

VERTRAGSABKOMMEN
gemäß Beschluss des Generaldirektors Nr. 0000 vom
00.00.2025

ACCORDO CONTRATTUALE
ai sensi della deliberazione del Direttore Generale
nr. 0000 del 00.00.2025

zwischen

fra

DEM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB

L'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE

nachfolgend **Sanitätsbetrieb** genannt, mit Sitz in Bozen, T.A.- Edison Nr. 10/D, St.Nr./MwSt.Nr. 00773750211 vertreten durch den Generaldirektor Dr. Christian Kofler

in seguito, denominata **Azienda Sanitaria**, con sede in Bolzano, via T.A.- Edison n. 10/D, cod.fisc./P.IVA 00773750211, rappresentata, dal Direttore Generale, dott. Christian Kofler

und

e

TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS A.G.

TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS S.p.A

in der Folge **TOMA** genannt, mit Sitz in Busto Arsizio (VA), Francesco-Ferrer-Str. 25/27, MwSt.Nr. 00772010120, vertreten durch den gesetzlichen Vertreter Dr. Rosario Bifulco

in seguito denominata **TOMA**, con sede in Busto Arsizio (VA), via Francesco Ferrer 25/27, p.iva 00772010120, rappresentata dal Legale Rappresentante dott. Rosario Bifulco

um Durchführung von zytogenetischen und biochemischen Analysen mit Transport des entsprechenden Materials von den Krankenhäusern des Südtiroler Sanitätsbetriebes

per esecuzione di analisi citogenetiche e biochimiche con trasporto del relativo materiale da analizzare dagli Ospedali dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Es wird folgendes vereinbart und festgesetzt:

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Leistungen

Art. 1 - Prestazioni

TOMA verpflichtet sich für den **Sanitätsbetrieb** die aufgeführten Leistungen die im Anhang 1 zu den dort angegebenen Tarifen zu erbringen

TOMA si impegna ad eseguire per l'**Azienda Sanitaria** le prestazioni richieste di cui all'Allegato 1 alle tariffe ivi indicate.

Im Fall von einzelnen in diesem Abkommen nicht vorgesehenen Leistungen, **Toma** wird eigene Tarife mit einem Abschlag von 30% anwenden.

In caso di singole prestazioni non espressamente oggetto di questo accordo, **Toma** applicherà le tariffe del proprio tariffario ridotte del 30%.

Art. 2 – Ausführung des Vertrages

Art. 2 – Esecuzione del contratto

Das analysierende Material muss seitens **TOMA** im Einvernehmen mit den folgenden Personen in den unten angeführten Tagen abgeholt werden:

Il materiale da analizzare dovrà essere ritirato da **TOMA** secondo accordi con le seguenti figure nelle giornate sottoindicate:

- Für das Krankenhaus Bozen mit Frau Dr. Federica Verdi – Abholung einmal in der Woche vorwiegend am Dienstag, zwischen 14.00 und 16.00 Uhr mit allfälligen Ausnahmen in der Woche bei den gynäkologischen Ambulatorien Pränatale Diagnostik, Zimmer 22, EG.;
- Für das Krankenhaus Bruneck mit Frau Dr. Silvana Campej – Abholung einmal in der Woche (meist am Dienstag zwischen 10.00 und 12.00 Uhr, mit allfälligen Ausnahmen in der Woche) bei den gynäkologischen Ambulatorien;
- Für das Krankenhaus Meran mit Dr. Ralph Kästner – Abholung nach Bedarf zu vereinbarten Terminen mit mindestens einem Tag Vorlaufzeit durch den Kurier PHSE bei dem Kreißaal zwischen 10.00 und 13.00 Uhr;
- Für das Krankenhaus Brixen mit Frau Dr. Danila Puglia – Abholung einmal in der Woche (meist am Dienstag, mit allfälligen Ausnahmen in der Woche) bei der Abteilung Geburtshilfe, Ambulatorium Pränatale Diagnostik zwischen 10.00 und 12.00 Uhr;

