

**ACCORDO CONTRATTUALE PER LA FORNITURA DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI
LABORATORIO PER IL RILEVAMENTO IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, COMPRENSIVO DEL
RITIRO DEI CAMPIONI**

TRA

L'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (ALISA) in qualità di Committente con sede in GENOVA – Piazza della Vittoria, n.15 (codice fiscale/P. IVA n. 02421770997), di seguito più brevemente denominata "ALISA", in persona del Commissario Straordinario Dott. G. Walter Locatelli

E

Il soggetto gestore ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L. A SOCIO UNICO, con sede legale nel Comune di LISSONE (MB), VIA MAMELI n. 42/A, codice fiscale 02846000616 partita IVA 02846000616, nella persona della sig.ra BEATRICE ARLENGHI nata a BOLLATE (MI), il 08 Aprile 1964 residente nel Comune di Saronno (VA) via Don Primo Mazzolari n. 104H codice fiscale RLNBRC64D48A940V, di seguito denominato soggetto gestore in qualità di legale rappresentante o suo delegato, per la/le unità d'offerta (di seguito denominata "unità di offerta"):

- 1) Tipologia SPECIALISTICA AMBULATORIALE SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO denominata Alliance Medical Diagnostic s.r.l. – unità locale denominata "Istituto Salus", con sede nel Comune di GENOVA in via GESTRO n.21, codice di Struttura n. (4063), autorizzata dal Comune di GENOVA, ai sensi della L.R. n. 20/1999 e ss.mm.ii., ovvero L.R. n. 9/2017 con provvedimento n. 470 del 01/08/2019 ed accreditata con DGR Liguria n. 68 del 27/01/2012 rilasciato dalla Regione Liguria ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e della normativa regionale vigente.

PREMESSO CHE

- a) con deliberazione n. 113 del 27.03.2020 sono stati approvati gli esiti della procedura avviata da A.Li.Sa. per l'acquisto di prestazioni specialistiche di laboratorio per il rilevamento igg/igm SARS – cov 2 – Covid, comprensivo del ritiro dei campioni e che il soggetto gestore è risultato affidatario di tali prestazioni;
- b) ai sensi degli artt. 8 bis e 8 quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni, il committente intende avvalersi delle prestazioni sanitarie erogate dal soggetto gestore attraverso la/e unità d'offerta sopra indicata/e, in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni e normativa nazionale e regionale vigenti, al fine di assicurare adeguati livelli assistenziali;

- c) il soggetto gestore mette a disposizione del committente le prestazioni oggetto della presente contrattualizzazione, che verranno remunerate secondo la tariffa proposta dalla Struttura nell'ambito della manifestazione di interesse;
- d) la struttura è stata autorizzata dal Comune di GENOVA, ai sensi della L.R. n. 20/1999 e ss.mm.ii., ovvero L.R. n. 9/2017 con provvedimento n. 470 del 01/08/2019 ed accreditata con DGR Liguria n. 68 del 27/01/2012 rilasciato dalla Regione Liguria ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.; ha avanzato ai sensi della L.R. n. 57/2009 e ss.mm.ii. art. 30 istanza formale di rinnovo di accreditamento in data 23/01/2015 alla Regione Liguria al fine dell'iscrizione dell'unità d'offerta nell'elenco regionale dei soggetti accreditati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie per conto del S.S.N. di cui all'art. 14 della L.R. n. 20/1999 e ss.mm.ii. ovvero di cui all'art. 11 della L.R. n. 9/2017. Tale iter di rinnovo, su richiesta di Alliance Medical Diagnostic s.r.l., è temporaneamente sospeso, come confermato da ALISA con comunicazione Prot. n. RU/2017/443 Registro Ufficiale U.0001508 del 31/01/2017, al fine di consentire ad Alliance Medical Diagnostic s.r.l. il completamento del trasferimento di tutte le attività sanitarie dalla precedente sede operativa di Piazza Dante n. 9 alla nuova sede operativa sita in Via Gestro n. 21;
- e) l'unità/le unità di offerta è/sono tenuta/e a rispettare i parametri strutturali e organizzativi previsti dalle disposizioni e normativa nazionale, regionale e/o comunale vigenti;
- f) il titolo di accreditamento non costituisce vincolo a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate;
- g) il soggetto gestore dell'unità/delle unità di offerta ha dichiarato con autocertificazione ai sensi della vigente normativa, di non incorrere in nessuna delle ipotesi di applicazione della pena accessoria di incapacità a contrattare con la P.A. , di non essere stato condannato con sentenza passata in giudicato o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza ex art. 444 c.p.p. per reati connessi all'espletamento dell'attività oggetto del presente accordo contrattuale, di non incorrere in alcuno dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 18.4.2016 n. 50 e ss.mm.ii., per quanto applicabili analogicamente al presente accordo contrattuale, di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità di cui all'art. 4, comma 7 della L. 30.12.1991 n. 412 ed all'art. 53 del D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.ii. e/o in alcuna situazione di conflitto di interessi ed analoga autocertificazione è stata effettuata dai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del D.Lgs. 18.4.2016 n. 50 e ss.mm.ii., per quanto applicabile analogicamente al presente accordo contrattuale, compresi il/i responsabile/i sanitario/i delle unità di offerta.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto dell'accordo contrattuale)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo contrattuale che definisce i rapporti giuridici ed economici derivanti dall'erogazione di prestazioni sanitarie da parte del soggetto gestore in relazione all'esercizio dell'unità/delle unità di offerta di cui in premessa, con oneri che trovano copertura negli stanziamenti per l'emergenza COVID-19, secondo la tariffa proposta dalla Struttura nell'ambito della manifestazione di interesse.

