



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 546

Data 11/04/2025

**OGGETTO: RINNOVO CONVENZIONE TRA L'ASL DI PESCARA E L'OSPEDALE
PEDIATRICO "BAMBINO GESÙ" DI ROMA AVENTE AD OGGETTO IL SUPPORTO
ALLO SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE) DELLE MALATTIE METABOLICHE
EREDITARIE**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Rinnovo convenzione tra l'ASL di Pescara e l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma avente ad oggetto il supporto allo Screening Neonatale Esteso (SNE) delle Malattie Metaboliche Ereditarie.

Relazione del Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele, e del Direttore UOC Direzione Medica del Presidio Ospedaliero di Pescara, Dott. Valterio Fortunato, che qui si riporta integralmente

Premesso che:

L'ASL di Pescara, e per Essa la UOC di Pediatria del PO di Pescara, è stata individuata quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell'ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso, dapprima giusta delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 808 del 27 Dicembre 2017, che ha recepito le determinazioni assunte dal Gruppo Tecnico di Lavoro costituito con delibera dell'Agenzia Sanitaria Regionale n. 65/2017 e, successivamente confermata, con delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 717 del 25 Novembre 2019 nonché con delibera giuntale n. 691 del 02 novembre 2021 e, da ultimo, con delibera n. 375 del 28 giugno 2023 avente ad oggetto l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare;

Nell'ambito della nuova rete regionale delle malattie rare di cui alla succitata delibera GR n. 375/2023:

- viene data evidenza che il Centro di coordinamento regionale presso l'U.O.C. di Pediatria P.O. Pescara svolge la propria funzione attraverso un servizio specifico con linee telefoniche ed orari dedicati in aderenza alla DGR 808/2017 e che detto servizio è supportato dallo Sportello Malattie Rare e Metaboliche, implementato presso la ASL Pescara secondo il modello organizzativo di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 448 del 16 marzo 2021;
- viene data conferma che la dottoressa Silvia Di Michele, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. di Pediatria, con incarico di responsabilità dello Sportello Malattie Rare e Metaboliche, è Referente Regionale delle Malattie Rare;

Premesso ulteriormente che:

l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, di seguito OPBG, è riconosciuto a livello regionale, nazionale ed internazionale come Centro di Riferimento per la diagnosi e la cura delle Malattie Metaboliche Ereditarie;

oggetto della convenzione, per la quale si propone il rinnovo, è la collaborazione tra il Centro Regionale di Coordinamento delle Malattie Rare e l'OPBG per lo svolgimento di attività collegate allo screening neonatale metabolico esteso di cui alla Legge 167/2016 e al D.M. 13 ottobre 2016;

la finalità è quella di ottimizzare gli standard qualitativi e di favorire l'uso efficiente delle risorse e delle competenze disponibili attraverso la collaborazione con i centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie;

con la sottoscrizione della convenzione allegata le parti concordano di attivare un rapporto di reciproca collaborazione che, a partire dalle proprie specifiche competenze, si propone di garantire le seguenti attività:

- **esami biochimici di conferma diagnostica**, presso l'Ospedale-Bambino Gesù di Roma dei casi risultati positivi allo screening neonatale esteso delle Malattie Metaboliche nel Laboratorio

di Screening Neonatale dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara;

- **presa in carico clinica da parte dell'Ospedale Bambino Gesù**, in collegamento con il Centro di Coordinamento dello Screening Neonatale Esteso della Regione Abruzzo, dei casi risultati positivi allo screening di patologie ad alto rischio di scompenso con impostazione del piano terapeutico e del follow-up, inclusa la gestione delle emergenze metaboliche;
- **“Riconsegna” strutturata del neonato patologico**, in collegamento con il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo, minimizzando i disagi per le famiglie, con contestuale aumento della conoscenza relativa alle malattie metaboliche dei professionisti della rete pediatrica della regione Abruzzo al fine di accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito a tali patologie;
- **definizione di protocolli esemplificativi** che riportino la terapia, la dieta, il monitoraggio ed il follow-up, nonché l'eventuale trattamento di emergenza da effettuare in stretta collaborazione fra il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- **formazione dei professionisti**: pediatri, neonatologi, laboratoristi della Regione Abruzzo;
- **sviluppo e promozione delle attività comuni di ricerca**, valutazione, documentazione, progettazione, utili a migliorare il livello di conoscenza e di intervento in ambito sanitario e socio-sanitario;

Evidenziato che:

il Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele, e la Responsabile della UOC di Neonatologia, Dott.ssa Susanna Di Valerio, hanno formalmente manifestato la necessità che si proceda al rinnovo del rapporto di collaborazione in essere con l'Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù” di Roma senza soluzione di continuità;

le prestazioni contemplate nella convenzione di che trattasi saranno remunerate con la quota che, come da nota regionale prot. 0495065/24 a firma del Dirigente del Servizio Prevenzione Sanitaria e Medicina Territoriale, Dr Franco Caracciolo, sarà specificatamente assegnata dalla Regione Abruzzo alla Asl di Pescara con una somma pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00 euro), quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell'ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso, fatta eccezione per le attività cliniche svolte direttamente sui pazienti (ambulatorio/ricovero ordinario o day-hospital) per le quali si farà riferimento a quanto normato in materia di mobilità sanitaria nonché per le indagini di laboratorio, che saranno liquidate e pagate a prestazione, secondo tariffario nazionale vigente tempo per tempo, con riferimento agli esami previsti nell'allegato tariffario;

il suddetto finanziamento di euro 50.000,00 sarà assegnato alla ASL di Pescara nell'ambito della ripartizione alle AA.SS.LL. Regionali della quota fondo indistinto 2024 comprensiva della quota relativa allo screening neonatale;

in data 26 marzo 2025 l'istruttoria per il rinnovo della convenzione si è definitivamente conclusa con la reciproca accettazione del testo di convenzione nei termini che si sottopongono, con la presente relazione, all'approvazione del Direttore Generale;

la convenzione da stipularsi avrà una validità di anni uno (1 anno) a decorrere dalla data di scadenza della precedente convenzione, ossia dal 5 agosto 2024, convenzione approvata con atto deliberativo del DG n. 1698 del 17 novembre 2023;

Acquisita la voce di conto di riferimento dalla competente U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria che reca il seguente numero 07.02.01.03.08 denominato “servizi sanitari per assistenza specialistica per IRCCS/privati/policlinici privati”;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 07 Agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell’attestazione resa dai competenti Dirigenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento nonché la registrazione al centro di costo e al conto economico dell’esercizio di competenza:

1. Dirigente della UOC Controllo di Gestione;
2. Dirigente della UOC Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d’Azienda e dal Direttore Sanitario d’Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) **DI APPROVARE** lo schema di convenzione allegato alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, con tutti i suoi allegati;
- 2) **DI AUTORIZZARNE**, per l’effetto, la sottoscrizione da parte del Direttore Generale, quale legale rappresentante dell’Azienda;
- 3) **DI STABILIRE** che il Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele, sovrintenda la corretta esecuzione dell’allegata convenzione con il supporto della U.O.C. Direzione Amministrativa dei PP.OO e Territoriali così come specificato nel testo della convenzione;
- 4) **DI DARE ATTO** che le prestazioni contemplate nella convenzione di che trattasi saranno remunerate con la quota che, come da nota regionale prot. 0495065/24 a firma del Dirigente del Servizio Prevenzione Sanitaria e Medicina Territoriale, Dr Franco Caracciolo, sarà specificatamente assegnata dalla Regione Abruzzo alla ASL di Pescara, quota pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00 euro), quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell’ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Estesio, fatta eccezione per le attività cliniche svolte direttamente sui pazienti (attività ambulatoriale/ricovero ordinario o day-hospital) per le quali si farà riferimento a quanto normato in materia di mobilità sanitaria nonché per le indagini di laboratorio, che saranno liquidate e pagate a prestazione, secondo tariffario nazionale vigente tempo per tempo, con riferimento agli esami previsti nel nomenclatore tariffario del SSN vigente tempo per tempo;
- 5) **DI TRASMETTERE** copia del presente provvedimento alla U.O.C. di Pediatria del P.O. Pescara e alla dottoressa Silvia Di Michele in quanto Responsabile dello Sportello Aziendale Malattie Rare e Metaboliche nonché Referente Regionale, alla U.O.C. di Neonatologia, al Dipartimento Materno-Infantile, alla U.O.C. Direzione Amministrativa dei PP.OO, alla U.O.C.

