



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 340 del 13/11/2020

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO per servizio lettura di Pap Test e di Test HPV HR		
Struttura Proponente	Dipartimento Amministrativo	Mario Piccoli/Mazzini
	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Veronica Margelli
	Estensore	Veronica Margelli
Allegati n.	1	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa	Conto Economico	Anno

Eseguita a norma di Legge dal 28/11/2020

Pubblicata a norma di Legge il 13 NOV. 2020

Inviata al Collegio Sindacale il 13 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

Visti/e:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e sul regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d'atto della Delibera GRT n. 490/2018 con la quale è stato approvato lo Statuto e il Regolamento di organizzazione di ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13 gennaio 2020 con la quale è stato modificato/integrato il Regolamento di organizzazione e l'organigramma dell'Istituto;

Richiamate:

- la DGRT n. 1049 del 26 novembre 2012 "Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap Test. Progettazione e modalità attuative", con la quale era stato avviato un programma regionale di screening cervicale con utilizzo del test HPV come test primario, con la previsione di estendere tale offerta all'intero territorio regionale, andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;
- la DGRT n. 741 del 1° settembre 2014 "Progetto regionale di screening test HPV come test primario", con la quale venne affidato a ISPRO il coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV primario e la successiva implementazione ed il consolidamento delle azioni necessarie;
- la DGRT n. 875 del 6 settembre 2016 recante "Estensione del Percorso di screening mammografico organizzato alle cittadine residenti dai 45 ai 74 anni di età e nuovi Percorsi Innovativi. Nuova tariffa HPV. Ripartizioni fondi ai sensi della delibera n.1043/2012", con la quale è stata indicata la nuova tariffa da applicare al test HPV e alla lettura del Pap test di Triage pari ad euro 14,69;

Premesso che:

- l'art. 15 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. prevede che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14 (conferenza dei servizi) le Amministrazioni Pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune;
- il programma HPV è stato implementato nel territorio afferente alla USL Toscana Nord Ovest a partire dal 2013 e come previsto dalla DGRT n. 741/2014, la regolamentazione economica per questa attività avviene in modalità di compensazione centralizzata regionale;
- con Legge Regionale n. 84 del 28 Dicembre 2015 recante "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005", le ex Aziende Sanitarie territoriali di Lucca, Livorno, Viareggio, Pisa e Massa sono confluite nell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, che è subentrata in tutti i rapporti attivi e passivi;
- tra ISPO (ora ISPRO) e le ex Aziende Sanitarie territoriali sono stati attivati negli anni pregressi rapporti convenzionali per la lettura dei Pap Test di screening e di follow up e di Test HPV HR di Triage e di follow up;
- permanendo le motivazioni che avevano portato all'attivazione dei rapporti convenzionali sopra indicati, ISPRO ha confermato la propria disponibilità alla lettura dei Pap Test di screening e follow up in convenzionale o in fase liquida e alla lettura dei Test HPV di Triage e di follow up per le Aziende USL toscane;
- l'Azienda USL Toscana Nord Ovest può inviare ad ISPRO le stesse tipologie di campioni sopra elencati prelevati al di fuori dei programmi di screening;

Considerata la necessità di stipulare una convenzione con l'Azienda USL Toscana Nord Ovest per la processazione e la refertazione dei campioni dello screening citologico da parte del Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica ISPRO, come indicato nella DGRT n. 1049/2012, al fine di garantire l'omogeneizzazione territoriale del percorso di screening;

Dato atto che:

- ISPRO ha trasmesso all'Azienda USL Toscana Nord Ovest una proposta di convenzione tramite PEC del 30 settembre 2020, agli atti;

Preso atto che:

- l'Azienda USL Toscana Nord Ovest ha espresso parere favorevole sulla suddetta proposta, come da comunicazione e-mail del 4 novembre 2020, agli atti;
- a seguito di corrispondenza intercorsa tra gli uffici competenti dei due Enti, conservata agli atti, si è raggiunto un accordo sul testo di convenzione di cui all'allegato di lettera "A", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

Precisato altresì che:

- la convenzione prevede che l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegni a corrispondere ad ISPRO l'importo di:
 1. Euro 11,16 per i Pap test convenzionali, cod. 91.39.A;
 2. Euro 11,42 per i Pap test in fase liquida, cod. 91.39P;
 3. Euro 14,69 per i Test HPV, cod. 91.11.6;
- le suddette tariffe, sono applicate a partire dal 1° gennaio 2020 come da lettera protocollo n. 3506 del 5 dicembre 2019 agli atti, trasmessa tramite PEC all'Azienda USL Toscana Nord Ovest il 6 dicembre 2019;
- non è oggetto della convenzione il test HPV primario con citologia di Triage, la cui regolamentazione economica avrà luogo tramite "compensazione centralizzata regionale", ai sensi della DGRT n. 714/2014 e DGRT n. 875/2016;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione della convenzione di cui all'allegato di lettera "A", quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii.);

DELIBERA

per le motivazioni espresse in parte narrativa che s'intendono integralmente richiamate:

- 1) di approvare e autorizzare la stipula della convenzione tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO di cui all'Allegato Lettera "A", per il servizio di lettura di Pap Test e di Test HPV HR;
- 2) di prendere atto che l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegna a corrispondere ad ISPRO l'importo di:
 1. Euro 11,16 per i Pap test convenzionali, cod. 91.39.A;
 2. Euro 11,42 per i Pap test in fase liquida cod. 91.39P;
 3. Euro 14,69 per i Test HPV, cod. 91.11.6
- 3) di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42 comma 2, della Legge Regionale Toscana n. 40 del 24 agosto 2005.

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Riccardo Poli)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Fabrizio Carraro)

**IL DIRETTORE
GENERALE**
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato lettera "A"

Convenzione tra l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO
per servizio lettura di Pap Test e di Test HPV HR n. pagine 12

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

Direzione Aziendale

S.C. Attività Tecnico – Amministrative

S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche

13 NOV. 2020

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST E L'ISTITUTO
PER LO STUDIO LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI
FIRENZE PER SERVIZIO LETTURA DI PAP TEST E DI TEST HPV HR**

INDICE

- ART. 1 - premessa
- ART. 2 - oggetto della convenzione
- ART. 3 - modalità del servizio
- ART. 4 - svolgimento attività
- ART. 5 - tariffe
- ART. 6 – spedizione e fatturazione
- ART. 7 - attività di supporto
- ART. 8 - decorrenza, durata, rinnovo, proroga
- ART. 9 - inadempienze, sospensione, risoluzione
- ART. 10 - privacy
- ART. 11 - comunicazioni
- ART. 12 - foro competente
- ART. 13 - clausole finali
- ART. 14 - spese

PREMESSO CHE

- l'art.15 della L. n° 241/1990 e s.m. i. prevede che “ anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14 (Conferenze dei Servizi), le Amministrazioni Pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;
- a seguito della deliberazione GRT n. 1049 del 26.11.2012 “Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative”, era stato avviato un programma regionale di screening cervicale che utilizza il test HPV come test primario, con la previsione di estendere tale offerta all'intero territorio regionale andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;
- la deliberazione GRT n. 741 del 01.09.2014 venne ad affidare ad ISPO il

coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV come test primario e la successiva implementazione ed il consolidamento delle azioni necessarie;

- il programma HPV è stato implementato nel territorio afferente alla USL Toscana Nord Ovest a partire dal 2013 e come previsto dalla DGRT n. 741/2014 la regolamentazione economica per questa attività avviene in modalità di compensazione centralizzata regionale;
- con Legge Regionale n. 84 del 28 Dicembre 2015 recante “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005”, le ex Aziende Sanitarie territoriali di Lucca, Livorno, Viareggio, Pisa e Massa sono confluite nell’Azienda USL Toscana Nord Ovest, che è subentrata in tutti i rapporti attivi e passivi;
- con Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 è stata sancita la disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, stabilendo che, a seguito dell’assorbimento delle funzioni dell’Istituto toscano tumori (ITT), l’Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO) assumeva la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- tra alcune delle ex Aziende Sanitarie territoriali e l’allora Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) di Firenze, erano stati attivati, nel corso del tempo, rapporti convenzionali per la lettura di Pap Test di Follow up, di test HPV HR di triage e di Follow up;
- permanendo le motivazioni che avevano portato all’attivazione dei rapporti convenzionali sopra indicati, l’ISPRO ha confermato la propria disponibilità alla lettura dei Pap test di Follow-up, convenzionale o in fase liquida ed alla lettura dei Test HPV di Triage e di Follow-up per l’Azienda USL Toscana Nord Ovest;
- l’Azienda USL Toscana Nord Ovest può inviare ad ISPRO le stesse tipologie di campioni sopra elencati prelevati al di fuori dei programmi di screening;
- ISPRO si rende disponibile a supportare l’Azienda USL Toscana Nord Ovest per attività di accettazione amministrativa dei campioni processati dal laboratorio di ISPRO in base alla presente convenzione o in base a quanto stabilito dalle delibere regionali 1049/2012 e 741/2014. Qualora tale attività venga attivata, le parti concorderanno l’entità del compenso mediante scambio