ARTICOLO 2 (Prestazioni)

Il soggetto gestore, con la sottoscrizione del presente accordo contrattuale, dichiara di conoscere e si impegna ad applicare le disposizioni e/o norme generali statali e/o regionali e quelle specifiche dell'unità/delle unità di offerta oggetto del presente accordo contrattuale, concorrendo al rispetto ed all'attuazione dei principi, delle indicazioni e degli adempimenti in esse previsti.

Il soggetto gestore eroga prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale per il rilevamento igg/igm SARS- COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni. La tariffa e il volume del valore di produzione erogabile sono indicati nell'allegata scheda di budget.

ARTICOLO 3 (Obblighi del soggetto gestore)

Il soggetto gestore, si impegna a:

1. Fornire al committente al momento della sottoscrizione del presente accordo contrattuale le autocertificazioni di cui alle premesse (lettera g) qualora fossero intervenute delle variazioni rispetto alle autocertificazioni già allegate alla domanda di partecipazione;
2. Erogare il volume di attività definito dal presente accordo contrattuale;
3. Garantire a tutti gli assistiti le prestazioni sanitarie in osservanza di tutte le indicazioni/adempimenti contenuti nel presente accordo contrattuale per quanto di specifica attinenza alla/alle relativa/e tipologia/e di unità d'offerta;
4. Rispettare e mantenere nel tempo i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie dal D.P.R. 14.1.97 ed i requisiti specifici di ammissibilità indicati al punto 2 dell'avviso di manifestazione di interesse allegato alla deliberazione di A.Li.sa. n. 98 del 20/3/2020;
5. Adeguare i propri servizi agli ulteriori requisiti che saranno eventualmente determinati dalla normativa e/o disposizioni nazionali e/o regionali ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui al D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii., nei tempi compatibili all'adeguamento, eventualmente concordati con i competenti servizi dell'A.S.L. e/o di ALISA;
6. Garantire in qualunque momento e senza preavviso l'accesso alla/alle unità di offerta da parte di personale delle ASL, di ALISA e dei Comuni per le attività istituzionali di vigilanza e controllo secondo le modalità indicate all'articolo 8 del presente accordo contrattuale;
7. Assolvere il debito informativo, secondo le indicazioni e gli strumenti messi a disposizione da ALISA, necessario ad assicurare il flusso verso la Regione nonché il monitoraggio ed il controllo delle attività, secondo le modalità di cui al successivo articolo 10 e, comunque, collaborare per la fornitura, nelle modalità previste, dei dati eventualmente richiesti da ASL/ALISA e/o organismi pubblici di governo clinico regionale e/o nazionale, ai fini del monitoraggio della qualità, appropriatezza e correttezza dei servizi offerti dal soggetto gestore, anche nel contesto di specifici progetti in materia. Eventuali costi di implementazione, utilizzo, gestione e manutenzione di applicativi informatici correlati sono a carico del soggetto gestore; fornire ad ALISA separata evidenza della produzione effettuata e dei relativi importi fatturati;

8. Redigere un bilancio annuale secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici ed all'applicazione, per quanto di competenza, delle norme di cui al D.Lgs. n. 231 dell'8.6.2001 e ss.mm.ii. sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, società ed associazioni anche prive di personalità giuridica e dell'art. 32 del D.L. n. 90 del 24.6.2014 e ss.mm.ii. (convertito con L. 11.8.2014 n. 114) sulla semplificazione e trasparenza amministrativa;
9. Rispettare la normativa vigente, con particolare riguardo a quella emanata ai fini del contenimento del contagio da Covid-19, a quella in tema di trattamento dei dati personali, prevenzione della corruzione, tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, igiene, igiene dei prodotti alimentari, gestione dei rifiuti, potabilità delle acque e salubrità ambientale in genere, nonché in materia fiscale, previdenziale e/o assicurativa, anche ai fini DURC, di tutela del lavoro e della contrattazione collettiva e/o di codici di comportamento nazionali e/o aziendali di settore;
10. Comunicare ad ALISA, entro il termine perentorio di gg. 5, eventuali sospensioni di funzioni o attività sanitarie oggetto del presente accordo, come stabilito al successivo articolo 9.

Inoltre, il soggetto gestore, richiamato il regime delle incompatibilità previsto dalla normativa vigente e le autocertificazioni di cui in premessa, con la sottoscrizione del presente accordo contrattuale, si dichiara consapevole che è fatto divieto ai servizi sanitari accreditati, anche parzialmente, di avere nel proprio organico o quali consulenti, personale in posizione di incompatibilità. L'individuazione di situazioni di incompatibilità potrà comportare la risoluzione di diritto dell'accordo contrattuale, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nel caso in cui, a seguito di formale diffida alla cessazione dei rapporti di cui sia stata verificata l'incompatibilità, perduri l'inadempienza.