Direzione Medica dei PP.OO, alla U.O.C. Bilancio e Gestione Economico e Finanziaria, alle altre AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per il tramite della Referente Regionale, all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e all'Ufficio Privacy per quanto di rispettiva competenza;

- 6) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL di Pescara ai sensi del D. Lgs. 33/2013.

- 7) **DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività ai sensi dell'art.6 del regolamento interno approvato con Deliberazione del Direttore Generale pro-tempore n.705 del 6 giugno 2012.

Relazione del Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele e del Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero di Pescara, Dott. Valterio Fortunato

Premesso che:

L'ASL di Pescara, e per Essa la UOC di Pediatria del PO di Pescara, è stata individuata quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell'ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso, dapprima giusta delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 808 del 27 Dicembre 2017, che ha recepito le determinazioni assunte dal Gruppo Tecnico di Lavoro costituito con delibera dell'Agenzia Sanitaria Regionale n. 65/2017 e, successivamente confermata, con delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 717 del 25 Novembre 2019 nonché con delibera giunta n. 691 del 02 novembre 2021 e, da ultimo, con delibera n. 375 del 28 giugno 2023 avente ad oggetto l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare;

Nell'ambito della nuova rete regionale delle malattie rare di cui alla succitata delibera GR n. 375/2023:

- viene data evidenza che il Centro di coordinamento regionale presso l'U.O.C. di Pediatria P.O. Pescara svolge la propria funzione attraverso un servizio specifico con linee telefoniche ed orari dedicati in aderenza alla DGR 808/2017 e che detto servizio è supportato dallo Sportello Malattie Rare e Metaboliche, implementato presso la ASL Pescara secondo il modello organizzativo di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 448 del 16 marzo 2021;
- viene data conferma che la dottoressa Silvia Di Michele, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. di Pediatria, con incarico di responsabilità dello Sportello Malattie Rare e Metaboliche, è Referente Regionale delle Malattie Rare;

Premesso ulteriormente che:

l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma, di seguito OPBG, è riconosciuto a livello regionale, nazionale ed internazionale come Centro di Riferimento per la diagnosi e la cura delle Malattie Metaboliche Ereditarie;

oggetto della convenzione, per la quale si propone il rinnovo, è la collaborazione tra il Centro Regionale di Coordinamento delle Malattie Rare e l'OPBG per lo svolgimento di attività collegate allo screening neonatale metabolico esteso di cui alla Legge 167/2016 e al D.M. 13 ottobre 2016;

la finalità è quella di ottimizzare gli standard qualitativi e di favorire l'uso efficiente delle risorse e delle competenze disponibili attraverso la collaborazione con i centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie;

con la sottoscrizione della convenzione allegata le parti concordano di attivare un rapporto di reciproca collaborazione che, a partire dalle proprie specifiche competenze, si propone di garantire le seguenti attività:

- **esami biochimici di conferma diagnostica**, presso l'Ospedale-Bambino Gesù di Roma dei casi risultati positivi allo screening neonatale esteso delle Malattie Metaboliche nel Laboratorio di Screening Neonatale dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara;
- **presa in carico clinica da parte dell'Ospedale Bambino Gesù**, in collegamento con il Centro di Coordinamento dello Screening Neonatale Esteso della Regione Abruzzo, dei casi risultati

positivi allo screening di patologie ad alto rischio di scompenso con impostazione del piano terapeutico e del follow-up, inclusa la gestione delle emergenze metaboliche;

- **“Riconsegna” strutturata del neonato patologico**, in collegamento con il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo, minimizzando i disagi per le famiglie, con contestuale aumento della conoscenza relativa alle malattie metaboliche dei professionisti della rete pediatrica della regione Abruzzo al fine di accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito a tali patologie;
- **definizione di protocolli esemplificativi** che riportino la terapia, la dieta, il monitoraggio ed il follow-up, nonché l’eventuale trattamento di emergenza da effettuare in stretta collaborazione fra il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo e l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- **formazione dei professionisti**: pediatri, neonatologi, laboratoristi della Regione Abruzzo;
- **sviluppo e promozione delle attività comuni di ricerca**, valutazione, documentazione, progettazione, utili a migliorare il livello di conoscenza e di intervento in ambito sanitario e socio-sanitario;

Evidenziato che:

il Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele, e la Responsabile della UOC di Neonatologia, Dott.ssa Susanna Di Valerio, hanno formalmente manifestato la necessità che si proceda al rinnovo del rapporto di collaborazione in essere con l’Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù” di Roma senza soluzione di continuità;

le prestazioni contemplate nella convenzione di che trattasi saranno remunerate con la quota che, come da nota regionale prot. 0495065/24 a firma del Dirigente del Servizio Prevenzione Sanitaria e Medicina Territoriale, Dr Franco Caracciolo, sarà specificatamente assegnata dalla Regione Abruzzo alla Asl di Pescara con una somma pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00 euro), quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell’ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso, fatta eccezione per le attività cliniche svolte direttamente sui pazienti (ambulatorio/ricovero ordinario o day-hospital) per le quali si farà riferimento a quanto normato in materia di mobilità sanitaria nonché per le indagini di laboratorio, che saranno liquidate e pagate a prestazione, secondo tariffario nazionale vigente tempo per tempo, con riferimento agli esami previsti nell’allegato tariffario;

il suddetto finanziamento di euro 50.000,00 sarà assegnato alla ASL di Pescara nell’ambito della ripartizione alle AA.SS.LL. Regionali della quota fondo indistinto 2024 comprensiva della quota relativa allo screening neonatale;

in data 26 marzo 2025 l’istruttoria per il rinnovo della convenzione si è definitivamente conclusa con la reciproca accettazione del testo di convenzione nei termini che si sottopongono, con la presente relazione, all’approvazione del Direttore Generale;

Ritenuto di dover ancora proseguire il rapporto di Convenzione con l’Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù di Roma per le attività summenzionate;

Tanto Premesso, Evidenziato e Ritenuto si propone al Direttore Generale della ASL di Pescara di:

- **Approvare** lo schema di Convenzione con L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma avente ad oggetto "il supporto allo Screening Neonatale Esteso (SNE) delle Malattie Metaboliche Ereditarie", parte integrate e sostanziale del presente atto;
- **Autorizzare** la sottoscrizione della Convenzione suddetta con L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, senza soluzione di continuità, per la durata di anni uno, dalla data di scadenza della precedente Convenzione ovvero *dal 5 agosto 2024*, convenzione approvata con atto deliberativo del DG n. 1698 del 17/11/2023, *fino a tutto il 4 agosto 2025 incluso*, unitamente agli allegati parti integranti e sostanziali del presente atto;
- **individuare** la *Dr.ssa Silvia di Michele*, Referente Regionale per le Malattie Rare, come Referente per la corretta esecuzione dell'allegata convenzione con il supporto della U.O.C. Direzione Amministrativa dei PP.OO e Territoriali così come specificato nel testo della convenzione.

Dott.ssa Silvia Di Michele

Referente Regionale per le Malattie Rare



Dott. Valterio Fortunato

Direttore Medico P.O. Pescara

A handwritten signature in black ink, appearing to be "V. Fortunato".

Convenzione per il supporto allo Screening Neonatale Esteso (SNE) delle Malattie Metaboliche

TRA

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – (OPBG) Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extra territoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 – privo di Partita IVA - in persona del Dr. Massimiliano Raponi, nella sua qualità di Direttore Sanitario dell'Ospedale e come talemunito di idonei poteri di firma
di seguito denominato "OPBG"

E

L'Azienda S.L. di Pescara, codice fiscale e Partita IVA 01397530682, protocollo.aslpe@pec.it, con sede legale in Pescara, Via Renato Paolini, n.45, nella persona del Direttore Generale Dr. Vero Michitelli, il quale interviene ed agisce in qualità di rappresentante legale,
di seguito denominata "Azienda"

Premesso che:

- l'OPBG è una Istituzione della Santa Sede, che svolge attività assistenziale e caritatevole finalizzata alla cura dei pazienti in età pediatrica;
- l'OPBG, per effetto dell'art. 4 del D. Lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii. e della Legge n.187 del 18 maggio 1995, di ratifica ed esecuzione dell'accordo del 15 febbraio 1995 tra il Governo Italiano e la Santa Sede, è incardinato nel Sistema Sanitario Italiano;
- l'OPBG, riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina della pediatria, svolge attività di ricerca, diagnosi, ricovero e cura nelle diverse specialità per soggetti in età pediatrica ed evolutiva. L'Istituto promuove altresì il continuo progresso nelle metodiche diagnostiche e nelle terapie per il raggiungimento dei più elevati livelli scientifici e clinici;