di corrispondenza, tramite raccomandata a/r o PEC;

TRA

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02198590503, con sede legale in Pisa Via Cocchi7/9, nella persona della Dr.ssa Maria Letizia Casani, non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore Generale;

E

L' Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito denominato "ISPRO", nella persona del Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, di cui al Decreto del Presidente G.R.T. n. 177 del 16.12.2016, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto stesso in Firenze, Via Cosimo il Vecchio n. 2 - P. IVA n. 05872050488, il quale interviene esclusivamente nel nome, per conto e nell'interesse dello stesso ISPRO;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premessa

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

ISPRO si impegna a garantire all'Azienda:

1- la preparazione, la colorazione, la lettura, la refertazione, l'archiviazione di Pap Test in fase liquida di follow up o con ricetta medica e lo smaltimento dei contenitori primari;

2- la processazione, la lettura e la refertazione dei test HPV HR di Triage e di follow up o con richiesta medica e lo smaltimento dei contenitori primari prelevati presso la stessa Azienda ed inviati al Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPRO.

Non è oggetto della presente convenzione il test HPV primario con Pap Test di Triage (Cod. 71.57), la cui regolamentazione economica avrà luogo tramite "compensazione centralizzata regionale", ai sensi delle delibere GRT n. 741/2014 e n. 875/2016.

Art. 3 - Modalità del servizio

L'Azienda invierà al Laboratorio di ISPRO, con spese a proprio carico, i Pap test i test HPV eseguiti presso le strutture della stessa Azienda con uno o più invii settimanali in quantità il più possibile uniformi nell'arco dell'anno, concordando e comunicando ad ISPRO mensilmente il numero di esami previsti per il mese successivo.

Si prevede un invio annuale di circa 800 Pap test e di 2000 test HPV.

L'attività di cui al precedente comma consistente nella preparazione, lettura e refertazione degli esami pervenuti e sarà eseguita presso il Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica di ISPRO.

ISPRO si impegna alla refertazione sul gestionale dell'Azienda o sul gestionale ISPRO, in base alla modalità informatiche definite con ciascuna Azienda o ex ASL, delle prestazioni oggetto della convenzione entro 21 giorni lavorativi dalla presa in carico in ISPRO. L'Azienda inviante si impegna, per la refertazione dei campioni, a sostenere ISPRO con gli strumenti informatici necessari alla gestione diretta della refertazione degli esami con firma digitale, secondo le modalità definite fra le strutture informatiche interessate dei due Enti ed ESTAR. Le modalità di autorizzazione e profilazione del personale di ISPRO nonché le misure di sicurezza sui gestionali aziendali messi a disposizione di ISPRO per la registrazione delle attività previste dalla presente convenzione e del loro monitoraggio saranno di pertinenza dell'Azienda.

A tal fine ISPRO si impegna a fornire all'Azienda tutte le informazioni necessarie alla profilazione del personale di ISPRO che dovrà accedere ai sistemi informativi aziendali messi a disposizione, quali ad esempio i dati anagrafici ed il codice fiscale. L'Azienda si impegna altresì, entro 3 mesi dalla firma della presente convenzione, a garantire la gestione informatica dei pap test di follow-up e HPV di follow-up inviati ad ISPRO, così come già avviene per HPV primario con pap test di triage, secondo le soluzioni proposte e condivise tra i referenti di AUSL Toscana Nord Ovest, Estar e ISPRO.

