

2462

Prot. n. PAAPSS.0055840

del 05.06.2018

Imposta di bollo  
di Euro 16,00  
assolta in modo  
virtuale.  
Autorizzazione  
n. 2016/1700 del  
11/01/2016

CONTRATTO INTEGRATIVO PER LA DEFINIZIONE DEI RAPPORTI  
GIURIDICI ED ECONOMICI TRA AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE  
(ATS) DELL'INSUBRIA ED ENTE "TOMA ADVANCED BIOMEDICAL  
ASSAYS SPA" DI BUSTO ARSIZIO PER LA STRUTTURA AMBULATORIALE  
DENOMINATA "LABORATORIO ANALISI MEDICHE TOMA ADVANCED  
BIOMEDICAL ASSAYS SPA" DI PARI UBICAZIONE (COD. REG.LE  
322000802 (P.I./C.F00772010120) PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI  
SPECIALISTICA AMBULATORIALE

=.=.=.=.=

PREMESSO che:

1. la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", come modificata dalla legge n. 23 dell'11 agosto 2015 "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della legge regionale 30 dicembre, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e dalla legge n. 41 del 22 dicembre 2015, prevede:

- all'art. 6 LR 30 dicembre 2009, n. 33, così come emendato dalla LR 23/2015 commi 1 e 2, che *"sono istituite le agenzie di tutela della salute, di seguito denominate ATS, come da allegato 1 che costituisce parte integrante della presente legge [.....]"* a cui il legislatore attribuisce una serie di compiti in parte già assolti dalle ASL istituite ai sensi della LR 31/1997;
- all'art. 2 comma 8 della LR 23/2015, rubricato "disposizioni finali e disciplina transitoria", "[...] a) *le ASL e le AO, con tutto il loro patrimonio mobiliare e immobiliare, i rapporti giuridici in essere, le articolazioni e le strutture, i distretti e i presidi, vengono incorporate nelle ATS e nelle ASST*

*secondo le funzioni rispettivamente affidate alle ATS e alle ASST dagli artt. 6, 7 e 7 bis della LR 33/2009, così come introdotti dall'articolo 1 della presente legge, e in coerenza con quanto previsto dall'Allegato I; b) le ATS subentrano nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle ASL; [...]"*;

**2.** la DGR 10 dicembre 2015, n. X/4465 avente ad oggetto "Attuazione LR 23/2015: costituzione Agenzia di Tutela della Salute (ATS) dell'Insubria" con la quale la Giunta di Regione Lombardia ha disposto di costituire a partire dal 1 gennaio 2016 l'Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Varese, Via Ottorino Rossi n. 9 – 21100 Varese e con sedi territoriali corrispondenti alle attuali sedi delle ASL che costituiscono l'ATS in oggetto (ASL della Provincia di Varese e ASL della Provincia di Como);

**3.** con Deliberazione 29 dicembre 1999, n. VI/47508 la Giunta Regionale ha, fra l'altro, approvato lo schema tipo di contratto tra l'ASL e i soggetti pubblici e privati erogatori di assistenza sanitaria in regime di ricovero e cura nonché ambulatoriale;

**4.** l'art. 11 di tale schema tipo prevede che "in caso di emanazione di norme legislative o regolamentari regionali, nonché di adozione di provvedimenti amministrativi regionali generali incidenti sul contenuto del contratto stipulato, lo stesso deve ritenersi automaticamente modificato ed integrato";

**5.** l'art 15, comma 6, della LR 33/2009 e s.m.i. prevede che "la conclusione degli accordi contrattuali, regolata dal sistema regionale di valutazione delle performance, è subordinata all'accettazione del sistema di finanziamento, dei controlli, delle sanzioni e all'osservanza dei tempi di erogazione delle prestazioni stabilite dalla Regione, sia per le strutture pubbliche sia per quelle private convenzionate";

6. con DGR 28 dicembre 2012, n. IX/4606, che sostituisce integralmente l'Allegato 1 alla DGR 25 luglio 2012, n. IX/3856, si è stabilito che:

- la stipula del contratto da parte delle strutture sanitarie accreditate di diritto privato, è subordinata all'acquisizione, da parte delle ATS, della certificazione antimafia e dell'informazione antimafia ove la legge la preveda;

- per i soggetti non iscritti alla Camera di Commercio dovrà essere acquisita dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante l'insussistenza di cause di divieto, decadenza o sospensione previsti dalla normativa antimafia, relativa al legale rappresentante, ai componenti del CDA ed ai soggetti con potere di gestione;

