

**CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DI PRELIEVI EMATICI, IL RITIRO DI
CAMPIONI BIOLOGICI GIORNALIERI E L'ESECUZIONE E/O IL RITIRO DI
TAMPONI MICROBIOLOGICI DA PARTE DEL LABORATORIO PRIVATO
"CROMATON SRL" (DAL 01/07/2024 AL 31/12/2026).**

Premesso:

- che il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n.229 prevede che il Servizio Sanitario Nazionale eroghi livelli di assistenza essenziali ed uniformi, nel rispetto della dignità della persona umana, del bisogno di salute espresso dalla programmazione sanitaria nazionale, regionale e locale, dell'equità di accesso all'assistenza, della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse utilizzate;

- che, ai sensi dell'articolo 8-bis, comma 1° del citato D. Lgs. n° 229/'99, l'erogazione dell'assistenza sanitaria avviene tramite i diversi produttori pubblici e privati accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali con gli stessi stipulati;

- che conseguentemente, ai sensi del successivo articolo 8-bis, comma 2° e 8-quater comma 2°, i contenuti prestazionali ed economici degli accordi contrattuali costituiscono il titolo in virtù del quale i singoli produttori possano operare nell'ambito, per conto e a carico del Sistema Sanitario Nazionale e i cittadini possano liberamente scegliere il luogo di cura;

- che la Regione Emilia Romagna con deliberazione di Giunta n° 426 del 1.3.2000, ha attribuito alle Aziende USL la competenza alla stipula dei predetti accordi contrattuali a favore dei cittadini residenti nel proprio ambito territoriale, in coerenza con gli indirizzi regionali in materia;

- che il Laboratorio di analisi chimico cliniche Cromaton S.r.l." accreditato

istituzionalmente, ha reso disponibile la propria struttura per garantire un numero, precisato al paragrafo 1, di accessi su prenotazione CUP, per l'esecuzione prelievi ematici e microbiologici ed il ritiro di materiali biologici e microbiologici;

- che l'Azienda USL ritiene opportuno utilizzare tale disponibilità allo scopo di garantire migliori condizioni di accessibilità ai pazienti e una maggiore distribuzione sul territorio delle attività di prelievo

TRA

L'Azienda Unità Sanitaria Locale, con sede in Modena, Via San Giovanni del Cantone n. 23, C.F. 02241850367, in persona della Direttrice Generale Dott.ssa Anna Maria Petrini, nata a Porto San Giorgio (FM) il 07.11.1969 nella sua qualità di legale rappresentante

E

Il Laboratorio privato "Cromaton S.r.l.", di seguito denominato anche "il Laboratorio", con sede legale in Vignola (MO), Via Barella n.780/790, Partita IVA 02245470360, nella persona del Sig. Paride Sacchetti, nato a Modena il 23/04/1957 nella sua qualità di legale rappresentante

Premesso che il presente contratto è redatto in un unico esemplare informatico

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

REQUISITI DI LEGITTIMAZIONE CONTRATTUALE

Il Laboratorio è legittimato alla stipula del presente contratto in quanto:

- in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio delle attività contrattate;
- accreditato istituzionalmente con determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 2183 del 23/03/2009 ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente;
- le attività contrattate sono funzionali alle scelte di programmazione distrettuale

Articolo 1: Oggetto dell'accordo

L'attività prevista dal presente accordo, rientra a tutti gli effetti nel regime di accreditamento ed è pertanto soggetto alla relativa normativa. Il Laboratorio utilizzerà il proprio personale e i beni di consumo, quali disinfettante, cotone, cerotto, lacci emostatici, aghi, farfalle, camicie e/o siringhe, necessari all'esecuzione dei prelievi ematici. I prelievi saranno prenotati presso il CUP (o farmacie o teleprenota) in numero non superiore a 250 settimanali organizzati su 5 giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) salvo diversi accordi definiti a livello distrettuale.