- l'OPBG, in ragione dell'elevato livello di specializzazione, collabora con soggetti, enti ed istituzioni pubblici e privati, nazionali ed internazionali, per l'esecuzione di attività di assistenza, cura e ricerca, nell'ottica del perseguimento della finalità costitutiva dell'Ospedale;
- l'OPBG, in coerenza con la propria finalità costitutiva ed in ragione delle attività di assistenza, cura e ricerca in favore dei pazienti in età pediatrica, collabora alla realizzazione del bene materiale e spirituale della popolazione;
- L'OPBG è riconosciuto a livello regionale, nazionale ed internazionale come Centro di Riferimento per la diagnosi e la cura delle Malattie Metaboliche Ereditarie;
- La Struttura Complessa di Malattie Metaboliche dell'OPBG è articolata in un reparto di degenza e in un laboratorio di diagnostica biochimica, segue oltre 600 pazienti con malattie metaboliche e garantisce la gestione delle emergenze metaboliche attraverso una reperibilità specialistica e la possibilità di eseguire esami diagnostici, anche in regime di urgenza, con disponibilità al ricovero in area intensiva;
- L'ASL di Pescara, e per Essa la UOC di Pediatria del PO di Pescara, è stata individuata quale Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, nell'ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso, dapprima giusta delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 808 del 27 Dicembre 2017, che ha recepito le determinazioni assunte dal Gruppo Tecnico di Lavoro costituito con delibera dell'Agenzia Sanitaria Regionale n. 65/2017 e, successivamente confermata, con delibera della Giunta Regione Abruzzo n. 717 del 25 Novembre 2019 nonché con delibera giunta n. 691 del 02 novembre 2021 e, da ultimo ,con delibera n. 375 del 28 giugno 2023 avente ad oggetto l'aggiornamento della rete regionale delle malattie rare;
- Nell'ambito della nuova rete regionale delle malattie rare di cui alla citata delibera GR Abruzzo 375/2023:
 - 1) Viene data evidenza che il Centro di coordinamento regionale presso l'UOC di Pediatria PO Pescara svolge la propria funzione attraverso un servizio specifico con linee telefoniche ed orari dedicati in aderenza alla DGR 808/2017 e che detto servizio è supportato dallo Sportello Malattie Rare e Metaboliche, implementato presso la ASL Pescara secondo il modello organizzativo di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 448 del 16 marzo 2021;
 - 2) Viene data conferma che la dottoressa Silvia Di Michele, dirigente medico in servizio presso la UOC di Pediatria, con incarico di responsabilità dello Sportello Malattie Rare e Metaboliche, è Referente Regionale delle Malattie Rare e Metaboliche;
- Oggetto della presente convenzione è la collaborazione tra il Centro Regionale di Coordinamento delle Malattie Rare e l'OPBG per lo svolgimento di attività collegate allo screening neonatale metabolico esteso di cui alla legge 167/2016 e al DM 13 ottobre 2016;

- Ormai da anni le parti intrattengono rapporti di collaborazione a mezzo di specifica convenzione, l'ultima tra le quali, approvata con atto deliberativo DG n. 1698 del 17 novembre 2023;
- E' intenzione delle parti procedere al rinnovo del rapporto di collaborazione in essere senza soluzione di continuità;
- La finalità è sempre quella di ottimizzare gli standard qualitativi e di favorire l'uso efficiente delle risorse e delle competenze disponibili attraverso la collaborazione con i centri già operativi per le malattie metaboliche ereditarie;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1-Premessa

Le premesse sono parti integranti e sostanziali del presente accordo.

Articolo 2 -Attività

Con la presente convenzione, il Centro di Coordinamento delle Malattie Rare nell'ambito della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso della regione Abruzzo (di seguito Centro di Coordinamento) e l'OPBG concordano di proseguire il rapporto di reciproca collaborazione che, a partire dalle proprie specifiche competenze, si propone di garantire le seguenti attività:

- esami biochimici di conferma diagnostica, da parte dell'OPBG dei casi risultati positivi allo screening neonatale esteso delle malattie metaboliche presso il Laboratorio di Screening Neonatale dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio "di Chieti – Pescara, in tutti i casi in cui questa conferma non sia ancora eseguibile presso i laboratori di Chieti;
- Presenza in carico, da parte dell'OPBG, in collegamento con il Centro di Coordinamento, dei casi risultati positivi allo screening e riferiti all'OPBG con impostazione del percorso di conferma diagnostica, del piano terapeutico e del follow-up, questo con particolare riguardo ai casi a rischio di scompenso metabolico, alla diagnosi ovvero anche nelle fasi di follow-up;
- "Riconsegna" strutturata del neonato patologico, in collegamento con il Centro di Coordinamento, con minimizzazione dei disagi per le famiglie e contestuale aumento della conoscenza relativa alle malattie metaboliche da parte dei professionisti della rete pediatrica della Regione Abruzzo e conseguente accrescimento della consapevolezza degli operatori sanitari in merito a tali patologie;
- Definizione di "schede di trattamento in urgenza" per ciascun bambino identificato attraverso lo screening neonatale che sia residente in Abruzzo e sia stato riferito all'OPBG le cui condizioni potrebbero essere oggetto di scompenso metabolico acuto; i parametri di trattamento comprenderanno

la terapia medica, la dieta, il monitoraggio ed il follow-up nonché l'eventuale trattamento di emergenza da effettuare in stretta collaborazione fra il Centro di Coordinamento e l'OPBG;

- Formazione dei professionisti facenti parte della Rete Regionale per le Malattie Rare e lo Screening Neonatale Esteso della regione Abruzzo;
- Marcato investimento, di entrambe le parti contraenti, allo scopo di sviluppare e promuovere le attività comuni di ricerca, di base ed applicata alla clinica, utili a migliorare il livello di conoscenza e di intervento in ambito sanitario e socio-sanitario. Resta chiaramente inteso che gli impegni che ne discenderanno saranno oggetto di appositi e successivi accordi scritti e firmati dalle parti.

Art. 2 bis – Estensione attività oggetto di collaborazione ad ulteriore patologia

L'ASL di Pescara, in quanto Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare, in attuazione dello studio protocollo 0000992 approvato dal Comitato Etico delle province di Chieti-Pescara con verbale di seduta n.21 del 30 settembre 2022 dal titolo: " Le malattie endocrino-metaboliche nell'era dello screening neonatale esteso: verso un ulteriore ampliamento del pannello di malattie rare oggetto di screening neonatale" (studio di tipo osservazionale non farmacologico, no profit, e il cui promotore è il dipartimento di scienze psicologiche della salute e del territorio DiSPU- Ter, Università degli Studi G. D'Annunzio di Chieti Pescara), ha necessità conseguente di estendere l'elenco delle patologie, oggetto di screening neonatale esteso, alla seguente: DEFICIT DI DECARBOSSILASI DEGLI L-AMINOACIDI AROMATICI (AADC).

Con addendum, approvato con atto deliberativo del DG Asl Pescara n.1140 del 28 luglio 2022, che s'intende richiamato, l'elenco delle patologie è stato esteso alla suddetta patologia.

Le parti stabiliscono che, per il periodo dal 05 agosto 2024 al 05 agosto 2025, l'elenco delle patologie, oggetto delle attività di collaborazione già pattuite, s'intende esteso alla suddetta patologia.

Art. 3 – Impegni specifici delle Parti

L'Azienda e l'OPBG si impegnano reciprocamente a collaborare per lo svolgimento delle attività previste all'art 2 e 2 bis.

L'Azienda si impegna, in collegamento con l'OPBG, ad attuare un percorso assistenziale integrato, finalizzato alla presa in carico del bambino positivo allo screening e della sua famiglia.

Il Centro di Coordinamento, in collegamento con i punti nascita della regione Abruzzo, si impegna ad inviare tempestivamente i campioni biologici al laboratorio di pertinenza (Chieti ovvero OPBG) per l'esecuzione dei test di conferma diagnostica biochimica e/o genetica.

L'Azienda provvederà a proprie cure e spese al prelievo, confezionamento ed invio dei campioni da esaminare specificando altresì il tipo di esame da effettuare.

L'invio dei campioni dovrà avvenire in conformità alle norme in materia.

Per il trasposto dei campioni l'Azienda, a seconda dei casi, si avvarrà di proprio personale appositamente autorizzato o di soggetto terzo (corriere) previamente designato quale Responsabile del Trattamento dalla Direzione Medica del PO di Pescara o dalla Unità Operativa interessata.

