



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

OGGETTO: convenzione passiva con l'IRCCS Policlinico di Milano per prestazioni di medicina trasfusionale triennio 2021-2023.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 26 GEN. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente UOC Affari Generali e Legali
Dott.ssa Marilena Moretti

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al conto economico n. 500.010.00008 "Emoderivati di produzione regionale da ATS/ASST/IRCCS/Fondazioni della Regione" dei Bilanci degli esercizi 2021-2022-2023, pari a complessivi € 1.500.023,00 così suddivisi:
 - € 519.267,00= per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2021;
 - € 480.756,00= per il periodo 01.01.2022 – 31.12.2022;
 - € 500.000,00= per il periodo 01.01.2023 – 31.12.2023.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Visti:

- l'art. 15, comma 1, della legge n. 241 del 07/08/1990, che autorizza le pubbliche amministrazioni a concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- l'art. 43, comma 3, della Legge n. 449 del 27/12/1997, che consente alle amministrazioni pubbliche di "stipulare convenzioni con soggetti pubblici o privati, dirette a fornire a titolo oneroso, consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari", al fine di perseguire finalità atte a garantire efficienza ed economicità all'azione della Pubblica Amministrazione;
- l'art. 1, comma 2, lett. a), L.R. n. 30 del 27/12/2006, come sostituito dalla L.R. n. 14 del 06/08/2010 e successivamente modificato dalla L.R. n. 22 del 27/11/2020, che stabilisce che gli enti appartenenti al sistema regionale svolgano reciprocamente tra loro le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività, al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale e al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la razionalizzazione della spesa;

Richiamati:

- la legge n. 219 del 21/10/2005 e ss.mm.ii. "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" con la quale sono stati delineati i principi, gli obiettivi strategici e gli elementi innovativi del sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali;
- la DGR n. X/611 del 06/09/2013 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, definizione dei criteri e approvazione del Programma Preliminare proposto da AREU/SRC - Struttura Regionale di Coordinamento", con la quale Regione Lombardia ha definito le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione ed efficientamento dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse;
- la DGR n. IX/4334 del 26.10.2013 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l'esercizio 2013" che ha disposto il riordino della rete dei laboratori in considerazione dei volumi erogati e delle competenze di branca specialistica attive;
- la DGR n. X/2989 del 23.12.2015 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015" che ha previsto, tra l'altro, il riordino della rete dei servizi di medicina di laboratorio delle strutture pubbliche come descritto nel Sub Allegato n. 5 "



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

Medicina di laboratorio”, con particolare riguardo ai settori dell'Anatomia Patologica, della Citogenetica e della Genetica;

- la DGR n. XI/1632 del 04/04/2014 *“Determinazioni conseguenti alla D.G.R. n. XI/611 del 6 settembre 2013 in ordine al modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali”*, che definisce il modello di riorganizzazione del sistema sangue regionale e le relative procedure in un'ottica di centralizzazione e semplificazione dei Centri SIMT, stabilendo tra l'altro l'afferenza dell'allora A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini al SIMT dell'IRCCS Policlinico di Milano;
- la DGR n. XI/83 del 07/05/2018 *“Recepimento dell'accordo stato-regione del 25/05/2017 (rep. Atti 85/csr) concernente lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”* recante:
 - il recepimento dei contenuti dell'accordo Stato-Regioni;
 - l'approvazione dello schema tipo di convenzione da utilizzare per le convenzioni tra le strutture sanitarie pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni sanitarie di medicina trasfusionale;
 - la determinazione del tariffario delle attività di medicina trasfusionale, oltre all'aggiunta di una quota forfettaria di € 50,00 per ogni unità di sangue ed emocomponente fornito dall'Azienda sede del servizio trasfusionale per le attività di gestione di tali prodotti e per la formazione;
- l'Accordo Stato – Regioni del 17/06/2021 (rep. Atti 90/csr) *“Aggiornamento dell'Accordo Stato – Regioni del 20/10/2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambi tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”*;
- la DGR n. XI/7758/2022 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023”*, nel cui allegato 4 *“Polo ospedaliero”*, che, con riferimento al Sistema trasfusionale regionale e in continuità con le determinazioni degli anni passati, evidenzia le aree che, nel corso del 2023, saranno oggetto di azione programmatoria regionale, tra cui la filiera della raccolta e produzione del sangue, del plasma e dei medicinali plasma derivati; il rafforzamento della sicurezza trasfusionale al letto del paziente e il rafforzamento della sorveglianza sull'appropriatezza trasfusionale;