ARTICOLO 4 **(Obblighi del Sistema Sanitario regionale)**

ALISA si impegna a:

- Rilevare il fabbisogno dell'offerta sanitaria anche sulla base di dati epidemiologici e definire i limiti di spesa per il SSR;
- Coordinare, supervisionare e controllare i budget assegnati ai soggetti gestori per la/le unità di offerta;
- Accertare il mantenimento dei requisiti di accreditamento secondo le disposizioni vigenti ovvero di quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie dal D.P.R. 14.1.97 e dei requisiti specifici di ammissibilità indicati al punto 2 dell'avviso di manifestazione di interesse allegato alla deliberazione di A.Li.sa. n. 98 del 20/3/2020;
- ALISA provvede a definire il calendario delle operazioni presso le singole strutture informandone i laboratori di analisi e le strutture stesse, nonché le ASL di riferimento. Alisa provvede altresì a fornire alle strutture il format Excel su cui registrare i dati identificativi di operatori e ospiti sottoposti al test.
- Esercitare attività di vigilanza e di controllo direttamente o avvalendosi di personale delle ASL, secondo procedure operative interne dalla stessa definite;
- Negoziare e/o rinegoziare e formalizzare il budget con il soggetto gestore per la/le unità di offerta secondo le modalità indicate all'articolo 5;

- Applicare penali e/o sanzioni, effettuare contestazioni per inadempimenti alle previsioni del presente accordo contrattuale e/o il recesso e/o risoluzione e/o sospensione e/o modifica e/o integrazione del presente accordo contrattuale, anche parziale, secondo le modalità di cui agli articoli 13 e 14;
- Effettuare i pagamenti delle fatture secondo le modalità indicate all'articolo 11;

ARTICOLO 5 (Budget)

Il Budget rappresenta il tetto di spesa complessiva per i servizi oggetto del presente accordo contrattuale, come determinato ai sensi della deliberazione A.Li.Sa. n. 126 /2020.

Il Budget rappresenta il livello massimo di spesa nei confronti dell'ente gestore ed il suo importo è indicato nell'allegata scheda di budget.

Nel caso di soggetto gestore di più unità di offerta, dovrà essere allegata al presente accordo contrattuale una scheda budget per ciascuna di esse.

ARTICOLO 6 (Remunerazione della produzione)

ALISA è tenuta ad applicare al soggetto gestore, nel rispetto delle disposizioni regionali vigenti, la tariffa proposta dalla Struttura nell'ambito della manifestazione di interesse e secondo le modalità fissate nel presente accordo contrattuale. Non sono in nessun caso ammesse forme di incremento o rivalutazione automatica delle tariffe delle prestazioni a carico del SSR.

ARTICOLO 7 (Procedura di screening sierologico delle Strutture residenziali)

1. ALISA provvede a definire il calendario delle operazioni presso le singole strutture informandone i laboratori di analisi e le strutture stesse, nonché le ASL di riferimento. Alisa provvede altresì a fornire alle strutture residenziali il format Excel su cui registrare i dati identificativi di operatori e ospiti sottoposti al test.
2. Il laboratorio riceve dalle strutture il suddetto format compilato, due giorni prima dei prelievi per consentire l'etichettatura delle provette che il laboratorio provvede a consegnare in tempo utile.
3. La struttura effettua tramite proprio personale (medico/infermiere) i prelievi.
4. Al momento del prelievo deve essere fatto firmare il consenso informato ai dipendenti; per gli ospiti si ritiene che il consenso informato già sottoscritto al momento dell'ingresso in struttura possa essere sufficiente, si rimanda comunque alla discrezione della Direzione della struttura.
5. Il laboratorio ritira le provette contenenti i campioni di sangue.
6. Il laboratorio trasmette i referti rispettivamente a: **Direzione sanitaria della struttura all'indirizzo indicato nel format di cui sopra, ALISA all'indirizzo**

esamisierologici.alisa@regione.liguria.it e al Dipartimento Prevenzione della ASL di riferimento.

ARTICOLO 8

(Requisiti autorizzativi e di accreditamento, vigilanza e controlli di qualità)

Ogni unità di offerta deve rispettare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie. Il soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria si impegna altresì ad adeguare i propri servizi agli ulteriori requisiti che saranno eventualmente determinati dalla normativa nazionale e/o regionale ai fini dell'autorizzazione nei tempi compatibili all'adeguamento, eventualmente concordati con i competenti servizi dell'A.S.L./ALISA.

Il soggetto gestore si impegna a garantire l'erogazione delle prestazioni, delle attività e dei servizi di cui al presente accordo contrattuale secondo i parametri e le indicazioni forniti dalla Regione Liguria, da ALISA e dalle ASL.

L'attività di vigilanza viene esercitata, per quanto di competenza ai sensi della normativa vigente, sulle unità di offerta da ALISA, che può avvalersi del personale delle ASL e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.). Tale procedura ha l'obiettivo di accertare la permanenza dei requisiti di autorizzazione.

L'attività di controllo viene esercitata su ogni unità di offerta da personale di ALISA e/o delle ASL sulla base di indicatori di qualità ulteriori rispetto ai requisiti di autorizzazione e accreditamento.

