

DELIBERAZIONE NR. 360 DEL 05/03/2026

OGGETTO: CONVENZIONE CON LA STRUTTURA “IPANACEA SAS DI CARLO MARCON E C.” PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI A USO TOPICO.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la struttura “Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C.” di Bergamo ha chiesto di stipulare una convenzione con l’ASST al fine di conseguire l’autorizzazione a produrre concentrati piastrinici per uso topico da impiegare in ambito ambulatoriale per trattamenti di ortopedia e tricologia;

Richiamati al riguardo:

- l’art. 2 del DM 1 settembre 1995 “Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca”, ai sensi del quale “le case di cura private, accreditate e non accreditate afferiscono per le prestazioni trasfusionali alla struttura trasfusionale pubblica competente, individuata ai sensi delle vigenti disposizioni regionali”;
- l’art. 4 del d.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del d.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”, ai sensi del quale “le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l’esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali”;
- la nota del 24 febbraio 2009, prot. n. 490, con cui il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e l’Agenzia Regionale dell’Emergenza Urgenza (AREU) hanno trasmesso l’allegato tecnico “Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”;

approvato dalla conferenza dei responsabili dei Dipartimenti di medicina trasfusionale ed ematologia, istituita ai sensi dell'art. 6, comma 6, della l.r. 8 febbraio 2005 n. 5;

- il DM 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e in particolare l'allegato X, che definisce il gel piastrinico e la colla di fibrina “Emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)” e ne disciplina il prelievo e la produzione anche al di fuori dei servizi trasfusionali;
- la nota AREU prot. 1572 del 14 febbraio 2019 con la quale è stato trasmesso lo “Schema tipo di convenzione per l'attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale” e relativi allegati, approvati dalla Conferenza dei DMTE, in applicazione del citato DM 2 novembre 2015 e dell'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 (rep Atti n. 85/CSR), recepito con deliberazione di Giunta regionale n. XI/83 del 7 maggio 2018 avente come oggetto “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”;

Dato atto che, per quanto previsto dal succitato DM 2 novembre 2015, è possibile decentrare la produzione di emocomponenti a uso topico presso le strutture sanitarie pubbliche o private non dotate di servizio trasfusionale, a condizione che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alle normative vigenti e approvati dai servizi trasfusionali territorialmente competenti e che il rapporto collaborativo sia formalizzato in una convenzione;

Dato atto, altresì, che al servizio trasfusionale compete inoltre la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi e omologhi per uso non trasfusionale, da espletare anche attraverso lo svolgimento di periodiche attività di verifica presso le strutture sanitarie convenzionate;

Acquisito il parere del direttore della SC Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT), che si è espresso favorevolmente sulla possibilità di stipulare con la struttura “Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C.” di Bergamo la convenzione richiamata in oggetto;

Rilevato che ricorrono quindi le condizioni per poter autorizzare la struttura “Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C.” di Bergamo a produrre concentrati piastrinici per uso topico da impiegare in ambito ortopedico e tricologico, previa sottoscrizione della convenzione, nel testo predisposto sulla base dello schema tipo trasmesso il 14 febbraio 2019 da AREU;

Ricordato che gli introiti concordati per l'erogazione delle prestazioni oggetto del citato accordo saranno ripartiti tra l'azienda e i sanitari che garantiscono lo svolgimento dell'attività richiesta, nella misura prevista per lo svolgimento di attività di consulenza a favore di terzi dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in libera professione intramuraria e solvenza aziendale;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere per l'azienda;

Dato atto, altresì, che responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinalli, direttore ad interim della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

- 1 di sottoscrivere con la struttura “Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C.” di Bergamo, la convenzione per la produzione di emocomponenti per uso topico da impiegare in ambito

ortopedico e tricologico nei termini e alle condizioni economiche e normative di cui all'accordo allegato al presente atto, cui si fa espresso rinvio (allegato A);

2. di disporre che le somme di cui all'art.5, comma 1, della suddetta convenzione siano introitate sul conto 406990210 "Ricavi per altre prestazioni sanitarie verso enti/persone giuridiche" e che le somme dovute per lo svolgimento delle verifiche supplementari di cui all'art.5, comma 2, siano contabilizzate sul conto n. 406520010 "Ricavi da attività di consulenza sanitaria in libera professione" e vengano corrisposte ai professionisti che garantiscono lo svolgimento dell'attività richiesta nella misura prevista per lo svolgimento di attività di consulenza a favore di terzi dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative (ASI) erogabili in libera professione intramuraria e solvenza aziendale;
3. di incaricare la SC Affari generali, con il supporto della SC SIMT, del monitoraggio delle attività previste dall'accordo.
4. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
5. di dare atto, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore ad interim della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati



CONVENZIONE ATTIVA PER ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI A USO NON TRASFUSIONALE

Tra

l'Azienda sociosanitaria territoriale "Papa Giovanni XXIII" (di seguito indicata come "ASST - con sede in Bergamo, Piazza OMS 1, C.F. e Partita IVA 04114370168, rappresentata dal direttore generale dott. Francesco Locati

e

"Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C." (di seguito indicata come "Studio privato"), con sede operativa in Bergamo, via Vincenzo Bellini 43, C.F. e Partita IVA 09213460968, rappresentata dal legale rappresentante dr. Marco Carlon

di seguito definite, congiuntamente, "Parti" e, singolarmente, anche "Parte"

premesso che:

- lo Studio privato ha manifestato la necessità di attivare la convenzione avente a oggetto attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- l'ASST, attraverso il Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SC SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;

visti:

i documenti di riferimento della procedura operativa aziendale e, in particolare:

- il DM Sanità 1 settembre 1995 e la circolare ministeriale esplicativa del 27 dicembre 1995, che hanno previsto che:
 - le strutture sanitarie private per la fruizione dei servizi ematologici e trasfusionali debbano fare riferimento ai centri o servizi competenti
 - le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti possano essere eseguite anche al di fuori del servizio trasfusionale;
- la nota prot. AREU 490/CRCC 30 del 24 febbraio 2009 avente come oggetto "Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)", che prevede la possibilità di decentrare la produzione di emocomponenti a uso topico presso strutture sanitarie pubbliche o private non dotate di servizio trasfusionale, a condizione che si stabilisca tra la Studio privato sanitaria e l'ASST sede di SIMT un rapporto collaborativo formalizzato in una convenzione conforme a quanto previsto dal DM 1 settembre 1995 "*Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche*" e che tale produzione avvenga nell'ambito di protocolli operativi e con modalità conformi alla



normativa vigente e approvati dai servizi trasfusionali territorialmente competenti, che sono tenuti ad esercitare attività di controllo;

- il DM 2 novembre 2015 “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”;
- la nota AREU prot. 1572 del 14 febbraio 2019 con la quale è stato trasmesso lo “Schema tipo di convenzione per l'attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale” e relativi allegati, approvati dalla Conferenza dei DMTE, in applicazione del citato DM 2 novembre 2015 e dell'Accordo Stato Regioni del 25 maggio 2017 (rep Atti n. 85/CSR), recepito con deliberazione di Giunta regionale n. XI/83 del 7 maggio 2018 avente come oggetto “Produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale (topico)”

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - *Oggetto della convenzione*

La convenzione ha per oggetto lo svolgimento di attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti a uso non trasfusionale, attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione.

Art. 2 - *Competenze dell'ASST*

La SC SIMT dell'ASST svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale.

La SC SIMT dell'ASST definisce le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

La SC SIMT dell'ASST definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione della SC SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dello Studio privato definiti nell'ambito della convenzione.

La SC SIMT dell'ASST organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale; b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali; c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Art. 3 - *Competenze dello Studio privato*

Le attività di produzione svolte presso lo Studio privato dovranno essere coerenti con il DM 2 novembre 2015 “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”. In particolare:

- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 ml per singola procedura);



-
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione.

Lo Studio privato assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

Art. 4 - *Protocollo operativo*

Le Parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le Parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte della SC SIMT dell'ASST.

Art. 5 - *Corrispettivi, modalità di rendicontazione e pagamento.*

Per l'attività di consulenza, lo Studio privato corrisponderà un compenso annuo pari a € 2.000,00, IVA inclusa, direttamente all'ASST che emetterà fattura con pagamento a 30 gg. dal ricevimento.

Per ognuna delle verifiche supplementari, lo Studio privato corrisponderà un compenso pari a € 400,00 IVA inclusa direttamente all'ASST che emetterà fattura con pagamento a 30 gg. dal ricevimento.

Ai fini della corresponsione di quanto dovuto per il servizio reso fuori orario di servizio, l'ASST provvederà ad attribuire al personale che erogherà le prestazioni la quota spettante, nella misura prevista dal regolamento aziendale per la gestione delle attività sanitarie integrative erogabili in libera professione.

Si precisa che il sistema produttivo e il relativo materiale di consumo sono a carico dello Studio privato e restano allocati presso la sede dell'attività produttiva.

Lo Studio privato comunicherà l'avvenuta consulenza, indicando giorni e orari degli accessi effettuati nel periodo considerato, per l'emissione della fattura.

Art. 6 – *Responsabilità*

La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti al mancato rispetto del protocollo operativo approvato sarà esclusivamente a carico dello Studio privato.

Art. 7 - *Coperture assicurative*

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'ASST coinvolto in attività di consulenza e controllo è a carico della stessa ASST, nell'ambito della corrispondente polizza.