- di introdurre l'obbligo per i soggetti privati accreditati e a contratto per prestazioni di ricovero e cura, comprese Fondazioni ed Enti no Profit, con accesso a finanziamenti SSN, per residenti lombardi, pari o superiori a 800.000 euro, di trasmettere alle ASL ogni anno, entro la fine di febbraio, per le verifiche previste dalla sopraccitata DGR 4606/2012 aggiornata con DGR 16 marzo 2015, n. 3275, prima della firma dei contratti annuali, una relazione sull'ultimo bilancio approvato del singolo Ente o, nel caso di gruppi, relazione sull'ultimo bilancio consolidato approvato redatto da una primaria società di revisione contabile o, per le fondazioni e i soggetti no profit, anche dall'organo di controllo con funzioni di revisione contabile; la documentazione deve comprendere:

- l'attestazione della regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e della affidabilità dell'Ente e dell'eventuale gruppo di appartenenza;

- la dichiarazione del legale rappresentante di essere in regola con gli obblighi previdenziali;

I soggetti privati accreditati (comprese fondazioni ed enti no profit) diversi dalle

strutture di ricovero e cura che sono nelle condizioni di accedere ad accordi contrattuali o a finanziamenti per prestazioni rese per il Servizio Sanitario Regionale di valore pari o superiore a 800.000,00 euro per anno, al fine di poter accedere alla stipula del contratto integrativo annuale, devono applicare l'intero sistema di prevenzione di cui al DLgs 231/2001 in materia di responsabilità amministrativa delle Persone Giuridiche e trasmettere, entro la fine del mese di febbraio di ogni anno, alla ASL competente per territorio, un sintetico estratto della relazione annuale dell'organismo di vigilanza, previsto dal DLgs 231/2001, attestante, in modo esplicito ed inequivocabile, l'efficace e corretta applicazione del modello organizzativo e l'assenza/evidenza di criticità.

Con l'art. 31 del DL n.69/2013 (convertito D.L. n.98/2013) che disciplina in materia di Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) nei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui al DLgs. n. 50/2016 si è stabilito che il DURC in corso di validità debba essere acquisito:

*“a) per la verifica della dichiarazione sostitutiva relativa al requisito di cui all'articolo 38 comma 1, lettera i), del DL 12 aprile 2006, n. 163;*

*b) per l'aggiudicazione del contratto ai sensi dell'articolo 11, comma 8, del decreto legislativo n.163 del 2006;*

*c) per la stipula del contratto;*

*d) per il pagamento degli stati di avanzamento dei lavori o delle prestazioni relative a servizi e forniture;*

*e) per il certificato di collaudo, il certificato di regolare esecuzione, il certificato di verifica di conformità, l'attestazione di regolare esecuzione e il pagamento del saldo finale.”*

7. ATS è tenuta a richiedere all'ENPAM il rilascio della certificazione equipollente

al DURC attestante il regolare adempimento degli obblighi contributivi di cui all'art.1, comma 39, della L. n.243/2004 nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al DLgs. n. 196/2003 e s.m.i.;

**8.** l'art 15, comma 6, della LR 33/2009 e s.m.i. prevede che "la conclusione degli accordi contrattuali, regolata dal sistema regionale di valutazione delle performance, è subordinata all'accettazione del sistema di finanziamento, dei controlli, delle sanzioni e all'osservanza dei tempi di erogazione delle prestazioni stabilite dalla Regione, sia per le strutture pubbliche sia per quelle private convenzionate";

**9.** ai sensi dell'art. 15, comma 7 della LR 33/2009 viene garantita la piena applicazione della Legge 4 agosto 2006, n. 248, in materia di pubblicità nell'esercizio delle professioni, reso nell'ambito del servizio sanitario e sociosanitario regionale, di conversione, con modificazione, del DL n.223 del 2006, di cui in particolare all'art.2.

