

**All. A)**

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E L'ISTITUTO DI RICERCHE CLINICHE ECOMEDICA S.P.A. PER PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA. Anni 2022-2023-2024-2025.

INDICE

ART. 1 - premessa

ART. 2 - oggetto del contratto

ART. 3 - tetti economici

ART. 4 – protocollo operativo

ART. 5- modalità di accesso e erogazione delle prestazioni

ART. 6 – obblighi della struttura

ART. 7- rispetto dei parametri fissati dalla Regione Toscana

ART. 8 - programmazione delle prestazioni e successivi adempimenti

ART. 9 – corretta gestione della posizione dell'utente

ART. 10 – corretta registrazione delle prestazioni

ART. 11 - tariffe e fatturazione

ART. 12 – prestazioni aggiuntive in correlazione all'attività di radioterapia

ART. 13 – tracciabilità dei flussi finanziari

ART. 14- modalità di trasmissione dei flussi informatici

ART. 15 - verifiche

ART. 16 - incompatibilità

Art. 17 - carta dei servizi

ART. 18 - tutela dell'utente

ART. 19 - privacy

ART. 20 - coperture assicurative

ART. 21 - adempimenti

ART. 22 -decorrenza

ART. 23 - inadempienze, sospensione, recesso, risoluzione.

ART. 24 - foro competente

ART. 25 - responsabili della convenzione

ART. 26 - spese e clausole finali

#### VISTO

- che il D.Lgs n.502 del 1992, e s.m.i., all'art. 8-bis, rubricato "*Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*", prevede che le regioni assicurino i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali nonché di soggetti accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali;

- che, ai sensi della stessa disposizione legislativa, la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni, dell'accreditamento istituzionale, nonché alla stipula degli accordi contrattuali;

- che ai sensi dell'Art. 8-quinquies del medesimo D.Lgs 502/1992 e s.m.i, la regione e le unità sanitarie locali stipulano con strutture private accreditate contratti che indicano, tra l'altro, il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare;

-che l'Azienda contratta con le strutture private esclusivamente prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza applicando tariffe unitarie a prestazione, eguali per tutti gli assistiti indipendentemente dalla loro residenza;

- che le tariffe di riferimento sono quelle del Nomenclatore Tariffario Regionale approvato con deliberazione GRT n. 723 del 4.8.2011 e smi, collegato al vigente Catalogo Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;

-vista la L.R. n. 40 del 2005 e smi rubricata "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*" ;

- vista la L.R. n. 51 del 5.8.2009 e smi rubricata “*Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento*” e il Decreto del Presidente di Giunta Regionale n. 79/r del 17/11/2016 “Regolamento di attuazione della Legge Regionale 5 Agosto 2009 n. 51” e smi;
- visto il DPCM del 12/01/2017 di determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- la D.G.R.T. n. 504 del 15/05/2017 di recepimento del D.P.C.M. 12.01.2017;
- la delibera G.R.T. n. 1220 del 8/11/2018 rubricata “*Determinazione dei tetti massimi per l'acquisto di prestazioni dalle strutture private accreditate*” e la successiva di adeguamento GRT n. 1168/2020;
- il Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD) concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ed alla libera circolazione di tali dati;
- il D.Lgs 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, così come modificato con D.Lgs 101/18;
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda n° 179 del 30.01.19 “Sistema Aziendale Privacy. Soggetti del trattamento dei dati: responsabili, referenti, incaricati. Ricognizione e ratifica degli schemi degli atti di nomina. Ulteriori determinazioni”

PREMESSO:

- che con deliberazione del Direttore Generale n.1227 del 22/08/2019 è stato stipulato un accordo contrattuale con Ecomedica, per l'erogazione di prestazioni radioterapiche presso l'Istituto, in conformità con la programmazione regionale e aziendale, esteso fino al 31.12.2021;
- che l’Azienda ha necessità di continuare ad avvalersi dell’Istituto, che è l’unica struttura locale in possesso della strumentazione per la radioterapia, di una organizzazione di mezzi e di personale con competenze ed esperienze specifiche, fino all’entrata a regime del Centro di Radioterapia presso l’ospedale di Empoli la cui costruzione è inserita negli attuali piani aziendali;

TRA

**l'Azienda USL Toscana Centro**, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 06593810481, con sede legale in Firenze Piazza Santa Maria Nuova 1, nella persona del dr. Giorgio Nencioni, non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore della S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati, delegato alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n. .... del .....

E

**L'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A.** di seguito denominato "Istituto", partita IVA n. 03885540488 con sede legale in Via Cherubini n.2/4 in Empoli (Fi), nella persona dell'Amministratore Delegato Dr. Guglielmo Brayda di Soletto domiciliato per la carica presso la sede della struttura;

SI CONVIENE E SI STIPULA IL PRESENTE CONTRATTO

#### **Art. 1 – Premessa**

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

#### **Art. 2 - Oggetto del contratto**

L'Azienda con il presente atto si avvale dell'Istituto per l'erogazione di prestazioni specialistiche di RADIOTERAPIA previste dal vigente Nomenclatore Tariffario Regionale branca X, da eseguire a favore degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, entro i limiti ed alle condizioni fissate nei successivi articoli nella seguente sede: Via Cherubini n. 2/4 Empoli.

Rientrano nell'oggetto della convenzione l'esecuzione della prima visita radioterapica di inizio trattamento, la visita di fine trattamento (ultimo giorno di radioterapia) e, nel caso di trattamenti radicali e/o preoperatori, eventuale visita a due/tre mesi dalla fine del trattamento per verifica tolleranza (sono escluse le visite di follow-up).

L'Istituto assicura la disponibilità del tomografo computerizzato in dotazione per lo svolgimento delle procedure di TAC-simulazione necessarie nell'ambito dell'attività di radioterapia.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione saranno erogate presso la sede dell'istituto, non saranno svolte attività presso gli edifici/ambienti dell'Azienda.

### **Art.3 - Tetti economici**

L'Istituto si impegna ad erogare le prestazioni di radioterapia, comprese le prestazioni di TAC-simulazione, entro il tetto economico successivamente indicato, agli utenti residenti nel territorio dell'Azienda e delle altre Aziende Sanitarie della Regione Toscana, nonché per i residenti fuori Regione Toscana, compresi i pazienti in day-hospital e ricoverati presso l'Ospedale di Empoli.

Tenuto conto del limite massimo di prestazioni necessarie all'Azienda, il tetto finanziario massimo per ogni singola annualità di cui al successivo art. 22 è determinato in € **3.300.000,00** complessivi così suddiviso:

♦ **Residenti nella Regione Toscana (compresi pazienti ospedalizzati RT e XRT): € 3.000.000,00**

♦ **Residenti al di fuori della Regione Toscana: € 300.000,00**

L'Azienda riconosce all'Istituto eventuali trattamenti erogati a pazienti non residenti in Regione Toscana per importi superiori ad euro 300.000 qualora l'importo complessivamente fatturato da Ecomedica non sia superiore al tetto complessivo annuale assegnato.

A tal fine Ecomedica sospende l'emissione dei documenti fiscali a fronte di prestazioni rese ai pazienti con residenza fuori Regione Toscana oltre il tetto di 300.000 euro, senza che ciò comporti richiesta di interessi moratori da parte di Ecomedica, fino alla verifica finale, da effettuarsi con i dati definitivi a consuntivo dell'anno di riferimento, del budget

complessivamente assegnato per le due tipologie, che non può essere superiore ai 3.300.000 euro contrattualmente pattuiti.

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare spostamenti tra le due tipologie di budget solo a seguito di specifica richiesta avanzata dalla SOC Oncologia Medica di Empoli, in base alle proprie necessità, debitamente autorizzata dalla Direzione Aziendale, entro comunque il tetto massimo complessivamente assegnato per le due tipologie di utenti.

Nel volume economico annuo totale rientrano le prestazioni di radioterapia eseguite a pazienti ricoverati del presidio ospedaliero di Empoli e in day-hospital, che vanno ad erodere il tetto riservato ai residenti nella Regione Toscana.

L'Azienda si intende esonerata da ogni obbligo nei confronti dell'Istituto relativamente alle prestazioni dallo stesso eseguite oltre il limite del tetto economico sopra riportato per ciascuna annualità.

#### **Art. 4 – Protocollo operativo**

A cura del Dipartimento Oncologico dell'Azienda è predisposto un apposito protocollo per definire le modalità specifiche di raccordo di tipo organizzativo, gestionale ed assistenziale tra la Struttura e l'Azienda, per la gestione dell'utente che necessita di trattamenti radioterapici. La procedura, parte integrante della presente convenzione, è **allegata** sotto la lettera **A1**).

#### **Art. 5 - Modalità di accesso e erogazione delle prestazioni**

L'accesso alla prima visita per la valutazione radioterapica, avviene su richiesta medica redatta sull'apposito ricettario regionale ed in possesso del personale medico operante per il Servizio Sanitario Nazionale, ovvero su richiesta dematerializzata, completata della motivazione, nel rispetto dei limiti di prescrizione previsti dalla normativa vigente, ovvero su prescrizione redatta dal reparto ospedaliero nel caso di pazienti ricoverati secondo le modalità previste nel Protocollo Operativo sopra indicato.

La prima visita medica è utile per definire il piano di trattamento e può essere omnicomprensiva di altre eventuali contemporanee prestazioni purchè stabilite a priori dal protocollo di cui all'**allegato A1** (allegato 2 – Piano di Trattamento).

Il piano di trattamento è redatto sul modulo definito dal predetto protocollo allegato A1) che prevede direttamente l'esatto collegamento alle singole e specifiche prestazioni da nomenclatore (quali e quante).

Qualora il radioterapista di Ecomedica ritenga necessari ulteriori accertamenti diagnostici/radiologici e consulenze mediche nelle discipline per le quali la struttura risulti accreditata, è tenuto a raccordarsi con i GOM aziendali di provenienza del paziente o con il Professionista inviante. Tali prestazioni, che devono essere annotate all'interno del Piano di Trattamento del paziente a fine cura, sono escluse dalla presente convenzione e rientrano nel tetto economico annuo contrattuale assegnato ad Ecomedica per l'esecuzione di prestazioni specialistiche in accreditamento, al quale si rinvia, e dovranno essere registrate nell'applicativo gauss per il conseguente pagamento.