Art. 8 - *Trattamento dei dati*

In conformità a quanto previsto dal Regolamento UE n 2016/679 e dal d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche e integrazioni, tutti i dati che saranno trattati dalle Parti in esecuzione della presente convenzione verranno utilizzati solo per perseguire le finalità previste dall'art. 1, nonché per adempiere agli obblighi di legge e saranno trattati con modalità manuali e automatizzate, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità e della conservazione, minimizzazione dei dati, esattezza, integrità e riservatezza.



Le Parti assicurano inoltre l'adozione di misure tecniche e organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come specificamente richiesto dall'art. 32 del citato Regolamento europeo.

Gli operatori della SC SIMT dell'ASST potranno accedere ai dati strettamente necessari per l'espletamento delle attività previste dalla convenzione e, per essi, è stabilito in particolare l'obbligo di riservatezza su ogni informazione di cui vengano a conoscenza nell'ambito dell'attività di controllo.

L'ASST dichiara di manlevare lo Studio privato per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, a essa imputabile per violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Lo Studio privato nomina l'ASST Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n 2016/679, attraverso la sottoscrizione di apposito atto (allegato 1).

Art. 9 - *Durata della convenzione e recesso*

La presente convenzione ha validità di quattro anni dalla data di sottoscrizione salvo disdetta di una delle Parti, da comunicarsi tramite PEC con almeno un mese di preavviso, oppure in caso di mancanza di requisiti tale da rendere inidonea lo Studio privato allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da procedura aziendale al punto "Attività di auditing".

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le Parti ed entreranno in vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Art. 10 – *Oneri*

La presente convenzione è soggetta a imposta di bollo con oneri a carico dello Studio privato, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642 ed è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986, n. 131.

L'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale dall'ASST e sarà addebitata in calce alla prima fattura emessa dall'ASST.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

ASST Papa Giovanni XXIII
Il direttore generale
dott. Francesco Locati

"Ipanacea SAS Carlo Marcon e C."
Il legale rappresentante
dr. Marco Carlon

SC Affari generali
Il responsabile ad interim del procedimento dr.ssa Eleonora Zucchinalli
Pratica trattata da dr. Nicola Carrara (tel. 035 267 4114)

Visto - procedere Direttore sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EX ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Tra

“Ipanacea SAS di Carlo Marcon e C.” con sede operativa in Bergamo, via Vincenzo Bellini 43, partita IVA 09213460968, nella persona del suo legale rappresentante dott. Marco Carlon (di seguito denominato **“Committente”** o **“Titolare”**)

e

l’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII, con sede legale in Bergamo (BG), Piazza OMS n. 1, C.F. e partita IVA 04114370168, nella persona del direttore generale dott. Francesco Locati (qui di seguito **“Fornitore”** o **“Responsabile”**)

di seguito definite, congiuntamente, **“Parti”** o **“Parti contraenti”** e, singolarmente, anche **“Parte”**

premesso che:

- in data _____ il committente ha stipulato con il fornitore una convenzione (di seguito **“Convenzione”**) per la produzione di emocomponenti a uso topico (di seguito **“Servizi”**), ai sensi del DM Sanità 1° settembre 1995, con il quale il fornitore si impegna a prestare i servizi al committente, secondo i criteri e le modalità specificate nella convenzione;
- l’esecuzione della convenzione, in particolare la prestazione dei servizi da parte del fornitore, comporta trattamento di dati personali, come definito e disciplinato dal regolamento UE 2016/679 *“relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati”* (di seguito **“Regolamento”**);
- il committente riveste il ruolo di **“Titolare”** del trattamento (secondo la definizione di cui all’art. 4 del Regolamento) dei dati personali delle persone fisiche (d’ora in poi, rispettivamente, **“Dati personali”** e **“Interessati”**, meglio definiti di seguito) trattati in esecuzione della convenzione, in quanto determina le finalità e i mezzi di tale trattamento;
- il fornitore gode, con riguardo al trattamento dei dati personali da effettuarsi nell’ambito della prestazione dei servizi, di competenze e conoscenze, nonché strutture tecniche e organizzative idonee alla tutela di dati personali, e adeguate all’osservanza della normativa in materia di tutela dei dati personali nonché del presente atto di nomina (di seguito **“Atto”**);
- il Titolare intende pertanto nominare il fornitore, a norma dell’art. 28 del Regolamento, quale Responsabile del trattamento di dati personali (di seguito **“Responsabile”**) funzionale alla prestazione dei servizi;
- il fornitore intende accettare tale nomina a Responsabile che rappresenta un’appendice alla convenzione;

- il committente, in relazione a tale nomina, intende regolare con il presente Atto il proprio rapporto col fornitore in tema di disciplina del trattamento di dati personali effettuato da quest'ultimo per conto del committente;

si conviene quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Con il presente atto, il Titolare designa il fornitore quale **“Responsabile”** (ai sensi dell'art. 4 e 28 del Regolamento) effettuato per conto del committente nell'ambito dei servizi prestati, secondo quanto stabilito nel presente Atto e nel Regolamento. Il fornitore accetta tale designazione a Responsabile.