I referenti organizzativi individuati per l'attività oggetto della presente convenzione sono da parte ISPRO la Dr.ssa Marzia Matucci, per il Pap test, e la Dr.ssa Cristina Sani, per i test HPV, mentre per l'Azienda Dr. Alessandro Cosimi.

Protocolli operativi specifici verranno condivisi e definiti tra i referenti di ISPRO e aziendali sopra indicati.

Art. 4 – Svolgimento attività

L'attività di presa in carico e l'accettazione, ove prevista, nei gestionali di ISPRO dei campioni pervenuti saranno svolte dal competente personale individuato da ISPRO per questa attività.

L'attività di preparazione e lettura esami prevista in convenzione sarà svolta dal competente personale afferente alla Struttura Complessa Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO.

Art. 5 - Tariffe

L' Azienda si impegna a corrispondere ad ISPRO l'importo:

- di **Euro 11,16** per i Pap test convenzionali **cod. 91.39.A**

- di **Euro 11,42** per i Pap test in fase liquida **cod. 91.39.P**

- di **Euro 14,69** per i Test HPV **cod. 91.11.6.**

Le Parti concordano che a fronte di eventuali significative modifiche della struttura dei costi di produzione, si potranno incontrare per ridiscutere le tariffe concordate con il presente accordo.

Le tariffe potranno essere altresì riviste se il numero delle non conformità dei campioni in arrivo ad ISPRO supera il 2%. Le non conformità di accettazione/presa in carico vengono comunicate per mail al Centro Screening e dovranno essere risolte entro i tempi di stabilità del prelievo (42 gg. per prelievo in fase liquida).

Art. 6 – Spedizione e Fatturazione

Ad ogni spedizione effettuata dall'Azienda gli esami saranno accompagnati da una distinta, in duplice copia, riportante l'indicazione del numero di vetrini /campioni inviati. Una copia sarà consegnata al vettore per accettazione.

La fatturazione delle prestazioni erogate sarà effettuata con cadenza trimestrale.

Il corrispettivo dovrà essere versato all'Azienda entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle fatture; costituisce prova della data di avvenuta ricezione e di decorrenza la data di ricevimento dal Sistema di Interscambio SdI.

Le fatture elettroniche dovranno essere intestate all'Azienda e inviate elettronicamente con codice univoco ufficio JULILM.

Nelle more della stipula della presente convenzione, l'Azienda si impegna a liquidare le somme spettanti per l'attività, comunque, svolta da ISPRO secondo quanto previsto dai precedenti rapporti.

Art. 7 – Attività di supporto

Qualora venga richiesta l'attività di accettazione amministrativa dei campioni di screening e non di screening processati dal laboratorio di ISPRO in base alla presente convenzione o in base a quanto stabilito dalle delibere regionali n. 1049/2012 e 741/2014, le Parti concorderanno l'entità del relativo compenso mediante scambio di corrispondenza tramite raccomandata a/r o PEC; contestualmente dovranno altresì essere definiti accordi specifici di percorso.

Ogni altra attività di supporto non prevista, verrà disciplinata tra le Parti con lettera Contratto ad integrazione della presente convenzione su proposta del referente organizzativo dell'Azienda e ratificata dalla Direzione Aziendale di ISPRO.

Le Parti, si riservano di concordare eventuali modifiche, in relazione a situazioni contingenti e temporanee.

Art. 8 – Decorrenza, durata, rinnovo, proroga

8.1 Decorrenza

La presente convenzione produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e avrà durata triennale.

Ogni variazione alla presente convenzione è concordata tra le Parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali modifiche normative a livello nazionale e/o regionale in materia.

8.2 Rinnovo

Alla scadenza, la convenzione potrà essere rinnovata per uguale durata fino ad un massimo di due volte tramite scambio di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, o a mezzo PEC.

8.3 Proroga

E' consentita altresì all'Azienda la possibilità di attivare, con un preavviso di almeno un mese, una proroga tecnica per un massimo di tre mesi qualora si rendesse necessaria per approfondimenti per nuovo accordo contrattuale.

Art. 9 – Inadempienze, sospensione, risoluzione

9.1 Inadempienze

Eventuali inadempienze alla presente convenzione dovranno essere reciprocamente contestate per iscritto dalle Parti. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere in relazione o in ragione della presente

convenzione, entro un termine massimo di 30 giorni dal sorgere della contestazione sollevata a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Nel caso in cui le Parti non dovessero raggiungere, in questo modo, un accordo entro il predetto termine, qualsiasi controversia sorta in ordine all'esecuzione di questa convenzione sarà rimessa alla competenza del Tribunale di Firenze.

9.2 Sospensione

Nel caso si rendesse necessaria la sospensione o la cessazione per sopraggiunte cause di forza maggiore, le parti si impegnano a consultarsi per una equa e soddisfacente soluzione dei problemi conseguenti.

9.3 Risoluzione

Le clausole previste dal presente contratto, sono da considerarsi essenziali, talchè la violazione di anche una sola di esse, darà luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto scritto firmato dalla Parte nei confronti della quale la stessa viene invocata.

Art. 10 - Privacy

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento UE del 2016/679 in materia di protezione di dati personali e sensibili, del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Per quanto riguarda le attività previste nella presente convenzione e per le attività effettuate da ISPRO secondo quanto previsto dalle DGRT 1049/2012 e 741/2014, Titolare del trattamento è l'Azienda USL Toscana Nord Ovest e ISPRO è nominato responsabile del trattamento dei dati.

L'atto di nomina a Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE del 2016/679 (allegato 1), verrà sottoscritto dalle parti.

Art. 11 - Comunicazioni

A tutti gli effetti del presente atto, compresa la notifica degli atti esecutivi, e ai fini della competenza giudiziaria l'Azienda elegge domicilio presso la propria sede legale e ISPRO presso la propria Sede Legale.

Qualsiasi comunicazione richiesta o consentita dalle disposizioni della presente convenzione dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà efficacemente e validamente eseguita al ricevimento della stessa, c/o le rispettive sedi dei contraenti,

ovvero presso il diverso indirizzo che le Parti provvederanno a comunicarsi, successivamente alla data di formalizzazione della presente convenzione, in conformità alle precedenti disposizioni.

Art. 12 – Foro competente

Per ogni controversia le parti convengono che sia competente il Foro di Firenze.

Art.13 – Clausole finali

Il presente atto costituisce la manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno, altresì, preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, e dichiarano quindi di approvarle specificamente singolarmente, nonché nel loro insieme e, comunque, a pena di nullità.

In caso di conflitto tra una o più disposizioni della presente convenzione (anche tra loro) dovrà optarsi per l'interpretazione più idonea a consentire la piena realizzazione dell'oggetto del contratto secondo un criterio di buona fede. Per tutto quanto non espressamente regolato dalla presente convenzione troveranno applicazione, nei limiti della compatibilità, i principi generali dei contratti pubblici, persistendo una lacuna, troverà applicazione il Codice Civile. Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alle norme di legge e di regolamenti in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale in quanto applicabili, nonché ai Protocollo Operativi Aziendali.

Art. 14 – Spese

Il presente atto, sottoscritto digitalmente, è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A – Tariffa Parte I, del D.P.R. 642/1972. Le spese di bollo sono poste a carico dell'Azienda, la quale provvederà ad assolvere il pagamento dell'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del succitato D.P.R come da Autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Pisa n. 60384/2015.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso e il relativo onere farà carico alla parte interessata. La presente convenzione consta di n. 8 pagine.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda USL Toscana Nord Ovest

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Letizia Casani

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

"ATTO GIURIDICO" DI DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITA' NELLA MATERIA DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3. del Regolamento Europeo sulla Privacy (n° 679 del 27 aprile 2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio, d'ora innanzi identificato con l'acronimo R.G.P.D. che sta per Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), a valere anche quale "istruzione documentata" di cui al medesimo articolo.