Non possono essere eseguite prestazioni terapeutiche senza la preventiva prescrizione di un medico del SSN su apposito ricettario, salvo l'uso di appositi moduli interni per utenti ricoverati presso l'Azienda che devono essere trasmessi tramite mail criptata all'ufficio liquidatore dell'Azienda.

Particolare attenzione dovrà essere posta alle prestazioni erogate ai cittadini non residenti sul territorio della Regione Toscana che sono oggetto di compensazione tra regioni a livello nazionale, che vengono negate anche per meri errori anagrafici. Tali prestazioni dovranno quindi essere perfettamente in linea con quanto prescritto nei ricettari SSN e comunque potranno essere contestate anche per errori anagrafici con la conseguente non valorizzazione delle prestazioni stesse.

#### **Art .6 – Obblighi della struttura**

L'Istituto assicura che le prestazioni oggetto della presente convenzione sono eseguite presso la propria struttura regolarmente accreditata, nel pieno rispetto dei dettami della professione sanitaria, con l'uso di idonee tecnologie e dotazione organica in linea con gli standard terapeutici, anche sulla base delle indicazioni del Dipartimento Oncologico dell'Azienda, con identificazione digitale del professionista che ha approvato la prestazione.

In particolare l'Istituto si impegna a:

- a) garantire le revisioni periodiche delle apparecchiature di radioterapia previste, in conformità al programma di manutenzione della ditta fornitrice, nonché provvedere agli aggiornamenti tecnologici per allineamento agli standard più recenti anche in riferimento alla obsolescenza della strumentazione;
- b) erogare le prestazioni in conformità con le disposizioni normative regionali e nazionali in materia e a garantire l'inizio del Piano di Trattamento in tempi congrui in considerazione di motivazioni cliniche e terapeutiche;
- c) rispettare gli standard di qualità tecnica e clinica previsti ai sensi delle procedure operative e gli standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali;
- d) procedere alla revisione del piano di trattamento a fronte di nuove evidenze cliniche o ai fini del rispetto delle procedure operative, dandone comunicazione per mail alla segreteria della struttura aziendale inviante, utilizzando un sistema criptato;
- e) garantire la continuità terapeutica ai pazienti che per problemi clinici necessitano di una sospensione dello stesso in conformità alle procedure operative, anche se il trattamento radioterapico ricade su due anni diversi con le modalità di tracciamento indicate all'art. 14;
- f) concordare con le strutture invianti eventuali terapie di supporto secondo le modalità indicate nel Protocollo Operativo allegato;
- g) assicurare un orario di apertura idoneo a garantire la corretta erogazione delle prestazioni terapeutiche programmate.

Nel caso di esami che necessitano di particolare preparazione, tutti gli operatori dell'Istituto,

così come degli altri punti dell'Azienda, addetti alla prenotazione, sono tenuti a fornire agli utenti le informazioni necessarie.

L'Istituto si impegna a consegnare al paziente, o alla segreteria della struttura inviante per i pazienti ricoverati, la relazione di fine trattamento con le modalità indicate nel protocollo operativo.

#### **Art. 7 – Rispetto dei parametri fissati dalla Regione Toscana**

L'Istituto per le prestazioni di radioterapia si impegna a raccordarsi con la SOC Oncologia Medica Empoli, con il Dipartimento Oncologico dell'Azienda USL Toscana Centro e ad applicarne direttive, linee guida e protocolli terapeutici dagli stessi emanati.

#### **Art. 8- Programmazione delle prestazioni e successivi adempimenti**

L'Istituto contraente si impegna a programmare le prestazioni convenzionate e rientranti nel tetto economico annuo ad esso riconosciuto ed assicurare che la programmazione sia collegata alle agende prenotabili del CUP Aziendale, secondo la regolamentazione generale dell'offerta CUP e sulla base degli indirizzi dell'Azienda.

Il Sistema delle prenotazioni delle prime visita di accesso viene inserito in CUP 2.0 con prenotazione ad uso esclusivo dell'AIUTO Point di Empoli.

Ecomedica dovrà altresì garantire agende per la programmazione delle prestazioni previste dal piano di trattamento (inserite in modalità ex-post) a eccezione degli utenti ricoverati presso l'Ospedale di Empoli ed eccezionalmente inviati alla struttura.

Al fine di condividere una programmazione stabile nel tempo l'Istituto si impegna a trasmettere al CUP per il successivo inserimento:

- agende di prenotazione dell'offerta complessiva suddivise in dodicesimi spalmate su tutti i mesi dell'anno per il 90% dell'offerta complessiva (compatibilmente alla considerazione che si tratta di prestazioni terapeutiche a favore di pazienti oncologici al fine di non creare liste di attesa "amministrative);

-completamento dell'offerta con agende a scorrimento per quadrimestre da comunicare alla "Gestione Aziendale Agende" almeno con due mesi di anticipo rispetto al quadrimestre di riferimento

In difetto l'Azienda sospende la liquidazione dei compensi fino al ripristino della programmazione delle agende secondo i criteri sopra descritti.

L'Istituto si impegna, altresì, al massimo contenimento di variazioni di agenda da comunicare con almeno 5 giorni lavorativi di anticipo alla S.O.C. Cup- Call Center con eventuali spostamenti di pazienti a carico dell'istituto medesimo.

Resta inteso che variazioni sostanziali di tale programmazione, che sono da ritenersi occasionali e legati ad impossibilità tecniche di esecuzione delle prestazioni, saranno oggetto di preventiva comunicazione scritta all'Azienda: SOC Oncologia Medica Empoli e S.O.C. CUP – Call Center.

Per fronteggiare criticità rilevate dal monitoraggio delle liste di attesa, l'Istituto in accordo con l'Azienda può disporre di modificare tempestivamente la programmazione sempre nel rispetto dei volumi economici già stabiliti.

L'Istituto, collegato alla rete aziendale, registra attraverso il proprio punto CUP sulla procedura di prenotazione aziendale in uso, all'atto dell'evento, tutto ciò che riguarda la posizione dell'utente in particolare registra l'avvenuta erogazione della visita radioterapica di primo accesso.

L'Istituto si impegna a partecipare a eventuali incontri di aggiornamento su procedura CUP e su modalità di prenotazione, nonché ad applicare le direttive impartite dalla S.O.C. CUP- Call Center.

L'accesso alla rete informatica dell'Azienda, nonché i relativi costi, sono completamente a carico dell'Istituto accreditato convenzionato.

L'Istituto assume la responsabilità dell'assicurazione dell'erogazione delle prestazioni programmate pena il riconoscimento di penali.

Deve altresì comunicare, con congruo anticipo, alla S.O.C. CUP- Call Center e alla SOC Oncologia Medica Empoli i giorni dedicati alla manutenzione delle apparecchiature e, con comunicazione immediata, ogni altro periodo di sospensione o chiusura che si renda necessario per qualsiasi motivazione improvvisa.

#### **Art. 9 – Corretta gestione della posizione dell'utente**

Per ogni prestazione erogata a seguito di regolare prenotazione CUP (anche se d'importo pari o inferiore al valore della quota di compartecipazione – ticket), l'Istituto deve assicurare la corretta gestione della posizione economica dell'utente per l'accesso ai servizi, in regime di esenzione ove sussista il diritto, o con la compartecipazione alla spesa ove previsto dalle disposizioni normative nazionali e regionali vigenti. Laddove sia dovuta la compartecipazione alla spesa sanitaria, il versamento della stessa dovrà avvenire prima dell'erogazione della prestazione presso la struttura. L'Istituto rilascerà regolare ricevuta fiscale precisando che trattasi di prestazioni erogate in convenzione con il SSN.

L'Istituto deve garantire per conto dell'Azienda l'eventuale riscossione della quota di compartecipazione alla spesa (ticket) con contemporanea registrazione sui software aziendali.

L'Istituto si impegna a seguire le disposizioni impartite dall'Azienda a tale proposito e ad attuare eventuali diverse modalità di riscossione, versamento o fatturazione che potrebbero intervenire per disposizioni nazionali, regionali o aziendali.

#### **Art.10 –Corretta registrazione delle prestazioni**

Le prestazioni erogate dovranno essere registrate correttamente, con correlazione alle specifiche prenotazioni, ciascuna nello specifico giorno ed ora di esecuzione sui gestionali dedicati. Effettuata la visita sarà cura dell'Istituto acquisire dall'utente l'attestazione dell'effettiva fruizione della stessa mediante apposizione della propria firma sul retro della ricetta/promemoria. L'Istituto assicura in tempo reale l'aggiornamento della lista dei

soggetti prenotati con la conferma dell'effettiva erogazione delle relative visite radioterapiche di primo accesso nel sistema informativo di prenotazione CUP.

L'Istituto si impegna ad adempiere con diligenza e costanza al proprio debito informativo nei confronti dell'Azienda e della Regione Toscana, secondo le modalità stabilite dalla normativa nazionale e dalle disposizioni regionali.

#### **Art. 11- Tariffe e fatturazione**

L'Azienda è tenuta a corrispondere all'Istituto, per ciascuna prestazione sanitaria resa l'importo indicato nella corrispondente voce del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui alla deliberazione GRT n. 723 del 4.8.2011 e smi e delibera GRT n. 563/2015 con applicazione dello sconto del 15% sulle tariffe regionali come da normativa attualmente vigente e salvo il sopravvenire di disposizioni normative nazionali o regionali diverse.

L'Istituto emette fatture mensili per l'importo corrispondente alle prestazioni oggetto del presente atto scontate e *al netto* dell'eventuale quota di compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket), con indicazione del Numero dell'Ordine – NSO che l'Azienda è tenuta a comunicare.

In seguito all'invio dei flussi, conformi alla normativa del debito informativo nei confronti della Regione Toscana, saranno validati su Gauss i cicli solo alla loro conclusione.

La fattura deve essere emessa dall'Istituto a seguito di validazione regionale dell'attività svolta così come risultante dallo specifico applicativo software GAUSS (ritorni regionali validati flusso SPA) entro il mese successivo a quello di erogazione del trattamento a ciclo chiuso.

La fattura è posta in pagamento entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricezione della fattura elettronica da parte della SOC Clienti e Fornitori dell'Azienda.

L'omissione o il ritardo negli adempimenti descritti dà luogo ad inadempienza contrattuale di cui al successivo art.23.