Art. 3 – Operazioni di trattamento

3.1 Le operazioni di trattamento comprendono la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione. Esse vengono effettuate anche con l'ausilio di processi automatizzati.

Art. 4 – Finalità del trattamento

4.1 Il trattamento è finalizzato alla prestazione dei servizi al Titolare, e in particolare alle attività previste dalla convenzione per la produzione di emocomponenti a uso topico ai sensi del DM Sanità 1° settembre 1995.

Art. 5 – Dati personali oggetto di trattamento e categorie di interessati

5.1 Le operazioni di trattamento affidate al Responsabile hanno a oggetto dati personali (dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica ecc.), riferiti a cittadini, pazienti, medici, infermieri, operatori, ecc. (**“Interessati”**).

Art. 6 – Istruzioni per il trattamento dei dati

6.1 Il Responsabile adempie alle istruzioni per il trattamento dei dati personali contenute nel presente Atto e, purché con queste non confliggenti, a quelle che fossero presenti nella convenzione (collettivamente, **“Istruzioni”**). Il Titolare ha facoltà durante la vigenza del presente Atto di modificare, sostituire o aggiungere istruzioni di trattamento.

Ogni Istruzione del Titolare si intende ricompresa nell'oggetto del presente Atto.

6.2 Il Responsabile informa il Titolare di eventuali Istruzioni che a parere del Responsabile violino il Regolamento o altre disposizioni nazionali o dell'Unione Europea relative alla protezione dei dati personali.

Art. 7 – Obblighi del responsabile

7.1 Oltre a quanto altrove stabilito nel presente Atto, il Responsabile si obbliga a quanto segue. Il Responsabile tratta i dati personali nella misura funzionale alla prestazione dei servizi e in base al presente Atto. Rimangono salvi i trattamenti eventualmente prescritti al Responsabile dalla normativa a sé applicabile, di cui il Responsabile dà tempestiva previa informazione al Titolare.

7.2 Salva l'eventuale designazione di Subresponsabili a norma del presente Atto, il Responsabile non può comunicare a terzi o diffondere in tutto o in parte dati personali senza l'autorizzazione del Titolare.

7.3 Il Responsabile è tenuto – per sé, per i propri dipendenti e per chiunque collabori con lui nell'esecuzione dei servizi e acceda ai dati personali – al rispetto della riservatezza, integrità e qualità dei dati.

7.4 In presenza delle condizioni previste dall'art. 30, comma 5, del Regolamento, il Responsabile tiene un registro con l'indicazione dei /del trattamento/i effettuati per conto del Titolare, lo aggiorna regolarmente e lo mette a disposizione del Titolare e dell'autorità di controllo, ove richiesto.

7.5 Il Responsabile organizza – anche consultando il Titolare – e documenta le proprie attività in modo compatibile e funzionale alle prescrizioni del Regolamento e del presente Atto. Esso si impegna a registrare e trasmettere i dati personali al Titolare unicamente secondo le modalità da questo preventivamente stabilite e comunicate al Responsabile.

7.6 Il Responsabile collabora con il Titolare nella realizzazione di eventuali valutazioni d'impatto del trattamento dei dati personali oggetto del presente Atto, o di consultazione preventiva dell'autorità di controllo, ai sensi degli artt. 35 e 36 del Regolamento, ove ne ricorrano i presupposti. In tali casi, il Responsabile mette ragionevolmente a disposizione del Titolare suoi incaricati, i/l propri/o amministratore/i di sistema (definito di seguito) e/o il proprio responsabile della protezione dei dati (ai sensi dell'art. 37 del Regolamento), se designati, per scambio di informazioni e per incontri mirati allo scopo.

7.7 Il Responsabile sostiene il Titolare nell'attuazione, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, dei principi di protezione dei dati personali fin dalla determinazione dei mezzi di trattamento e per impostazione predefinita.

7.8 Il Responsabile informa il Titolare con congruo anticipo e per iscritto di circostanze che possano generare incertezze in ordine al mantenimento in capo a sé dei requisiti in relazione ai quali è stata effettuata la sua designazione a Responsabile, o di eventuali sopravvenute incapacità in tutto o in parte, di trattare i dati o garantirne la sicurezza in conformità delle istruzioni del Titolare, del presente Atto e della normativa applicabile.