Premesso che:

- l'ASST Gaetano Pini – CTO, in ossequio alle determinazioni regionali su richiamate, a far data dall'anno 2014, ha dato avvio al processo di razionalizzazione delle attività di laboratorio attivo, facenti capo alla UOC Patologia Clinica, attraverso una progressiva riduzione e un conseguente trasferimento delle stesse in capo alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano attraverso:
 - la dismissione del proprio SIMT e conseguente cessazione dell'attività di raccolta e lavorazione del sangue;
 - riduzione del personale afferente alla UOC Patologia Clinica e del relativo orario del servizio di laboratorio;
- l'ASST Gaetano Pini-CTO e la Fondazione predetta intrattengono, a partire dal 2015, senza soluzione di continuità, un rapporto di collaborazione per l'erogazione, in favore di questa Azienda, di prestazioni specialistiche sia di medicina di laboratorio che di medicina



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

trasfusionale, da ultimo, rinnovato con deliberazione n. 703 del 14.12.2018 per la copertura del periodo 01.01.2017 – 31.12.2020;

- con nota e-mail del 14.10.2020, i preposti uffici dell'ASST Gaetano Pini – CTO, in considerazione della scadenza contrattuale al 31.12.2020, hanno richiesto alla suindicata Fondazione la disponibilità al rinnovo delle due distinte convenzioni per il triennio 2021 – 2023;
- con nota del 03.11.2020, agli atti, la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha espresso la propria disponibilità al rinnovo dei rapporti convenzionali in essere;
- con nota e-mail del 22.12.2020, nelle more del perfezionamento degli atti, l'ASST Gaetano Pini – CTO, ha richiesto e successivamente ottenuto dalla Fondazione, giusta comunicazione del 04.02.2021, la garanzia di continuità dell'erogazione delle prestazioni in essere, a far data dal 01.01.2021, con espressa specificazione, a seguito degli incontri tra le Direzioni aziendali sul tema del riordino dei laboratori sul territorio, che la regolamentazione delle relative prestazioni, sarebbe stata oggetto di accordo tra i rispettivi Enti e regione Lombardia;
- in data 07.07.2021 la Fondazione Policlinico ha trasmesso la bozza di convenzione relativamente alle sole prestazioni di medicina trasfusionale;

Dato atto che, medio tempore:

- la disamina della bozza ha visto il coinvolgimento dei Dirigenti responsabili delle UU.OO.CC. Direzione Medica di Presidio, Patologia Clinica e Anestesia e Rianimazione;
- l'attività istruttoria ha subito un rallentamento prevalentemente per ragioni organizzative interne relative all'ordinario funzionamento del Servizio di Patologia Clinica (a causa dell'assenza per lungo tempo del Direttore) con necessità di garantire attività di supporto al Servizio a mezzo convenzione attivata con altra ASST a far data dal 20.12.2021;
- nel corso del 2022, al termine dei tavoli tecnici dedicati e a seguito della nomina del *blood manager* aziendale, le Parti hanno condiviso il testo definitivo come da scambio di corrispondenza agli atti;

Visto lo schema di convenzione, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concordato tra i competenti uffici, che prevede, tra l'altro:

- per la Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico l'impegno a:
 - garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
 - definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come descritto nell'allegata convenzione;
- per l'ASST Gaetano Pini –CTO l'impegno a:
 - corrispondere alla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico, i corrispettivi previsti per la cessione di sangue e degli emocomponenti, in ottemperanza al tariffario nazionale approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 17.06.2021 (art.11);
 - corrispondere la quota forfettaria di € 50,00 per ogni unità di sangue ed emocomponente fornito dalla Fondazione, comprensiva della gestione di tali prodotti e dell'attivazione di incontri riguardanti la Medicina Trasfusionale, rivolti a medici e professionisti sanitari dell'ASST Gaetano Pini - CTO, con una frequenza di non meno di n. 5 incontri annuali (art.11);
- per entrambe le Parti: l'impegno a disciplinare i pregressi reciproci rapporti, ai sensi dell'allegata convenzione, con decorrenza dal 01.01.2021;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