L'Istituto si impegna a sanare, ove possibile, le anomalie segnalate dall'Azienda riguardo la fatturazione, oppure ad emettere la nota di credito, tempestivamente e comunque non oltre il mese successivo alla segnalazione. In mancanza di sanatoria oppure in assenza della nota di credito la fattura non verrà liquidata fino alla regolarizzazione da parte dell'Istituto.

L'Azienda, prima di procedere al pagamento di quanto spettante, acquisisce d'ufficio il Documento di regolarità contributiva DURC per quanto concerne gli eventuali versamenti dovuti a INPS/INAIL/CASSE EDILI e nel caso di certificato irregolare provvede ad attivare l'intervento sostitutivo secondo quanto disposto dall'art. 4 comma 2 del D.P.R. 207/2010 e art. 31 commi 3 e 8 bis del D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013.

Qualora nel corso di vigenza del presente atto la Regione Toscana apporti modifiche al Nomenclatore Tariffario Regionale, di cui alla deliberazione G.R.T. n. 723 del 4.8.2011 e s.m.i., l'Azienda provvede ad apportare le conseguenti modificazioni alle tariffe applicate.

#### **Art.12 - Prestazioni aggiuntive in correlazione all'attività di radioterapia.**

L'Azienda nel caso in cui si trovi di fronte a particolari situazioni contingenti nell'ambito dell'erogazione di prestazioni di radioterapia, fornisce all'Istituto l'intervento di propri specialisti con eventuali attrezzature come, ad esempio, l'intervento dell'equipe di elettrofisiologia per radioterapia a soggetti portatori di defibrillatore.

La struttura aziendale inviante inoltra la richiesta di intervento alla segreteria della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di Empoli, utilizzando il modulo allegato 2) del protocollo operativo, che individua l'equipe e autorizza l'intervento a carico dell'Azienda.

#### **Art.13 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

In analogia a quanto previsto dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'Istituto è tenuto ad utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso Istituti Bancari o presso la Società Poste Italiane S.p.A., anche non in via esclusiva.

Ai sensi della determinazione dell'ex AVCP n.4/2011 tale attività non è soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

#### **Art. 14 - Modalità di trasmissione dei flussi informatici**

L'Istituto si impegna a trasmettere, secondo i tracciati record previsti, tutta l'attività erogata relativa a trattamenti con cicli chiusi, ivi compresa quella che non genera effetti finanziari a carico del servizio sanitario nazionale nonché i dati relativi a trattamenti effettuati per pazienti in regime di ricovero ordinario o day-hospital (residenti nella Regione Toscana o fuori Regione), che vanno rendicontati a parte.

Pertanto invia entro il terzo giorno lavorativo del mese successivo a quello di riferimento (o entro le date che verranno indicate sulla base della normativa regionale), il flusso informatico previsto dalla normativa vigente – Flusso DOC.SPA con l'ausilio dello specifico applicativo software GAUSS, in modo da consentire all'Azienda il rispetto delle scadenze contenute nelle norme regionali e nazionali in materia.

I flussi relativi ad una annualità devono essere inviati a ciclo chiuso, in conformità al debito informativo, entro la data di scadenza indicata dalla Regione Toscana ossia entro il 15 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento; sarà cura dell'Azienda comunicare eventuali posticipi a tale termine regionale.

Per cicli interrotti e per i cicli a cavallo di anno, ai fini della corretta imputazione delle prestazioni, l'invio dei flussi deve avvenire entro la data di chiusura del validatore regionale dell'anno di competenza, quindi entro il giorno 15 gennaio dell'anno immediatamente successivo a quello di competenza.

L'Azienda non riconoscerà le prestazioni inserite oltre il termine regionale sopra detto, per singola annualità.

L'Azienda richiede integrazioni al tracciato record in base al modificato debito informativo nei confronti della Regione Toscana dandone comunicazione formale all'Istituto; quest'ultimo si impegna ad adeguarlo entro 60 giorni dal ricevimento di tale comunicazione.

In difetto l'Azienda sospenderà la liquidazione delle competenze.

L'Istituto è tenuto inoltre a fornire i dati di struttura del presidio ambulatoriale e delle relative apparecchiature di diagnosi e di cura così come richiesto dalla competente struttura di ESTAR, nel rispetto delle scadenze e delle modalità di trasmissione.

L'Istituto si impegna inoltre a collaborare nella trasmissione delle ulteriori informazioni che si renderanno eventualmente necessarie qualora siano apportate modifiche al sistema informativo sanitario.

#### **Art. 15 - Verifiche**

L'Istituto contraente riconosce all'Azienda il diritto di procedere in qualsiasi momento a verifiche sulla qualità, quantità, efficacia e congruità delle prestazioni erogate, ed alla idoneità dei locali e delle apparecchiature in uso presso l'Istituto, ferma restando ogni altra competenza dell'Azienda in materia di vigilanza e controllo sulle strutture sanitarie da parte del Dipartimento della Prevenzione.

L'attività erogata sarà inoltre oggetto di controllo da parte della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni erogate, pertanto l'Istituto deve essere disponibile ad inviare tempestivamente copia della documentazione clinica/amministrativa delle prestazioni erogate anche in formato elettronico alla Direzione Sanitaria Aziendale.

Tali controlli, che verranno effettuati sulla documentazione clinica delle prestazioni erogate, riguarderanno i seguenti aspetti:

-Che la prestazione erogata sia in linea con quanto prescritto dal Medico SSN su ricettario regionale

-Completezza e qualità della documentazione: valutazione clinico-anamnestica, esame obiettivo generale e locale iniziale, diagnosi o riconsiderazione critica della stessa, piano terapeutico, consenso informato, visite durante il trattamento e di fine trattamento.

L'Istituto si impegna a conservare presso la propria sede tutta la documentazione inerente l'attività oggetto della presente convenzione.

#### **Art.16 - Incompatibilità**

L'Istituto si impegna ad accertare e dichiarare che nessuno dei sanitari o di altro personale che opera presso la Struttura si trova in situazione di incompatibilità rispetto alla Legge 412/1991 e smi art. 4 co. 7 e Legge 662/1996 e smi art. 1 co. 5 e co. 19.

Della verifica sopra indicata viene data comunicazione con apposita dichiarazione scritta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e smi a questa Azienda entro il 31 Gennaio di ogni anno.

L'Azienda può richiedere all'Istituto la propria dotazione organica con la quale ha la capacità di garantire l'erogazione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

L'Istituto si impegna a consegnare tempestivamente la documentazione richiesta.

E' fatto altresì divieto, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 53 del D. Lgs.vo 165/2001 e smi e del Piano Nazionale Anticorruzione, ai dipendenti dell'Azienda che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali concernenti le attività del presente accordo, di svolgere nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego attività lavorativa o professionale presso l'Istituto.

Per la segnalazione di reati o irregolarità di cui può venire a conoscenza un lavoratore o collaboratore della struttura termale ai sensi dell'art. 54-bis del D. Lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing) si rimanda alla sezione del sito aziendale "Amministrazione Trasparente"/Altri contenuti/whistleblowing".

#### **Art.17- Carta dei servizi**

L'Istituto adotta ed attua una propria carta dei servizi sulla base dei principi indicati dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 e dello schema generale di riferimento della "Carta dei Servizi Pubblici Sanitari" emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995. Detta carta dei servizi è a disposizione per informazione degli utenti presso i locali dell'Istituto ovvero pubblicata sul sito web del medesimo.

#### **Art.18 – Tutela dell'utente**

L'Istituto riconosce il diritto alla tutela dell'utente e le modalità per il suo esercizio di cui al regolamento di Pubblica Tutela dell'Azienda contraente, collabora con l'URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico) e con la Commissione Mista Conciliativa nominata dal Direttore Generale dell'Azienda.

Gli operatori preposti al servizio sono tenuti alla osservanza della normativa regionale vigente per gli operatori dei servizi pubblici in materia di tutela dei diritti dell'utente nonché i principi contenuti nel codice di comportamento dell'Azienda adottato con deliberazione n. 1358 del 16.09.2016 e pubblicato sul sito aziendale [www.uslcentro.toscana.it](http://www.uslcentro.toscana.it) alla voce "amministrazione-trasparente- disposizioni generali – atti generali".

#### **Art.19 - Privacy**

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD), del D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, e della deliberazione del Direttore Generale n. 179 del 30.01.2019 visibile sul sito aziendale [www.uslcentro.toscana.it](http://www.uslcentro.toscana.it) alla voce "privacy".

Ai sensi di quanto indicato ai punti 4, 5 e 6 del dispositivo della sopra richiamata delibera 179/2019, è allegato al presente accordo contrattuale, quale sua parte integrante e sostanziale, l'*"Atto di nomina a Responsabile del Trattamento Dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679"*, **allegato A2**.

Il Referente trattamento dei dati competente provvederà con le modalità di cui all'art. 24 dell'allegato B alla convenzione tra Azienda e l'Istituto di cui al presente provvedimento, ove è prevista la possibilità di impartire per iscritto eventuali ulteriori specifiche che dovessero risultare necessarie per il corretto svolgimento delle attività di trattamento dei dati e in considerazione dell'istituzione Gruppo di Lavoro Protezione Dati (punto 8 del dispositivo della deliberazione del Direttore Generale n. 179/19).

#### **Art. 20 - Coperture Assicurative**

A copertura dei rischi inerenti l'attività svolta per conto dell'Azienda dall'Istituto con mezzi, strumenti e personale propri, il contraente dichiara espressamente di essere in possesso della polizza assicurativa, ai sensi dell'art. 10 della Legge 24/2017, per la responsabilità civile verso terzi, con massimali adeguati e dal medesimo ritenuti congrui, della polizza assicurativa a copertura del rischio incendio fabbricati, nonché della polizza infortuni in favore dei soggetti che usufruiscono delle prestazioni oggetto della presente convenzione, esonerando espressamente l'Azienda da qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento della attività oggetto della convenzione.

L'Istituto potrà, in alternativa, disporre di altre forme assicurative previste espressamente dalla normativa vigente del settore impegnandosi a darne dettagliata comunicazione all'Azienda.

#### **Art. 21- Adempimenti**

L'Istituto si impegna ad attuare tutti gli adempimenti necessari per l'ottenimento ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento di cui alla L.R. 51/2009 e s.m.i. e al Decr. Presidente Giunta Regionale n. 79/R del 17.11.2016 e s.m.i..

L'istituto si impegna, altresì, adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/2008) e di radioprotezione (D. Lgs. 101/2020), mediante i propri consulenti (RSPP e Esperto di Radioprotezione) e la sorveglianza fisica degli ambienti e delle sorgenti del Centro di Radioterapia.