**10.** con DGR 20 dicembre 2017, n. X/7600 la Giunta Regionale ha confermato che il contratto in essere per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra ATS ed erogatori, sia integrato, relativamente all'esercizio 2018, con l'indicazione delle valorizzazioni relative alle prestazioni di ricovero, specialistica ambulatoriale, psichiatria e neuropsichiatria infantile nonché delle modalità di applicazione delle regressioni tariffarie laddove previste come indicato dalla DGR stessa;

**11.** con DGR 14 maggio 2018, n. XI/125 la Giunta Regionale ha definito la quota da destinare alle prestazioni effettuate a favore del cittadino cronico-fragile inserito nel percorso della 'presa in carico';

**12.** ai sensi dell'art. 22, comma 1 della LR n. 33/2009 gli erogatori aderiscono al Sistema Informativo Socio Sanitario regionale (SISS) secondo le modalità definite dalla Giunta regionale nell'ambito del progetto CRS-SISS;

13. in data 01/06/2001 tra l'ASL della Provincia di Varese, confluita nella ATS dell'Insubria, e l'Ente Toma Advanced Biomedical Assays Spa per la Struttura Ambulatoriale denominata Laboratorio Analisi Mediche Toma Advanced Biomedical Assays Spa, è stato stipulato un contratto conforme allo schema tipo di cui sopra per l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale, denominato "contratto base".

Dato atto che le parti, dopo approfondito esame di quanto dettagliato nella già citata DGR 20 dicembre 2017, n. X/7600, ne hanno condiviso le regole procedurali nonché le modalità applicative della negoziazione;

Visto l'art. 5, comma 3 e l'art. 15, commi 6 e 12 della LR n. 33/2009 come modificati dalla LR 23/2015;

Tutto ciò premesso

**tra**

Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria

**e**

l'Ente "Toma Advanced Biomedical Assays Spa" di Busto Arsizio per la Struttura Ambulatoriale denominata "Laboratorio Analisi Mediche Toma Advanced Biomedical Assays Spa" di pari ubicazione con sede legale nel comune di Busto Arsizio Via Francesco Ferrer, 25/27 nella persona del Legale Rappresentante **si conviene e si stipula**, ad integrazione del contratto stipulato in data 01/06/2001, le cui disposizioni rimangono in vigore tra le parti stesse, quanto segue:

#### **Art. 1 - Oggetto**

Le presenti disposizioni, nelle parti corrispondenti e per il periodo indicato nel successivo art.15, integrano il contratto già stipulato tra l'ASL della Provincia di Varese e l'Ente Toma Advanced Biomedical Assays Spa per la Struttura

Ambulatoriale denominata Laboratorio Analisi Mediche Toma Advanced Biomedical Assays Spa in data 01/06/2001;

### **Art. 2 - Ambito di applicazione**

Le presenti disposizioni si applicano alle prestazioni in regime di specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture ubicate nel territorio della ATS dell'Insubria per tutti i cittadini residenti in Regione Lombardia e agli stranieri, ad esclusione degli oneri 7 e 9 (non Comunitari Senza Copertura Sanitaria - CSCS). Le prestazioni a favore degli assistiti extraregionali verranno remunerate a produzione effettiva, secondo quanto stabilito dalla DGR 01 agosto 2014, n. X/2313.

Queste prestazioni dovranno essere erogate secondo criteri di appropriatezza e di reale necessità sia per i residenti in Regione Lombardia sia per gli assistiti extraregionali. In relazione ai criteri temporali relativi all'ambito di applicazione delle norme contenute nella presente integrazione contrattuale, si precisa che, per quanto attiene le prestazioni ambulatoriali, sono conteggiabili esclusivamente quelle erogate a far tempo dalla data dell' 01.01.2018.

### **Art. 3 - Valorizzazione per le attività di specialistica ambulatoriale**

Per le attività di specialistica ambulatoriale, comprensive delle attività di Pronto Soccorso non seguite da ricovero, la quota di risorse assegnata è pari a Euro 814.851,00.=, corrispondente al 97% dell'importo finanziato nel 2017 (al netto di ticket, super ticket e controlli NOC), decurtato di una quota pari al 2% da destinare alle prestazioni erogate a favore di soggetti arruolati nel percorso della 'presa in carico', ad esclusione delle prestazioni di screening . La quota sopra individuata, relativa alle attività garantite ai cittadini residenti in Lombardia e agli stranieri ad esclusione degli oneri 7 e 9 (non CSCS), è comprensiva di una quota pari al 3% assegnabile sulla base di specifici obiettivi, come richiamato dall'art.4 del presente

contratto.

Tra il 97% e il 103% del contratto sarà applicato alle valorizzazioni prodotte un abbattimento fino al 30% (60% per la branca di laboratorio analisi) e tra il 103% e il 106% fino al 60%. L'impegno a erogare prestazioni a carico del servizio sanitario regionale vale fino a questa quota. Oltre il 106% non viene garantita la remunerazione delle risorse se non a fronte, su base ATS o Regionale, di una dimostrata ulteriore disponibilità di risorse.