Art. 8 – Eventuali relazioni del responsabile con gli interessati

8.1 Qualora la prestazione dei Servizi, oggetto della convenzione, comporti contatti diretti fra Responsabile e gli Interessati, il Responsabile si impegna ulteriormente a:

1. consegnare agli Interessati l'informativa sul trattamento dei loro dati personali, di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento, che il Titolare metterà eventualmente a

disposizione del Responsabile con separata istruzione qualora quest'ultimo, nello svolgimento delle attività previste dalla convenzione, si trovasse a raccogliere dati personali direttamente presso dell'Interessato;

2. verificare ove necessario che il rilascio del consenso da parte degli Interessati, e le eventuali revoche sopravvenute, avvengano a norma in particolare degli artt. 7, 8 e 9 del Regolamento e su istruzione del Titolare;
3. conservare una copia dell'informativa rilasciata e dei consensi eventualmente prestati e consegnarli al Titolare secondo la periodicità da questo stabilita.

Art. 9 – Misure di sicurezza

9.1 Per le operazioni di trattamento affidategli, il Responsabile garantisce di avere adottato e di aggiornare costantemente misure tecniche, logistiche e organizzative secondo i criteri e con le modalità indicate all'art. 32 del Regolamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi per i diritti e le libertà degli Interessati, derivanti fra l'altro da perdita, trafugamento, utilizzo fraudolento, accesso non autorizzato, trattamento non consentito, non corretto o difforme nelle modalità e finalità da quanto pattuito, e/o perdita di integrità, di esattezza e di riservatezza dei dati personali.

9.2 Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, il Responsabile tiene conto, in special modo, delle violazioni di sicurezza che potrebbero verosimilmente avverarsi e dei danni che potrebbero concretamente derivarne.

9.3 È cura del Responsabile predisporre e mettere in atto annualmente una procedura di verifica dell'efficacia, e quindi una valutazione complessiva dell'adeguatezza, delle misure tecniche e organizzative adottate, tenendo anche conto delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, e di cui informa senza indugio il Titolare.

9.4 Esso assiste il Titolare nell'adozione di adeguate misure di sicurezza per il trattamento di dati personali nell'ambito del presente Atto, tenendo conto della natura, durata e finalità del trattamento.

9.5 In caso di variazioni delle operazioni di trattamento o delle categorie di dati personali trattati nell'ambito dei servizi, il Responsabile adotta anche per esse le idonee misure di sicurezza, comunicandone le modalità al Titolare con congruo anticipo.

Art. 10 – Incaricati del trattamento

10.1 Il Responsabile esercita il controllo e istruisce le persone fisiche (dipendenti e collaboratori a qualsivoglia titolo) operanti sotto la propria autorità in ordine alla tutela dei dati personali cui abbiano accesso e alle operazioni di trattamento a essi affidate ai sensi del presente Atto ("**Incaricati**"). Il Responsabile farà sì in particolare che gli Incaricati istruiti al trattamento dei dati personali oggetto del presente Atto non trattino tali dati al di fuori delle finalità di cui al presente Atto e delle istruzioni fornite dal Titolare.

Art. 11 – Conservazione dei documenti

11.1 Il Responsabile deve gestire con procedure efficaci la documentazione (cartacea o digitale) relativa agli adempimenti previsti dal presente Atto, dalla normativa o prescritti dall'autorità di controllo, garantendone la custodia, l'integrità e il pronto

ritrovamento.

La conservazione dei dati da parte del Responsabile sarà possibile solo se previsto e reso possibile dal diritto dell'Unione europea o degli Stati membri. Nello specifico, tenuto conto delle prescrizioni in tema di conservazione dei documenti dettate dalla normativa di settore (Codice dei beni culturali e Codice dell'amministrazione digitale) e da parte della Soprintendenza archivistica per la Lombardia.

Art. 12 – Controlli del titolare

12.1 Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto dei propri obblighi di cui al presente Atto e al Regolamento.

12.2 Il Titolare ha facoltà di effettuare verifiche informative e documentali, anche accedendo a sistemi informatici, sedi e locali, al fine di effettuare controlli sull'operato del Responsabile, sul rispetto delle istruzioni impartite e sulle misure tecniche e organizzative adottate per garantire un livello adeguato di sicurezza dei dati (“**Controlli**”).

I Controlli potranno essere condotti direttamente dal Titolare anche in collaborazione con professionisti di propria fiducia, oppure svolti da professionisti designati dal Titolare a eseguirli per suo conto, tenuti al rispetto della riservatezza.

12.3 Il Responsabile si impegna a offrire piena collaborazione al riguardo, sia che il Titolare decida di effettuare i Controlli mediante richiesta di informazioni, documenti e accesso a sistemi informatici, sia che decida di compiere una visita a sedi e locali utilizzati dal Responsabile.

12.4 Il Responsabile adotterà, previa approvazione del Titolare e a proprie spese, le eventuali misure opportune a eliminare eventuali rischi di sicurezza per i dati personali che emergano durante i Controlli.

Art. 13 – Subresponsabili del trattamento

13.1 Il Responsabile non può ricorrere, per l'effettuazione di operazioni di trattamento dei dati personali oggetto del presente Atto, a Subresponsabili senza una preventiva autorizzazione del Titolare, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del Regolamento.