L'istituto dovrà dotare il personale che opera nel centro di radioterapia dei mezzi di sorveglianza dosimetrica individuale adeguati al tipo di prestazione e ad assicurare, ai sensi dell'art. 112 D. Lgs 101/2020, la tutela dei lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme vigenti, in particolare la sorveglianza medica e fisica e la formazione relativa ai rischi da radiazioni ionizzanti.

L'Istituto provvede ad informare il personale dell'Azienda che accederà, se necessario, agli ambienti di lavoro dell'Istituto, sui rischi presenti e sulle misure di prevenzione ed

emergenza da adottare e ad adempiere agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. qualora ricorrano gli estremi.

## **Art.22 - Decorrenza, rinnovo, proroga**

### **22.1** decorrenza.

La presente convenzione produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale fino al 31/12/2025, fatta salva la possibilità per l'Azienda di risolvere la convenzione prima della scadenza, mediante comunicazione PEC da inviarsi con 90 giorni di anticipo, qualora il centro di radioterapia dell'Ospedale di Empoli entri a regime prima della scadenza naturale della convenzione.

I rapporti intercorsi dalla data del 1/1/2022 e fino alla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale sono regolati dalla presente convenzione.

Ogni variazione alla presente convenzione è concordata tra le Parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali modifiche normative a livello nazionale e/o regionale in materia.

### **22.2** rinnovo – proroga.

La presente convenzione, su richiesta dell'Azienda può essere rinnovata, agli stessi patti e condizioni, per ulteriore anno.

E' consentita altresì all'Azienda la possibilità di attivare, con un preavviso di almeno un mese, una proroga tecnica per un massimo di tre mesi qualora si rendesse necessaria per approfondimenti per nuovo accordo contrattuale.

## **Art. 23 - Inadempienze, sospensione, recesso, risoluzione.**

### **23.1** Inadempienze e penali

Nel caso di riscontrate inadempienze alla presente convenzione, l'Azienda è tenuta a contestare per iscritto tramite PEC le inadempienze stesse; le eventuali controdeduzioni dell'Istituto dovranno essere comunicate all'Azienda entro e non oltre il termine massimo di 15 giorni dal ricevimento delle contestazioni. In caso di non accoglimento delle

controdeduzioni da parte dell'Azienda il competente ufficio aziendale procede all'applicazione delle penalità commisurate al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di € 400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto dovuto all'Istituto per le prestazioni rese.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non precludono il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi della presente convenzione. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in alcun caso per l'Istituto dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'Azienda si riserva di sospendere il pagamento dei corrispettivi mensili in caso di inadempienza o scorretto invio del flusso informatico di cui all'art. 10 fino al suo ripristino.

### **23.2 - sospensione**

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la convenzione qualora accerti il mancato rispetto degli adempimenti di cui all'art. 19. Di fronte a tale inosservanza sarà concesso all'Istituto un termine di 30 giorni dalla contestazione affinché si adegui alla normativa. Al termine di tale periodo, qualora venga verificato il persistere dell'inottemperanza, si procederà a sospendere la convenzione per 90 giorni, al termine dei quali, nel caso perduri la violazione, la convenzione si intenderà automaticamente risolta.

### **23.3 -recesso**

Qualora l'Istituto intenda recedere dalla convenzione deve darne comunicazione all'Azienda per iscritto tramite PEC con preavviso di almeno tre mesi, in ogni caso esauendo le prenotazioni già programmate.

L'Azienda può recedere dalla convenzione per motivate esigenze di pubblico interesse o per sopravvenuta diversa normativa regionale o nazionale in materia, dando comunicazione per

iscritto tramite PEC con preavviso tre mesi. In tale caso, nessun indennizzo è dovuto all'Istituto da parte dell'Azienda.

#### **23.4 - risoluzione**

L'azienda può risolvere inoltre dalla convenzione previa comunicazione scritta inoltrata tramite PEC e con preavviso di norma di un mese, nei seguenti casi:

- reiterate contestazioni per fatturazione errata o ricette irregolari;
- reiterate ipotesi di inosservanza delle disposizioni della presente convenzione tali da essere valutate dall'Azienda, per la natura dei fatti che le costituiscono o dei motivi che le hanno determinate, causa di risoluzione del contratto;
- mancata trasmissione dei flussi di attività e dei dati relativi alle caratteristiche del presidio, risultati non sanati alla fine dell'anno di riferimento delle attività;
- sospensione dell'attività non preventivamente concordata con l'Azienda.

#### **23.5 -Clausola risolutiva espressa.**

La presente convenzione decade di diritto nei seguenti casi:

- ritiro dell'autorizzazione sanitaria/ accreditamento regionale;
- reato per condotta esercitata ai danni dell'Azienda;
- accertato caso di incompatibilità ai sensi dell'art.16 addebitabile a responsabilità dell'Istituto;
- in caso di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;
- e in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

#### **Art.24- Foro competente**

Per ogni controversia le parti convengono che sia competente il foro di Firenze.

#### **Art. 25- Responsabili della convezione**

Sono individuati quali Responsabili della convenzione:

a) per l'Azienda:

- il Responsabile della Gestione Amministrativa del contratto nella figura del Direttore della S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati;

-per il livello di programmazione e per gli aspetti tecnico-professionali delle attività il riferimento è rappresentato dal Direttore della SOC Oncologia di Empoli, o delegato.

-per le azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate il riferimento è rappresentato dal Direttore della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni Erogate, in collaborazione con i Dipartimenti sanitari interessati.

b) per il soggetto contraente:

- l'Amministratore Delegato dell'Istituto Dr. Guglielmo Brayda di Soletto.

#### **Art. 26– Spese e clausole finali**

Il presente atto consta di n. 36 pagine ed è sottoposto a registrazione solo in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente.

Le spese di bollo, ove dovute, sono a carico del soggetto contraente e assolte nelle modalità previste dalla legge.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alle norme di legge e di regolamenti in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale in quanto applicabili, nonché ai Protocolli operativi aziendali consegnati al personale dell'Istituto all'atto della formazione.

Presso la S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati dell'Azienda verrà conservata agli atti tutta la documentazione afferente la presente convenzione

Letto confermato e sottoscritto

per l'Azienda USL Toscana Centro

per l'Istituto

Il Direttore S.O.C. Accordi contrattuali

L'Amministratore Delegato

e convenzioni con soggetti privati

Dr. Guglielmo Brayda di Soletto

Dr. Giorgio Nencioni

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEL PERCORSO RADIOTERAPICO  
IN AMBITO EMPOLESE TRA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E L'ISTITUTO DI  
RICERCHE CLINICHE ECOMEDICA SPA**

**SCOPO**

Lo scopo del presente protocollo è quello di garantire, in ambito empolese, al paziente che necessita di trattamenti radioterapici, un adeguato percorso assistenziale e presa in carico da parte dell'Azienda USL Toscana Centro (nel documento successivamente indicata anche come "Azienda" o "AUSLTC") e dell'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A (nel documento successivamente denominato Ecomedica) per l'erogazione di prestazioni radioterapiche da parte della struttura privata accreditata.

**DEFINIZIONI**

GOM: Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), istituiti dalla Regione Toscana con Delibera di Giunta Regionale n. 115 del 20/02/2006.

PIANO DI TRATTAMENTO: studio fisico dosimetrico personalizzato per il trattamento radioterapico di ciascun paziente volto alla somministrazione della dose al volume bersaglio con adeguato risparmio dei tessuti sani circostanti individuati dal medico radioterapista su Imaging di centraggio è il risultato del lavoro di equipe tra medico radioterapista e specialista in fisica medica.

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO: il documento, relativo al paziente ed emesso dal medico radioterapista del centro di radioterapia, che attesta la necessità del trattamento radiante, individuando la/le sedi di trattamento e il percorso di cura da seguire.

RADIOTERAPIA: disciplina medica che si occupa del trattamento, con radiazioni ionizzanti, di pazienti portatori di neoplasie maligne; in una quota trascurabile di casi, la radioterapia viene impiegata anche per patologie benigne nelle quali esiste una indicazione radioterapica documentata.

TERAPIE CONFORMAZIONALI TRIDIMENSIONALI: tecniche radioterapiche in cui il volume bersaglio e i tessuti sani vengono individuati su più scansioni TC (radioterapia conformazionale 3D CRT); il risultato è una maggior conformazione della distribuzione di dose al target tumorale e un risparmio dei tessuti sani circostanti.

TERAPIE STEREOTASSICHE: terapie radioterapiche che consentono di erogare una dose di radiazioni (frazionata in una o più sedute) ad un bersaglio di dimensione limitata (non oltre i cinque centimetri nel massimo diametro) individuato con estrema precisione e difficilmente raggiungibile,

limitando contemporaneamente l'esposizione dei tessuti sani circostanti; dose erogata con tecniche ad alto gradiente di dose (Es. VMAT).

**TERAPIE CON INTENSITÀ MODULATA:** terapie radioterapiche che consentono una modulazione di intensità del fascio, che necessita di hardware e di software dedicati, riservata a trattamenti di alta complessità laddove la modulazione d'intensità consente di modellare la distribuzione di dose su bersagli con forme geometriche complesse (IMRT statica e dinamica), con ev. controllo e verifica mediante sistema di immagini con correzione on-line di ogni seduta di trattamento (IGRT).

VMAT modalità di terapia con intensità modulata: si tratta di una erogazione ad arco con variazione continua della velocità del gantry, del dose – rate e della velocità di movimentazione delle lamelle del collimatore multilamellare.

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica.

SOC: Struttura Operativa Complessa dell'Azienda Usl Toscana Centro

## **ATTIVITÀ**

### **Descrizione delle attività**

L'attività di radioterapia viene svolta da Ecomedica in specifica porzione della struttura posta in Via Cherubini n. 2/4 Empoli (centro di radioterapia) e consiste nell'erogazione di prestazioni di radioterapia con le modalità e nei termini fissati nella convenzione e nel Protocollo medesimo e in osservanza di ogni norma e disposizione applicabile.

### **Calendario delle Attività**

L'orario di attività è articolato dal lunedì al venerdì di norma con orario continuato dalle ore 7:30 alle ore 19:00.