Preso atto che l'onere a carico dell'ASST G. Pini – CTO, per le prestazioni eseguite nel corso degli anni 2021 – 2022, pari a complessivi € 1.000.023,00, risulta essere stato contabilizzato nei Bilanci dei rispettivi esercizi e che le relative fatture risultano essere state regolarmente liquidate;

Dato atto che, come attestato dalle competenti UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità e UOC Affari Generali e Legali, l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento per l'esercizio 2023, pari ad € 500.000,00, è annotato al conto di Bilancio indicato nel primo foglio della presente deliberazione;

Acquisito il parere favorevole, in atti, del Direttore Sanitario;

Ritenuto, per quanto precede:

- di autorizzare la stipula della convenzione di che trattasi, approvandone il testo, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'espletamento del servizio di medicina trasfusionale per le esigenze dell'ASST G. Pini – CTO;
- di prendere atto delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate in favore dell'ASST per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare la stipula della convenzione passiva con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, approvandone il testo, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, disciplinante condizioni, termini e modalità di svolgimento del servizio di medicina trasfusionale dell'ASST G. Pini – CTO per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2023;
2. di prendere atto delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate in favore dell'ASST per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022;
3. di demandare l'attuazione ed il monitoraggio della presente convenzione al Direttore della UOC Direzione Medica di Presidio;
4. di prendere atto che l'onere inerente le prestazioni eseguite nel corso degli anni 2021 – 2022, pari a complessivi € 1.000.023,00, risulta essere stato contabilizzato nei Bilanci dei rispettivi esercizi e che le relative fatture risultano essere state regolarmente liquidate;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

5. di dare atto che l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento, per l'esercizio 2023, di € 500.000,00 è annotato al conto di Bilancio indicato nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: dott.ssa Marilena Moretti
Pratica trattata da: Annalisa La Placa
(Atti n. 2023 - 1.1.3 / 1.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 58 del 26 GEN. 2023

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs.33/2013, dal 27 GEN. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 7 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefano Di Podi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

CONVENZIONE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

TRA

La **Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, C.F. e P.I. n. 04724150968, di seguito denominata "Azienda fornitrice", nella persona del Direttore Generale Dott. Ezio Belleri, domiciliato per la carica presso detta sede,

E

l'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini-CTO, con sede in Milano Piazza Cardinal Ferrari n 1, codice fiscale e partita IVA n° 09320530968, da qui in poi denominata "Struttura sanitaria ricevente", nella persona del legale rappresentante, il Direttore Generale, Dott.ssa Paola Lattuada, domiciliato per la carica presso detta sede

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
 - d) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di unità di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente;
2. il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione, come da

modulo P.50.515-A paragrafo 3 e P.50.515-A.M.01. Il referente della Struttura sanitaria ricevente, individuato in un Dirigente Medico della UOC Anestesia e Rianimazione del P.O. Pini, partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento ed i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
 - b) definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
 - c) fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 - 1) richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente ed urgentissime ed emocomponenti;
 - 2) richiesta di medicinali emoderivati da conto in lavorazione;
 - 3) richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare),
 - 4) modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 5) modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.16;
 - 6) confenzionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di temperatura controllata;

- 7) garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
- 8) conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
- 9) gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b) non porre a carico in alcun modo del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione, di cui all'art. 1;
 - d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità ed i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui all'art. 2, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.16;
 - e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g) far pervenire sistematicamente e con puntualità al Servizio Trasfusionale la

dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, come da modulo P.07.515-A.M.04, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale ed attività correlate)

La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise, come da modulo P.01.515-A.T.22.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero del buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, come da modulo P.32.F.T.03.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta fornitori dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, come da modulo P.32.F.T.03, MOD. 300, MOD. R1 e MOD. R2.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti, come da modulo P.01.515-A.IO.11.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e trasporto, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.12.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.13.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.15.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione ed i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.16.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura Sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.17.

l) Gestione delle unità autologhe

- 1) Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni, come da modulo P.02.515-P e P.50.515-A paragrafo 7.18;
- 2) qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice, come da modulo P.32.F.M.01.

ARTICOLO 4

(Emodiluzione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluzione pre-operatoria ed al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

- 1) La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente;
- 2) il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti, prestazioni e modalità di erogazione degli stessi, come da modulo P.50.515-A paragrafo 7.4.4.4 e 7.13.4.5.