#### **Art. 4 – Obiettivi legati all'assegnazione della quota variabile (3%)**

All'Ente è destinata una quota di risorse pari a Euro 25.732,00.= relativa alle attività di specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale assegnata sulla base di specifici obiettivi (**allegato 1** del presente contratto) aventi la finalità di ridurre i tempi di attesa delle prestazioni, favorire l'accessibilità, superare gli squilibri territoriali domanda/offerta e promuovere obiettivi strategici e di qualità in ambito sia locale sia regionale, sulla base di precise valutazioni di tipo clinico epidemiologico e di particolari specificità territoriali. La predetta quota è subordinata alla valutazione del raggiungimento, totale o parziale, degli obiettivi definiti dall'allegato del presente contratto.

#### **Art. 5 - Tariffe ed oneri del personale**

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Ente Gestore ha valutato che il valore delle tariffe e il conseguente importo totale delle prestazioni consentono di remunerare anche gli oneri derivanti dall'applicazione ai propri dipendenti delle condizioni previste nei CCNL di categoria e negli accordi integrativi locali, vigenti per tempo, nonché di adempiere agli obblighi in materia di sicurezza, di previdenza e di assistenza in vigore nel luogo di svolgimento del servizio.

#### **Art. 6– Raggiungimento del valore di produzione assegnato e programmazione**

**delle attività**

Le parti concordano che il raggiungimento del valore negoziato per le attività di specialistica ambulatoriale sarà valutato applicando, ai volumi delle prestazioni erogate nel corso del 2018 per la specialistica ambulatoriale, le tariffe in vigore alla data di effettuazione della prestazione o di chiusura del ciclo. Le parti concordano altresì che le tariffe relative alla specialistica ambulatoriale tengono conto delle disposizioni normative pubbliche e private vigenti, relative ai rinnovi contrattuali, nonché dell'ampliamento e perfezionamento dei flussi informativi di sistema. L'Ente si impegna a programmare l'erogazione delle attività sanitarie in modo omogeneo durante tutto l'arco dell'anno, ad esclusione delle prestazioni di medicina dello sport soggette a peculiare produzione stagionale.

Al fine di garantire l'effettiva realizzazione di ciò, si riportano le percentuali indicative di cui alla circolare 17 dicembre 2012, protocollo n. H1.2012.0036178 Allegato B alla DGR 26 ottobre 2012, n. IX/4334:

ambulatoriale      35,17% 1° quadr.

33,65% 2° quadr.

31,18% 3° quadr.

**Art. 7 – Soglie minime di prestazioni da eseguire in sede**

Il SMEL si impegna ad eseguire in sede almeno il 50% delle prestazioni erogate, conteggiando in tale computo tutte le analisi accettate/garantite, sia quelle a carico del SSR sia quelle non a carico. Saranno considerate solo le prestazioni che danno luogo a un referto: dovranno pertanto essere escluse le prestazioni, pur comprese nel nomenclatore tariffario, ma che sono descrizioni di parti del processo analitico (ad esempio estrazione, conservazione, ecc.). Il numero di prestazioni eseguite in sede sarà verificato da ATS Insubria, valutando la media delle prestazioni eseguite negli

anni 2016 e 2017. Il mancato ottemperamento darà luogo, in aderenza ai dettami della LR 23/15, a diffida ad adempiere entro il successivo anno, pena la revoca dell'autorizzazione/accreditamento.

Il SMcL si impegna altresì a rispettare le soglie minime di prestazioni da eseguire in sede di cui ai punti 5.2.2. e 5.3.1.2 della DGR 05 dicembre 2016, n. X/5954. Il SMcL si impegna inoltre a compilare l'apposito questionario postato sul sito web del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei SMcL, la compilazione del questionario è obbligatoria ai sensi della LR 23/2015.