Essa è finalizzata a valutare la correttezza della modalità di erogazione delle prestazioni e la qualità delle stesse, nonché le modalità di gestione del rischio correlato, utilizzando check list di controllo validate da ALISA.

L'esito delle attività di vigilanza e di controllo verrà utilizzato ai fini del mantenimento e/o della risoluzione del rapporto contrattuale.

Nell'ambito dell'attività di controllo rientra altresì la verifica della qualità dell'assistenza erogata, laddove non sia possibile verificarla attraverso flussi informativi.

Le suddette attività di vigilanza e controllo possono essere svolte in ogni momento e obbligatoriamente senza comunicazione preventiva. Al termine delle operazioni viene redatto schema di verbale vistato dal legale rappresentante dell'unità di offerta o suo delegato, espressamente indicato, a titolo di presa d'atto.

Il soggetto gestore dell'unità di offerta dovrà rispondere ai rilievi, entro e non oltre il termine prescritto nella comunicazione stessa in forma scritta, certificando le azioni che verranno intraprese. In caso ciò non avvenga, o a seguito di reiterata inadempienza agli stessi, trovano applicazione gli artt. 13 e 14.

Tenuto conto che al momento attuale non esiste alcun test basato sull'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che IgG) diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio virale e tenuto conto delle variabili preanalitiche ed analitiche del processo, si ritiene opportuno implementare un controllo di qualità per esaminare le prestazioni e verificare la concordanza dei risultati.

La gestione di tale controllo di qualità sarà a carico e cura delle U.U.O.O Igiene e Medicina di Laboratorio del Policlinico San Martino che forniranno, il giorno di inizio delle prestazioni indicato in convenzione e successivamente ogni tre giorni, 3 (tre) campioni di siero a contenuto ignoto da analizzare.

I campioni dovranno essere ritirati presso il Coordinatore Tecnico della Medicina di Laboratorio ed il risultato dovrà essere successivamente inviato, entro le ore 14.30 del giorno successivo al ritiro, all'indirizzo di posta indicato al momento della consegna dei campioni. Con il primo invio dei risultati dovrà essere allegata l'IFU della metodica utilizzata.

ARTICOLO 9 (Sospensione e /o Interruzione delle prestazioni)

Nel caso di cessazione, sospensione delle funzioni e/o attività sanitarie costituenti oggetto del presente accordo contrattuale, il soggetto gestore si impegna a darne comunicazione ad ALISA con un anticipo non inferiore a tre settimane.

Il soggetto gestore si impegna altresì in situazioni non prevedibili e non programmabili tali da rendere necessaria la sospensione o l'interruzione dell'attività, a darne comunicazione ad ALISA, entro il termine perentorio di gg. 5.

In ogni caso ALISA si riserva la facoltà di procedere alla verifica della situazione, nella logica della tutela dell'assistito ed in accordo con il soggetto gestore e alla revisione, del presente accordo contrattuale adeguandolo alla nuova situazione di fatto o sospendendolo.

Durante il periodo di preavviso per il recesso di cui all'art. 13, il soggetto gestore deve garantire comunque la continuità delle prestazioni.

ARTICOLO 10 (Debito informativo, modalità di registrazione e codifica delle prestazioni, responsabilità del trattamento dati ed attività di risk management)

Il soggetto gestore è tenuto ad assolvere il debito informativo necessario verso ALISA per il monitoraggio degli accordi pattuiti, delle attività svolte, la verifica dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza prestata, nonché, ai fini della valutazione complessiva dei risultati raggiunti, al monitoraggio di eventi avversi, sinistri, eventi sentinella e coperture assicurative relative e correlate attività di risk management.

Il soggetto gestore si impegna ad adempiere esaustivamente con diligenza e costanza al proprio debito informativo secondo le modalità stabilite dalla normativa e disposizioni nazionali e regionali vigenti nonché dal presente accordo contrattuale.

Il debito informativo analitico costituisce lo strumento fondamentale per le rendicontazioni economiche. ALISA non procederà alla remunerazione delle prestazioni non correttamente rendicontate.

Il soggetto gestore è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e ministeriali in ordine alle modalità di compilazione e tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria ed alle modalità di gestione dell'attività di risk management.

Il soggetto gestore raccoglie e registra, nel rispetto della tutela della privacy, le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella cartella clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica.

ARTICOLO 11 (Pagamenti)

La struttura erogante fattura mensilmente ad ALISA. Il valore fatturato mensilmente è pari al valore della produzione effettuata nel mese di riferimento, valorizzata alla tariffa concordata.

ALISA si riserva in ogni momento di effettuare i dovuti controlli riguardo la correttezza dei valori fatturati e la congruenza con i valori della produzione.

ALISA ha facoltà di sospendere l'erogazione parziale o totale dei pagamenti effettuati a qualsiasi titolo, in tutti i casi in cui siano in corso controlli per l'accertamento di gravi violazioni della normativa vigente, dei requisiti per il funzionamento e per l'accreditamento, nonché delle clausole del presente accordo contrattuale.

Per il pagamento delle fatture oggetto del presente accordo contrattuale si applica quanto previsto dall'art. 31, commi 4 e 7, del D.L. n. 69/2013 convertito con Legge n. 98/2013.