In entrambi i casi il trasporto dei campioni dovrà avvenire con modalità e tempistiche tali da garantire la qualità, l'integrità e conservazione, la disponibilità e la tracciabilità degli stessi.

Resta inteso che l'OPBG sarà esentato da ogni tipo di responsabilità in merito al trasporto dei campioni e non sarà ritenuto responsabile per tutto quanto intervenga in tale circostanza.

L'OPBG si impegna ad effettuare, secondo protocolli differenziati per le patologie metaboliche ad alto e a basso rischio, gli esami biochimici e genetici di conferma diagnostica.

L'Azienda si impegna a garantire, in collegamento con il Centro di Coordinamento e la Rete dei Punti Nascita della Regione Abruzzo, la presa in carico clinica dei bambini positivi allo screening per l'impostazione del piano terapeutico e del follow-up. **Ove questo non sia eseguibile in regione, in particolare nei casi di emergenza metabolica, interverrà, su richiesta, l'OPBG.**

Articolo 4 - Referenti

Le Parti individuano, ciascuna per quanto di propria competenza, il Responsabile delle attività di collaborazione, cui l'altra parte deve fare riferimento, per l'espletamento delle funzioni e delle attività medesime come di seguito specificato:

- Referente specialistico

Garantisce la corretta implementazione e il relativo monitoraggio della Convenzione per tutto quanto concerne il coordinamento della compiuta erogazione delle prestazioni e della connessa gestione operativa anche assicurando tutto quanto necessario per il rispetto degli obblighi normativi, ivi inclusi quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro e protezione dei dati personali. Il tutto garantendo anche le interlocuzioni di natura meramente operativa con la controparte in correlazione con l'implementazione delle attività.

- Referente amministrativo

Garantisce la corretta implementazione e il relativo monitoraggio della Convenzione per tutto quanto concerne gli aspetti amministrativi, con particolare riferimento ai processi di fatturazione. Il tutto garantendo anche le correlate interlocuzioni con la controparte.

- Referente di coordinamento

Garantisce la corretta implementazione e il relativo monitoraggio della Convenzione per gli ulteriori aspetti che non siano di natura strettamente specialistica ed operativa o amministrativa propria del Referente specialistico o del Referente amministrativo. Il tutto garantendo ogni connessa

interlocuzione con la controparte anche afferente agli adempimenti normativi ivi inclusi quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro e protezione dei dati personali.

1. l'Azienda individua quali referenti:

- Referente specialistico: il Referente Regionale delle Malattie Rare, Dott.ssa Silvia Di Michele, che agirà in sinergia con il Direttore pro-tempore della U.O.C. Pediatria Medica e il Direttore pro-tempore della U.O.C. Neonatologia della ASL Pescara indirizzo mail silvia.dimichele@asl.pe.it; tel 349- 8648382;
- Referente amministrativo: Dott. Federico De Nicola, Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, email: direzioneamministrativa.pope.aslpe@pec.it, tel.085 4252634 - 085 4252295 – 085 8276338 – 085 8276414;
- Referente di coordinamento: La Dott.ssa Manuela Fazia, Dirigente Amministrativo Responsabile della UOC Direzione Amministrativa Distrettuale e dei Servizi della Prevenzione, delegata per le convenzioni di competenza ospedaliera dal Direttore della UOC Direzione Amministrativa dei PP.OO e Territoriali, quale coordinatore della corretta implementazione della Convenzione ed il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli ulteriori aspetti di natura amministrativa, manuela.fazia@asl.pe.it; tel.085 425 3435;

2. l'OPBG individua, quali referenti:

- Referente specialistico: il Responsabile pro tempore della U.O.C. di Malattie Metaboliche ed Epatologia, Dott. Carlo Dionisi Vici;
- Referente amministrativo il Dr Angelo Iunco, Responsabile pro tempore della Funzione Contabilità, Tesoreria e Bilancio;
- Referente di coordinamento il Dr Stefano Calamelli, Responsabile pro tempore della Funzione LAPI e Coordinamento convenzioni area sanitaria, È facoltà di ciascuna Parte procedere alla sostituzione del proprio Responsabile delle attività di collaborazione, dandone tempestiva comunicazione all'altra Parte. Ogni variazione concernente i suddetti nominativi dovrà essere comunicata alla Parte contraente, nel più breve tempo possibile, a mezzo pec.

I Responsabili specialistici delle attività di collaborazione di comune accordo decidono di:

- definire le procedure operative e le metodologie per la realizzazione delle attività di cui all'art. 2 e 2 bis della presente collaborazione;
- promuovere e verificare le fasi e le modalità di attuazione della presente collaborazione;

garantire il rispetto del vincolo del segreto statistico e della normativa in materia di protezione dei dati personali e assicurare la citazione delle fonti ed il riferimento alla collaborazione oggetto della presente Convenzione.

Articolo 5 - Oneri economici

La ASL di Pescara, ove obbligata dalla normativa vigente, contestualmente alla sottoscrizione dell'accordo, si impegna ad aprire e inviare all'OPBG un ordine annuale, previa acquisizione del CIG, tramite piattaforma NSO, per un impegno di spesa di importo di euro 50.000,00 corrispondente al numero di prestazioni previste per l'anno solare. Tale previsione è condizione indispensabile per dare esecuzione alla convenzione.

L'OPBG, nell'ambito della presente convenzione, e come esplicitato nell'allegato "*Dettaglio Operativo*", si impegna a svolgere in particolare le seguenti attività con le modalità e secondo le tariffe indicate:

1) **La funzione di Centro Clinico di Riferimento:**

- **disponibilità h24 UOC Malattie Metaboliche:** euro 15.081,8 costo/anno secondo le tariffe previste dal vigente ACN Sanità 2016-2018 (euro 41,32 per 24 ore);
- **disponibilità h24 Laboratorio di Malattie Metaboliche:** euro 15.081,8 costo/anno secondo le tariffe previste dal vigente ACN Sanità 2016-2018 (euro 41,32 per 24 ore);
- **consulenze:**
 - a prestazione, **presso l'OPBG**, secondo tariffario nazionale vigente tempo per tempo (prima visita/visita specialistica);
 - a prestazione e su richiesta del Referente Centro di Coordinamento Regionale, in **modalità di teleconsulto o televisita**, con procedure condivise, alla tariffa di euro 80,00;
 - a prestazione, e su richiesta del Referente Centro di Coordinamento Regionale, **in modalità di teleconsulto o tele-visita, nel caso di equipe** - con un massimo di n. 4 operatori professionali-alla tariffa di euro € 200,00;
 - a prestazione e su richiesta, presso **la U.O.C. Pediatria Medica della Asl Pescara**, alla tariffa di euro 95,00 per attività svolta dal Responsabile di Struttura Complessa, e di euro 80,00 per attività svolta dal personale Dirigente Medico dell'UOC di Malattie Metaboliche, oltre al rimborso spese documentate di viaggio, vitto ed eventuale pernottamento nei limiti di rimborso stabiliti per le pubbliche amministrazioni dalla normativa nazionale;

2) **La funzione di Laboratorio di Conferma Diagnostica con possibilità di effettuare gli esami** anche in regime di urgenza:

esami di laboratorio e di genetica: valorizzati a prestazione secondo il tariffario nazionale vigente tempo per tempo, con riferimento agli esami previsti nel Nomenclatore tariffario del SSN; secondo l'allegato tariffario OPBG per gli esami non tariffati dal Nomenclatore tariffario del SSN;

3) **Attività formative:**

- **a distanza** mediante video conferenze: euro 480,00 mezza giornata di quattro ore (euro 120,00/ora)
- **in presenza presso la U.O.C. Pediatria Medica della Azienda, da parte di personale dirigenziale:** euro 960,00 per giornata di otto ore (euro 120,00/ora) oltre al rimborso spese documentate di viaggio, vitto ed eventuale pernottamento nei limiti di rimborso stabiliti per le pubbliche amministrazioni dalla normativa nazionale;
- in presenza presso l'OPBG con giornate di formazione rivolte al personale medico e al-la dietista: euro 100,00/ora per ciascun relatore. Per la copertura delle eventuali spese dei partecipanti, resta ferma la competenza di ciascuna Azienda Sanitaria di appartenenza secondo la propria organizzazione interna.

Si dà atto che per la copertura delle suddette attività, correlate alla funzione di Centro Clinico di Riferimento, di cui al punto 1) e 3) è previsto un budget di spesa specificatamente assegnato dalla Regione Abruzzo per il periodo di durata della presente convenzione pari ad euro 50.000,00 (cinquantamila/00). Le fatture elettroniche, correlate a tale funzione e alle attività formative, previste al punto 3), dovranno essere indirizzate all'Azienda Sanitaria Locale di Pescara (UFEAZS).