#### **Art. 8 – Appropriatelyzza**

L'Ente si impegna altresì al rispetto delle disposizioni in ordine all'appropriatelyzza e alle modalità di erogazione di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale e di ricovero, contenute nella DGR 19 dicembre 2016, n. X/6006 (odontoiatria, riabilitazione di alta complessità ed intensiva, infarto miocardico acuto N-STEMI, ricovero per chemioterapie in Day Hospital, impianto di valvole aortiche transcateretere TAVI, servizi di medicina di laboratorio)

#### **Art. 9 – Controllo dell'applicazione dei contenuti del contratto**

Le attività dei Nuclei Operativi di Controllo ATS, oltre che allo svolgimento dei compiti istituzionali indicati nella normativa regionale sui controlli, saranno orientate anche a verifiche concernenti la corretta applicazione dei contenuti del presente contratto. Particolare attenzione sarà posta nel valutare sia le prestazioni di ricovero a basso peso di cui all'allegato 6A del DPCM. 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del DL 30.12.1992, N. 502", sia le prestazioni ambulatoriali per cui, sempre sulla base del citato DPCM, siano previste limitazioni di accesso. Le parti concordano inoltre che le eventuali minori valorizzazioni derivanti dall'esito dei controlli, al termine

della procedura amministrativa di risoluzione del contenzioso, incideranno sul valore lordo della produzione delle prestazioni sanitarie erogate nel periodo di validità del presente contratto.

#### **Art. 10 – Pagamenti**

L'ATS dell'Insubria si impegna a riconoscere all'Ente rimesse mensili pari al 95% del valore delle prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto, e pari all'80% del valore delle prestazioni rese a favore di cittadini fuori regione, fatte salve eventuali diverse e ulteriori determinazioni regionali, come previsto dalla DGR 20 dicembre 2017, n. X/7600.

L'ATS dell'Insubria si riserva l'eventuale rideterminazione degli acconti, in sede di conguaglio infrannuale e/o in caso di variazione della produzione.

Per la particolare natura ed oggetto del contratto, le parti, pur nel consapevole rispetto del disposto cui all'art. 7 del D.lgs. n. 231/2002 concordano di prevedere, per il pagamento del conguaglio infrannuale e del saldo, un termine superiore e diverso da quello normalmente previsto, ovvero coincidente con il momento della validazione, così come disposta dai competenti Uffici Regionali. Le parti concordano inderogabilmente che, per il recupero di eventuali somme che risultassero non dovute, anche a seguito degli esiti dei controlli NOC relativi ad anni precedenti, l'ATS dell'Insubria determinerà gli eventuali importi che potranno essere ripetuti, tramite compensazione, con quanto dovuto dall'ATS ai sensi del presente contratto. Pertanto l'avvenuto saldo non potrà pregiudicare la ripetizione di somme che, sulla base di controlli sull'attività erogata, risultassero non dovute o dovute solo in parte.

In relazione al pagamento delle prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri (STP – regime erogazione 9), l'Ente procederà alla fatturazione alla ATS dell'Insubria,

secondo le modalità da quest'ultima indicate. ATS dell'Insubria effettuerà gli opportuni controlli per la verifica dell'ammissibilità al pagamento. I pagamenti avverranno sulla base delle rimesse effettive che perverranno dal Ministero della Salute e contestualmente trasferite da Regione alle ATS.

**Art. 11 – Utilizzo del ricettario regionale e ricetta dematerializzata, invio del flusso delle spese sanitarie sostenute dai cittadini**

L'Ente si impegna al pieno rispetto delle norme nazionali e regionali relative alla prescrizione effettuata dai propri specialisti di prestazioni ambulatoriali, che costituisce un'obbligazione contrattualmente rilevante.

Stante il consolidamento nel corso del 2018 del processo di diffusione della ricetta dematerializzata, sia nelle prescrizioni farmaceutiche che di specialistica ambulatoriale, l'Ente dovrà essere in grado di effettuare la presa in carico della stessa tramite web-application o sistema integrato, e quindi dovrà risultare utilizzata all'interno dei domini centrali del SISS.

L'Ente si impegna, ai fini della completezza del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), a pubblicare i documenti clinici elettronici (DCE) relativi ai referti rilasciati in seguito a prestazioni erogate sia in regime SSN sia in regime di libera professione.

In ambito di pubblicazione di referti di Laboratorio (LIS), l'Ente si impegna inoltre ad adeguare i propri sistemi (applicativi Software e Repository) alla produzione e gestione dei documenti clinici in forma strutturata secondo il formato CDA2, per garantire l'interoperabilità del FSE secondo le indicazioni operative definite con Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 04 agosto 2017.

L'Ente si impegna inoltre a garantire il monitoraggio puntuale dei volumi di attività dell'offerta erogata in regime istituzionale ed in libera professione, attivando tutte le azioni necessarie all'incremento delle attività istituzionali, qualora le attività erogate

in regime libero professionale raggiungano un rapporto pari a quelle istituzionali.