- Per l'Ospedale di Bolzano con la dr.ssa Federica Verdi – ritiro da effettuare una volta alla settimana prevalentemente di martedì tra le 14.00 e le 16.00 con eccezionali aggiunte nel corso della settimana, presso i Poliambulatori di diagnosi prenatale, st. 22 piano terra;
- Per l'Ospedale di Brunico con la dr.ssa Silvana Campej – ritiro una volta alla settimana (per lo più di martedì tra le 10.00 e le 12.00, con eccezionali aggiunte nel corso della settimana) presso gli ambulatori di ginecologia;
- Per l'Ospedale di Merano con il dr. Ralph Kästner – ritiro secondo necessità in date concordate con preavviso di almeno un giorno tramite il corriere PHSE presso la Sala Parto dalle 10.00 alle 13.00;
- Per l'Ospedale di Bressanone con la dr.ssa Danila Puglia – ritiro una volta alla settimana (per lo più il martedì, con eccezionali aggiunte nel corso della settimana) presso il Reparto di Ostetricia, Ambulatorio di Diagnosi prenatale tra le 10.00 e le 12.00;

In dem Dienst muss beinhaltet werden:

Nel servizio dovrà essere ricompreso:

- Der Transport;
- Das gesamte für die Konservierung, den Transport und die Analyse der Proben notwendige Material (Reagenzgläser, sterile Lagerung, Zusätze, usw.), die den betroffenen Abteilungen und Diensten geliefert werden;
- Die Analyse der Proben;
- Das vorläufige Resultat der Analyse muss innerhalb 20 Tagen für da periphere Blut und die Amnionflüssigkeit und innerhalb 15 Tagen für die Chorion Zotten und Abortus Gewebe, welche ab dem Versanddatum ablaufen, mitgeteilt oder verfügbar gemacht werden;
- Das endgültige Resultat muss mittels schriftlichen Befundes innerhalb von 30 Tagen eintreffen werden;
- Für alle zytogenetischen Untersuchungen müssen zum Befund die Bilder der Analyse beigelegt werden;
- Der im schriftlichen endgültigen Befund muss die Technik der Bandierung, die Anzahl der analysierten Metaphasen und die Auflösung angeben.

Bei Ausführung des Dienstes muss gewährleistet werden:

- Der Einsatz von technisch ausgebildeten- und qualifizierten Personal;
- Die Anwendung von wissenschaftlich fundiert Technologien – und Methoden;
- Die Anwesenheit eines Verantwortlichen, welcher die Verantwortung für jeweilige Maßnahmen zur Einhaltung der vorgesehenen Verpflichtungen;
- Die Erreichbarkeit eines wissenschaftlichen Verantwortlichen welcher in dem Zeitraum der Abwicklung der Tätigkeiten für allfällige Klarstellungen und Erklärungen zur Verfügung steht.

Art. 3 - Vertragsstrafe

Im Fall von der Nichtbeachtung der Abholzeiten der Proben und der Mitteilungszeiten der Resultate der Analysen werden die folgenden Strafen angewandt:

- Anlastung der Verzugsgebühr im Ausmaß von Euro 50,00 für jeden Verzugstag;
- Anlastung der Mehrkosten und der Spesen für die Durchführung des Dienstes bei einem anderen Lieferanten;
- Anlastung der eventuellen Schäden.

Art. 4 - Zahlungen

Toma verpflichtet sich in Bezug auf die durchgeführten Leistungen eine Rechnung auszustellen. Der **Sanitätsbetrieb** verpflichtet sich, die Rechnung innerhalb 60 Tagen ab Erhalt derselbe zu begleichen.

Die Rechnung muss obligatorisch in elektronisches Format laut geltenden Bestimmungen ausgestellt werden.