Si precisa che aghi e farfalle e camicie dovranno essere compatibili con il materiale di prelievo fornito dall'AUSL e di seguito specificato. L'Azienda USL fornirà tutti i tipi di provette al fine di garantire la compatibilità con le linee analitiche e pre-analitiche utilizzate nei laboratori di riferimento. Fornirà inoltre i tamponi per i prelievi microbiologici previsti (orofaringeo). Il Laboratorio si impegna ad utilizzare il materiale di prelievo previsto secondo le modalità in uso presso il laboratorio ospedaliero di riferimento.

Resta inteso che Il numero dei prelievi giornalieri e/o settimanale potrà variare in relazione alle modificazioni che potranno intervenire nell'organizzazione aziendale delle attività di laboratorio dell'Azienda USL. Tali eventuali variazioni saranno programmate attraverso il sistema di prenotazione a comunicare alle strutture interessate. E' demandato al Laboratorio l'effettuazione del prelievo, il ritiro dei materiali biologici, l'effettuazione e/o il ritiro di prelievi microbiologici (tamponi orofaringei) e la consegna del referto. La prenotazione e la riscossione del ticket, resteranno di competenza dell'Azienda USL. Sarà ancora di competenza del Laboratorio la verifica dell'avvenuto pagamento del ticket, se dovuto. L'Azienda USL si impegna a non prenotare presso il Laboratorio i bambini di età inferiore a 3 anni,

salvo diversi specifici accordi definiti a livello distrettuale. Il Laboratorio si impegna a comunicare l'eventuale sospensione temporanea dell'attività secondo i tempi e le modalità stabiliti nei protocolli operativi concordati con i distretti. Il Laboratorio si impegna a non erogare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale prestazioni sanitarie diverse da quelle oggetto del presente articolo se non a seguito della stipula di un regolare contratto integrativo. L'attività contrattata deve essere tuttavia immediatamente sospesa anche parzialmente, nel caso di accertate e comprovate gravi carenze professionali, tecnologiche o strumentali che possano pregiudicare la sicurezza degli assistiti.

Articolo 2: Modalità di esecuzione dell'attività

Al momento della prenotazione (presso gli sportelli del CUP, delle Farmacie o del Tel&prenota) verranno fornite ai pazienti le indicazioni relative alla struttura di destinazione, al giorno ed all'ora dell'appuntamento, alle modalità di pagamento del ticket e di ritiro del referto. Il Laboratorio si impegna a ritirare presso i punti HUB di riferimento il materiale necessario per l'esecuzione dei prelievi (provette ed etichette per le provette predisposte dal laboratorio AUSL). Il Laboratorio si impegna all'effettuazione dei prelievi prenotati ed al contemporaneo ritiro dei materiali biologici previsti e all'esecuzione e/o ritiro di tamponi microbiologici previsti (orofaringeo), nei tempi e secondo le modalità concordate. La modalità di gestione di campioni biologici consegnati in modo differito rispetto all'esecuzione del prelievo dovrà essere concordata con la struttura laboratoristica di riferimento. Il Laboratorio si impegna a consegnare presso i punti HUB di riferimento i prelievi effettuati ed i materiali biologici ritirati, e/o i tamponi microbiologici effettuati o ritirati, secondo le modalità e gli orari concordati. Il Laboratorio consegnerà i referti secondo le disposizioni dell'Azienda USL di Modena. Per tutto quanto non previsto nel presente articolo, si fa riferimento agli

specifici protocolli organizzativi definiti a livello aziendale.

Articolo 3: Requisiti di qualità

Il Laboratorio si impegna a che le attività programmate siano rese con continuità e regolarità per l'intero periodo di validità del contratto, nel rispetto di requisiti prescritti dalla vigente legislazione, sotto i diversi aspetti igienico-sanitario, protezionistico, di sicurezza strutturale, ambientale, tecnologica, di professionalità e di qualità globale. In particolare, qualora, a causa di eventi eccezionali (es. assenza per sciopero o prolungata dei professionisti, chiusura non preventivabile degli spazi...), il Laboratorio dovesse interrompere l'attività, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda USL di Modena appena ne venga a conoscenza, mediante invio di PEC e contatto telefonico. In ogni caso, il Laboratorio dovrà farsi carico di individuare ogni possibile soluzione volta a garantire la gestione degli esami dei pazienti già prenotati e dei futuri fino alla completa soluzione dell'evento e al regolare ripristino delle attività. Resta inteso che tali azioni dovranno essere preventivamente autorizzate dall'Azienda USL di Modena.