L'Ente, in adempimento al D.Lgs 175/2014, dovrà inviare secondo le periodicità previste dalla norma, il flusso delle spese sanitarie sostenute dai cittadini ai fini della predisposizione da parte di Agenzia delle Entrate del 730 precompilato.

#### **Art. 12 – Obblighi informativi e di comportamento**

L'Agenzia e l'Ente si impegnano ad improntare i rispettivi comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza. A presidio di tali principi è posta l'osservanza dei precetti in materia di Codice dei dipendenti pubblici (DPR 16 APRILE 2013, N. 62) e Codice di Comportamento aziendale (DELIBERAZIONE N. 129 DEL 15.03.2018), in materia di prevenzione della corruzione (LEGGE 6 NOVEMBRE 2012, n. 190, PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE) nonché rispetto degli obblighi di pubblicazione e di accesso civico generalizzato, limitatamente ai dati ed ai documenti inerenti l'attività di pubblico interesse (ART. 2-BIS, COMMA 3, DECRETO LEGISLATIVO 14 MARZO 2013, N. 33, LINEE GUIDA ANAC N. 1134/2017).

L'Ente dichiara di aver preso visione e di conoscere il contenuto dei predetti precetti normativi e regolamentari, pubblicati e consultabili in Amministrazione Trasparente attraverso i seguenti percorsi: *Disposizioni Generali \ Atti Generali \ Codice disciplinare e codice di condotta; Disposizioni Generali \ Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza*. In tal senso, l'Ente si impegna a consultare il sito di ATS Insubria periodicamente, viceversa, l'Agenzia ne curerà l'aggiornamento.

L'inadempimento degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento può comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari, se attribuiti a dipendenti dell'Agenzia, la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale nonché il diritto al risarcimento di ogni conseguente danno, se attribuiti all'Ente.

### Art. 13- Tutela dei dati personali

Le parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei dati personali in relazione ad adempimenti connessi al rapporto contrattuale, nel rispetto dei principi generali di cui all' art. 5 del Reg. UE n. 679/2016 (Regolamento) applicabili al trattamento di dati personali, per ciascun trattamento di propria competenza.

Le parti si impegnano a trattare i dati personali nello svolgimento delle attività definite dal presente contratto osservando le seguenti disposizioni e istruzioni:

- utilizzare, anche per conto del proprio personale dipendente, i dati personali degli assistiti necessari all'instaurazione dei flussi informativi tra l'Ente e l'Agenzia ovvero di Regione Lombardia, per le sole finalità imposte dal presente contratto e dalla disciplina in materia;
- assumere, in proprio e anche per il fatto dei propri dipendenti e collaboratori, ogni responsabilità al riguardo, affinché ogni dato personale, informazione o documento di cui dovesse venire a conoscenza o in possesso non vengano, comunque, in alcun modo e in qualsiasi forma, comunicati o divulgati a Terzi, né vengano utilizzati per fini diversi da quelli di stretta attinenza alle attività oggetto del presente contratto;
- osservare rigorosamente la massima riservatezza in ordine all'attività svolta e ai risultati conseguiti nonché in merito a ogni dato personale o informazione di cui dovesse venire a conoscenza;
- assicurarsi di essere dotata di modelli appropriati per l'identificazione e la revisione delle modalità di trattamento dei dati e per tempestivamente segnalare violazioni di dati personali ai sensi dell'art. 33 e 34 del Regolamento UE;
- rispettare le prescrizioni di tipo tecnico ed organizzativo in merito alle

misure di sicurezza previste nell'art. 32 del Regolamento UE;

- verificare che le misure di sicurezza adottate possano essere ritenute idonee a prevenire i rischi di distruzione o perdita dei dati, anche accidentale, nonché di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o, comunque, non conforme alle finalità della raccolta.