Art. 5 - Haftungsausschluss

Toma übernimmt jegliche Haftung für Schäden, die aufgrund ihrer eigenen Unterlassung, Nachlässigkeit oder Nichterfüllung bei der Ausführung der vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen und verpflichtet sich, den **Sanitätsbetrieb** von etwaigen Schadensersatzforderungen Dritter, die ihm gegenüber aufgrund von Handlungen, Unterlassungen oder Ereignissen bei der Ausführung des vorliegenden Abkommens geltend gemacht werden, schadlos zu halten.

- Il trasporto;
- Tutto il materiale necessario per la conservazione, il trasporto e l'analisi dei campioni (provette, supporto sterile, additivi, ecc.) da fornirsi alle divisioni ed ai servizi coinvolti;
- L'analisi del campione;
- Il risultato preliminare comunicato o reso disponibile entro 20 giorni per il liquido amniotico ed il sangue periferico ed entro 15 giorni per i villi coriali e per il tessuto abortivo, che decorrono dalla data di spedizione;
- Il risultato definitivo dovrà pervenire mediante referto scritto entro 30 giorni;
- Per tutte le indagini citogenetiche dovranno essere allegati al referto le fotografie dell'analisi;
- Il referto definitivo dovrà riportare la tecnica di bandeggio, il numero di metafasi analizzate e la risoluzione.

Nell'espletamento del servizio deve essere garantito:

- L'impiego di personale tecnicamente preparato e professionalmente qualificato;
- L'impiego di tecnologie e metodiche scientificamente comprovate;
- L'utilizzo di attrezzature e di locali adeguati alle metodiche di cui al precedente punto;
- La figura di un responsabile abilitato ad assumere ogni e qualsiasi provvedimento per il rispetto degli obblighi previsti;

La reperibilità, durante l'intero arco di tempo in cui si svolgono le attività del responsabile, scientifico per eventuali chiarimenti e/o delucidazioni.

Art. 3 - Penalità

In caso di mancato rispetto delle tempistiche di asporto dei campioni e delle comunicazioni dei risultati delle analisi verranno applicate le seguenti penali:

- Addebito dell'importo penale di Euro 50,00 per ogni giorno di ritardo;
- Addebito del maggior prezzo pagato e delle spese sostenute per l'effettuazione del servizio presso un altro fornitore;
- Addebito degli eventuali danni.

Art. 4 - Pagamenti

Toma si impegna ad emettere apposita fattura relativamente alle prestazioni effettuate. L'**Azienda Sanitaria** si impegna a liquidare la stessa entro 60 giorni dalla data del suo ricevimento.

La fattura sarà emessa obbligatoriamente in formato elettronico secondo la normativa vigente.

Art. 5 - Clausola di manleva

Toma assume ogni responsabilità per qualsiasi danno causato da propria omissione, negligenza o altra inadempienza nell'esecuzione delle prestazioni contrattate e si obbliga ad esonerare l'**Azienda Sanitaria** da eventuali pretese risarcitorie di terzi nei confronti di questa, avanzate a causa di fatti, omissioni o eventi derivanti dall'esecuzione del presente accordo.

Art. 6 - Schutzklausel

Mit der Unterzeichnung des vorliegenden Abkommens nimmt **Toma** ausdrücklich Inhalt und Wirkungen der Maßnahmen über die Tarife sowie alle voraussetzenden oder damit zusammenhängenden Akte an, da diese den Inhalt der vorliegenden Abmachung bestimmen.

Art. 6 – Clausola di salvaguardia

Con la sottoscrizione del presente accordo **Toma** accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente, il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione delle tariffe, nonché ogni altro atto presupposto o collegato agli stessi in quanto atti determinanti il contenuto del presente accordo.

Art. 7 - Datenverarbeitung

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der gültigen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der personenbezogenen Daten (EU-Verordnung Nr. 679/2016 und GVD Nr. 196/2003, abgeändert durch das GVD Nr. 101/2018).