Per quanto concerne le attività cliniche svolte direttamente sui pazienti (ambulatorio/ricovero ordinario o day-hospital) si farà riferimento a quanto normato in materia di mobilità sanitaria.

Le fatture elettroniche, riferite agli esami di laboratorio, condotti nell'ambito della **funzione di Laboratorio di Conferma Diagnostica**, di cui al punto 2, concernenti le richieste provenienti dalle ASL della Regione Abruzzo (Asl di Pescara, Asl2 di Lanciano-Vasto-Chieti, Asl4 di Teramo, Asl Avezzano-Sulmona-L'Aquila) dovranno essere indirizzate, a:

- Azienda Sanitaria Locale di Pescara Codice Univoco UFEAZS

in quanto Responsabile del Centro di Coordinamento e obbligato nei confronti dell'OPBG in forza di questo accordo. I rapporti economici scaturenti dal presente accordo tra la Asl di Pescara e le altre Asl della Regione Abruzzo saranno tra loro regolati direttamente.

Le fatture saranno emesse in formato elettronico dall'OPBG entro il mese successivo a quello in cui le prestazioni sono state rese, corredate di analitico che dia evidenza sia della richiesta delle prestazioni richieste sia dell'intervenuta esecuzione delle stesse.

La ASL di Pescara, tenuto conto delle prestazioni rese dall'OPBG in proprio favore e in favore delle altre Asl della Regione Abruzzo, effettuerà il pagamento entro 30 giorni fine mese dalla data

della fattura ed a mezzo bonifico bancario intestato come segue:

Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" Banca Intesa San Paolo

IBAN IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876. (SWIFT: BCITITMM700 *)

Articolo 6 - Condotta etica e trasparenza

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha adottato il Codice Etico disponibile sul sito web www.ospedalebambinogesu.it.

L'Azienda ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001, ed un proprio Codice Etico, quest'ultimo disponibile sul sito web www.ausl.pe.it

Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del contratto nel rispetto della normativa vigente con correttezza e trasparenza evitando nel contesto del rapporto con l'Ospedale comportamenti, atti od omissioni che possano configurarsi quale *mala gestio* con finalità illecita e più in generale che si pongano in contrasto con i principi, i valori e le regole di condotta etica tali da poter generare per l'altra parte o il proprio personale responsabilità da atto illecito.

L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce inadempimento contrattuale con facoltà per la Parte non inadempiente di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art.1456 del Codice Civile, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

Articolo 7-Riservatezza

1. È fatto divieto espresso alle Parti di utilizzare le informazioni acquisite in esecuzione della presente Convenzione per usi diversi da quelli previsti dalla Convenzione stessa, ovvero di cederle o consentirne la consultazione a terzi.

2. Ciascuna delle Parti si impegna a osservare la massima riservatezza, a non divulgare, né utilizzare per alcuno scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste, le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e più in generale le informazioni di volta in volta qualificate confidenziali e/o riservate che siano state prodotte dall'altra Parte nell'ambito delle attività di cui alla presente convenzione.

3. Le Parti accettano di rivelare le informazioni confidenziali a Parti terze esclusivamente previa esplicita autorizzazione della Parte interessata, o secondo quanto previsto dalla legge.

4. Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcuna forma il nome dell'altra Parte, il logo, i simboli senza previo consenso scritto della Parte cui essi si riferiscono.

Articolo 8 - Protezione dei dati personali

Le Parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate le informative ai sensi e per gli effetti

dell'articolo 13 del "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (Regolamento (UE) 2016/679, di seguito anche "RGPD"), circa il trattamento dei dati conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione

della Convenzione stessa e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù del RGPD (artt. 15 e ss.).

In base a quanto previsto dall'art. 2, le attività ivi indicate prevedono l'effettuazione di operazioni di trattamento dati poste in essere dalle Parti (ad es., dati anagrafici, dati idonei a rivelare lo stato di salute del paziente). Di conseguenza le Parti convengono che, per il trattamento dei dati personali oggetto della presente Convenzione si configurano quali Titolari Autonomi ciascuno per gli ambiti di propria competenza (ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 1, n. 7, Reg. UE 2016/679) e, per l'effetto, svolgeranno ogni trattamento di dati personali nel rispetto del Regolamento (Ue) 2016/679 del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come novellato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (il "Codice della privacy") e di ogni altra disposizione e/o normativa, nazionale e/o comunitaria, applicabile in materia di protezione dei dati personali, nonché dei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali e dell'European Data Protection Board (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello svolgimento delle attività connesse all'accordo rispetti le Leggi in materia di Protezione dei dati, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati personali.

Considerate la natura e le caratteristiche tipiche dell'attività svolte dalle Parti in questione, ed in conformità sia alla convenzione in essere, sia alle previsioni normative applicabili da ultimo, e a titolo non esaustivo:

- il Decreto del Commissario ad Acta della Regione Abruzzo (DCA) 79/2016 che nel recepire il punto 8.1.1 dell'Allegato 1 del DM 70/2015, ha previsto la programmazione di altre reti per patologie, quali, per quanto di interesse in questa sede, la "rete malattie rare";
- la D.G.R. n. 130 del 30.03.2017 con la quale la Giunta Regionale Abruzzo ha recepito l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del d.lgs. n. 281/18.08.2017, tra il Governo e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare" (PNMR);
- la D.G.R. n. 808 del 22.12.2017 con la quale la Giunta Regionale Abruzzo ha stabilito la Rete Regionale per le Malattie rare e Screening Neonatale Esteso (SNE);

ciascuna Parte si impegnerà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- (i) adottare le misure di sicurezza tecniche ed organizzative adeguate previste dalle Leggi in materia di Protezione dei dati, tenuto conto della tipologia di dati trattati;

- (ii) prestare idonea informativa agli interessati (cioè, i pazienti), nonché richiedere il relativo consenso libero, specifico, espresso e documentabile, nei casi e nei termini previsti dal Regolamento e dal Codice della privacy;
- (iii) dare tempestivo riscontro alle istanze degli interessati, ai sensi degli artt. da 15 a 22 del Regolamento, nonché alle istanze o richieste da qualsiasi autorità legittimata, eventualmente collaborando con l'altra Parte nel caso esse abbiano ad oggetto operazioni di trattamento di competenza di entrambe;
- (iv) trattare i dati nel rispetto dei principi di legalità, proporzionalità e necessità previsti dal Regolamento;
- (v) garantire un coordinamento tra i Titolari del trattamento, con il supporto dei Responsabili della Protezione dei Dati nominati dalle Parti, al fine di concordare azioni comuni finalizzate ad espletare le attività di competenza, anche mediante indicazioni operative ovvero check-list di controllo.

In ragione del rapporto di autonoma titolarità, ciascuna Parte si impegnerà a manlevare e tenere indenne l'altra da qualsiasi responsabilità e/o danno patrimoniale e morale, incluse le spese legali, chedovessero essere imputate e/o riconosciute in capo alla prima per effetto della violazione o mancata adozione di una qualsiasi delle Leggi in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni previste dalla convenzione che le Parti sottoscriveranno.

Analogamente, ciascuna Parte si impegnerà a manlevare e tenere indenne l'altra da qualsiasi responsabilità e/o danno patrimoniale e morale, incluse le spese legali a fronte della illiceità o non correttezza del trattamento imputabile a fatto, comportamento o omissione propri e/o comunque riferibili alla stessa, ai responsabili nominati o ai soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dipendenti, collaboratori, consulenti, ecc.).

Qualora le esigenze conoscitive richiedessero acquisizione ed elaborazione di dati elementari, questi verranno trattati esclusivamente dall'Ente Titolare delle medesime informazioni elementari, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza, fornendo alle altre Parti esclusivamente informazioni aggregate.

Le Parti si impegnano a designare gli incaricati del trattamento dei dati tra il proprio personale dipendente o tra quello delle società affidatario di servizi in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Ai fini della presente Convenzione si riportano i riferimenti dei Responsabili della Protezione dei Dati (RPD) delle Parti:

- il Titolare del trattamento ASL di Pescara, ha nominato RPD il dott. Giovanni Modesti(e-mail dpo@ausl.pe.it);
- il Titolare del trattamento OPBG, ha nominato RPD l'avv. Angelo Loiacono (e-mail dpo@opbg.net) .