Ecomedica, nel rispetto dei volumi indicati in convenzione, elabora annualmente la programmazione dell'attività entro il mese di dicembre di ogni anno per l'anno successivo, tenendo conto di eventuali periodi di riduzione di attività anche dedicati alla manutenzione delle apparecchiature e ogni altro periodo di sospensione o chiusura del centro si renda necessario per qualsiasi motivazione.

Ecomedica si impegna a favorire l'avvio in tempi brevi di tutti i trattamenti radioterapici, in particolar modo di quelli che rivestono carattere d'urgenza.

### **Accesso ai trattamenti**

#### **1. Prima visita di valutazione**

I pazienti per la prima visita di valutazione radioterapica possono accedere alla Struttura muniti di prescrizione su ricettario del SSN, o ricetta dematerializzata, tramite il sistema di prenotazione CUP aziendale presso l'AIUTOPOINT dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli, secondo le seguenti modalità:

a) Inviati dai GOM dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli mediante prescrizione del SSR con esplicitata la richiesta di visita radioterapica e la relativa motivazione;

b) Inviati dai GOM di tutti i presidi della Asl Toscana Centro, delle altre Aziende Sanitarie della Regione Toscana o di Aziende Sanitarie del SSN delle altre Regioni in possesso di prescrizione medica, dopo la presa visione dei referti GOM da parte dell'AIUTOPOINT/CORD dell'Ospedale S. Giuseppe che provvede alla loro prenotazione;

c) Inviati da medici specialisti afferenti all'AIUTOPOINT/CORD mediante prescrizione con esplicitata la richiesta di visita radioterapica e la relativa motivazione;

d) I pazienti in possesso di sola prescrizione medica (compilata da Medici di Medicina Generale, PLS e specialisti del SSN diversi da quelli sopra indicati) possono accedere alla prima visita di valutazione solo ed esclusivamente dopo discussione del caso all'interno dei GOM dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli o, per i casi che si configurino come urgenze/emergenze (*per es. compressione, metastasi ossee, sanguinamento incoercibile*) tramite inserimento nella lista di prenotazione da parte del team dell'AIUTOPOINT/CORD.

A tal fine Ecomedica si impegna a trasmettere tutta la documentazione clinica necessaria ai GOM di riferimento dell'Ospedale di Empoli secondo le modalità e calendarizzazioni stabilite dai vari Coordinatori e/o indirizzare il paziente munito di tutta la documentazione all'AIUTOPOINT/CORD dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli secondo una delle seguenti 3 modalità:

-accesso diretto per richiesta di visita dalle 8.00 alle 18.00 dal lunedì al venerdì (salvo variazioni orarie),

-contatto telefonico allo 0571-706668 nella stessa fascia oraria

-invio di mail alla casella di posta [aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it](mailto:aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it).

Nel caso il paziente sia indirizzato all'AIUTOPOINT/CORD, il team provvederà, eventualmente anche dopo aver richiesto ulteriori approfondimenti/valutazioni, o a fissare direttamente la visita radioterapica nell'agenda CUP dedicata oppure, prima, a indirizzare il paziente al GOM di riferimento dell'Ospedale S. Giuseppe o dell'Azienda Toscana Centro, quando questi sono unici.

## **2. Accesso dal regime di ricovero ordinario e day hospital**

I pazienti ricoverati possono accedere ad Ecomedica per le prestazioni radioterapiche nelle seguenti modalità:

a) Inviati dai reparti dell'Azienda mediante specifica richiesta redatta dal reparto stesso;

b) Inviati dai reparti di altre ASL toscane mediante specifica richiesta redatta dal reparto dell'Azienda di provenienza.

Tali prestazioni non originano prestazioni “SPA” ma sono annotate nella cartella clinica.

Il Sistema delle prenotazioni delle prime visita di accesso viene inserito in CUP 2.0 con prenotazione ad uso esclusivo dell’AIUTO Point di Empoli.

### **Piano di trattamento e sua pianificazione**

A seguito della prima visita, i pazienti secondo criteri di priorità definiti sulla base di gravità clinica e tipo di trattamento concordati principalmente nell’ambito del GOM (al quale partecipa strutturalmente anche il radioterapista), vengono inseriti in liste di programmazione delle attività redatte da Ecomedica.

Per le modalità del trattamento e di indicazioni si fa riferimento alle linee guida nazionali AIOM e AIRO o, in loro carenza, a quelle internazionali ESMO e ESTRO.

Si fa’ altresì riferimento al “Percorso assistenziale di Radioterapia con fasci esterni – PC08”, parte integrante del Manuale Qualità di Ecomedica a consegnato in copia all’Azienda ogni qual volta siano apportate delle variazioni.

Il Piano di Trattamento deve riportare la necessità del trattamento radiante, la specifica sulla/le sede/i da trattare, l’ipotesi della tecnica radiante da impiegare (terapie conformazionali, IMRT, VMAt, terapie stereotassiche) e il percorso di cura da seguire.

Nel caso in cui, durante la realizzazione del piano di trattamento il medico di Ecomedica ritenga necessari ulteriori accertamenti radiologici, o comunque approfondimenti diagnostici eseguibili nella Struttura, finalizzati all’ottimizzazione/proseguimento del trattamento radiante, è tenuto a raccordarsi con i GOM aziendali di provenienza del paziente o con lo specialista inviante. Tali prestazioni, che devono essere annotate all’interno del Piano di Trattamento del paziente a fine cura, sono escluse dalla presente convenzione e rientrano nel tetto economico annuo contrattuale assegnato ad Ecomedica per l’esecuzione di prestazioni specialistiche in accreditamento.

Un trattamento radioterapico può presentare necessità di ricovero ospedaliero programmabile fin dall’inizio o non programmabile, ma che si rende necessario per situazioni che insorgono durante la sua esecuzione.

1. La prima situazione prevede il ricovero in day hospital o in degenza ordinaria da programmare fin da prima dell’inizio del trattamento.

2. La necessità di ricovero insorge durante l'esecuzione del trattamento radioterapico, o nell'attesa di iniziarlo, per cause legate alla patologia neoplastica, per cause legate agli effetti collaterali del trattamento, per la comparsa di patologie concomitanti o l'aggravarsi di patologie preesistenti.

In tali casi il radioterapista contatta telefonicamente inviando contestualmente una mail, il day-hospital di riferimento del paziente oppure, in caso di urgenza, lo invia al pronto soccorso, previo contratto telefonico.

La richiesta di farmaci inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero dell'Azienda, necessari durante il periodo di trattamento radioterapico, viene effettuata secondo modalità che saranno concordate con il Dipartimento del Farmaco e la Farmacia interna dell'Ospedale di Empoli.

Nel caso di trattamenti integrati, le tempistiche delle terapie andranno concordate all'interno del GOM e direttamente con la SOC Oncologia per garantire il massimo coordinamento tra gli specialisti.

E' fatto obbligo ad Ecomedica comunicare la data di avvio del Piano Terapeutico esclusivamente per i trattamenti integrati alla SOC di Oncologia inviante, confermandola con mail ai seguenti indirizzi:

[oncologia.sg@uslcentro.toscana.it](mailto:oncologia.sg@uslcentro.toscana.it) [aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it](mailto:aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it)

con almeno sette giorni di anticipo ed è necessario che la struttura che esegue la chemioterapia confermi la fattibilità della data di inizio. In caso contrario la data deve essere procrastinata.

Nei trattamenti concomitanti sia la radioterapia che la chemioterapia devono essere eseguite dalle rispettive strutture in sicurezza ed avendo a disposizione il congruo tempo per l'effettuazione di esami e la programmazione dei trattamenti.

### **Verifica prima del trattamento**

Prima di procedere al trattamento si effettuano le verifiche di riproducibilità con sistemi I.G.R.T. (Image Guided Radio-Therapy) Tale procedura potrà essere ripetuta anche durante il trattamento a discrezione del radioterapista ogni qualvolta sia indispensabile la verifica della riproducibilità del trattamento rispetto al piano computerizzato.

In ogni caso, l'avvio del trattamento è deciso dal medico radioterapista, con tempistiche subordinate, per i trattamenti integrati, a quelle definite dalla SOC Oncologia.

### **Trattamento**

Qualora le condizioni del paziente siano idonee a iniziare il trattamento si procede con l'avvio del trattamento.

Ecomedica ai fini del trattamento, s'impegna a:

- a) erogare le prestazioni in conformità con le disposizioni normative regionali e nazionali in materia e a garantire l'inizio del Piano di Trattamento in tempi congrui in considerazione di motivazioni cliniche e terapeutiche;
- b) rispettare gli standard di qualità tecnica e clinica previsti ai sensi delle procedure operative e gli standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali;
- c) procedere alla revisione del piano di trattamento a fronte di nuove evidenze cliniche o ai fini del rispetto delle procedure operative;
- d) garantire la continuità terapeutica ai pazienti che per problemi clinici necessitano di una sospensione dello stesso in conformità alle procedure operative;
- e) contattare, per terapie di supporto che si rendessero utili nel corso di trattamenti radianti o radiochemioterapici, la struttura inviante e concordare il trattamento da seguire presso la struttura inviante anche nella medesima giornata nella fascia oraria 8:00-19:00 dal lunedì al venerdì. Per i trattamenti concomitanti che prevedibilmente richiedono un trattamento di supporto periodico (es. CT-RT per tumori testa-collo) questo potrà essere eseguito presso la struttura inviante e concordato sin da prima dell'avvio del trattamento radiante stesso per facilitare la presa in carico

### Conclusione del trattamento

A termine del trattamento il TSRM chiude la cartella di trattamento con la trascrizione dell'ultima seduta di terapia e della dose totale somministrata al volume bersaglio. Il paziente verrà sottoposto ad una visita medica conclusiva.

Nel caso di trattamento a pazienti in degenza, la relazione di fine trattamento sarà trasmessa alla struttura inviante tramite mail alla segreteria, entro 72 ore, mediante sistemi criptati.

In caso di pazienti ambulatoriali o in regime di day-hospital, sarà cura di Ecomedica consegnare al paziente a fine trattamento tutti i dati relativi allo stesso a la relazione conclusiva tramite mail a:

[oncologia.sg@uslcentro.toscana.it](mailto:oncologia.sg@uslcentro.toscana.it)

[aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it](mailto:aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it)

Le prestazioni effettuate devono essere infine registrate sull'applicativo GAUSS al fine di adempiere agli obblighi informativi in particolare verso la Regione Toscana anche ai fini della rendicontazione economica.