Die Vertragspartner vereinbaren, dass der **Sanitätsbetrieb** als Verantwortlicher der personenbezogenen Daten der Patienten, durch einen getrennten Akt **Toma** als Auftragsverarbeiter der personenbezogenen Daten gemäß Art. 28 der EU Verordnung Nr. 679/2016 ernennen wird.

Art. 7 – Trattamento dei dati

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016 e D.lgs n. 196/2003 così come modificato dal D.lgs n. 101/2018).

Le parti convengono che l'**Azienda Sanitaria** in qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti provvederà, con atto separato alla presente, alla nomina di **Toma** a responsabile del trattamento dei dati così come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016.

Art. 8 - Ethikkodex, Dreijahresplanes zur Vorbeugung der Korruption und Kodex der Dienst- u. Verhaltenspflichten

Toma erklärt, dass sie in den Inhalt des Ethikkodex vom **Sanitätsbetrieb** sowie des Dreijahresplanes zur Vorbeugung der Korruption laut Gesetz Nr. 190/2012 und vom Kodex der Dienst- u. Verhaltenspflichten laut DPR Nr. 62/2013 kennt, die auf der Webseite des Gesundheitsbetriebes veröffentlicht sind, eingesehen haben und inhaltlich annimmt.

Toma verpflichtet sich, bei der Durchführung der Tätigkeiten in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung, sich gemäß den Grundsätzen der oben angeführten Maßnahmen zu benehmen und sind sich bewusst, dass die Verletzung der darin enthaltenen gesetzlichen Bestimmungen und Bedingungen Nichterfüllung des Vertrages darstellt; diese kann in Verhältnis zur Schwere bis zur Auslösung des Abkommens bestraft werden.

Art. 8 - Codice etico, Piano Triennale di prevenzione e corruzione e Codice di Comportamento

Toma dichiara di aver preso visione del contenuto del Codice Etico dell'**Azienda Sanitaria** nonché del Piano triennale di prevenzione della corruzione ai sensi della L. n. 190/2012 e del Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. n.62/2013 pubblicati sul sito aziendale.

Toma si impegna ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse all'accordo in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni contenute in quanto sopra illustrato ed è consapevole che la violazione delle disposizioni normative contenute nei documenti su indicati nonché nelle normative citate, costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità sino alla risoluzione del presente contratto.

Art. 9 - Stempelgebühren

Vorliegender Vertrag unterliegt dem Stempelgebühr. Die Stempelgebühren gehen zu Lasten des **Sanitätsbetriebes**, welcher sie in virtueller Form angewandt.

Art. 9 – Spese di bollo

Il presente accordo è altresì soggetto all'imposta di bollo. Le spese di bollo sul presente accordo sono poste a carico dell'**Azienda Sanitaria**, che le assolve in modo virtuale.

Art. 10 – Gesetzliche Regelung

Dieses Abkommen und die daraus folgenden Rechte und Pflichten der Parteien fußen auf die geltenden Rechtsvorschriften und müssen nach diesen interpretiert werden. Für alles, was nicht ausdrücklich von dieser Vereinbarung vorgesehen ist, verweisen die Parteien auf die Bestimmungen der Gesetzesbücher und der geltenden Sondergesetze.

Art. 10 – Legge Regolatrice

Il presente accordo ed i diritti e gli obblighi delle parti dallo stesso derivanti saranno retti ed interpretati secondo la legislazione vigente. Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo le parti fanno espresso rinvio alle norme codicistiche e alle leggi speciali vigenti.

Art. 11 - Gültigkeit

Dieses Vertragsabkommen ist für das Dreijahreszeitraum 2026–2028 gültig, falls dieses nicht von einem der beiden Vertragspartner mindestens 60 (sechzig Tage) vorher mittels elektronisch zertifizierter Post - „PEC“ gekündigt wird.