La fatturazione dovrà essere redatta a norma di legge comprensiva degli allegati richiesti da A.li.Sa per la migliore identificazione delle prestazioni erogate.

Le parti si impegnano in futuro a risolvere bonariamente e con tempestività ogni e qualunque controversia dovesse eventualmente sorgere.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della L. n. 136 del 13.08.2010 e s.m.i. il soggetto gestore Alliance Medical Diagnostic s.r.l assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti da detta normativa, essendo in particolare obbligata ad effettuare i movimenti finanziari efferenti il presente contratto mediante bonifico bancario o postale, tramite conto corrente dedicato, indicando, nel suddetto bonifico bancario o postale, il codice CIG acquisito da ALISA (827379579F) e a comunicare preventivamente, con nota formale sottoscritta dal proprio legale rappresentante, ad ALISA le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto corrente, nonché ogni eventuale modifica dei dati trasmessi.

L'inadempimento agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. 136/2010 comporterà la risoluzione di diritto del presente contratto, come previsto dall'art. 3, comma 8, della stessa L. 136/2010.

Tutti i pagamenti sono comunque subordinati al rilascio del D.U.R.C., nonché al rispetto di eventuali altri obblighi previsti dalla normativa vigente in riferimento all'intera situazione aziendale dell'impresa. In ogni caso per i pagamenti superiori all'importo di legge esso è subordinato alla verifica che il destinatario non sia inadempiente all'obbligo di versamento derivante dalla notifica delle cartelle esattoriali (ex art. 48 bis D.P.R. n. 602/1973 e ss.mm.ii.).

In caso di ottenimento di D.U.R.C. che segnali inadempienze contributive o di inadempimento all'obbligo di versamento derivante dalla notifica delle cartelle esattoriali, si procederà ai sensi di legge.

Le parti concordano che, in caso di irregolarità accertata, il ricevimento della fattura non dà titolo al decorso automatico del termine di pagamento né presuppone l'accettazione della prestazione.

Ai sensi dell'art. 17-ter del D.P.R. 26.10.1972 n. 633, introdotto dall'art. 1, comma 629 della legge 23.12.2014 n. 190 (legge di stabilità 2015), in quanto applicabili, ALISA provvederà a versare direttamente all'Erario l'IVA addebitata in fattura.

Ai sensi dell'art. 2 del Decreto Ministero dell'economia e delle Finanze 23 gennaio 2015 (GU Serie Generale n. 27 del 3-2-2015) le fatture dovranno essere emesse con l'annotazione "scissione dei pagamenti".

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. 24-4-2014 n. 66, convertito dalla legge 23-06-2014 n. 89 e ss.mm.ii. la fatturazione deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica, come previsto

dall'art.1, comma 19, della L. 24-12-2007 n. 244 (legge finanziaria 2008) e con le modalità di cui al D.M. 3-4-2013 n. 55, in quanto applicabili.

Ai sensi del comma 6 dell'art. 6 del D.M. 3-4-2013 n. 55, ALISA non può accettare, nei casi previsti dalla legge, fatture che non siano trasmesse in forma elettronica per il tramite del Sistema di interscambio e non può procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio delle fatture in formato elettronico.

Al fine della trasmissione delle fatture elettroniche a mezzo del Sistema di interscambio il Codice Univoco IPA è:

ALISA: UFCC5D

ARTICOLO 12

(Privacy, nomina a Responsabile Esterno del Trattamento e prevenzione della corruzione)

Il Soggetto Gestore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento), sarà designato, con separato atto di incarico, "Responsabile del trattamento dati personali" relativamente ai dati comunicati dalle singole aziende per compiere le operazioni di trattamento necessarie ad inserire il paziente a fini di cura restando titolare del trattamento per le attività direttamente gestite e svolte sui pazienti stessi dopo l'inserimento.

Tale designazione che il gestore dichiara di accettare, per il periodo di vigenza contrattuale, è presupposto necessario alla stipula del presente accordo contrattuale.

L'Azienda, all'atto di designare il Soggetto Gestore quale Responsabile del trattamento dei dati, accerta che lo stesso sia in grado di fornire, per esperienza, capacità ed affidabilità, idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela della privacy e protezione dei dati, ivi compresi gli aspetti relativi alla sicurezza.

Il Soggetto Gestore si impegna, altresì, a porre in essere ogni misura adeguata, in ragione del progresso tecnologico, a contrastare i rischi che minacciano o possono minacciare le informazioni oggetto di trattamento, al fine di garantire un livello di sicurezza costantemente adeguato a tali rischi.

Fermi restando gli obblighi di cui al comma precedente, in virtù di tale nomina, il Soggetto Gestore si impegna fin d'ora al pieno ed incondizionato rispetto di tutte le statuizioni di cui al citato Regolamento, adottando a tal fine ogni opportuna misura ed attenendosi alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento il cui contenuto minimo risulta di seguito elencato.