Articolo 9 - Utilizzazione e diffusione dei risultati

1. L'utilizzazione dei risultati delle attività della presente Convenzione avverrà secondo le modalità stabilite dai Responsabili delle attività di collaborazione in un formale atto scritto e potrà effettuarsi mediante idonee e condivise attività di diffusione e comunicazione (conferenze stampa, presentazioni pubbliche, comunicazioni in sede scientifica, seminari, etc.).
2. I risultati degli studi, ricerche e analisi condotte dalle Parti nell'ambito della presente Convenzione potranno formare oggetto di diffusione esterna secondo modalità da concordare per iscritto tra le Parti, sia congiuntamente, sia disgiuntamente, anche dopo la conclusione della collaborazione, in ogni caso preventivamente condivise ed autorizzate dai soggetti delle Parti muniti di idonei poteri.
3. Negli strumenti di diffusione e divulgazione dei risultati degli studi, ricerche ed analisi condotti nell'ambito e grazie alla presente Convenzione ed eventualmente curati da una sola delle Parti dovranno essere citate le fonti e i contributi forniti dalle altre Parti.
4. La comunicazione e diffusione dei risultati, in qualunque forma realizzata, deve avvenire nel rispetto della normativa vigente e della disciplina in materia di tutela del segreto statistico.

Articolo 10 - Durata e recesso

La presente Convenzione, che ha anche natura ricognitiva, ha validità di un anno a decorrere dal 05 agosto 2024 fino al 05 agosto 2025 e potrà essere rinnovata previa espressa volontà delle Parti a manifestarsi in forma scritta e firmata dai rispettivi rappresentanti legali o dai soggetti muniti di idonei poteri di firma.

Resta inteso che tutte le attività svolte dopo la scadenza della precedente convenzione e prima della sottoscrizione della presente convenzione saranno comunque disciplinate da quest'ultima.

Le parti potranno recedere anche prima della scadenza con preavviso di un mese, a mezzo di PEC, qualora ragioni organizzative, funzionali, economiche (mancato finanziamento regionale) e normative sopravvenute ne impediscano l'esecuzione da parte di una delle parti.

Nel caso di recesso, gli impegni assunti nell'ambito degli atti eseguiti devono essere comunque portati a compimento, salvo diverso accordo scritto tra le Parti.

La presente Convenzione inoltre potrà essere risolta, su richiesta di ciascuna delle Parti interessate, per cause documentate di forza maggiore e per le altre cause previste dall'ordinamento giuridico

Articolo 11 - Modifiche

È facoltà delle Parti procedere in ogni tempo, di comune accordo, ad integrazioni e modifiche della presente Convenzione che dovessero risultare utili o necessarie alla prosecuzione delle attività di cui all'art. 2.

Le eventuali modifiche potranno essere concordate tra le Parti sulla base di un comune e reciproco accordo sottoscritto dai responsabili legali o dai soggetti muniti di idonei poteri di entrambe le Parti.

Articolo 12 - Clausola risolutiva espressa

La presente Convenzione potrà essere risolta per mutuo consenso risultante da atto scritto oppure, per grave inadempienza di una delle controparti agli impegni assunti in base agli art. 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 della Convenzione stessa. In tale caso, la Parte non inadempiente notificherà all'altra Parte la propria intenzione di avvalersi della presente clausola, invitandola a provvedere all'adempimento entro il termine indicato nella medesima comunicazione.

Decorso il predetto termine, se la Parte inadempiente non avrà provveduto, la risoluzione della Convenzione avverrà di pieno diritto, fatta salva la possibilità per la parte adempiente di richiedere il risarcimento dei danni.

Costituisce di diritto causa di risoluzione della presente convenzione la violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico-Comportamentale pubblicato dalla ASL di Pescara e consultabile sul sitoweb: www.ausl.pe.it sezione area interna, codici, così come stabilito all'art. 2 del predetto Codice.

Articolo 13-Assicurazione

In merito alle attività della presente convenzione sarà onere delle Parti, ciascuna per propria competenza, provvedere alla dovuta copertura assicurativa.

Articolo 14 - Foro Competente

Per ogni controversia riguardante la validità, l'interpretazione, l'esecuzione o la risoluzione della presente convenzione e, comunque, relativa ad essa, le Parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nella impossibilità di raggiungere un accordo, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale di Roma.

Per quanto non previsto nella presente convenzione si rinvia alle leggi Statali e Regionali che disciplinano la materia.

Art. 15 -Bolli e registrazione

La presente Convenzione è composta da 15 articoli e comprensiva di 4 allegati:

- All.01: Dettaglio Operativo;
- All.02: Tariffario;
- All.03: Disciplinare ASL Pescara;
- All.04: Informativa ASL Pescara.

La presente convenzione è soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 del DPR 642 del 1972 con oneri a carico della Asl di Pescara che provvederà in modalità virtuale.

La presente convenzione sarà soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986 e ss.mm.ii. Le spese relative saranno a carico della parte interessata.

La presente convenzione è firmata in formato digitale.

Azienda SL di Pescara

Centro di Riferimento Regionale M.R

Il Direttore Generale

Dr. Vero Michitelli

**Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Ente Capofila - IRCCS**

Il Direttore Sanitario

Dr. Massimiliano Raponi

Convenzione approvata con delibera del Direttore Generale ASL Pescara n. _____ del ____ / ____ / ____

Allegato 1

DETTAGLIO OPERATIVO

La positività allo screening neonatale esteso rappresenterà il punto di partenza di un percorso multidisciplinare che prevede uno stretto contatto tra Punto nascita, Laboratorio di Screening Neonatale dell'Università "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara, il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo che garantirà, in collegamento con l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" IRCCS, la valutazione clinica e i primi soccorsi in presenza di eventuali condizioni di emergenza e sulla base di protocolli, condivisi e differenziati, per le patologie ad alto e basso rischio.

L'Ospedale Bambino Gesù per il tramite del Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo, si impegna inoltre a garantire il collegamento con i presidi della rete sanitaria presenti sul territorio della regione Abruzzo per la presa in carico clinica dei bambini positivi allo SNE, per la conferma diagnostica, l'impostazione del piano terapeutico e del follow up, inclusa la gestione dell'emergenza metabolica. L'Ospedale Bambino Gesù garantisce una reperibilità medica specialistica h. 24, prevedendo l'esecuzione anche in regime di urgenza dei test di laboratorio appropriati alla conferma diagnostica.

L'operatività di tale servizio si articola in percorsi differenziati per patologia ad alto o a basso rischio di scompenso (<https://www.simmesn.it/it/archivio-documenti/documenti-advisory-board.html?view=simplefilemanager&id=167>) secondo le seguenti modalità.

Per le patologie ad alto rischio di scompenso il Laboratorio di Screening Neonatale dell'Università "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara allerverà immediatamente il punto nascita e il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo che, in collegamento con l'Ospedale Bambino Gesù di Roma, attiverà le procedure di conferma diagnostica e la presa in carico clinica del neonato. Il Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo coordinerà sul territorio regionale le problematiche tecnico/organizzative.

Se le condizioni del neonato siano tali da richiedere il trasporto immediato presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, il trasporto neonatale viene preso in carica in area neonatale e sarà svolto a cura dello STEN della Regione Abruzzo Regionale.

Se le condizioni del neonato non richiedono il trasferimento immediato, ma l'invio di campioni per gli accertamenti di laboratorio, verrà attivato dal Centro di Coordinamento dello screening neonatale esteso della Regione Abruzzo l'apposito trasporto dei campioni di laboratorio con modalità urgente.

Per le patologie a basso rischio di scompenso il Laboratorio di Screening Neonatale dell'Università "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara all'etera il punto nascita e il Centro di Coordinamento dello Screening Neonatale Esteso della Regione Abruzzo, per richiedere un nuovo spot ematico per la ripetizione del test, attivando, nei casi confermati positivi, in collaborazione con l'Ospedale Bambino Gesù di Roma, le procedure di conferma diagnostica e la successiva presa in carico.

Pescara, li

Roma, li

Azienda USL di Pescara

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Ente Capofila - Centro di Riferimento Regionale M.R.