TRA ISPRO (Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica) , individuato ai fini del presente atto quale soggetto in possesso dei requisiti di conoscenza specialistica affidabilità e risorse adeguate a fornire le opportune garanzie nella protezione dei dati personali trattati

Azienda USL Toscana Nord Ovest 24 luglio 2015
Proc. 2014/23986/0001

e l'Azienda USL Toscana Nord Ovest, nella persona del suo Direttore Generale *pro-tempore*,

considerato che in base all'art. 4 punto 8) del R.G.P.D., il Responsabile del trattamento può rinvenirsi anche nel soggetto "terzo" che tratta i dati per conto del Titolare, con la presente si da atto che l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Nord Ovest, con sede legale in Pisa, Via Cocchi 7, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 24 del R.G.D.P., nella sua veste di soggetto cui imputare le finalità e le modalità del trattamento, ed allo scopo di tutelare i diritti, le libertà e la protezione delle persone alle quali i dati personali appartengono, provvede a designarLa quale

RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI,

in esecuzione delle DGRT 1049/2012 e n. 741/2014 che hanno definito le modalità attuative del nuovo programma e la centralizzazione in ISPRO dei Test HPV e PAP test di triage effettuati in Regione Toscana

La nomina, giuste DGRT su-indicate, si considererà revocata qualora venga meno, per qualsiasi altro motivo, il rapporto vincolante con il Titolare.

In base alla presente nomina l'Ente in indirizzo che è tenuto ad assicurare la riservatezza delle informazioni delle quali venga in possesso o a conoscenza durante lo svolgimento della convenzione/atto di cui sopra, impegnandosi a rispettare sia le norme del R.G.P.D. che riguardano il Responsabile del trattamento sia quanto ulteriormente previsto dal Codice Privacy (D.Lgs 196/2003) così come **revisionato alla luce del D.Lgs. di adeguamento della disciplina comunitaria all'ordinamento nazionale.**

Per l'espletamento dell'attività l'Ente in indirizzo potrà trattare ordinariamente dati personali comuni dei cittadini utenti dell'Azienda Sanitaria ma anche **informazioni "particolari"**, quali sono ad esempio le informazioni di salute. Resta inteso che il suddetto trattamento è consentito per le sole finalità inerenti il rapporto e si esclude quindi il riutilizzo di quelle informazioni per scopi diversi da quelli per i quali esse siano state originariamente raccolte. L'accesso alle informazioni personali di altri soggetti come, ad esempio, i familiari dell'interessato, dovrà essere generalmente negato, salvo rispondere a criteri di stretta indispensabilità, in ottemperanza al principio di "minimizzazione" del trattamento di derivazione comunitaria.

In particolare:

Azienda USL Toscana nord ovest



ASL TOSCANA NOR
OVEST
Il Direttore Generale

Azienda Usi
Toscana nord ovest
sede legale
via Cocchi, 7
56121 - Pisa
P.IVA: 02198590503

il Responsabile del trattamento, per l'espletamento delle operazioni affidategli dall'Azienda, tratta i seguenti tipi di dati (indicare quali):

- dati comuni (anagrafici)
- dati relativi alla salute,

I suddetti dati sono relativi alle seguenti categorie di interessati:

- cittadini assistiti

Il trattamento potrà avvenire attraverso documenti cartacei o procedure informatiche, alle quali ultime L'Ente in indirizzo si impegna a consentire l'accesso ai propri operatori solo attraverso credenziali personali e riservate ed i cui archivi elettronici si avrà cura di tenere protetti e sicuri attraverso l'utilizzo degli idonei strumenti offerti dalla tecnologia, tra i quali i programmi di sicurezza informatica ed i sistemi di *back up* e di *disaster recovery*.