### Dotazioni, dispositivi di protezione individuale e radioprotezione

L' Esperto di Radioprotezione di Ecomedica è responsabile della sorveglianza fisica dei locali della radioterapia e dei LINAC di Ecomedica, l'Azienda si riserva il diritto di fare opportune verifiche ambientali.

### Gestione rifiuti

Ecomedica è responsabile della gestione e smaltimento dei rifiuti derivanti dalle attività del centro di radioterapia, esonerando espressamente l'Azienda, ed è tenuta al rispetto delle disposizioni legislative vigenti. Ecomedica deve pertanto provvedere al conferimento dei rifiuti, a propria cura e spese, a soggetti in possesso delle prescritte autorizzazioni/iscrizioni necessarie per lo svolgimento di attività di recupero. Sono a carico di Ecomedica gli oneri per la corretta gestione degli eventuali depositi temporanei, per la compilazione e tenuta dei documenti, come prescritto dalle leggi e normative vigenti in materia di trattamento dei rifiuti.

### **LIVELLI DI QUALITÀ DEL SERVIZIO**

Sono recepiti – nella misura in cui compatibili con le procedure operative condivise – i parametri di valutazione della qualità dei trattamenti erogati e della qualità percepita dal paziente, come definiti nelle varie sezioni del Sistema di Qualità Ecomedica.

Il controllo delle attività svolte da Ecomedica sarà effettuato dall'Azienda anche attraverso il monitoraggio dei parametri strettamente correlati agli standard di funzionalità previsti a livello della rete radioterapica aziendale.

### **Allegati:**

Allegato 1) Lista di programmazione dei pazienti in attesa del trattamento radioterapico

Allegato 2) Piano di Trattamento

Allegato 3) Richiesta prestazioni radioterapiche

Allegato 4) Relazione di fine trattamento

Allegato 5) Diario di Trattamento

## **Allegato 1) Lista di programmazione dei pazienti in attesa del trattamento radioterapico**

Tutti i pazienti affetti da patologia oncologica sono da considerare aventi carattere di urgente valutazione clinica anche se le singole situazioni possono presentarsi con diversa gravità (clinica). Le cure programmate hanno molte volte concrete probabilità di guarire il paziente (trattamento con intento radicale), altre volte il trattamento consente di cronicizzare la malattia prolungando significativamente la sopravvivenza e migliorando la qualità di vita, esistono infine trattamenti che hanno intento esclusivamente palliativo o sintomatico.

L'attesa è condizionata da molteplici fattori: numero e ubicazione dei Centri di Radioterapia, numero dei pazienti che affluiscono a ciascun Centro, numero di macchine disponibili per centro e loro utilizzo, risorse umane etc.

### **Programmazione del trattamento**

Proprio perché tutti i provvedimenti, diagnostici e terapeutici, in campo oncologico hanno carattere di urgenza, la lista dei pazienti in attesa di trattamento radioterapico deve essere gestita con una programmazione che risponda a regole uguali per tutti gli utenti e a criteri di priorità omogenei dettati dalla gravità e specificità della condizione clinica del paziente.

Schematizzando condizioni molto complesse e diversificate, si possono distinguere due tipi di situazioni nelle quali il trattamento può essere considerato urgente (1.) o ordinario (2.).

**Trattamento urgente:** deve essere iniziato quanto prima possibile.

E' indicato quando, fatta diagnosi di neoplasia maligna, il trattamento radioterapico rappresenta l'unico o il principale provvedimento terapeutico (terapia esclusiva), oppure quando è programmato come prima fase di una terapia integrata (es. trattamento preoperatorio).

Altre situazioni cliniche, come la presenza di una sintomatologia dolorosa non altrimenti trattabile, una lesione ossea metastatica a rischio di frattura patologica, o la presenza di un sanguinamento in atto non suscettibile di altra terapia, possono essere considerate con carattere di urgenza.

Si possono poi verificare situazioni da considerare come vere e proprie "emergenze", come ad esempio in caso di sindrome mediastinica o di compressione midollare, dove dilazionare il trattamento può compromettere la vita o portare a gravi invalidità.

**Trattamento ordinario:** può essere differito e programmato nel tempo.

La situazione si verifica quando un paziente è già stato sottoposto ad un provvedimento terapeutico radicale (es. intervento chirurgico radicale con trattamento radioterapico postoperatorio programmabile) e/o è in corso un trattamento con altra modalità terapeutica (es. chemioterapia adiuvante).

Alcuni trattamenti postoperatori, ad es. quando il rischio di ricaduta è elevato per la presenza di importanti fattori di rischio (margini positivi, numero di linfonodi positivi ed estensione del loro interessamento etc.), diventano prioritari rispetto ad altri dove il rischio di ricaduta è minore.

La “lista di programmazione” deve tener conto del carattere di urgenza del trattamento e di molti altri fattori enumerati nel documento PC08, “Percorso assistenziale di radioterapia con fasci esterni”, al punto 2.3 (Programmazione del trattamento). Fra questi l’intento del trattamento (curativo, palliativo o sintomatico) ha un ruolo rilevante nella gestione delle priorità all’interno, rispettivamente, dei trattamenti urgenti e di quelli ordinari.

La definizione del tipo di trattamento (urgente, ordinario; radicale, palliativo, sintomatico) è compito del medico radioterapista che al momento della visita programma il trattamento radioterapico tenendo conto delle indicazioni emerse nella discussione avvenuta all’interno del GOM di competenza e rimanendo comunque in contatto con lo specialista di riferimento.

Tutte le considerazioni sopra esposte sono dall’Istituto totalmente condivise tenendo conto che molte delle attività, come chiarito in precedenza, sfuggono al controllo dell’Istituto cui generalmente non compete l’inserimento CUP del paziente e la fissazione della prima visita. A tal proposito si deve sottolineare che l’inserimento nella lista di prima visita di nuovi pazienti discende anche dal numero di posizioni aperte in agenda, elemento questo che può creare liste di attesa per motivazioni esclusivamente burocratiche.

I parametri sopra ricordati, insieme alle altre considerazioni di tipo clinico, concorrono alla programmazione dell’inizio del trattamento. La responsabilità della gestione della “lista di programmazione” è quindi affidata al personale medico, coadiuvato dal personale TSRM del Centro di Radioterapia con la supervisione del Responsabile del Centro.

I pazienti provenienti da altri centri di RT, e già inseriti quindi in altre liste, verranno sottoposti a prima visita e verrà loro programmato il trattamento come a tutti gli altri. La loro gestione in lista seguirà le regole comuni ad ogni altro paziente afferente al Centro: unico criterio di riguardo sarà la data della diagnosi, che li segnalerà con un certo grado di priorità rispetto ad un’analoga situazione clinica ma con diagnosi relativamente più recente.

A fine esemplificativo si riportano schematicamente le priorità come definite:

### **1. Trattamenti urgenti:**

1.a Emergenze (spesso sono trattamenti palliativi);

1.b Trattamenti preoperatori (spesso sono trattamenti radicali ma non solo);

1.c Trattamenti dove la radioterapia rappresenta la principale modalità di cura come terapia iniziale o per recidiva (sono trattamenti radicali o palliativi).

### **2. Trattamenti ordinari:**

- 2.a Trattamenti per pazienti che hanno già eseguito un'altra modalità di cura ma nei quali il rischio di ricaduta è elevato (es: pazienti operati per tumori del retto con importanti fattori di rischio, oppure linfomi trattati con chemioterapia);
- 2.b Trattamenti postoperatori di neoplasie con minore probabilità di ricaduta;
- 2.c Trattamenti in pazienti operati dove la radioterapia può o deve essere dilazionata perché è in corso altra terapia adiuvante, ad es. chemioterapia.

**Allegato 2) Piano di Trattamento**

Empoli,.....

Alla struttura AZIENDALE inviante  
e al Direttore Presidio Ospedaliero di Empoli  
***inviare per mail***

Con la presente si dà comunicazione che il paziente Sig./Sig.ra

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ necessita di trattamento radioterapico in  
relazione alla patologia

\_\_\_\_\_ di cui è affetto/a.

Indicare di seguito: Struttura/medico inviante; il trattamento radiante, specificando la/le sede/i da trattare, l'ipotesi della tecnica radiante da impiegare e il percorso di cura da seguire.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

necessita valutazione da parte di equipe di elettrofisiologia aziendale o altra struttura aziendale (specificare.....)

A disposizione per eventuali chiarimenti.

Il Medico dell'Istituto

(firma e timbro) \_\_\_\_\_

**Allegato 3) Richiesta prestazioni radioterapiche a favore di pazienti ricoverati**

Empoli,.....

ALL'ISTITUTO ECOMEDICA - CENTRO RADIOTERAPIA

Il paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_  
ricoverato presso la S.O.C. \_\_\_\_\_ dell'ex Azienda USL11, in  
regime di ricovero ordinario/DH, affetto/a da  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

necessita di trattamento radioterapico.

A disposizione per eventuali chiarimenti.

Il Medico della U.O.

(firma e timbro)

\_\_\_\_\_

**Allegato 4) Relazione di fine trattamento**

Empoli,.....

Ai Colleghi del \_\_\_\_\_

il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_  
è stato sottoposto a trattamento radioterapico

\_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

La dose totale somministrata è stata di \_\_\_\_\_ cGy,  
con sedute giornaliere di \_\_\_\_\_ cGy, per \_\_\_\_\_ volte la settimana.

Tolleranza al trattamento: \_\_\_\_\_

Terapia medica attualmente in atto:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Si consiglia controllo clinico presso il nostro Centro tra due/tre mesi dal termine del trattamento (per verifica tolleranza) con impegnativa di visita di controllo radioterapica.

Vi inviamo il paziente per controlli ed eventuali provvedimenti terapeutici.

Ringraziamo per la collaborazione e ricordiamo che siamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Per informazioni telefonare ai numeri 0571- 992801 - 998202 del Centro di Radioterapia.

Il Medico

(firma e timbro) \_\_\_\_\_

## Allegato 5) Diario di Trattamento

Diario di trattamento

Da restituire all'Azienda USL con copia del programma di trattamento

Cognome _____		
Nome _____		
Data nascita _____		
Comune di nascita _____		
CF _____		
Data	prestazione erogata	Firma utente
	Prestazioni di radioterapia	

DATA	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO DI ECOMEDICA
_____	_____

## **All A.2**

### **ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

#### **TRA**

l'Azienda USL Toscana Centro, in persona del Dr. G. Nencioni Direttore della SOC Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda sita in Firenze P.zza S.Maria Nuova, 1 50122 (FI), Partita IVA/codice fiscale 06593810481, di seguito anche come "AZIENDA",

#### **E**

L'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A. di seguito denominato "Istituto", partita IVA n. 03885540488 con sede legale in Via Cherubini n.2/4 in Empoli (Fi), nella persona del Dr. Guglielmo Guglielmo Brayda di Soletto nato a Bologna il 10/10/1953, in qualità di Amministratore Delegato, domiciliato per la carica presso la sede stessa, di seguito anche come "Responsabile",  
congiuntamente anche come le "Parti"

#### **Premesso che:**

- l'art. 28, par. 3, del Regolamento UE n. 2016/679 (General Data Protection Regulation), di seguito anche GDPR, prevede che i trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento (Azienda) da parte di un Responsabile del trattamento siano regolati da un contratto o da altro atto giuridico che determini la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;

- l'art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 riconosce, altresì, al Titolare del trattamento la facoltà di avvalersi di uno o più responsabili del trattamento dei dati, che abbiano esperienza, capacità, conoscenza per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del regolamento, anche relativamente al profilo della sicurezza;

- la Azienda e l'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A hanno sottoscritto una convenzione avente ad oggetto "PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA. Anni 2022-2023-2024-2025.";

- ai fini del rispetto della normativa, ciascuna persona che tratta dati personali deve essere autorizzata e istruita in merito agli obblighi normativi per la gestione dei suddetti dati durante lo svolgimento delle proprie attività;

- il Titolare ha affidato all'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A (di seguito "Responsabile" o "Fornitore", e congiuntamente con il Titolare, "Parti") l'attività di radioterapia come da delibera DG \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ che si richiama espressamente e del quale la presente forma parte integrante e sostanziale, che comporta il trattamento di dati personali di titolarità della Azienda;
- tenuto conto delle attività di trattamento necessarie e/o opportune per dare esecuzione agli obblighi concordati tra le Parti, previa valutazione di quanto imposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679, il Titolare ha ritenuto che il Responsabile presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) n. 2016/679 ed a garantire la tutela dei diritti e le libertà degli interessati coinvolti nelle suddette attività di trattamento;
- tale nomina non comporta alcuna modifica della qualifica professionale del Responsabile e/o degli obblighi concordati tra le Parti.

**Tutto quanto sopra premesso**

l'Azienda, in qualità di Titolare del Trattamento, con la presente

**NOMINA**

in attuazione alle disposizioni del Regolamento del Parlamento Europeo n. 2016/679/UE (nel seguito "GDPR"), l'Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 28 del GDPR per il trattamento dei dati personali di cui è Titolare l'Azienda e di cui il Responsabile può venire a conoscenza nell'esercizio delle attività espletate per conto del Titolare relativamente al servizio di radioterapia affidati dal Titolare al Responsabile.

**Articolo 1 - Natura e finalità del trattamento**

Il trattamento dei dati personali è effettuato esclusivamente per la corretta esecuzione delle attività concordate tra le Parti e di cui al citato contratto/convenzione.

**Articolo 2 - Categorie di dati personali trattati**

Il Responsabile del trattamento per espletare le attività pattuite tra le Parti per conto del Titolare tratta direttamente o anche solo indirettamente le seguenti categorie di dati:

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;
- dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali (p.e. dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona) di cui all'art. 9 del GDPR;

- dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza di cui all'art. 10 GDPR.

### **Articolo 3 - Categorie di interessati cui si riferiscono i dati trattati**

Per effetto della presente nomina, le categorie di interessati i cui dati personali possono essere trattati, sono:

- pazienti/utenti;
- familiari dei pazienti/utenti;
- personale che opera a qualsiasi titolo e/o in forza di qualsivoglia atto all'interno Azienda (es. dipendenti, tirocinanti, interinale, ecc.);
- altro

### **Articolo 4 - Obbligo alla riservatezza**

Trattandosi di dati personali e/o c.d. sensibili, il responsabile e i propri dipendenti e collaboratori sono tenuti alla assoluta riservatezza analogamente al segreto professionale e, così come previsto dal D.P.R. 62/2013 che il Responsabile si è impegnato a rispettare, al segreto d'ufficio, e comunque a trattare i dati in materia confidenziale e riservata, evitando l'eventuale comunicazione e/o conoscenza da parte di soggetti non autorizzati.

### **Articolo 5 – Disponibilità e uso dei dati**

Qualunque sia la finalità e la durata del trattamento effettuato da parte del Responsabile:

- i dati non potranno essere venduti o ceduti, in tutto o in parte, ad altri soggetti e dovranno essere restituiti alla conclusione o revoca dell'incarico, o in qualsiasi momento il Titolare ne faccia richiesta;
- il Responsabile si impegna a non vantare alcun diritto sui dati e sui materiali presi in visione.

Coerentemente con quanto prescritto dal GDPR, è esplicitamente fatto divieto al Responsabile di inviare messaggio pubblicitari, commerciali e promozionali, e comunque di contattare gli “interessati” per finalità diverse da quelle nel presente atto.

### **Articolo 6 - Cessazione del trattamento**

Una volta cessati i trattamenti oggetto del Contratto, salvo rinnovo, il Responsabile si impegna a restituire al Titolare i dati personali acquisiti, pervenuti a sua conoscenza o da questi elaborati in relazione all'esecuzione del servizio prestato e, solo successivamente, si impegna a cancellarli dai propri archivi oppure distruggerli, ad eccezione dei casi in cui i dati debbano essere conservati in virtù di obblighi di legge. Resta inteso che la dimostrazione delle ragioni che giustificano il protrarsi degli obblighi di conservazione è a carico del

Titolare e che le uniche finalità perseguibili con tali dati sono esclusivamente circoscritte a rispondere a tali adempimenti normativi.

#### **Articolo 7 - Validità e Revoca della nomina**

La presente nomina avrà validità per tutta la durata del rapporto giuridico intercorrente tra le Parti e potrà essere revocata a discrezione del Titolare.

La presente nomina non costituisce aggravio in capo al Responsabile, rientrando la medesima negli obblighi normativi che regolano i rapporti con il Titolare sotto il profilo della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

#### **Articolo 8 - Sub-responsabili**

Il Responsabile del trattamento non potrà ricorrere ad altri Responsabili senza la preventiva autorizzazione specifica del Titolare del trattamento. In tale ipotesi il Responsabile dovrà inviare, a mezzo P.E.C., circostanziata e motivata richiesta al Titolare che avrà la facoltà di consentire o meno detta nomina.

Ai sensi dell'art. 28, par. 4 del GDPR, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento, per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

#### **Articolo 9 - Designazione e autorizzazione degli incaricati**

Il Responsabile del trattamento garantisce la puntuale individuazione dei soggetti operanti a qualsiasi titolo nella propria organizzazione quali soggetti autorizzati al trattamento.

In particolare, il Responsabile del trattamento si impegna a consentire l'accesso e il trattamento dei dati personali solo a personale debitamente formato e specificamente designato anche ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 e s.m.i.

Il Responsabile si impegna ad effettuare per iscritto le nomine e limitare l'accesso e il trattamento ai soli dati personali necessari per lo svolgimento delle attività oggetto della Convenzione/Contratto.

Il personale autorizzato dovrà ricevere idonea e specifica formazione in relazione al rispetto delle misure organizzative e tecniche, in particolare alle misure di sicurezza adottate, adeguate ad assicurare la tutela dei dati personali trattati nel rispetto delle previsioni normative e della prassi in materia.

Nello specifico il Responsabile:

- individua le persone autorizzate al trattamento dei dati impartendo loro, per iscritto, istruzioni dettagliate in merito alle operazioni consentite e alle misure di sicurezza da adottare in relazione alle criticità dei dati trattati;
- vigila regolarmente sulla puntuale applicazione da parte delle persone autorizzate di quanto prescritto, anche tramite verifiche periodiche;
- garantisce l'adozione dei diversi profili di autorizzazione delle persone autorizzate, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari alle operazioni di trattamento consentite rispetto alle mansioni svolte;
- verifica periodicamente la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione di tutte le persone autorizzate, modificando tempestivamente detto profilo ove necessario (es. cambio di mansione);
- cura la formazione e l'aggiornamento professionale delle persone autorizzate che operano sotto la sua responsabilità circa le disposizioni di legge e regolamentari in materia di tutela dei dati personali.

Il Responsabile, su richiesta, invia al Titolare del trattamento a mezzo P.E.C. l'elenco nominativo con specifica evidenza delle relative mansioni dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali svolti per suo conto e nell'ambito della Convenzione/Contratto.

#### **Articolo 10 – Responsabile della protezione dei Dati**

Il Responsabile – ove tale obbligo si applichi anche al Responsabile stesso in base alle disposizioni dell'art. 37 del GDPR – si impegna a nominare e comunicare al Titolare il nominativo e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati.

#### **Articolo 11 - Diritti degli interessati**

Premesso che l'esercizio dei diritti riconosciuti all'interessato ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR sarà gestito direttamente dal Titolare, il Responsabile si rende disponibile a collaborare con il Titolare stesso fornendogli tutte le informazioni necessarie a soddisfare le eventuali richieste ricevute in tal senso.

Il Responsabile si impegna ad assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Responsabile dovrà comunicare al Titolare, senza ritardo e comunque non oltre le 72 ore dalla ricezione, le istanze eventualmente ricevute e avanzate dagli interessati in virtù dei diritti previsti dalla vigente normativa (es. diritto di accesso, ecc.) e a fornire le informazioni necessarie al fine di consentire al Titolare di evadere le stesse entro i termini stabiliti dalla normativa.

### **Articolo 12 - Registro dei trattamenti**

Il Responsabile – ove tale obbligo si applichi anche al Responsabile stesso in base alle disposizioni del comma 5 dell'art. 30 del GDPR - mantiene un registro (in forma scritta e/o anche in formato elettronico) di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare, contenente:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile e/o dei suoi Sub – Responsabili;
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare;
- ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49 del GDPR, la documentazione delle garanzie adeguate adottate;
- ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'art. 32, par. 1 del GDPR.

Il Responsabile garantisce, inoltre, di mettere a disposizione del Titolare e/o dell'Autorità di controllo che ne dovessero fare richiesta, il suddetto registro dei trattamenti.