IRCCS

Il Direttore Generale

Il Direttore Sanitario

Dott. Vero Michitelli

Dr Massimiliano Raponi

Il Responsabile Centro di Coordinamento Regionale

Dott.ssa Silvia Di Michele

Tariffario 2024 – 2025

Codice SSN	Codice Laboratorio Analisi OPBG	Dicitura	Tariffa 2024 - 2025
90.07.2	170	Aminoacidi, plasma (x 24 aminoacidi)	140,4
	174	Aminoacidi, urine (x 24 aminoacidi)	140,4
91.5R.4	180	Acido orotico/orotidina, urine	28,00
91.5R.B	158	Succinilacetone, urine	102,7
	161	Succinilacetone, plasma	102,7
91.5R.3	183	Acido metilmalonico, plasma	174,2
91.5R.2	185	Acidi organici, urine	159,2
91.5R.A	194	Acilcarnitine, spot sangue	52,85
	203	Acilcarnitine, plasma	52,85

Azienda SL di Pescara
 Ente Capofila - Centro di Riferimento Regionale M.R.
 Il Direttore Generale
Dr. Vero Michitelli

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 IRCCS
 Il Direttore Sanitario
Dr. Massimiliano Raponi



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI GESTIONE DELLE
MALATTIE RARE E SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE)

**DISCIPLINARE PER LE ATTIVITÀ
DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER LA
“GESTIONE MALATTIE RARE E
SCREENING NEONATALE ESTESO – SNE”
REGOLAMENTO UE 679/2016 E D.LGS. 196/03 e ss.mm.ii.**



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI GESTIONE DELLE
MALATTIE RARE E SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE)

Sommario

1	Introduzione.....	3
2	Definizioni.....	3
3	Prescrizioni specifiche.....	5
4	Comunicazione e diffusione dei dati	6

1 Introduzione

Il presente disciplinare viene redatto in base alle indicazioni previste dal Garante per la Protezione dei Dati Personali nel Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 recante le *prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*.

2 Definizioni

Ai fini del presente documento si intende per:

- a) dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- b) pseudonimizzazione: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- c) titolare del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- d) responsabile del trattamento: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- e) destinatario: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di dati personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatari; il trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del trattamento;
- f) terzo: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;
- g) dati relativi alla salute (o sanitari): i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- h) dati genetici, i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- i) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- j) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITA' DI GESTIONE DELLE
MALATTIE RARE E SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE)

- presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);
- k) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
 - l) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;
 - m) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;
 - n) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante "screening a cascata" - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;
 - o) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;
 - p) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

3 Prescrizioni specifiche

Per la custodia e la sicurezza dei dati relativi alla salute (o sanitari), dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:

- a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento UE 679/2016;
- b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;
- c) il trasferimento dei dati sanitari e genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele:
 - a. trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio;
 - b. cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati;
 - c. ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata;
 - d. protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati.

È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;

- d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;
- e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

4 Comunicazione e diffusione dei dati

Ferme restando le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9, Regolamento UE 2016/679 e art. 2-sexies del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali (D. Lgs. 196/03) di seguito anche Codice).

Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), del Codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.

Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

FINE DOCUMENTO



**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER
FINALITÀ DI GESTIONE DELLE MALATTIE RARE E
SCREENING NEONATALE ESTESO
ai sensi dell'Art. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016**

**ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER
“GESTIONE MALATTIE RARE E SCREENING NEONATALE ESTESO”
DISPOSIZIONI PER I NEONATI**

Gentile genitore,

al fine di fornirle tutte le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito Regolamento) di cui potrà prendere visione sul sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali <http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>, la informiamo che i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari (art. 9 del Regolamento) che riguardano suo/a figlio/a, da lei forniti o acquisiti attraverso le procedure relative allo “screening neonatale esteso” o da altre fonti, saranno trattati nel rispetto del Regolamento, della normativa vigente in materia di Protezione dei Dati Personali e degli obblighi di riservatezza a cui è tenuta la ASL di Pescara.

1 ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DATI DI CONTATTO

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@asl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it

2 DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 – 65017 Penne (PE). email: dpo@asl.pe.it, PEC: dpo.aslpe@pec.it; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all’esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

3 FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

I trattamenti dei dati personali riguardanti suo/a figlio/a (comprensivi di quelli appartenenti a categorie particolari di dati) non rendono necessario il suo consenso, quando vengono effettuati dalla Asl nell’esercizio delle proprie funzioni istituzionali nell’ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura, relative al programma di screening sopra indicato, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

- Esecuzione screening neonatale esteso secondo quanto previsto dalla normativa sottoindicata;
- Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- Teleconsulto senza registrazione e scambio di documentazione sanitaria;
- Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria;
- Trattamento in forma anonima per finalità di ricerca scientifica o a fini statistici secondo quanto previsto dall’art. 5.1.b) del Regolamento.

La normativa per l’esecuzione delle attività di screening indicate è costituita dai seguenti riferimenti e dalle normative da essi richiamate (con eventuali successive modifiche e integrazioni):

- D. Lgs. 124/98 *Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449,*
- DM 18/05/2001 n. 279 *Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*
- DPCM 29/11/2001 – *Definizione dei livelli essenziali di assistenza*
- Legge 19 agosto 2016, n. 167 *Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie*
- DM Salute 13/10/2016 – *Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie.*
- DPCM 12 gennaio 2017 – *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502*

- DGR 808/2017 – Rete regionale per le malattie rare e screening neonatale esteso – presa d’atto e approvazione documento tecnico regionale.

Le basi giuridiche di riferimento per le finalità sopra indicate sono dettate dagli artt. 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 75 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dai seguenti articoli del Regolamento:

- art. 6.1 lettera c) – il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
- art. 6.1 lettera e) – trattamento necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all’esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento
- art.9.2, lettera g) – rilevante interesse pubblico nel settore della sanità pubblica
- art.9.2, lettera h) – finalità di cura e secondo le modalità previste dall’art. 9.3

Quanto sopra indicato tiene conto di quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146 del 5 giugno 2019 recante *Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101* con particolare riferimento al punto 4 – Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (Aut. Gen. n. 8/2016); secondo tali disposizioni, potranno esserle comunicati eventuali ulteriori risultati, non inizialmente previsti, conseguibili in relazione a notizie conosciute per effetto del trattamento dei dati sopra indicato, con particolare riguardo a dati genetici.

Per la finalità di eventuale conservazione dei dati oltre i termini previsti (5 anni), utile per scopi clinici per suo/a figlio/a, per eventuali ulteriori finalità di trattamento, per limitare l’ambito di comunicazione/trasferimento dei dati e per ricevere eventuali comunicazioni verrà richiesto il suo consenso secondo quanto indicato dall’art. 6.1 lettera a) e dall’art. 9.2 lettera a) del Regolamento.

4 AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI (DESTINATARI)

I dati personali riguardanti suo/a figlio/a saranno trattati, nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d’ufficio, esclusivamente da personale specificatamente nominato quale “soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali, con delega o meno a compiere adempimenti specificatamente indicati dal Titolare del trattamento”.

I dati personali riguardanti suo/a figlio/a potranno essere comunicati, solo se necessario, a soggetti espressamente previsti dalla normativa vigente e sopra richiamata; ulteriori comunicazioni potranno essere effettuate a soggetti che eseguano delle attività di trattamento per conto del Titolare, o con finalità e mezzi concordati e con cui siano stati stipulati specifici accordi (es.: Responsabili del Trattamento, Contitolari o Titolari autonomi). In particolare, i soggetti a cui potranno essere comunicati i dati sono:

- Agenzia Regionale di Sanità, anche in qualità di gestore del Registro Regionale delle Malattie Rare;
- Istituto Superiore di Sanità;
- Centro di Coordinamento Regionale costituito presso la ASL di Pescara;
- Presidi della Rete Regionale per lo screening neonatale;
- Altre Aziende Unità Sanitarie Locali di competenza;
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta competenti;
- Laboratorio di Screening neonatale presso la sezione di Endocrinologia dell’Università “G. D’Annunzio” di Chieti – Pescara
- Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – I.R.C.C.S., convenzionato con il Centro Regionale, per il supporto allo Screening Neonatale Esteso (SNE) delle Malattie Metaboliche
- Professionisti interni o esterni coinvolti nella gestione clinico assistenziale;
- Compagnia assicurativa dell’Azienda per la tutela della stessa e dei suoi operatori, per l’ipotesi di responsabilità;
- Altri soggetti pubblici o privati (che svolgono attività istituzionale per conto della Azienda);
- Autorità Giudiziaria e/o di Pubblica Sicurezza e ad altri soggetti pubblici, nei casi espressamente previsti dalla legge.