13.2 Qualora dovesse emergere tale necessità, il Responsabile invierà una richiesta di autorizzazione al Titolare. In entrambi i casi, trascorsi sette giorni senza che quest'ultimo si sia opposto e/o abbia richiesto ulteriori dettagli sull'attività di trattamento, l'autorizzazione sarà considerata concessa.

13.3 In caso intenda sostituire o aggiungere Subresponsabili, il Responsabile ne informa per iscritto il Titolare, specificandone identità, caratteristiche, competenze, capacità di trattamento dei dati personali, operazioni di trattamento che verrebbero affidate e luoghi in cui esse verrebbero effettuate. Il Titolare si riserva di autorizzare o meno tale sostituzione o aggiunta.

13.4 Il Responsabile garantisce al Titolare competenze, affidabilità e capacità tecnica dei Subresponsabili. Ai sensi dell'art. 28, comma 4, il Responsabile stipula con ciascun Subresponsabile un contratto scritto in cui il Subresponsabile si impegna e garantisce al Responsabile di trattare i dati personali ottemperando agli stessi

obblighi, adeguatamente richiamati nel suddetto contratto, che il Responsabile ha verso il Titolare, ivi inclusa la sottoposizione a Controlli e la comunicazione dovuta in caso di violazione dei dati (ex artt. 13 e 17 del presente Atto).

13.5 Il Responsabile si assicura che i Subresponsabili, ove amministrino sistemi informatici per conto del Responsabile volti all'esecuzione di servizi:

- abbiano cura di nominare degli amministratori di sistema, individuandoli fra persone di comprovata capacità, esperienza e affidabilità
- sottopongano il loro operato a verifiche periodiche, e
- forniscano tempestivamente al Responsabile, e da questi al Titolare, in caso di richiesta, gli esiti di tali verifiche nonché i nominativi degli Incaricati cui sono affidate funzioni di amministrazione di sistema o di sicurezza.

13.6 Non è facoltà del Responsabile consentire ai suoi Subresponsabili di nominare a loro volta dei sub-Subresponsabili del trattamento dei dati personali.

13.7 Resta in ogni caso ferma la responsabilità piena del Responsabile nei confronti del Titolare per tutto quanto compiuto o causato dai Subresponsabili in ordine ai dati personali da essi trattati e alle misure di sicurezza adottate.

13.8 Il Responsabile fornisce al Titolare copia dei contratti stipulati con i Subresponsabili e, se richiesto, ogni ulteriore informazione disponibile concernente le competenze e le capacità dei Subresponsabili, nonché il rispetto degli obblighi loro incombenti.

Art. 14 – Esercizio di diritti da parte di Interessati

14.1 Nel caso in cui il Responsabile riceva, anche per il tramite di Incaricati o Subresponsabili (se designati a sensi del presente Atto) richieste di informazioni o istanze da Interessati (quali, a esempio, esercizio del diritto di accesso ai dati, di rettifica, cancellazione, opposizione, revoca del consenso), esso provvede senza indugio a:

1. darne comunicazione per iscritto al Titolare, allegando copia della richiesta;
2. attenersi a eventuali istruzioni operative del Titolare;
3. accertare l'identità del richiedente per verificare la legittimità della richiesta;
4. assistere il Titolare, mettendo a disposizione o utilizzando le misure tecniche e organizzative utili a dare riscontro all'Interessato;
5. assicurare che le operazioni di ricerca delle informazioni (dati personali dell'Interessato, documenti comprovanti la consegna di informativa e/o il rilascio del consenso), di cui il Responsabile fosse in possesso, siano rapide e complete;
6. contribuire in generale alla completezza delle informazioni da fornire all'Interessato.

14.2 Il Responsabile non darà comunque alcun riscontro a Interessati ai sensi degli artt. 15 e ss. del Regolamento se non con preventiva autorizzazione scritta del Titolare e secondo le istruzioni di questi, fornendo a quest'ultimo copia di quanto comunicato all'Interessato.

Art. 15 – Luogo del trattamento

15.1 Le operazioni di trattamento affidate al Responsabile (e da questi a eventuali Subresponsabili designati a sensi del presente Atto) verranno svolte esclusivamente all'interno dell'Unione Europea (o in uno Stato aderente allo Spazio Economico Europeo). Il Responsabile non ha pertanto facoltà di trasferire o consentire a Subresponsabili eventualmente designati a sensi del presente Atto di trasferire i dati personali in tutto o in parte al di fuori dell'Unione Europea (o di uno Stato aderente allo Spazio Economico Europeo), se non previa autorizzazione scritta del Titolare e in presenza di una delle basi di legittimità previste dagli artt. 44 e segg. del Regolamento.

15.2 Il Responsabile dovrà espressamente dichiarare in un documento allegato al presente Atto il tipo di trattamento, il luogo ove esso viene svolto e la suddetta base di legittimità.