Si impegna inoltre:

- a dare immediata comunicazione ai responsabili della AUSL delle interruzioni che, per carenza dei predetti requisiti, ovvero per giusta causa o per giustificato motivo dovessero intervenire nell'erogazione delle prestazioni;
- a fornire una corretta informazione al paziente sulla modalità di accesso e sulla tipologia di prestazioni che la stessa può erogare per conto e a carico del SSN;
- a rendere realizzabile la formazione continua dei propri dipendenti ed operatori, sia per gli aspetti tecnico-professionali che per gli aspetti di umanizzazione e di corretta relazione con il paziente, che per ogni aspetto inerente la gestione della documentazione clinica ed amministrativa;

- a fornire la documentazione antimafia, laddove venga richiesta, nei tempi e secondo le modalità previsti dall'AUSL.

Articolo 4: Rapporti economici

L'Azienda USL corrisponderà al Laboratorio i seguenti compensi tariffari:

a) € 4,00 per ogni accesso comprendente, il prelievo, il ritiro di eventuali campioni biologici e la consegna del referto. La tariffa ammonta ad € 3,82 solo nel caso in cui il Laboratorio non sia tenuto a consegnare il referto per scelte organizzative del distretto.

Il Laboratorio si impegna ad adeguarsi alle nuove disposizioni organizzative dell'AUSL che dovessero intervenire nel corso di validità del contratto;

b) € 3,28 per l'effettuazione e/o il ritiro del tampone orofaringeo.

Le tariffe sono superiori rispetto a quelle previste dal nomenclatore tariffario in quanto comprensive, oltre che della consegna del referto e attività connesse, anche della conservazione e del trasporto dei prelievi e dei materiali biologici e microbiologici al punto HUB di cui all'art.2. Il numero dei prelievi di cui all'art.1, è da intendersi come numero massimo dei prelievi prenotabili presso il Laboratorio e non come numero di prelievi garantito, fatto salvo quanto espresso nell'art.1. Il Laboratorio emetterà fatturazione mensile relativa all'attività eseguita, evidenziando separatamente il numero dei prelievi ematici ed il numero dei prelievi microbiologici. L'Azienda USL effettuerà le liquidazioni nei tempi e nei modi risultanti dalla normativa vigente, basandosi, per le opportune verifiche, sulle statistiche di attività fornite dai laboratori di analisi di riferimento. In corso di validità del contratto il Laboratorio si impegna ad applicare i criteri e le modalità di rendicontazione dell'attività svolta indicati dall'Azienda USL, anche ai fini della fatturazione delle prestazioni eseguite.

Articolo 5: Incompatibilità' – Altri Obblighi – Clausola risolutiva espressa

L'Azienda USL, ai sensi della L. 190/2012 e del d.lgs. 33/2013 ss.mm.ii., dichiara di

aver adottato con Delibera del Direttore Generale n. 136 del 15.04.2022 il "Piano triennale per la prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024" e con Delibera del Direttore Generale n. 39 del 25.01.2024 il "Codice di Comportamento per il Personale Operante all'interno dell'Azienda USL di Modena" di cui al DPR. 62/2013 e al D.P.R. 81/2023. Tali atti risultano pubblicati sul sito internet aziendale e sono accessibili all'indirizzo:

<http://www.ausl.mo.it/integrita>

<http://www.ausl.mo.it/trasparenza>

L'Azienda USL e il Laboratorio si impegnano a dare piena attuazione delle regole e principi in essi contenuti.

Il Laboratorio, richiamato il regime delle incompatibilità previsto dalla normativa nazionale vigente e dall'art. 8 dell'Accordo RER/ANISAP in vigore, approvato con DGR. n.1238 del 25/07/2022, si dichiara consapevole che è fatto divieto alle strutture private accreditate di prevedere nel proprio organico, in toto o parzialmente, consulenti, personale medico e non, in posizione di incompatibilità, che si deve intendere riferito all'attività professionale sanitaria ivi compresa l'attività libero-professionale nei confronti di pazienti paganti in proprio.