Il Soggetto Gestore, inoltre, si impegna fin d'ora a:

- ✓ predisporre e mantenere aggiornate le informative ai sensi degli artt. 13 e 14 del RGPD, acquisendo i relativi consensi, se dovuti, anche alla luce dei Chiarimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali intervenuti con Provvedimento n. 55 del 07.03.2019;
- ✓ nominare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali, conformemente alle disposizioni di legge, garantendo che dette persone si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;

- ✓ garantire agli interessati l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15, 16, 17, 18, 21 e all'art. 20, per quanto applicabile;
- ✓ garantire il rispetto degli artt. da 32 a 36, con particolare riferimento all'art. 33 par. 2 (data breach);
- ✓ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2;
- ✓ designare, ai sensi dell'art. 37.1, un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di cui al capo IV, Sezione 4, qualora rientrante nei casi previsti dall'art. 37.1 e, comunque, un referente Privacy;
- ✓ produrre acconcia documentazione scritta ovvero relazione circa il regolare adempimento di quanto sopra ad ALISA e per essa al suo RPD, consentendo eventuali verifiche sul campo.
- ✓ produrre ed aggiornare in caso di modifiche l'elenco degli operatori autorizzati singolarmente ed opportunamente formati in materia di privacy, impartendo per iscritto specifiche istruzioni per trattare i dati dei pazienti nell'ambito e con i limiti delle attività/mansioni contrattualmente loro attribuite;
- ✓ comunicare all'Azienda designante, tempestivamente e comunque entro la data di attivazione del presente accordo contrattuale, il nominativo e l'indirizzo e-mail di una o più persone fisiche autorizzate dal gestore a richiedere le credenziali di accesso alle procedure informatiche dedicate alla registrazione/invio del debito informativo ovvero per rettifiche o modifiche in caso di erronea registrazione. Resta fermo che le credenziali, di natura personale, non possono essere cedute ad altri operatori e che il gestore è onerato di comunicare ogni variazione dei soggetti abilitati al fine di consentire la cessazione della credenziale stessa e l'attivazione, se del caso, di una nuova nominale.

Il paziente/assistito ha diritto al massimo rispetto dell'integrità e della dignità personali; pertanto, il Soggetto Gestore si impegna a garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi resi, il rispetto delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati.

Inoltre la qualità delle risposte assistenziali fornite dalla Struttura deve essere adeguata alle esigenze ed alle abitudini delle persone, compatibilmente con le regole organizzative della comunità.

Nell'esecuzione del presente accordo contrattuale, le parti contraenti sono inoltre soggette alla normativa italiana in materia di contrasto alla corruzione (Legge n. 190/2012 in materia di prevenzione della corruzione, Decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e ss.mm.ii. inerente il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni", come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25/05/2016 n. 97, e D.Lgs. n. 231 del 08/06/2001 e ss.mm.ii. inerente la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29/09/2000, n. 300" per quanto di rispettiva competenza), e, pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi

dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione e/o con i codici di comportamento nazionali e/o aziendali di settore e le norme in materia di incompatibilità di cui all'art. 4, comma 7 della L. 30.12.1991 n. 412 ed all'art. 53 del D.L.gs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.ii. e/o relative all'esclusione di situazioni di conflitto di interesse.

ARTICOLO 13 **(Risoluzione, rescissione, decadenze, penali)**

Si applicano al rapporto disciplinato nel presente accordo contrattuale le decadenze e le cause di recesso, rescissione e risoluzione previste nel presente accordo contrattuale, nonché quelle previste dalla vigente legislazione nazionale e regionale e dal Codice Civile.

Le relative contestazioni saranno formalizzate con le procedure di cui all'art.14.

In caso di risoluzione dell'accordo contrattuale in danno del soggetto gestore viene applicata una penale, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni, pari al 5 per cento del valore complessivo dell'accordo contrattuale risolto.

In caso di inadempimento alle obbligazioni del presente accordo contrattuale da parte del soggetto gestore, ove lo stesso non costituisca causa di risoluzione dell'accordo contrattuale, il soggetto gestore è sanzionato con una penale di € 3.000,00 a violazione, previa diffida ad adempiere.

La suddetta penale sarà applicata previa contestazione scritta degli addebiti da parte di ALISA, con le procedure di cui all'art. 14, ed assegnazione di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del soggetto gestore. Le diffide scritte conterranno, tra l'altro, la prescrizione a provvedere, entro un congruo termine, ad eventuali necessari adempimenti ed il soggetto gestore dovrà provvedere in merito. Nel caso il soggetto gestore non adempia nei termini indicati, potrà essere applicata una ulteriore penale corrispondente alla somma di € 1.500,00 (millecinquecento) e sarà assegnato un ulteriore termine ad adempiere.

In caso di ulteriore mancato adempimento, ALISA potrà provvedere d'ufficio a spese del soggetto gestore.

Le penali saranno dedotte dai crediti del soggetto gestore previa comunicazione scritta, senza bisogno di diffida o formalità di sorta.

Il pagamento della penale non solleva il soggetto gestore da ogni onere, obbligo e qualsivoglia responsabilità conseguente l'inadempienza rilevata.

In caso di raggiungimento di penali per un importo pari al dieci per cento dell'importo del budget assegnato al soggetto gestore per l'unità di offerta oggetto di contestazione, ALISA si riserva il diritto di risolvere, ex art. 1456 c.c., l'accordo contrattuale in qualsiasi momento. In questo caso verrà liquidato il servizio solo per la parte regolarmente eseguita, con tassativa esclusione del compenso per mancati guadagni e spese dalla parte non eseguita, qualunque sia il suo importo complessivo e depurato delle eventuali penali maturate, fatta salva ogni ragione ed azione per rivalsa dei danni conseguenti all'inadempienza contrattuale.