Art. 16 – Violazione di dati personali (data breach)

16.1 Qualora il Responsabile rilevi o venga a conoscenza di una violazione di sicurezza dei dati personali, anche occorsa presso Subresponsabili (se designati ai sensi del presente Atto), che comporti o possa comportare la distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accessi non autorizzati ai dati personali trattati per conto del Titolare (di seguito, “**Violazione dei dati**”), esso si impegna a:

1. informare della Violazione dei dati il Titolare, **entro 36 ore** dal momento in cui ne viene a conoscenza, inviando una comunicazione al seguente indirizzo di posta elettronica: dataprotectionofficer@humanitas.it;
2. assistere il Titolare nel verificare la portata della Violazione dei dati, almeno in termini di tipo e quantità di dati personali pregiudicati, categorie e numero di Interessati verosimilmente coinvolti, nonché di conseguenze ed eventuali danni;
3. permettere incontri del Titolare a fini di indagine con gli Incaricati, nonché con gli amministratori di sistema e/o i Subresponsabili (ove designati a norma del presente Atto) che fossero informati o che abbiano compiti o responsabilità riguardo ai dati personali oggetto della Violazione dei dati;
4. adottare, d'intesa col Titolare, azioni di contrasto per il contenimento e la mitigazione della Violazione dei dati personali, fino all'eventuale risoluzione;
5. assistere il Titolare, se richiesto, nella redazione della notifica della Violazione dei dati all'autorità di controllo competente, o nella comunicazione della Violazione dei dati agli Interessati coinvolti, a norma degli artt. 33 e 34 del Regolamento;
6. adempiere – previa tempestiva consultazione con il Titolare – a eventuali richieste e prescrizioni dell'autorità di controllo.

Art. 17 – Rapporti con l'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali)

17.1 Il Responsabile – previa consultazione con il Titolare – collabora con l'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali) e adempie, a norma di legge, alle prescrizioni della medesima. In particolare:

1. fornisce informazioni o integrazioni di informazioni richieste sulle operazioni di trattamento;

2. consente l'accesso al proprio registro dei trattamenti, ove ne sia tenuto a norma di legge (art. 30, comma 4 e comma 5 del Regolamento);
3. consente l'effettuazione di controlli;
4. consente l'accesso alle raccolte e alle banche di dati oggetto delle operazioni di trattamento;
5. compie quanto necessario per una tempestiva esecuzione delle misure correttive emesse dall'autorità di controllo.

Art. 18 – Collaborazione col titolare in procedimenti

18.1 Il Responsabile informa immediatamente il Titolare di eventuali richieste o indagini da parte dell'autorità di controllo e lo coadiuva, se da esso richiesto, nella difesa in eventuali procedimenti dinanzi ad essa o all'autorità giudiziaria ordinaria, anche consentendogli la tempestiva consultazione, copia ed esibizione di elementi documentali e probatori relativi al trattamento.

Art. 19 – Rapporti con la convenzione. Modifiche. Invalidità

19.1 In caso di discordanza o dubbi interpretativi sorgenti dal coordinamento fra il presente Atto e la convenzione, prevalgono le disposizioni del presente Atto, limitatamente a quanto concerne il trattamento dei dati personali.

19.2 Fatta eccezione per eventuali Istruzioni aggiuntive di cui all'art. 6, qualsivoglia aggiunta o modifica del presente Atto deve avvenire in forma scritta e sottoscritta dalle Parti interessate, specificando che trattasi di aggiunta o modifica al presente Atto.

19.3 L'eventuale invalidità o inefficacia accertata di singole disposizioni del presente Atto non inficia la validità o efficacia delle restanti disposizioni; le disposizioni invalide o inefficaci saranno modificate o sostituite da valide o efficaci disposizioni di portata il più possibile prossima a esse.

Art. 20 – Garanzie e responsabilità per danni

20.1 Il Responsabile dichiara e garantisce di osservare e adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa in materia di tutela dei dati personali e dal presente Atto, in particolare di non compiere atti o incorrere in omissioni che possano portare a una Violazione dei dati o causare perdite o danni al Titolare, agli Interessati o a terzi.

20.2 Resta pertanto ferma la responsabilità del Responsabile per il risarcimento di eventuali danni arrecati al Titolare ai sensi anche dell'art. 82 del Regolamento. Fatto salvo l'art. 82, comma 3 del Regolamento, il Responsabile manleverà e terrà indenne il Titolare da qualsivoglia pretesa o richiesta di risarcimento, e da qualsivoglia sanzione, spesa, onere, perdita o danno, derivante direttamente o indirettamente da violazione da parte del Responsabile della normativa in materia di tutela dei dati personali o da violazione del presente Atto, anche per causa di eventuali Subresponsabili.

Art. 21 – Decorrenza e durata

21.1 Il presente Atto ha la stessa decorrenza e durata della convenzione e cessa – fatti salvi eventuali obblighi del presente Atto perduranti anche oltre – con la cessazione,

a qualsiasi titolo intervenuta, della convezione.