In ragione della responsabilità qui conferita la Società in indirizzo è tenuta a osservare i seguenti principi di liceità nel trattamento dei dati:

- ✓ trattati in modo lecito e secondo correttezza;
- ✓ raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi; a tale riguardo, l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi dovrà essere ridotta al minimo, in modo da escludere il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante dati anonimi, ovvero adottando modalità che permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità;
- ✓ esatti e, se necessario, aggiornati;
- ✓ pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento

In particolare L'Ente in indirizzo si impegna a:

- a designare per iscritto eventuali collaboratori - in tal modo **autorizzati** a trattare i dati personali inerenti alla convenzione - ed a fornire loro istruzioni operative ed opportuna formazione a garanzia della riservatezza dei dati;
- a curare l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza attraverso la messa in atto di concrete azioni organizzative e tecniche tese a preservare la protezione del dato personale trattato, azioni che il Responsabile del trattamento dovrà essere in grado di comprovare, secondo il principio dell'**accountability** introdotto dalla normativa europea;
- a perseguire, garantendone parimenti evidenza, la **sicurezza nel trattamento di cui all'art. 32 del R.G.P.D.**, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi, ma anche facendo ogni ragionevole sforzo per procedervi laddove si valuti innalzato il **rischio alle libertà e ai diritti fondamentali ed inviolabili** che investono lo specifico trattamento svolto (ed in ambito sanitario questo rischio è particolarmente elevato), attraverso l'introduzione di **misure tecniche ed organizzative** meglio precisate nei commi da a) a d) del paragrafo 1 dello stesso articolo;
- ad informare gli interessati, entro un mese dal momento della disponibilità dei dati che li riguardano, nel caso in cui si tratti di dati non raccolti presso l'interessato ma trasmessi **dall'Azienda conferente**, circa i contenuti previsti dall'art. 14 del R.G.P.D. fatte salve l'impossibilità di una tale comunicazione o la circostanza per la quale essa richieda lo sforzo "sproporzionato" di cui al paragrafo 5. comma b) dell'art. 14;
- a rendersi disponibile per i controlli che il Titolare potrà effettuare durante il periodo di trattamento per verificare il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati;
- ad inviare - a richiesta del Titolare e del proprio personale "autorizzato" - la documentazione comprovante sia l'avvenuta esecuzione degli adempimenti





- privacy sia la insussistenza di qualsiasi documento o supporto riportante i dati personali degli interessati, qualora sia questa la modalità di **cancellazione** delle informazioni allo spirare dei termini di conservazione indicata dal Titolare, in alternativa alla **restituzione** dei dati al medesimo titolare;
- ad obbligarsi al rispetto del R.G.P.D. e del Codice Privacy, nella veste revisionata di cui al D.Lgs. di transizione succitato, rispondendone direttamente al Titolare, anche nel caso in cui nei confronti di eventuali soggetti "terzi" siano state sub-delegate frazioni dell'incarico assunto, e questi ultimi siano incorsi in inadempienze a loro imputabili;
 - a richiedere comunque al Titolare, in osservanza delle norme, una **previa autorizzazione, generale o specifica**, qualora ci si intenda avvalere di un **sub-responsabile** cui demandare frazioni dell'incarico affidato e che offra sufficienti garanzie di affidabilità nella messa in atto di misure tecniche ed organizzative a protezione dell'informazione personale;
 - a regolare, sulla falsariga dell'accordo intercorrente tra il Titolare e il Responsabile primario, attraverso apposito "atto giuridico" avente natura contrattualistica, il rapporto con il sub-responsabile;
 - a dare comunicazione al Titolare, possibilmente entro le 24 ore dal verificarsi dell'evento violativo, e comunque senza ritardo, di ogni **data breach** di cui siano stati oggetto i dati personali trattati (indicandone natura, interessati, probabili conseguenze e possibili rimedi, nonché gli estremi di contatto del Responsabile per la protezione dei dati ove ricorra questo obbligo) per consentire allo stesso Titolare di eseguire la eventuale notifica all'Autorità e la possibile comunicazione all'interessato nei termini del R.G.P.D.;
 - a dare notizia all'Azienda di eventuali previsti **trasferimenti di dati all'estero** e a porre in atto la richiesta verifica di congruità delle garanzie presenti nel paese terzo di destinazione dell'informazione;
 - a tenere indenne l'Azienda UsI Toscana Nord Ovest da qualsiasi pretesa risarcitoria conseguente al mancato rispetto delle prescrizioni impartite, quando ciò dovesse dipendere da **responsabilità imputabili al trattamento di dati personali oggetto di affidamento, precisate e delimitate all'interno del presente documento**;
 - a trasmettere al Direttore Generale e al Responsabile della Protezione dei Dati dell'Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest, senza ingiustificato ritardo, i reclami degli Interessati e le eventuali istanze provenienti dall'Autorità nazionale di controllo;
 - a tenere riservate le informazioni di cui sia venuta in possesso evitandone qualsiasi divulgazione incontrollata, stante il generale divieto di diffusione dell'informazione di salute in assenza di fondamenti giuridici di liceità dello stesso ma nella consapevolezza che il contratto che disciplina il rapporto di servizio tra le parti è una di queste "**basi giuridiche**" di trattamento;
 - a non utilizzare i dati per finalità estranee al rapporto di servizio neppure in forme **anonimizzate o pseudonimizzate** o anche sotto forma di elaborazioni realizzate su disposizione dell'Azienda;
 - a garantire all'interessato che ne faccia richiesta l'esercizio dei diritti previsti agli artt. da 15 a 22 del R.G.P.D., in condivisione e di concerto con il Titolare del trattamento, assistendo quest'ultimo nei casi in cui un tale supporto si renda necessario;
 - a valutare la possibilità di doversi dotare di **certificazioni di conformità alla privacy o di codici di condotta "approvati"** che, seppure strumenti volontari, devono intendersi rappresentare un *fumus* di conformità alla disciplina comunitaria nella materia della protezione dei dati (*privacy compliance*).
 - a valutare la possibilità di doversi dotare in base all'art. 30 paragrafo 2 del R.G.P.D. di un **Registro dei trattamenti** in ragione del fatto che:
 - il trattamento riguarda categorie "particolari" di dati di cui all'art. 9 del R.G.P.D.;
 - il trattamento può conseguentemente comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati;



- il trattamento può non rivestire carattere occasionale;

Sul tema del Registro dei trattamenti si dà per assunto il parere del Working Party di cui all'art. 29 dell'abrogata Direttiva 95/46 secondo cui è sufficiente che occorra una sola delle condizioni previste dall'articolo 30 del R.G.P.D., e sopra riportate ai punti da 1. a 3., per far scattare l'obbligo di tenuta del "Registro".

Il Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto agli obblighi del R.G.P.D. specificatamente diretti al responsabile del trattamento, attraverso azioni attive od omissive, o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle istruzioni "documentate" offerte dall'Azienda e contenute in questo documento. La S.V. è anche tenuta a rappresentare le Sue osservazioni al Titolare del trattamento qualora ritenga taluna delle suddette istruzioni non rispettose del R.G.P.D.. e, anche solo potenzialmente, violativa dello stesso.

Infine, qualora ne ricorrano gli estremi, il Responsabile assume le funzioni e le responsabilità dei cd. "Amministratori di sistema" di cui al provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali *Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema* del 27 novembre 2008 e successive modifiche ed integrazioni, e si impegna a svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni ivi contenute.

Il presente "atto giuridico" viene stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico, e può essere suscettibile di revisione in concomitanza dell'emissione delle "clausole contrattuali tipo" da parte della Commissione europea (il *board*) o dell'Autorità nazionale di controllo, secondo quanto previsto ai paragrafi 7 ed 8 dell'art. 28 del R.G.P.D.

Azienda USL Toscana Nord Ovest 24 luglio 2019
Prot. 2019/194610/001



IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Letizia Casani

Per presa visione ed accettazione, l'Ente che instaura con l'Azienda il rapporto "vincolante" su specificato, assumendosi la responsabilità nel trattamento delle informazioni di cui venga in possesso, con le delimitazioni ed i contenuti sopra meglio specificati (*modulo da ritornare timbrato e controfirmato al "curatore istruttorio" riportato in calce alla presente, anche in modalità elettronica*)

Firma
IL Direttore ISPRO
Prof. Gianni Amunni

Curatore istruttorio: Dr. Gianluigi Ferri
ASL Toscana Nord Ovest
U.O.C. Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti
indirizzo e-mail gianluigi.ferri@uslnordovest.toscana.it

Azienda USL Toscana nord ovest



ASL TOSCANA NORD
OVEST
Il Direttore Generale

Azienda UsI
Toscana nord ovest
sede legale
via Cocchi, 7
56121 - Pisa
P.IVA: 02198590503