In Erwartung einer eventuellen Erneuerung gelten die

Art. 11 - Validità

Il presente accordo contrattuale ha durata per il triennio 2026-2028 qualora non venga disdetto da una delle parti almeno 60 (sessanta) giorni prima, con posta elettronica certificata (PEC).

Nelle more dell'eventuale rinnovo valgono le condizioni

Bedingungen des gegenständlichen Vertrages mit del presente atto, salvi i necessari conguagli in caso di
nachträglicher Anpassung der eventuell veränderten Tarife. variazione delle tariffe.

Art. 12 – Benachteilige Klausel

Im Sinne und für die Wirkungen von Artt. 1322 - 1341
und 1342 ZGB erklärt **Toma** in Person des gesetzlichen
Vertreterers die Art. 5, 6 e 8 dieser Abmachung
eingesehen zu haben und ausdrücklich anzunehmen.

Gelesen, bestätigt und unterschrieben:

Für -Per TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS A.G. - SpA
Der gesetzliche Vertreter – Il Legale rappresentante
Dr. Rosario Bifulco (digitale Unterschrift – firma digitale)

Für den Südtiroler Sanitätsbetrieb - Per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Der Generaldirektor – Il Direttore Generale
Dr. Christian Kofler (digitale Unterschrift – firma digitale)

Art. 12 – Clausole vessatorie

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1322 – 1341
e 1342 C.C., **Toma** nella persona del suo legale
rappresentante dichiara di aver preso visione e di
approvare specificatamente il disposto di cui agli
articoli: 5, 6 e 8 dell'accordo.

Letto, approvato e sottoscritto:

Allegato 1

Beschreibung	Descrizione	Tarif -Tariffa Euro
Karyotyp auf Amnionflüssigkeit	Cariotipo su liquido amniotico	90,00
Karyotyp auf Chlorionzotten	Cariotipo su villi coriali	95,00
Karyotyp auf Lymphozyten des peripheren Bluts	Cariotipo da linfociti su sangue periferico	72,00
QF-PCR auf Fruchtwasser	QF-PCR su liquido amniotico	100,00
Array CGH auf Chlorionzotten und Fruchtwasser	Array CGH su villi coriali e liquido amniotico	425,00
Pränataler Nachweis zystischer Fibrose	Diagnosi prenatale fibrosi cistica	120,00
Pränataler Nachweis von β -Thalassämie	Diagnosi prenatale di β -talassemia	140,00
Molekölanalyse der Viren	Analisi molecolare agente infettivo	79,00
Analyse der uniparentalen Disomien	Analisi disomia uniparentale	217,00
Analyse der Polymorphismen zum Ausschluss der Mutter-Verunreinigung	Analisi polimorfismi per esclusione contaminazione materna	100,00
Frühdiagnose der spinalen Muskelatrophie	Diagnosi precoce atrofia muscolare spinale	180,00
Frühdiagnose der spinalen Muskeldystrophie	Diagnosi precoce distrofia muscolare spinale	190,00
DNA-Extraktion	Estrazione DNA	1,00
Alpha-1-Fetoprotein	Alfa fetoproteina	5,00
Karyotyp auf Gewebe	Cariotipo da tessuto	140,00
Molekularanalyse AZF-Region	Analisi molecolare regione AZF	180,00
Molekularanalyse Gene SRY	Analisi molecolare Gene SRY	150,00
Fetale Gendiagnostik aus mütterlichem Blut (NIPT non invasive pränatal Test)	Ricerca DNA fetale circolante nel sangue materno (NIPT non invasive prenatal test)	360,00
Molekulare Analyse der zu RASopatien (Noonan-like Syndrome) verbundenen Genen	Analisi molecolare di geni associati alle RASopatie (Noonan-like Syndrome)	750,00
Trio Molekulare Analyse der zu RASopatien (Noonan-like Syndrome) verbundenen Genen	Analisi molecolare di geni associati alle RASopatie (Noonan-like Syndrome) in TRIO	2.200,00
Cosmid-Sonde	Sonda cosmidica	141,00