Con cadenza annuale e ogni qualvolta si verifichino modifiche in seno all'organico, il Laboratorio si impegna a fornire all' Azienda USL l'elenco nominativo del personale dipendente e dei propri collaboratori. Tramite i propri funzionari opportunamente identificabili, l'Azienda USL potrà effettuare, in qualsiasi momento e senza preavviso, eventuali ispezioni presso il Laboratorio ai fini dell'accertamento di quanto previsto dal presente articolo. L'accertata esistenza delle situazioni di incompatibilità potrà comportare la risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa formale diffida all'eliminazione dei rapporti di cui sia stata verificata l'incompatibilità e

successiva perdurante inadempienza. La valutazione operata dall'Azienda USL sulla gravità dell'inadempimento ai fini dell'applicazione della Clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. citato, dovrà tenere conto della comprovata buona fede nell'esecuzione del contratto da parte del Laboratorio.

Inoltre, il Laboratorio si impegna:

- all'osservanza di quanto previsto dall'art. 41, comma 6, del decreto legislativo n. 33 del 24 marzo 2013 di "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", che si declina ulteriormente: si impegna espressamente a prevedere sul proprio sito aziendale, nell'apposita sezione denominata «Liste di attesa», », i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata, secondo i tempi e le modalità concordati con l'Azienda USL;

- all'osservanza di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter, del Decreto legislativo n. 165/2001, che si declina ulteriormente: si impegna espressamente a non impiegare nella propria struttura il personale che, negli ultimi tre anni di servizio, ha esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Azienda nei confronti della struttura medesima. Tale vincolo si protrae nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego presso l'Azienda USL. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto al Laboratorio che li avesse conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni, con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

L'Azienda USL avrà diritto di risolvere il presente contratto con effetto immediato, ai sensi dell'art. 1456 c.c., mediante comunicazione al Laboratorio a mezzo PEC, fatto

salvo il diritto dell'Azienda USL ad essere risarcita dei danni subiti (compresi quelli di immagine), e ogni altro diritto previsto per legge, nel caso in cui, nella gestione e proprietà del Laboratorio, vengano accertate infiltrazioni mafiose da parte della Prefettura.

Articolo 6: Normativa in materia di protezione dei dati personali

L'Azienda USL di Modena e il Laboratorio privato Cromaton S.r.l. si danno reciprocamente atto che ciascuna parte resta Titolare autonomo del trattamento dei dati dei pazienti, impegnandosi al rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR e D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.) ed in particolare dei principi di liceità e di minimalizzazione del trattamento.

Ciascuna parte si impegna altresì ad adottare le misure tecniche e organizzative più opportune per garantire l'integrità e la sicurezza dei dati e per facilitare lo scambio delle informazioni e del materiale documentale utile alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie, nei limiti e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di flussi informativi.

Le parti concordano inoltre che ciascuna sarà responsabile della corretta applicazione della citata normativa, manlevando sin da ora l'altra parte da qualsiasi e qualsivoglia conseguenza negativa, anche indiretta (ivi compresi eventuali danni di immagine), che dovesse derivare da un parziale o mancato adeguamento alla normativa stessa.

Le parti infine danno atto che, con espresso riferimento al servizio di consegna dei referti di laboratorio, l'AUSL di Modena provvede a designare con atto separato il Laboratorio quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR e a fornire le necessarie indicazioni affinché il trattamento dei dati personali sia conforme ai requisiti del GDPR, e idoneo a tutelare i diritti degli interessati.

Articolo 7: Tracciabilità dei Flussi Finanziari

Ai sensi della Deliberazione ANAC n.371 del 27/07/2022, la quale ha da ultimo aggiornato la Determinazione ANAC n. 4 del 07/07/2011 recante “Linee Guida sulla Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell’art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136”, gli obblighi di tracciabilità di cui alla suddetta legge 136/2010 sono estesi anche alle strutture private accreditate, nei termini e secondo le modalità indicate nella suddetta Deliberazione 371 del 27/07/2022.