Per le contestazioni sollevate su singole prestazioni, con le procedure di cui all'art. 14, ALISA, trascorso inutilmente l'eventuale termine fissato per la regolarizzazione della fattispecie contestata, avrà facoltà di trattenere fino al 20% dell'importo dovuto per il periodo e le prestazioni contestate (salvo diversa valutazione del maggior danno verificatosi) e in caso di recidiva di valutare l'incremento della trattenuta fino alla possibilità di risolvere l'accordo contrattuale.

Resta altresì ferma la facoltà per ALISA di dichiarare risolto l'accordo contrattuale, ex art. 1456 c.c., anche nei seguenti casi:

- a. in caso di riscontrati inadeguati livelli quali-quantitativi del servizio, anche a seguito delle valutazioni negative in esito ai controlli di cui all'art. 8; (con obbligo della unità di offerta sanitaria di garantire la continuità del servizio nel rispetto di tutte le obbligazioni nascenti dall'accordo contrattuale fino a diverse specifiche disposizioni di ALISA;
- b. in caso di gravi e/o ripetuti ed irrisolti disservizi, oggetto di formali diffide ad adempiere da parte di ALISA;
- c. in caso di grave e/o reiterata imperizia e/o negligenza, frode e/o dolo nell'esecuzione degli obblighi contrattuali nascenti dal presente accordo contrattuale, oggetto di formale contestazione da parte di ALISA;
- d. in caso di interruzione arbitraria, seppur temporanea, di attività essenziale per assicurare la tutela fisica e la salute degli ospiti;
- e. in caso di grave e reiterato mancato rispetto del D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.;
- f. in caso di revoca dell'autorizzazione al funzionamento e/o di revoca e/o mancato rinnovo dell'accreditamento istituzionale anche ai sensi delle vigenti disposizioni e normative nazionali e/o regionali e/o di accertamento del mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 8 e/o di sopravvenuta incapacità a contrattare con la P.A.;
- g. in caso di grave e reiterata mancanza nell'ottemperanza al debito informativo e nella gestione dell'attività di risk management di cui all'art. 10;
- h. in caso di stipula di contratti con gli assistiti correlati al presente accordo contrattuale e contenenti disposizioni non conformi a quanto previsto dal presente accordo contrattuale e/o alle disposizioni e/o norme di legge nazionali e/o regionali vigenti e/o in caso di frode, abusi e/o dolo nella stipula e/o gestione degli stessi;
- i. in caso di soggezione del contraente a procedure fallimentari o concorsuali contemplate dalla vigente legislazione in materia;
- j. in caso di confisca dell'attività o di sequestro o attivazione di procedure esecutive che, per la loro durata, compromettano il regolare esercizio dell'attività. Fatto salvo il diritto del committente al risarcimento da parte del soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria degli eventuali danni patiti e patienti;
- k. in caso di comunicazione successivamente alla stipula dell'accordo contrattuale di informazioni interdittive di cui al D.Lgs. n. 159/2011 e ss.mm.ii. e/o di violazioni alla normativa antimafia e/o sulla prevenzione della corruzione e/o in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e/o in materia di igiene, igiene dei prodotti alimentari, gestione dei rifiuti, potabilità delle acque e salubrità ambientale in genere, nonché in materia fiscale, previdenziale e/o assicurativa, anche ai fini DURC, e/o di tutela del lavoro e/o di contrattazione collettiva e/o di codici di comportamento nazionali e/o aziendali di settore e/o di condanne passate in giudicato o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza ex art. 444 c.p.p. per reati connessi all'espletamento dell'attività oggetto del presente accordo contrattuale e/o per sopravvenuti motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii. per quanto applicabile analogicamente al presente accordo contrattuale e/o per sopravvenute ipotesi di incapacità a contrarre con la P.A. e/o incompatibilità di cui all'art. 4, comma 7, della L. 30.12.1991 n. 412 ed all'art. 53 del D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.ii. e/o situazioni di conflitto di interesse, per i soggetti di cui all'art. 80, 3 comma, del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., per quanto applicabile analogicamente al presente accordo contrattuale, compreso il/i responsabile/i sanitario/i dell'unità/delle unità di

offerta sanitaria e/o di individuazione di situazioni di incompatibilità del personale ai sensi della vigente normativa reiterate e/o non eliminate a seguito di formale diffida.

In caso di persistente inadempimento, da parte del committente, delle obbligazioni assunte con il presente accordo contrattuale, il soggetto gestore, con un preavviso di 30 (trenta) giorni, potrà risolvere anticipatamente l'accordo contrattuale, con obbligo di rimborso delle cui prestazioni si tratta, dei crediti già maturati e debitamente documentati.

ARTICOLO 14 **(Procedure di contestazione degli inadempimenti)**

Le inadempienze al presente accordo contrattuale, saranno contestate formalmente da ALISA, al soggetto gestore presso la sede di legale rappresentanza dello stesso, che, nel termine di giorni quindici, potrà far pervenire alla stessa le proprie controdeduzioni.