ARTICOLO 6

(Produzione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

- 1) La struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL, per singola procedura direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente;
- 2) Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse;
- 3) il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
 - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al Decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione ed applicazione, in conformità alla normativa vigente;
 - svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la

registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

ARTICOLO 7

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificatamente declinate tra le parti così come esplicitate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente accordo.

ARTICOLO 8

(Informativa al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali ed il consenso informato alla trasfusione ed all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, si applicano le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 9

(Tracciabilità)

1. L'Azienda fornitrice e la struttura sanitaria ricevente garantiscono la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche previste dalla normativa vigente;
2. L'Azienda fornitrice si impegna a trasmettere con cadenza trimestrale alla Struttura sanitaria ricevente e alla DG Welfare della Regione Lombardia una rendicontazione sia degli emocomponenti ad uso trasfusionale ceduti che delle prestazioni di laboratorio effettuate;
3. qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai

requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni, come da modulo P.25.515.IO.03.

ARTICOLO 10

(Attrezzature, tecnologie e locali)

L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici ed ulteriori allegati.

ARTICOLO 11

(Rapporti Economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale ed ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia;
2. per ogni unità di sangue od emocomponente fornito dalla Struttura sanitaria pubblica sede di servizio trasfusionale, come stabilito dalla DGR n. XI/83 del 07/05/2018 è prevista l'aggiunta di una quota forfettaria pari ad Euro 50,00 nella quale vengono ricomprese tutte le attività di medicina trasfusionale che necessitano per un'appropriata gestione di tali prodotti, e sono ricompresi altresì una serie di incontri riguardanti la Medicina Trasfusionale da effettuarsi da parte dell'Azienda Fornitrice mediante il proprio Servizio Trasfusionale, rivolti a medici e professionisti sanitari della Struttura sanitaria ricevente, con una frequenza di non meno di 5 incontri annuali a partire dalla data di sottoscrizione della presente convenzione;
3. gli esami di laboratorio non sono ricompresi nella tariffa dell'emocomponente fornito; conseguentemente dovranno essere valorizzati come da nomenclatore

e addebitati alla Struttura richiedente;

4. per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all'articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione;
5. per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione, si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale in materia;
6. i costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente;
7. i pagamenti a favore dell'Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e s.m.i., a seguito di ricezione della rendicontazione di cui all'ARTICOLO 9 della presente convenzione.

ARTICOLO 12

(Trattamento dei dati personali, anche particolari, e nomina quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali - art. 28 Regolamento UE 679/2016).

1. Ai fini del perfezionamento del presente contratto, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali strumentale allo svolgimento delle prestazioni oggetto di convenzione, le parti si impegnano, per quanto di propria competenza, al rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti previsti dal Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 679/2016) e dalla normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.
2. Sono dati particolari, ai sensi dell'art. 9 Reg. UE 2016/679 (GDPR) i dati 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 o alla vita

sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

3. La Fondazione si impegna, sin da subito, a trattare tali dati secondo le modalità e le finalità definite dal Titolare e, in particolare, nel rispetto dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività prestate ai sensi del presente contratto.

4. Restano comunque in capo al Titolare del Trattamento gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso da parte dell'interessato e, più in generale, tutti gli obblighi previsti dalla normativa privacy vigente.

5. In adempimento agli obblighi sanciti dall'art. 28 del Regolamento UE 679/2016, il Titolare del trattamento dei dati, la Struttura sanitaria ricevente, tramite sottoscrizione del presente atto, nomina il soggetto erogante le prestazioni oggetto di convenzione, l'Azienda fornitrice, quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali. La sottoscrizione della convenzione da parte del soggetto erogante la prestazione comporta l'accettazione della nomina quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali.

6. Il Responsabile assicura l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate affinché il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento UE 679/2016 e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

7. Il Titolare fornisce espressa autorizzazione scritta generale all'individuazione da parte del Responsabile, mediante atto scritto che preveda gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nella presente convenzione, di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "sub responsabili". Il Responsabile conserva nei confronti del Titolare ogni responsabilità per l'eventuale inadempimento da parte del sub responsabile. Il Titolare si riserva il diritto di verificare i nominativi dei sub responsabili e chiederne, se del caso, la

modifica qualora i soggetti designati non appaiano in grado di garantire il rispetto del Regolamento. In ogni caso, il Responsabile informa il Titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri Responsabili del trattamento, dando l'opportunità al Titolare di opporsi a tali modifiche.

8. Per lo svolgimento delle attività di trattamento dei dati personali e/o particolari connessi al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà attenersi alle prescrizioni del titolare, così come esplicitate nell'allegato 2, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente accordo. Il Titolare si riserva, altresì, ove ne ravvisasse la necessità, di integrare ed adeguare tali prescrizioni.

9. Al fine di vigilare sulla puntuale osservanza della legge applicabile e delle prescrizioni a carico del Responsabile, il Titolare, anche tramite il proprio DPO e/o altro soggetto allo scopo individuato, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, che potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile, potranno aver luogo a seguito di comunicazione da parte del Titolare, da inviare con un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste del Titolare, in relazione ai dati e ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

10. Le Parti del presente Atto sono soggette, da parte dell'Autorità di controllo, alle sanzioni pecuniarie ai sensi dell'art. 83 del GDPR. Ferma restando l'applicazione di tale norma e, in generale, della Normativa Privacy, il mancato rispetto delle funzioni delegate e delle istruzioni impartite al Responsabile ovvero la violazione delle condizioni prescritte, darà luogo - anche in relazione a quanto previsto dal Contratto all'applicazione di penali e/o alla risoluzione del Contratto.

11. Il Responsabile assume piena responsabilità diretta verso gli Interessati per i

danni subiti derivanti da inadempimento o da violazione delle prescrizioni legittime del titolare.

12. Il Responsabile si obbliga a manlevare il Titolare e tenere quest'ultimo indenne da qualsiasi tipo di conseguenza, sia civile sia amministrativa, responsabilità, perdita, onere, spesa, danno o costo da quest'ultimo sopportato che sia la conseguenza di condotte, anche omissive, imputabili al Responsabile, ovvero di violazioni agli obblighi o adempimenti prescritti dalla Normativa Privacy ovvero di inadempimento delle pattuizioni contenute nel presente Atto di nomina, ovvero dei compiti assegnati dal Titolare.

13. La nomina a Responsabile esterno del trattamento è condizionata, per oggetto e per durata, alla convenzione in corso, e si intenderà revocata di diritto alla scadenza o alla risoluzione, per qualsiasi causa, della stessa.

14. Per quanto non espressamente previsto nelle presenti istruzioni, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali.

ARTICOLO 13

(Piano di prevenzione della corruzione e codice etico e di comportamento)

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e di comportamento. In particolare le parti dichiarano di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza, quale sezione del Piano Integrato delle Attività e Organizzazione (PIAO) e Codice Etico e di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ARTICOLO 14

(Durata)

1. La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e fino al 31 dicembre 2023, fatta salva la possibilità di recesso da notificarsi tra le parti a mezzo raccomandata A.R. o PEC con preavviso di trenta giorni. Le parti convengono che, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i pregressi reciproci rapporti verranno regolati ai sensi del presente accordo a far tempo dall'1.1.2021.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 15

(Foro competente)

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione è competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Letto, firmato e sottoscritto.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il Direttore Generale

Dott. Ezio Belleri

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO

GAETANO PINI/CTO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Paola Lattuada

Firme autografe sostituite con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3, c.2.

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, L. 241/90 e s.m.i.

ALLEGATO 1

Attività di medicina trasfusionale garantite dai SIMT che forniscono emocomponenti e relativi costi medi regionali.

| | | | |
|----------------------|--|---------|--|
| Consulenza | Consulenza | € 17,90 | Alto anche telefonico con il quale si valuta con il clinico che ha in cura il paziente la miglior terapia trasfusionale |
| Gestione richieste | controllo conformità assegnamento dati | | Verifica che tutte le informazioni obbligatorie e non siano presenti nella richiesta |
| | ricicliatura provette | | Data entry svolto dal trasfusionista nel sistema informatico a fronte di gestione cartacea della richiesta |
| | centrifugazione provette | | A fronte di un'etichetta fornita dal sistema, una volta inserita la richiesta, etichettatura della stessa sulla provetta redatta ed etichettata in reparto, verificando la coincidenza dei dati e la firma di chi ha prelevato |
| | programmazione analizzatore | | Separazione fisica con l'ausilio di una centrifuga per un numero di giri adatto, del plasma dai globuli rossi per effettuare i test del caso |
| | rilascio tecnico | | Inserimento nell'analizzatore del pannello dei test ritenuti necessari per quel campione (provetta, prelievo) |
| | validazione medica | | Conferma tecnica che la richiesta ed il campione siano congruenti |
| | | € 4,20 | Verifica del medico della corretta esecuzione dei passi precedenti |
| Assegnazione | audit richiesta | | Verifica della congruenza dei parametri della richiesta in considerazione dell'atto di assegnazione |
| | selezione unità | | Manualmente in virtù dei criteri immunofenotipici selezione dell'unità nell'emooteca oppure, se il sistema informativo lo permette scelta del computer sulla base di algoritmi immunofenotipici |
| | selezione richiesta | | A fronte di una telefonata che chiede gli emocomponenti per un determinato paziente scelta della richiesta su modulo cartaceo o nel sistema informativo per il paziente indicato |
| | assegnazione unità | | Legame tracciabile tra paziente e unità prescelta nel contesto del sistema informativo |
| | stampa etichette | | Produzione attraverso una stampante delle etichette previste per l'assegnazione |
| | stampa moduli | | Produzione attraverso una stampante dei moduli previsti per l'assegnazione |
| | controllo e firma | | Verifica della corretta assegnazione e firma/signa della correttezza della procedura |
| | | € 3,15 | In virtù della richiesta di un emocomponente assegnato reperimento della richiesta per la consegna |
| Consegna | apertura richiesta | | Verifica attraverso lettura barcode che tutte le etichette adesive alla sacca dell'emocomponente siano tra loro congruenti |
| | lettura etichette fronte/retro | | Produzione attraverso una stampante dei moduli previsti per la consegna |
| | stampa moduli | | Archiviazione della copia cartacea dei documenti stampati |
| | archiviazione documenti | | |
| | | € 1,15 | Inserimento della sacca di emocomponente in altro contenitore a seguito di una rottura del contenitore primario (sacca), solo allo scopo di evitare lo spandimento di materiale biologico |
| Confezionamento | imbustamento (cont. Secondario) | | Ottimimento nel contenitore terziario della temperatura adatta al trasporto degli emocomponenti a seconda della loro tipologia |
| | condizionamento (cont. Terziario) | | Accensione del rilevatore in continuo nel contenitore terziario della temperatura durante tutto il trasporto |
| | attivazione T logger | | |
| | | € 1,55 | Ricezione del documento di avvenuta trasfusione via fax o mail |
| Avvenuta trasfusione | ricezione fax/mail + stampa | | Apertura della richiesta per la registrazione dell'avvenuta trasfusione di un emocomponente assegnato e consegnato |
| | apertura richiesta | | Lettura barcode sacca dell'emocomponente trasfuso |
| | selezione codice sacca | | Registrazione di tutte le variabili dell'evento trasfusionale |
| | inserimento dati trasfusione | | Memorizzazione dei dati e chiusura della funzione informatica |
| | salvataggio, chiusura | | |
| | | € 2,00 | |

| | | | |
|-------------------------|---|---|---------|
| utilizzate | accettazione | Visione ed accettazione dell'unità di emocomponente non trasfusi | |
| | controllo temperatura trasporto | Verifica della temperatura in continuo durante il trasporto | |
| | controllo documenti accompagnamento | Verifica dei documenti che accompagnano la sacca di emocomponente | |
| | controllo dirigente accettazione rientro | Verifica dell'avvenuta accettazione del rientro della sacca di emocomponente da parte del laureato addetto | |
| | stoppi a computer | Ricarico in computer dell'unità rientrata | |
| | rimozione etichette accettazione | Scollamento delle etichette della precedente assegnazione e consegna senza alterare le etichette native e di validazione | |
| | riposizionamento appia | Reinserimento dell'unità di emocomponente in emoleca | |
| | aggiornamento archiviazione documenti | Archiviazione nuovi documenti relativi al rientro dell'unità di emocomponente | € 3,60 |
| Sicurezza trasfusionale | gestione non conformità / gestione deroghe in accettazione | Verifica di eventuali non conformità e/o gestione di deroghe alle normali procedure accadute nel turno di lavoro | |
| | segnalazione formale per sieroconversione o richiesta emocomponenti | Comunicazione di sviluppo di anticorpi nel ricevente a fronte di una sieroconversione nei confronti di antigene eritrocitario non posseduto dal ricevente e presente nell'emocomponente trasfuso/richesta di restituzione di emocomponente per motivazione emersa ad avvenuta assegnazione e consegna | |
| | gestione unità in deposito sangue e plasma per emergenze | Gestione qualitativa degli emocomponenti per uso emergenziale | |
| | audit on site | Verifica della correttezza dei passi sovradeclinati | € 4,90 |
| Gestione eventi avversi | ricezione segnalazione | Ricezione in modalità cartacea o verificata a computer di evento avverso, verosimilmente ascrivibile a recente trasfusione | |
| | inserimento segnalazione | Registrazione in computer della segnalazione | |
| | ricettatura prelievo | Una volta inserito in non conformità (evento avverso), etichettatura sulla provetta redatta ed etichettata in reparto a seguito dell'evento avverso, verificando la coincidenza dei dati e la firma di chi ha prelevato | |
| | campionamento sacca | Produzione della saccetta emocomponente di alcuni campioni rappresentativi dell'entità | |
| | centrifugazione provette | Separazione fisica con finalità di una centrifuga per un numero di giri adatto, del plasma dai globuli rossi per effettuare i test del caso in relazione all'evento avverso | |
| | programmazione analizzatore | Inserimento nell'analizzatore del risultato dei test ritenuti necessari per quel campione (provetta, prelievo) allo scopo di verificare i parametri immunoenzimologici | |
| | rilascio tecnico | Conferma tecnica che la predisposizione dei test ed il campione siano congruenti | |
| | validazione medica | Verifica del medico della corretta esecuzione dei test (vedi passi precedenti) | |
| | refertazione reazione avversa | Conclusioni e diagnosi dell'evento avverso con i possibili cause/effetti. Registrazione Sistema Informativo Trasfusionale nazionale (SISTRA) | |
| | invio referto fax | Comunicazione via fax dell'evento avverso e delle sue cause ai centri che hanno in cura il paziente coinvolto ed a tutti gli Enti di controllo preposti alla gestione dell'emovigilanza | |
| Altro | Garanzia servizio guardia attiva (5%) | | € 0,50 |
| | Quota forfait maggioranza urgenze (5%) | | € 1,90 |
| Altri costi | costi indiretti generali (20%) | | € 41,85 |
| | | | € 8,37 |
| | Totale | | € 50 |

ALLEGATO 2: Prescrizioni a carico del Responsabile esterno del trattamento dei dati personali (art. 28 del Regolamento UE 679/2016) nell'ambito di convenzioni attive

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dei dati personali e/o particolari connessi al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a) in caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo o una organizzazione internazionale provvedere a richiedere espressa e specifica autorizzazione al Titolare del trattamento a meno che non debba adempiere ad un obbligo imposto dal diritto UE o dal diritto nazionale. In tal caso il Responsabile del trattamento informa il Titolare circa tale l'obbligo giuridico prima del trattamento salvo che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;
- b) garantire che i sub responsabili nominati e tutti gli altri soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali si impegnino alla riservatezza dei dati di cui vengono a conoscenza per le ragioni connesse al servizio;
- c) adottare tutte le misure tecniche e organizzative idonee a garantire la sicurezza del trattamento con particolare riferimento allo specifico rischio connesso alla tipologia di dati trattati, così come previsto dall'art. 32 del Regolamento.

Nello specifico, il Responsabile del trattamento deve:

- garantire su base permanente la capacità di assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi di trattamento;
 - garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. Se richiesto il Responsabile del trattamento dovrà comunicare al Titolare dette modalità di sicurezza;
 - garantire che chiunque agisca sotto la sua autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non debitamente istruito e formato dal Responsabile medesimo e si sia impegnato alla riservatezza nello svolgimento dei propri compiti lavorativi o abbia un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- d) deve fornire la propria collaborazione a favore del Titolare del trattamento affinché questi possa dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - e) deve assistere il Titolare del trattamento nel garantire l'adempimento degli obblighi connessi sanciti dagli artt. da 32 a 36 del Regolamento;
 - f) cancellare o restituire al Titolare del Trattamento i dati personali una volta conclusa la prestazione del servizio sulla base delle indicazioni e delle scelte comunicate dal Titolare del Trattamento. Il Responsabile deve inoltre cancellare le copie esistenti di tale trattamento a meno che il diritto UE o il diritto nazionale ne preveda la conservazione;
 - g) mettere a disposizione del Titolare del Trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi sanciti dal Regolamento contribuendo anche alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal Titolare del trattamento;
 - h) tenere il registro delle attività di trattamento di cui all'art. 30 del Regolamento UE/2016/679.