Il Laboratorio assume pertanto a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, il Laboratorio, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al presente contratto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa.

Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell’art. 3 della L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Si precisa che in applicazione di quanto disposto dalla legge n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modificazioni “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”, art. 3 “Tracciabilità dei flussi finanziari”, il codice CIG assegnato al presente contratto è il seguente:

- B22BE27172.

Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il suddetto CIG dovrà essere apposto in relazione a ciascuna transazione posta in

essere, in tutti i documenti contabili relativi al presente contratto in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del DL n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

Il Laboratorio si impegna a rispettare, a pena di nullità del presente contratto, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. confermando i dati (conto corrente dedicato, generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi) già in possesso dell'Azienda ULS di Modena o in alternativa comunicando i nuovi dati con l'apposito modulo da richiedere all'Azienda USL di Modena.

Articolo 8: Efficacia, validità e recesso

La validità del presente contratto è triennale e decorre dal 01/07/2024 al 31/12/2026, fatta salva la necessità di procedere a modifiche, anche in corso d'anno, in conseguenza di nuove e diverse disposizioni normative o programmatiche, nazionali, regionali o locali, ove non automaticamente applicabili.

I volumi di attività, se non diversamente disposto dal distretto di competenza e/o dalle U.O. Committenza e U.O. Gestione processi amministrativi ospedalieri e contratti con produttori esterni, hanno validità fino al 31/12/2026.

Per garantire senza soluzione di continuità l'attività assistenziale, nelle more della rinegoziazione, si conviene di estendere l'efficacia del presente contratto fino al 31 dicembre 2027. Le eventuali novità normative, nazionali e regionali, saranno applicate di diritto comportando la decadenza automatica di tutte le clausole del presente contratto incompatibili con le stesse. La validità dell'accordo è condizionata dalla permanenza dei presupposti di autorizzazione e accreditamento del Laboratorio.

L'Azienda USL si riserva il diritto di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento, da esercitarsi mediante invio al Laboratorio di comunicazione scritta a

mezzo PEC, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. In caso di recesso, l'Azienda USL provvederà al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite fino alla data di efficacia del recesso.

Articolo 9: Foro competente

Per tutte le controversie inerenti l'interpretazione e l'esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Modena. Le parti si impegnano, tuttavia, ad esperire preventivamente una bonaria composizione.

Articolo 10: Registrazione e regime fiscale

Il presente contratto viene sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, co. 6 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014. L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – Tariffa Parte I del D.P.R. n. 642/1972, è assolta dall'AUSL di Modena; le spese di bollo sono a carico della controparte. Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Articolo 11: Norma di rinvio

Per tutto quanto non concordato con il presente accordo si rinvia ai protocolli operativi distrettuali, alle norme di legge e di regolamento in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale in quanto applicabili.

Articolo 12: Clausole vessatorie

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e seguenti del codice civile, il Laboratorio dichiara di avere preso attenta visione e dichiara di accettare espressamente l'articolo 5 "Incompatibilità – Altri Obblighi – Clausola risolutiva espressa", l'articolo 8: "Efficacia, validità e recesso" e l'articolo 9 del presente contratto "Foro competente".

La parte contraente che accetta: Cromaton S.r.l.

Cromaton S.r.l.

Il Legale Rappresentante

Sig. Paride Sacchetti

(firmato digitalmente)

Letto, confermato e sottoscritto, in modalità digitale, in difetto di contestualità spazio/temporale, ai sensi dell'articolo 21 del D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.

Per l'Azienda USL di Modena

Per Cromaton S.r.l.

La Direttrice Generale

Il Legale Rappresentante

Dott. ssa Anna Maria Petrini

Sig. Paride Sacchetti

(firmato digitalmente)

(firmato digitalmente)

Imposta di bollo assolta come documento informatico, ai sensi del DMEF 17 Giugno 2014.

Importo bollo € 64,00