L'Ente inoltre:

- raccoglie il consenso al trattamento dei dati, laddove previsto dalla vigente normativa e accerta che il consenso al trattamento dei dati sia espresso mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, assicurandosi che il consenso sia applicabile a tutte le attività di trattamento svolte per la stessa o le stesse finalità; il consenso da parte dell'interessato deve essere prestato per tutte le finalità oggetto del presente contratto, anche per conto di ATS Insubria;
- prima di effettuare la raccolta dei dati relativamente a tutte le finalità oggetto del presente contratto, anche per conto di ATS Insubria, fornisce l'informativa agli interessati, ai sensi degli'artt. 13 e 14 del Regolamento UE;
- si impegna ad ottemperare ai requisiti di cui al Regolamento UE, in particolare con riferimento alla nomina del Responsabile del trattamento (DPO - art. 28), all'adozione del Registro delle attività di trattamento (art. 30) e agli adempimenti in caso di notifica di violazioni dei dati personali all'Autorità di Controllo (art. 33).

#### **Art. 14– Controversie**

Ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti nell'applicazione, interpretazione ed esecuzione del presente contratto, dovrà essere imprescindibilmente deferita ad un Collegio di tre arbitri di cui due nominati rispettivamente dalle parti ed il terzo, in mancanza di accordo, dal Gruppo di Lavoro Regionale per l'Autorizzazione, l'Accreditamento, l'Appropriatezza e la codifica delle Prestazioni Sanitarie e Socio Sanitarie, senza alcun onere in capo alle parti.

#### **Art. 15 – Validità e Clausola Risolutiva espressa**

Il presente contratto integrativo ha validità esclusivamente per il periodo 01.01.2018 – 31.12.2018, fatta salva la facoltà di recesso di cui all'art. 11 dello schema-tipo di contratto approvato con DGR 29 dicembre 1999, n.VI/47508. Le parti danno espressamente atto che il presente contratto si intende automaticamente modificato, integrato, risolto per l'effetto di qualsivoglia emanazione di norme legislative o regolamentari, sia nazionali che regionali, nonché a seguito dell'adozione di provvedimenti amministrativi regionali generali incidenti sul contenuto del contratto stesso. E' imprescindibile e insindacabile, la facoltà per l'ATS dell'Insubria di risolvere il contratto, altresì, in mancanza della documentazione antimafia di cui all'art.84 del D.Lgs.159/2011 e s.m.i., così come in caso di sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'art. 67 del D.Lgs. 159/2011 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art.84, comma 4 del medesimo decreto. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 88, comma 4- bis e 92, commi 2 e 4 del medesimo D.Lgs., con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia. Costituisce causa risolutiva del contratto il venir meno di tutti i requisiti previsti dall'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016.

#### **Art. 16– Norma conclusiva**

Per tutto quanto non disciplinato dal presente atto, si fa rinvio alle disposizioni

Imposta di bollo  
di Euro 16,00  
assolta in modo  
virtuale.  
Autorizzazione  
n. 2016/1700 del  
11/01/2016

nazionali e regionali vigenti in materia, nonché al contratto “base” sottoscritto tra le stesse Parti in data 01/06/2001 ed a quanto dettagliato nella 20 dicembre 2017, n. X/7600, precisando che la presente integrazione sarà sottoposta a registrazione solo in caso d’uso, con oneri a carico dell’Ente erogatore delle prestazioni. Nessuna altra clausola potrà tassativamente, ovvero, in nessun altro modo, essere apposta o rivendicata dall’Ente, se non previa approvazione scritta da parte dell’Agenzia di Tutela della Salute dell’Insubria e, per quanto di competenza, da parte di Regione Lombardia. In tal senso conseguentemente, è da ritenersi irricevibile ed inammissibile qualsivoglia contestuale o postuma istanza apposta o rivendicata dal soggetto erogatore al sotteso predetto rapporto giuridico economico.

Previa lettura il presente contratto, approvato dalle parti contraenti, viene sottoscritto con firma digitale.

Varese, 05 giugno 2018

Per Agenzia di Tutela della Salute dell’Insubria  
Per Il Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada  
Dott. Lucas Maria Gutierrez

==.==.==.==

Per l’Ente "Toma Advanced Biomedical Assays Spa"  
Il Legale Rappresentante  
Dott. Federico Maggi

**Art. 17- Approvazione specifica**

A norma degli artt. 1341 e 1342 c. c., le parti dichiarano espressamente di aver letto e di approvare integralmente le clausole contenute nel presente contratto e nei documenti ed atti ivi richiamati, con particolare riferimento ai seguenti articoli: art. 3, art. 4, art. 5, art.6, art.8, art.9, art.10, art. 12, art.14, art 15, art.16 nonché tutte le

disposizioni di cui all'epigrafata premessa.