Art. 22 – Recesso e risoluzione

22.1 Il Titolare può recedere in qualsiasi momento dal presente Atto, con preavviso di almeno due mesi, mediante invio di PEC.

22.2 Il Titolare ha, altresì, la facoltà di richiedere, in caso di mancato adempimento, da parte del Responsabile o dei suoi Subresponsabili, degli obblighi di cui agli artt. 7.1, 7.2, 7.3, 7.8, 9.1, 16, 18.1, la risoluzione con effetto immediato, ex art. 1456 c.c., del presente Atto, nonché il riconoscimento degli eventuali danni subiti.

22.3 In aggiunta a quanto sopra, resta ferma la facoltà di far valere gli eventuali e ulteriori diritti e rimedi previsti dalla legge a fronte del verificarsi di eventi risolutivi.

Art. 23 – Cessazione del trattamento

23.1 Al termine delle singole parti di servizi che fossero di volta in volta richieste e prestate dal Responsabile a sensi della convenzione, e comunque all'atto della cessazione, per qualsiasi causa, del presente Atto, il Responsabile senza indugio:

1. cesserà [e farà cessare] le operazioni di trattamento affidate;
2. a discrezione del Titolare, restituirà al Titolare i dati personali – secondo le modalità indicate dal Titolare - oggetto delle operazioni di trattamento, oppure provvederà alla loro integrale distruzione, salvo diverse disposizioni del diritto dell'Unione europea o degli Stati membri.

23.2 In entrambi i casi, il Responsabile rilascerà contestualmente al Titolare una dichiarazione scritta attestante che presso di esso – e presso i Subresponsabili, ove designati a sensi del presente Atto - non esistono più i dati personali oggetto – a seconda del caso – delle parti di servizi terminate, o del presente Atto.

23.3 Rimane salva la conservazione di dati personali che fosse prescritta (e nella misura e per i tempi prescritti) al Responsabile come obbligatoria dall'ordinamento, fermo restando l'obbligo del Responsabile di informarne il Titolare e di assicurare la riservatezza di quei dati personali.

Art. 24 – Foro competente. Legge applicabile

24.1 In caso di controversie fra le Parti concernenti il presente Atto, le Parti riconoscono la competenza esclusiva del Tribunale di Bergamo.

24.2 Si applica al presente Atto e alle obbligazioni contrattuali ed extracontrattuali da esso derivanti la legge italiana, il Regolamento, le altre norme in vigore dell'Unione Europea in materia di tutela dei dati personali, nonché i provvedimenti di carattere generale e le linee guida emessi dal Garante italiano per la protezione dei dati personali.

Art. 25 – Disposizioni finali

25.1 La presente nomina non comporta alcun diritto per il Responsabile a uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né a un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù della convenzione.

25.2 Ogni modifica del presente Atto sarà valida solo se concordata per iscritto.

Resta ferma la facoltà per il Titolare di apportare unilateralmente quelle modifiche che siano necessarie per legge e/o dovute all'emanazione di successivi provvedimenti.

25.3 Le Parti danno atto che il presente Atto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c..

25.4 Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni vigenti e applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Titolare del trattamento
dott. Marco Carlon
Legale rappresentante

Il Responsabile del trattamento
dott. Francesco Locati
Direttore generale

SC Affari generali
Il responsabile ad interim del procedimento dr.ssa Eleonora Zucchinalli
Pratica trattata da dr. Alessandro Torresani (tel. 035 267 4112)

Visto - procedere Direttore sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 418/2026)

Oggetto: CONVENZIONE CON LA STRUTTURA "IPANACEA SAS DI CARLO MARCON E C." PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI A USO TOPICO.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 02/03/2026

Il Direttore ad interim
Dr.ssa Zucchinali Eleonora

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☒ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☐ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		€ 6.240,00	€ 1.760,00	€ 8.000,00 (cessione servizi)
X		€ 2.496,00	€ 704,00	€ 3.200,00 (verifiche supplementari)

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☒ cessione servizi cdc aut /anno
☒ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☐ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 02/03/2026

Il Direttore ad interim
Dr.ssa Zucchinalli Eleonora

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
406990210	Ricavi per altre prest.san. Enti /persone giuridiche privati paganti			€ 6.240,00	Da versare all'erario	€ 6.240,00
406520010	Ric.att. consulenza sanit.LP.art.55c1-lett.c-d art 57-58 ccnl			€ 2.496,00	Da versare all'erario	€ 2.496,00

Bergamo, 03/03/2026

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.418/2026

ad oggetto:

CONVENZIONE CON LA STRUTTURA "IPANACEA SAS DI CARLO MARCON E C." PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI A USO TOPICO.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SANITARIO :	Amorosi Alessandro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO :	Cesa Simonetta
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