ARTICOLO 15 **(Foro competente)**

In caso di controversia inerente e/o derivante dal presente accordo contrattuale non suscettibile di risoluzione in via bonaria e/o amministrativa, le parti sin d'ora eleggono, quale foro esclusivamente competente, quello di Genova.

ARTICOLO 16 **(Durata)**

Il presente accordo contrattuale ha durata Trimestrale dal 1/4/2020 al 30/6/2020, eventualmente rinnovabile. E' esclusa la possibilità di rinnovi taciti. Durante la vigenza del presente accordo contrattuale, le parti, di comune accordo, potranno apportare modifiche al servizio in oggetto in qualsiasi momento, purché ciò consti da appendice all'accordo contrattuale stesso, adottata formalmente. Le parti si impegnano peraltro sin d'ora ad apportare al presente accordo tutte le modifiche che verranno introdotte con provvedimento regionale, sia per quanto attiene alle tariffe che per quanto riguarda le condizioni di esercizio dell'attività ed ad adeguarsi ad eventuali sopravvenute modifiche normative a livello regionale e/o nazionale.

ARTICOLO 17 **(Norme residuali, coperture assicurative, registrazione)**

Il presente accordo contrattuale è redatto in tante copie quante sono le parti. Laddove possibile la sottoscrizione avverrà in modalità di firma digitale.

ALISA provvederà alla pubblicità del presente accordo contrattuale prevista dalla vigente normativa in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione.

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo contrattuale, si rinvia alle disposizioni ed alla legislazione nazionale e regionale vigente in materia, alle disposizioni del codice civile e di procedura civile.

È a carico del soggetto gestore ogni responsabilità sia civile sia penale derivante allo stesso ai sensi di legge nell'espletamento del servizio e delle conseguenti attività di cui al presente accordo contrattuale.

Qualsiasi onere conseguente a richieste risarcitorie connesse all'attività svolta dal soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria in relazione al presente accordo contrattuale grava esclusivamente sullo stesso, così come gli oneri economici di eventuali coperture assicurative. ALISA, pertanto, non potrà in alcun modo essere gravata dagli stessi e dovranno in ogni caso essere garantiti e manlevati dal soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria per eventuali richieste di terzi.

Conformemente alla determinazione n. 4 del 07.07.2011 dell'A.V.C.P. la normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari non si applica il C.I.G. non trattandosi di contratto d'appalto, fatte salve eventuali successive modifiche o integrazioni.

Il presente accordo contrattuale verrà regolarizzato in bollo, con oneri a carico del soggetto gestore, nei casi previsti dalla normativa vigente e registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma 2° del DPR n. 131/86. Le spese di eventuale registrazione, in caso d'uso, sono a carico della parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto

Genova, li

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Il Commissario Straordinario

(.....)

Il soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria
Il Legale Rappresentante

(.....)

Le parti dichiarano in particolare di aver letto, di approvare ed accettare espressamente, ai sensi ed ai fini di cui agli art. 1341 e 1342 c.c., le seguenti clausole contrattuali:

ARTICOLO 2 (Prestazioni)

ARTICOLO 3 (Obblighi del soggetto gestore)

ARTICOLO 4 (Obblighi del Sistema Sanitario Regionale)

ARTICOLO 5 (Budget)

ARTICOLO 6 (Remunerazione della produzione)

ARTICOLO 7 (Procedura di screening sierologico delle Strutture residenziali)

ARTICOLO 8 (Requisiti autorizzativi e di accreditamento, vigilanza e controlli)

ARTICOLO 9 (Sospensione e/o interruzione delle prestazioni)

ARTICOLO 11 (Pagamenti)

ARTICOLO 12 (Privacy, nomina a Responsabile Esterno del Trattamento e prevenzione della corruzione)

ARTICOLO 13 (Risoluzione, rescissione, decadenze, penali)

ARTICOLO 14 (Procedure di contestazione degli inadempimenti)

ARTICOLO 15 (Foro competente)

ARTICOLO 17 (Norme residuali, coperture assicurative, registrazione)

Genova, lì

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

Il Commissario Straordinario

(.....)

Il soggetto gestore dell'unità di offerta sanitaria

Il Legale Rappresentante

(_____)

SCHEDA DI NEGOZIAZIONE E FORMALIZZAZIONE DEL BUDGET

(sanitario)

Deliberazione A.Li.Sa. n. 126 del 03/04/2020

Codice Contratto

126_20_3

Parte integrale e sostanziale del contratto sottoscritto in data

Validità dal 01/04/2020

al 30/06/2020

STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA

Denominazione sociale

ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L.

Comune Sede legale

LISSONE (MB), VIA MAMELI n. 42/A

Legale rappresentante

BEATRICE ARLENGHI

codice Fiscale

2846000616

Partita IVA

2846000616

Tipologia di prestazioni e
metodica utilizzata:

TEST PER IL RILEVAMENTO IGG/IGM SARS – COV 2 –
COVID, COMPRENSIVO DEL RITIRO DEI CAMPIONI
Chemiluminescenza

BUDGET DI PRODUZIONE

45.600,00 €

N. Test assegnati
tariffa unitaria

1.200

38,00 €

Letto e sottoscritto

Luogo e data

ALISA

Il Commissario Straordinario (o suo delegato)

Il legale Rappresentante (o suo
delegato)