Il Responsabile si impegna a coadiuvare il Titolare nella redazione del proprio Registro delle attività di trattamenti, segnalando anche, per quanto di propria competenza, eventuali modifiche da apportare al Registro.

### **Articolo 13 - Sicurezza dei dati personali**

Il Responsabile è tenuto, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, ad adottare le necessarie e adeguate misure di sicurezza (eventualmente anche ulteriori rispetto a quelle nel seguito indicate) in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione accidentale o illegale, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso non consentito ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, o il trattamento non conforme alle finalità della raccolta.

Il Responsabile fornisce al titolare l'elenco delle adeguate misure di sicurezza adottate.

#### **Articolo 14 - Sicurezza e Amministrazione del Sistema (ADS)**

Il Responsabile fornirà al Titolare la lista nominativa degli ADS, con questi intendendo le persone fisiche che svolgono per conto del Responsabile ed in esecuzione dei compiti concordati ed affidati dal Titolare, attività di gestione e manutenzione di impianti di elaborazione con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali, compresi i sistemi di gestione delle basi di dati, i software complessi che trattano dati del Titolare, le reti locali e gli apparati di sicurezza di quest'ultimo, o comunque che possano intervenire sulle misure di sicurezza a presidio dei medesimi dati. Con riferimento ai soggetti individuati, il Responsabile deve comunicare rispetto ad ognuno i compiti e le operazioni svolte.

#### **Articolo 15 - Compiti e istruzioni per il Responsabile**

Il Responsabile ha il potere ed il dovere di trattare i dati personali indicati nel rispetto della normativa vigente, attenendosi sia alle istruzioni di seguito fornite, sia a quelle che verranno rese note dal Titolare mediante procedure e/o comunicazioni specifiche.

Il Responsabile dichiara espressamente di comprendere ed accettare le istruzioni di seguito rappresentate e si obbliga a porre in essere, nell'ambito dei compiti contrattualmente affidati, tutti gli adempimenti prescritti dalla normativa di riferimento in materia di tutela dei dati personali al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alla raccolta.

#### **Articolo 16 - Modalità di trattamento e requisiti dei dati personali**

Il Responsabile si impegna:

- a trattare direttamente, o per il tramite dei propri dipendenti, collaboratori esterni, consulenti, etc. – specificamente designati incaricati del trattamento - i dati personali del Titolare, per le sole finalità connesse allo svolgimento delle attività previste dal Contratto/Convenzione, in modo lecito e secondo correttezza, nonchè nel pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR, nonchè, infine, dalle presenti istruzioni;
- non divulgare o rendere noti a terzi - per alcuna ragione ed in alcun momento, presente o futuro ed anche una volta cessati i trattamenti oggetto del Contratto/Convenzione - i dati personali ricevuti dal Titolare o pervenuti a sua conoscenza in relazione all'esecuzione del servizio prestato, se non previamente autorizzato per iscritto dal Titolare, fatti salvi eventuali obblighi di legge o ordini dell'Autorità Giudiziaria e/o di competenti Autorità amministrative;
- collaborare con il Titolare per garantire la puntuale osservanza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali;

- dare immediato avviso al Titolare in caso di cessazione dei trattamenti concordati;
- non creare banche dati nuove senza espressa autorizzazione del Titolare, fatto salvo quando ciò risulti strettamente indispensabile ai fini dell'esecuzione degli obblighi assunti;
- in caso di ricezione di richieste specifiche avanzate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o altre autorità, a coadiuvare il Titolare per quanto di sua competenza;
- segnalare eventuali criticità al Titolare che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati, al fine di consentire idonei interventi da parte dello stesso;
- coadiuvare, su richiesta, il Titolare ed i soggetti da questo indicati nella redazione della documentazione necessaria per adempiere alla normativa di settore, con riferimento ai trattamenti di dati effettuati dal Responsabile in esecuzione delle attività assegnate.

**Articolo 17 - Istruzioni specifiche per il trattamento dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati**

Il Responsabile deve:

- verificare la corretta osservanza delle misure previste dal Titolare in materia di archiviazione nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, potendo derivare gravi conseguenze da accessi non autorizzati alle informazioni oggetto di trattamento;
- prestare particolare attenzione al trattamento dei dati personali rientranti nelle categorie particolari e/o relative a condanne penali o reati degli interessati conosciuti, anche incidentalmente, in esecuzione dell'incarico affidato, procedendo alla loro raccolta e archiviazione solo ove ciò si renda necessario per lo svolgimento delle attività di competenza e istruendo in tal senso le persone autorizzate che operano all'interno della propria struttura;
- conservare, nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, la documentazione contenente dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati adottando misure idonee al fine di evitare accessi non autorizzati ai dati, distruzione, perdita e/o qualunque violazione di dati personali;
- vigilare affinché i dati personali degli interessati vengano comunicati solo a quei soggetti preventivamente autorizzati dal Titolare (ad esempio a propri fornitori e/o subfornitori) che presentino garanzie sufficienti secondo le procedure di autorizzazione disposte e comunicate dal Titolare. Sono altresì consentite le comunicazioni richieste per legge nei confronti di soggetti pubblici;
- sottoporre preventivamente al Titolare, per una sua formale approvazione, le richieste di dati da parte di soggetti esterni;

- non diffondere i dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati degli interessati;
- segnalare eventuali criticità nella gestione della documentazione contenente dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati al fine di consentire idonei interventi da parte del Titolare.

#### **Articolo 18 – Violazione dei dati**

Il Responsabile si impegna a notificare al Titolare, senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, e comunque entro 24 ore, con comunicazione da inviarsi all'indirizzo PEC del titolare, ogni violazione dei dati personali (*data breach*) fornendo, altresì:

- la descrizione della natura della violazione e l'indicazione delle categorie dei dati personali e il numero approssimativo di interessati coinvolti;
- comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- la descrizione delle probabili conseguenze;
- la descrizione delle misure adottate o di cui dispone per porre rimedio alla violazione o, quantomeno, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Fermo quanto sopra previsto, il Responsabile si impegna a prestare ogni più ampia assistenza al Titolare al fine di consentirgli di assolvere agli obblighi di cui agli artt. 33 - 34 del GDPR.

Una volta definite le ragioni della violazione, il Responsabile di concerto con il Titolare e/o altro soggetto da quest'ultimo indicato, su richiesta, si attiverà per implementare nel minor tempo possibile tutte le misure di sicurezza fisiche e/o logiche e/o organizzative atte ad arginare il verificarsi di una nuova violazione della stessa specie di quella verificatasi, al riguardo anche avvalendosi dell'operato di subfornitori.

#### **Articolo 19 - Valutazione di impatto e consultazione preventiva**

Con riferimento agli artt. 35 e 36 del GDPR, il Responsabile si impegna, su richiesta, ad assistere il Titolare nelle attività necessarie all'assolvimento degli obblighi previsti dai succitati articoli, sulle base delle informazioni in proprio possesso, in ragione dei trattamenti svolti in qualità di Responsabile del trattamento, ivi incluse le informazioni relative agli eventuali trattamenti effettuati dai Sub - Responsabili.

#### **Articolo 20 - Trasferimento dei dati personali**

Il Responsabile del trattamento si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (es. memorizzazione, archiviazione, conservazione dei dati sui propri server) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli

in Paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal Regolamento UE 2016/679 CAPO V.

#### **Articolo 21 - Attività di audit**

Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di sicurezza descritti nel presente documento e, in generale, il rispetto delle obbligazioni assunte in forza del presente atto e del GDPR, consentendo e, su richiesta, contribuendo alle attività di audit, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare o da altro soggetto da esso incaricato.

Qualora il Titolare rilevasse comportamenti difformi a quanto prescritto dalla normativa in materia nonché dalle disposizioni contenute nei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, provvederà a darne comunicazione al Responsabile, senza che ciò possa far venire meno l'autonomia dell'attività di impresa del Responsabile ovvero possa essere qualificato come ingerenza nella sua attività.

#### **Articolo 22 - Ulteriori istruzioni**

Il Responsabile comunica tempestivamente al Titolare qualsiasi modificazione di assetto organizzativo o di struttura proprietaria che dovesse intervenire successivamente all'affidamento dell'incarico, affinché il Titolare possa accertare l'eventuale sopravvenuta mancanza dei requisiti previsti dalla vigente normativa o il venir meno delle garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per il corretto trattamento dei dati oggetto della presente nomina.

Il Responsabile informa prontamente il Titolare delle eventuali carenze, situazioni anomale o di emergenza rilevate nell'ambito del servizio erogato - in particolare ove ciò possa riguardare il trattamento dei dati personali e le misure di sicurezza adottate dal Responsabile - e di ogni altro episodio o fatto rilevante che intervenga e che riguardi comunque l'applicazione del GDPR (ad es. richieste del Garante, esito delle ispezioni svolte dalle Autorità, ecc.) o della normativa nazionale ancorchè applicabile.

#### **Articolo 23 - Codici di Condotta e Certificazioni**

Il Responsabile si impegna a comunicare al Titolare l'adesione a codici di condotta approvati ai sensi dell'art. 40 del GDPR e/o l'ottenimento di certificazioni che impattano sui servizi offerti al Titolare, intendendo anche quelle disciplinate dall'art. 42 del GDPR.

#### **Articolo 24 – Norme finali e responsabilità**

Il Titolare, poste le suddette istruzioni e fermi i compiti sopra individuati, si riserva, nell'ambito del proprio ruolo, di impartire per iscritto eventuali ulteriori istruzioni che dovessero risultare necessarie per il corretto e conforme svolgimento delle attività di

trattamento dei dati collegate all'accordo vigente tra le Parti, anche a completamento ed integrazione di quanto sopra definito.

Il Responsabile dichiara sin d'ora di mantenere indenne e manlevato il Titolare da qualsiasi danno, onere, spesa e conseguenza che dovesse derivare al Titolare stesso a seguito della violazione, da parte del Responsabile o di suoi Sub – Responsabili, degli impegni relativi al rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali o delle istruzioni contenute nei relativi atti di nomina anche in seguito a comportamenti addebitabili ai loro dipendenti, rappresentanti, collaboratori a qualsiasi titolo.

Firenze, li \_\_\_\_\_

p. Azienda USL Toscana Centro

Dr.

p. Istituto di Ricerche Cliniche Ecomedica S.p.A

Dr. Guglielmo Brayda di Soleto