=.=.=.=.=

Per Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria

Per Il Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada

Dott. Lucas Maria Gutierrez

=.=.=.=.=

Per l'Ente "Toma Advanced Biomedical Assays Spa"

Il Legale Rappresentante

Dott. Federico Maggi

## OBIETTIVO DI QUOTA VARIABILE

Quota 3%	€	25.732,00
----------	---	-----------

OBIETTIVI		Peso	Indicatore di valutazione	Quota economica
NUMERO DOCUMENTI CLINICI ELETTRONICI DA PUBBLICARE NEL CORSO DEL 2018	Laboratorio n. 35.000	25	valutazione proporzionale in base al numero effettuato con uno scostamento massimo del 50% rispetto all'obiettivo	€ 6.433,00
TEMPESTIVITA'	pubblicazione del: - 90% dei referti di laboratorio	15	valutazione proporzionale in base alla percentuale di pubblicazione con uno scostamento massimo del 50% rispetto all'obiettivo	€ 3.859,80
CORRETTA RENDICONTAZIONE DEI FLUSSI	Miglioramento/mantenimento qualità flussi informativi	20	TEMPESTIVITA' di rendicontazione: l'obiettivo si ritiene raggiunto qualora lo scostamento del numero di record verificato trimestralmente in quattro rilevazioni, sia < del 2% in occasione del primo confronto e < dell'1% nei confronti successivi (escluse le correzioni); 1^ confronto: rilevazione dello scostamento tra n. record relativi a 1^ trimestre (verificati ad aprile) e n. di record relativi allo stesso trimestre verificati a luglio; 2^ confronto: rilevazione dello scostamento tra n. record relativi al 1^ trimestre (verificati ad aprile) e n. di record relativi allo stesso trimestre verificati a ottobre; 3^ confronto: rilevazione dello scostamento tra n. record relativi al 1^ trimestre (verificati ad aprile) e n. di record relativi allo stesso trimestre verificati a gennaio dell'anno successivo; 4^ confronto: rilevazione dello scostamento tra n. record relativi al 1^ trimestre (verificati ad aprile) e n. di record relativi allo stesso trimestre verificati a febbraio dell'anno successivo; Corrispondente verifica verrà fatta per i trimestri successivi. Valutazione proporzionale al n° di scostamenti risultati entro range, tra i 10 previsti <b>VEDERE TABELLA SINOTTICA IN CALCE</b>	€ 5.146,40
		10	ERRORI 28/SAN inferiori all'1% : l'obiettivo si ritiene raggiunto qualora non vi sia un superamento di tale % per più di tre volte nel II semestre 2018	€ 2.573,20
730 precompilato: rispetto delle scadenze previste per l'invio flussi spese sanitarie		10	verifica proporzionale del rispetto delle scadenze mediante accesso al portale dedicato	€ 2.573,20
Ricetta Dematerializzata: corretta gestione del ciclo prescrittivo:	% prescrizioni DEM in stato bloccato associate alle prestazioni rendicontate in 28 san= 95%	15	valutazione sulla base dei dati forniti da Lipa: % prescrizioni DEM in stato bloccato: (valutazione proporzionale per percentuali tra 75 e 95)	€ 3.859,80
	% prescrizioni DEM in stato erogato associate alle prestazioni rendicontate in 28 san=60% delle prescrizioni bloccate	5	valutazione sulla base dei dati forniti da Lipa: % prescrizioni DEM in stato erogato: ob raggiunto se >=60%	€ 1.286,60
<b>TOTALE</b>		<b>100</b>		<b>€ 25.732,00</b>

TABELLA SINOTTICA MIGLIORAMENTO/MANTENIMENTO QUALITA' FLUSSI INFORMATIVI

Controlli ATS Dati inseriti da strutture in SMAF	Controlli ATS				
	Aprile 2018	Luglio 2018	Ottobre 2018	Gennaio 2019	Febbraio 2019 (su validato)
Dati I trimestre	I rilevazione (I trimestre)	Scostamento < 2%	Ulteriori scostamenti < 1%	Ulteriori scostamenti < 1%	Ulteriori scostamenti < 1%
Dati II trimestre	-	I rilevazione (II trimestre)	Scostamento < 2%	Ulteriori scostamenti < 1%	Ulteriori scostamenti < 1%
Dati III trimestre	-	-	I rilevazione (III trimestre)	Scostamento < 2%	Ulteriori scostamenti < 1%
Dati IV trimestre	-	-	-	I rilevazione (IV trimestre)	Scostamento < 2%