5 DIRITTI DELL’INTERESSATO

Lei può esercitare i seguenti diritti sui dati personali di suo/a figlio/a, nella misura in cui è consentito dal Regolamento, con riferimento agli specifici articoli dello stesso:

- Accesso (art. 15)
- Rettifica (art. 16)
- Cancellazione (oblio) (art. 17): non esercitabile per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17.3.c)
- Limitazione del trattamento (art. 18)
- Portabilità (art. 20): non esercitabile nell’esercizio di compiti di interesse pubblico quale quello sanitario (art. 20.3)
- Opposizione al trattamento, (art. 21)

Per l’esercizio dei diritti di cui sopra può rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati contattabile ai riferimenti sopra riportati.

Il modello per richiedere l’esercizio dei diritti sui dati personali di suo figlio/a è scaricabile al seguente link: <https://www.ausl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>

In caso di esercizio dei diritti da parte dell'interessato, ai sensi dell'art. 19 del Regolamento, è onere della ASL di Pescara (Titolare del trattamento) comunicare, a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali, le eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17.1 e dell'articolo 18 del Regolamento, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Nel caso in cui ne avesse necessità, la ASL di Pescara potrà comunicarle l'elenco dettagliato di tali destinatari qualora lo richieda.

6 DIRITTO DI REVOCA DEL CONSENSO

Per i trattamenti per i quali è prevista la base giuridica del consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento), lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca; i trattamenti cesseranno e i dati saranno cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato.

Lei può esercitare tale diritto mediante compilazione del modulo di consenso allegato alla presente informativa.

7 DIRITTO DI PROPORRE RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO

Qualora ritenga che il trattamento che riguarda suo figlio/a violi il Regolamento, lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante dei dati personali con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma, come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

8 EVENTUALE FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

(da inserire manualmente a cura del soggetto autorizzato solo se i dati non sono raccolti presso l'interessato)

.....

.....

9 PERIODO DI CONSERVAZIONE O CRITERI PER DETERMINARE TALE PERIODO

I dati di suo/a figlio/a (cartoncino e informazioni ad esso relative) verranno conservati presso il Laboratorio Regionale per eventuali successive verifiche connesse alle finalità dello screening (5 anni). L'eventuale conservazione prolungata dei dati di suo/a figlio/a, sempre per le finalità sopra indicate, potrà essere da lei autorizzata fornendo uno specifico consenso prima dell'esecuzione del prelievo.

La tempistica di conservazione della documentazione contenente dati personali è regolamentata dall'allegato D – Massimario di Selezione del Manuale di Gestione del Sistema Documentale approvato con Deliberazione della ASL n. 275 del 28/03/2017 pubblicato sul sito aziendale <https://www.ausl.pe.it/> nell'area "Amministrazione Trasparente".

10 CATEGORIE DI DATI PERSONALI

Le categorie di dati personali trattati sono le seguenti:

- Dati personali, dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita)
- Dati relativi alla salute
- Dati relativi all'origina razziale o etnica
- Dati genetici

11 MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali del suo/a bambino/a, raccolti presso il Punto Nascita, sono indispensabili per l'esecuzione dei test e saranno trattati, per le finalità dello screening, nel rispetto della normativa vigente sulla protezione dei dati personali; in particolare i dati personali e i risultati del test saranno conservati in formato elettronico presso il Laboratorio centralizzato e non verranno utilizzati per altri scopi, né trasmessi a soggetti diversi da quelli coinvolti nel programma di screening.

Il trattamento dei dati personali del suo/a bambino/a avverrà secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, mediante l'utilizzo di strumenti automatizzati e non; i dati personali saranno, altresì, trattati dal personale sanitario e amministrativo dell'Azienda, nominato "soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali, con delega o senza delega a compiere adempimenti specificatamente indicati dal Titolare del trattamento", nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati, nei limiti dello scopo per cui sono stati raccolti.

I dati personali del vostro/a bambino/a saranno inoltre trattati per adempiere agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria nonché alle disposizioni impartite dalle autorità a ciò legittimate dalla legge.

I dati personali del suo/a bambino/a sono registrati e conservati in banche dati cartacee, informatiche e miste (cartacee e informatiche) e la loro protezione è garantita dall'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 32 del Regolamento.

12 NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

I dati personali del suo/a bambino/a, raccolti presso il Punto Nascita, sono indispensabili per l'esecuzione dei test e saranno trattati, per le finalità dello screening, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il conferimento dei dati è indispensabile per poter erogare le prestazioni di screening e, pertanto, il mancato conferimento rende impossibile erogare le suddette prestazioni.

Sebbene lo screening sia previsto per legge, esiste la possibilità di opporsi alla sua effettuazione attraverso l'espressione del suo dissenso prima dell'esecuzione del prelievo. Tale dissenso sarà annotato nella cartella clinica di suo/a figlio/a.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa al trattamento dei dati personali può consultare la sezione "privacy" del sito istituzionale della Asl di Pescara, alla pagina web <https://www.ausl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>



www.ausl.pe.it

REGIONE ABRUZZO – ASL 03 PESCARA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

rilasciato per le attività di trattamento relative ad attività di trattamento per “ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER “GESTIONE MALATTIE RARE E SCREENING NEONATALE ESTESO” – DISPOSIZIONI PER I NEONATI”

ai sensi dell'art. 7 Regolamento UE 679/2016

Basi giuridiche di riferimento: artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento

Premesso che il presente Modello integra il Modello di Informativa, di cui si dichiara di avere preso visione,

Il sottoscritto _____ nato a _____ il ____/____/____; residente a _____ in via _____ C.F. _____

In qualità di esercente la potestà genitoriale / la tutela / la curatela/ l'amministrazione di sostegno sul soggetto beneficiario della prestazione sanitaria richiesta,

_____ (nome e cognome)

acquisite le informazioni di cui all'informativa fornita ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016, consapevole che il trattamento riguarderà i dati personali e appartenenti a particolari categorie (vedi informativa) di mio/a figlio/a

AUTORIZZA

- **che sia data comunicazione in merito allo stato di salute, ai dati genetici e dei campioni biologici del proprio bambino/a** (limitazione dell'ambito di comunicazione e trasferimento di dati e campioni):

- a nessuno
- al proprio medico curante _____
- a _____
- non a _____

SI (.....) NO (....) REVOCA (.....) (se precedentemente prestato)

- **che i dati raccolti possano essere utilizzati anche per le seguenti finalità:**

- _____

SI (.....) NO (....) REVOCA (.....) (se precedentemente prestato)

- **che i dati raccolti potranno essere conservati oltre il termine richiesto (5 anni) per le medesime finalità indicate in informativa:**

SI (.....) NO (....) REVOCA (.....) (se precedentemente prestato)

- **a ricevere da parte della ASL un messaggio per una delle seguenti finalità (specificare a quali si autorizza):**

- prenotazioni di visite ed esami,
- registrazione di eventuali esenzioni,
- certificazioni relative allo stato di salute

- **a mezzo contatto telefonico e/o sms al numero _____:**

SI (.....) NO (....) REVOCA (.....) (se precedentemente prestato)

- **a mezzo posta elettronica all'indirizzo _____**

SI (.....) NO (....) REVOCA (.....) (se precedentemente prestata)

Con la firma del presente Modello dichiaro esplicitamente di avere letto e compreso la INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI redatta ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 e di esprimere il mio libero e inequivocabile consenso al trattamento per le specifiche finalità indicate in informativa, legate al trattamento dei dati personali.

Firma (leggibile) esercente la potestà genitoriale / la tutela / la curatela/ l'amministrazione di sostegno sul soggetto beneficiario: _____

Documento di riconoscimento tipo _____ n.

_____ rilasciato da _____

Data ____/____/____

ovvero

Data _____ Firma _____ Doc. n _____
(se esercente la potestà o il tutore)

Il genitore presente dichiara che l'altro genitore esercitante la patria potestà è informato e acconsente al trattamento dei dati personali del minore.

Data Firma del dichiarante

Alla consegna del presente Modello di consenso, debitamente compilato, presentarsi muniti di documento d'identità in corso di validità o con delega e documento anche del delegante.

Riservato all'ufficio

Raccolta cartacea:

Firma Operatore: _____ Data ____ / ____ / ____

Inserita nel database gestione consensi:

Firma Operatore: _____ Data ____ / ____ / ____

Note: _____

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federico De Nicola

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0702010308

Anno 2024 2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 546 del 11/04/2025 ad oggetto:

RINNOVO CONVENZIONE TRA L'ASL DI PESCARA E L'OSPEDALE PEDIATRICO "BAMBINO GESÙ" DI ROMA
AVENTE AD OGGETTO IL SUPPORTO ALLO SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE) DELLE MALATTIE
METABOLICHE EREDITARIE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara
(art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 11/4/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato