



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° 58 del 10/03/2020

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda USL Toscana Sud Est e ISPRO per servizio lettura di Pap Test di screening e di follow up, nonché di Test HPV HR di Triage e di follow up		
Struttura Proponente	Dipartimento Amministrativo	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Bilancio, contabilità e investimenti	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 10 MAR. 2020

Pubblicata a norma di Legge il 10 MAR. 2020

Inviata al Collegio Sindacale il 10 MAR. 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);
- Deliberazione DG n. 150 del 31 maggio 2018 con la quale è stato adottato lo Statuto ed il Regolamento di organizzazione dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);

Richiamata:

- 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 all'Istituto 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 Sud Est 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 Arezzo, Siena e Grosseto sono confluite nell'Azienda USL Toscana Sud Est, 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;

Considerata la necessità di stipulare una convenzione con l'Azienda USL Toscana Sud Est 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;

Acquisito per vie brevi, il parere favorevole della Direzione ISPRO per la stipula di una convenzione con l'Azienda USL Toscana Sud Est;

Preso atto che:

- a seguito di corrispondenza intercorsa tra gli uffici competenti dei due Enti, conservata agli atti, è stato predisposto e concordato il testo di convenzione di cui all'allegato di lettera "A", con i relativi sub-allegati 1 e 2, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto per gestire e regolare i reciproci rapporti;
- l'Azienda USL Toscana Sud Est ha proceduto alla sottoscrizione della convenzione sopra citata di cui all'allegato di lettera "A" (e relativi sub-allegati) in data 17 febbraio 2020 come da PEC conservata agli atti;

Precisato altresì che:

- la convenzione prevede che l'Azienda USL Toscana Sud Est 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. 3505 del 5 dicembre 2019 agli atti, trasmessa tramite PEC all'Azienda USL Toscana Sud Est 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" (e quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto altresì opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi della normativa vigente, per motivi di urgenza correlati all'esigenza di dare avvio all'attività e per regolamentare i reciproci rapporti di collaborazione tra i due Enti;

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

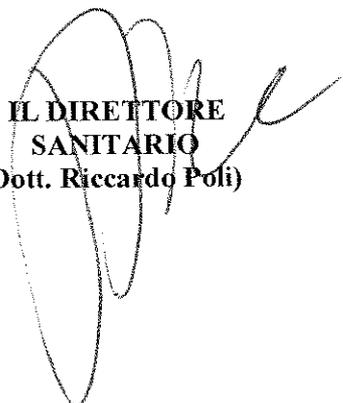
Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii.);

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 Sud Est e ISPRO di cui all'Allegato di Lettera "A" e dei relativi sub-allegati 1 e 2, per il servizio di lettura Pap Test di screening e di follow up, nonché di Test HPV HR di Triage e di follow up;
- 2) di prendere atto che l'Azienda USL Toscana Sud Est 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 dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi della normativa vigente, per motivi di urgenza correlati all'esigenza di dare avvio all'attività e per regolamentare i reciproci rapporti di collaborazione tra i due Enti;

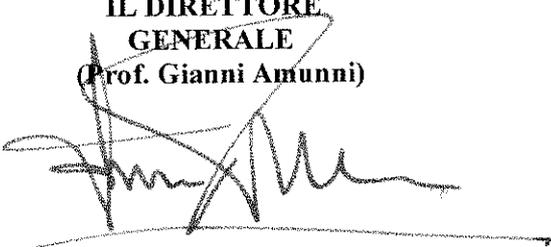
4) di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42 comma 2, della Legge Regionale Toscana n. 40 del 24 agosto 2005.



**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 Sud Est e ISPRO
per servizio di lettura di Pap Test di screening e di follow up
nonchè di test HPV HR di Triage e di follow up

n. pagine 24

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

Direzione Aziendale

S.C. Attività Tecnico – Amministrative

S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

S.S. Bilancio, Contabilità ed Investimenti

10 MAR. 2020

ANTONIO D'URSO
 REGIONE
 TOSCANA/01386030488
 17.02.2020 10:10:23 UTC

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA SUD EST E L'ISTITUTO PER LO STUDIO

LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE PER SERVIZIO

LETTURA DI PAP TEST DI SCREENING E DI FOLLOW UP, NONCHE' DI TEST HPV HR

DI TRIAGE E DI FOLLOW UP.

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 - Trattamento dei dati personali

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";

- che, 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;
- che 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;
- che il programma HPV è stato implementato nel territorio afferente alla USL Toscana NO 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;
- che 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 Arezzo, Siena e Grosseto sono confluite nell'Azienda USL Toscana Sud Est, che è subentrata in tutti i rapporti attivi e passivi;
- che con deliberazione GRT n. 875 del 06.09.2016, tra l'altro, fu indicata la nuova tariffa da applicarsi al test HPV e alla lettura del Pap test di Triage pari ad Euro 14,69;
- 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);	
	- che tra le 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 screening e di follow	
	up, e di test HPV HR di triage e di follow up;	
	- che 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;	
	- che le Aziende possono inviare ad ISPRO le stesse tipologie di campioni	
	prelevati al di fuori dei programmi di screening anche con richiesta medica;	
	- che ISPRO si rende disponibile a supportare, con ulteriori oneri, le aziende per	
	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 1049/2012 e 741/2014.	
	Qualora tale attività venga attivata, le parti concorderanno l'entità del	
	compenso mediante scambio di corrispondenza, tramite raccomandata PEC;	
	TRA	
	L'Azienda USL Toscana Sud Est, con sede legale in Arezzo, Via Curtatone n. 54, CAP	
	52100, C.F./P.IVA 02236310518, nella persona del Dr. Antonio D'Urso nato a	
	Catania il 12 Gennaio 1962, in qualità di Legale Rappresentante pro-tempore della	
	medesima Azienda USL Toscana Sud Est ed ivi domiciliato per la sua carica, il quale	
	3	

	agisce in nome e per conto e nell'esclusivo interesse della predetta Azienda, in
	esecuzione del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 35 del 08 Marzo
	2019 ed in ottemperanza alla deliberazione n. 183 del 11/02/2020 di adozione del
	presente schema di convenzione;
	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, i controlli di qualità,
	l'archiviazione di Pap Test in fase liquida di screening e di follow up o con richiesta
	medica e lo smaltimento dei contenitori primari;
	2- la processazione, la lettura e la refertazione e i controlli di qualità dei test HPV
	HR di Triage e di follow up o con richiesta medica;
	3- lo smaltimento dei contenitori primari prelevati presso la stessa Azienda ed
	inviati al Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPRO.
	Pur non essendo oggetto della presente convenzione il test HPV primario con
	citologia di Triage, la cui regolamentazione economica avrà luogo tramite
	4

"compensazione centralizzata regionale", ai sensi delle delibere GRT n. 741/2014 e n. 875/2016, si evidenzia che ISPRO effettua per la ASL Toscana Sud-Est tutti gli esami dello screening della cervice uterina con HPV e tutte le attività correlate di controllo di qualità e monitoraggio degli esiti per i quali occorre comunque nominare ISPRO come Responsabile del trattamento.

Art. 3 - Modalità del servizio

L'Azienda invierà al Laboratorio di ISPRO, con spese a proprio carico, i Pap test di screening e di follow up, i test HPV di Triage e di follow up eseguiti presso la 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.

L'attività, di cui al precedente comma, consistente nella preparazione, lettura e refertazione degli esami pervenuti, sarà eseguita presso il Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica di ISPRO, nonché l'effettuazione degli opportuni controlli di qualità e monitoraggio degli esiti in base alle indicazioni nazionali.

ISPRO si impegna alla refertazione sul gestionale dell'Azienda o sul gestionale ISPRO, in base alle modalità informatiche definite con ciascuna Azienda o ex ASL, dei Pap Test e dei test molecolari entro 21 giorni lavorativi dalla presa in carico in ISPRO. L'Azienda inviante si impegna, per la refertazione dei Pap test e dei Test HPV, 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 dall'Azienda USL inviante.

A tal fine ISPRO si impegna a fornire all'Azienda inviante 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 a pap test di triage, secondo le soluzioni proposte e condivise tra i referenti di AUSL Toscana Sud Est, 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 molecolari, mentre per l'Azienda USL Toscana Sud Est è il dr. Armando Rossi, Responsabile Area Funzionale Dipartimentale Anatomia Patologica. Protocolli operativi specifici verranno condivisi e definiti tra i referenti di ISPRO e aziendali sopra indicati.

Art. 4 – Svolgimento attività

Gli obblighi convenzionali derivanti intercorrono esclusivamente tra ISPRO e l'Azienda e le prestazioni sono erogate in attuazione della convenzione stipulata dall'Ente di appartenenza.

L'attività di presa in carico, sarà svolta dal competente personale individuato da ISPRO per questa attività.

Le attività di preparazione, lettura e verifiche di qualità esami previste in convenzione saranno svolte dal competente personale afferente alla Struttura Complessa laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO.

Art. 5 - Tariffe

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

1. di **Euro 11,16** per i Pap test convenzionali **cod. 91.39.A** (Pap test primario e Pap test di follow up) di cui si stima un totale pari a circa **n. 1.000** prestazioni annuali.
2. di **Euro 11,42** per i Pap test in fase liquida **cod. 91.39P** (Pap test con richiesta medica Pap test primario e Pap test di follow up) di cui si stima un totale pari a circa **n. 20.100** prestazioni annuali.
3. di **Euro 14,69** per i Test HPV Triage o di follow Up **cod. 91.11.6** (HPV di Triage e HPV di follow up, di cui alla delibera GRT n. 875 del 06.09.2016), di cui si stima un totale pari a circa **n. 6.300** prestazioni annuali.

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.

Ai fini della fatturazione elettronica delle prestazioni il codice univoco ufficio dell'Azienda è RDA7DQ.

La fatturazione delle prestazioni erogate sarà effettuata con cadenza trimestrale.

	Il corrispettivo dovrà essere versato dall'Azienda entro 60 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 RDA7DQ.	
	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	
	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 annuale.	
	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 s'intende tacitamente rinnovata di anno in anno sino	
	a massimo di 5 rinnovi qualora non sia intervenuta disdetta di una delle Parti da	
	inviare a mezzo PEC, entro e non oltre 60 giorni prima della scadenza della	
	8	

	convenzione.	
	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 PEC. 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.	
	9	

Art. 10 – Trattamento dei dati personali

In relazione e limitatamente alle operazioni di trattamento di dati personali connesse alle attività/prestazioni che formano oggetto della presente convenzione e a quelle richiamate all'art. 2, ultimo capoverso della stessa , ISPRO agisce in qualità di Responsabile del trattamento dell'Azienda USL Toscana sud est, ai sensi dell'art . 28 del Regolamento UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD) e in conformità alle disposizioni del Regolamento stesso e del d.lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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". La nomina a Responsabile si perfeziona mediante sottoscrizione di apposito atto parte integrante e sostanziale della presente convenzione (ALLEGATO 1).

Limitatamente alla stipula e alla gestione della presente convenzione i soggetti che svolgono le attività di cui al rapporto convenzionale e quelli che svolgono attività amministrativa funzionale all'instaurazione e alla gestione del rapporto stesso dichiarano di essere informati sull'utilizzo dei propri dati personali. I dati personali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati e utilizzati per lo svolgimento delle attività previste dalla convenzione, nonché per gli adempimenti amministrativi gestionali e contabili legati alla instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto convenzionale e per gli adempimenti di pubblicazione previsti dalla normativa vigente.

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 Protocolli Operativi Aziendali.	
	11	

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 Arezzo n. 5062/2016 del 16 Febbraio 2016. 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. 12 pagine.

Letto, approvato e sottoscritto.

Firenze,

Azienda USL Toscana Sud Est

Istituto per lo Studio

la Prevenzione e la rete Oncologica (ISPRO)

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'URSO

Dott. Gianni Amunni

(firmato digitalmente)

(firmato digitalmente)



Atto di nomina a Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD)

TRA

L'Azienda UsI Toscana sud est (di seguito "Azienda" o "Titolare") con sede ad Arezzo, via Curtatone, 54, (P.I./ C.F: 02236310518) in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento UE 2016/679 nella persona del Dr. Antonio D'Urso nato a Catania il 12 Gennaio 1962, in qualità di Legale Rappresentante pro-tempore della medesima Azienda USL Toscana Sud Est ed ivi domiciliato per la sua carica, il quale agisce in nome e per conto e nell'esclusivo interesse della predetta Azienda, in esecuzione del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 35 del 08 Marzo 2019 ed in ottemperanza alla deliberazione n. 183 del 11/02/2020 di adozione della convenzione;

E

L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, P. IVA 05872050488, Codice Fiscale 94158910482, con sede legale in Firenze, via Cosimo il Vecchio, 2, nella persona del Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, di cui al Decreto del Presidente della G.R.T. n. 177 del 16.12.2016, il quale interviene esclusivamente nel nome, per conto e nell'interesse dello stesso ISPRO, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto stesso (di seguito "ISPRO, il "Fornitore" o il "Responsabile")

Congiuntamente indicate come le "Parti"

Premesso che:

- il Regolamento Europeo n. 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito RGPD), prevede all'art. 28 che i trattamenti svolti da parte di un Responsabile del trattamento per conto del Titolare del trattamento siano disciplinati da un contratto o altro atto giuridico vincolante per il Responsabile e che individui la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;

- l'Azienda e il Fornitore hanno sottoscritto in data una convenzione avente a oggetto l'espletamento delle seguenti attività:

- la preparazione, la colorazione, la lettura, la refertazione, i controlli di qualità l'archiviazione di Pap Test in fase liquida di screening e di follow up o con richiesta medica e lo smaltimento dei contenitori primari;
- la processazione, la lettura e la refertazione e i controlli di qualità dei test HPV HR di Triage e di follow up o con richiesta medica;
- lo smaltimento dei contenitori primari prelevati presso la stessa Azienda ed inviati al Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPRO

- ai fini dell'esecuzione di detto contratto [ovvero convenzione, specificare] il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dati personali per conto dell'Azienda;

- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai dati personali dalla stessa trattati stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;

- tenuto conto delle attività di trattamento necessarie per dare esecuzione agli obblighi concordati tra le Parti, il Titolare del trattamento ritiene che ISPRO è in possesso dei necessari requisiti di



conoscenza specialistica, affidabilità e risorse tali da fornire sufficienti garanzie per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del RGPD e a garantire la tutela dei diritti degli interessati coinvolti nelle suddette attività di trattamento;

- l'Azienda, in qualità di Titolare del trattamento, intende nominare il Fornitore..... [soggetto da incaricare, specificare] quale Responsabile del trattamento dati e quest'ultimo intende accettare tale nomina;

- con riferimento alla summenzionata nomina, con la sottoscrizione del presente documento le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei dati personali effettuato dal Fornitore per conto della Committente;

Premesso, altresì:

- che Ispro, ai sensi delle deliberazioni di Giunta Regionale Toscana nn. 1049/2012 e 741/2014 svolge per conto dell'Azienda UsI Toscana sud est anche le attività correlate all'esecuzione del test HPV primario con citologia di Triage, la cui regolamentazione economica avviene mediante compensazione centralizzata regionale e che, pertanto non formano oggetto di disciplina nella convenzione sopra richiamata
- che in relazione alle operazioni di trattamento di dati correlate alle attività di cui al punto precedente Ispro opera quale Responsabile dell'Azienda UsI Toscana sud est
- che, pertanto, le prescrizioni e istruzioni puntualmente impartite con il presente atto si intendono riferite anche alle attività di cui sopra non disciplinate nella convenzione cui accede il presente atto di nomina,

tutto ciò premesso, alla luce di quanto precede, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ART. 1 (Oggetto, finalità e durata del trattamento)

Con la sottoscrizione del presente atto l'Azienda UsI Toscana sud est nomina l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, P. IVA 05872050488, Codice Fiscale 94158910482, con sede legale in Firenze, via Cosimo il Vecchio, 2, nella persona del Direttore Generale Prof. Gianni Amunni Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del RGPD per le operazioni di trattamento sui dati personali di cui l'Azienda è Titolare e di cui il Responsabile entra in possesso o a cui ha comunque accesso, nell'esecuzione della propria attività contrattuale e dei compiti affidati ai sensi del contratto [ovvero convenzione, specificare] in essere tra le Parti. ISPRO, con la sottoscrizione del presente atto di nomina, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che assume in relazione alle disposizioni normative e si impegna a procedere al trattamento dei dati personali esclusivamente per l'esecuzione delle attività/servizi di cui al citato contratto /convenzione attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina.

Il Fornitore prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali quale Responsabile del trattamento è affidato per l'esclusiva ragione che il profilo societario è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse tali da fornire sufficienti garanzie per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti della normativa vigente e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato. Qualsiasi mutamento di tali requisiti che possa determinare incertezze sul mantenimento dei requisiti stessi deve essere comunicato al Titolare che può esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali o oneri a proprio carico.

Il presente atto di nomina ha validità per il tempo necessario ad eseguire le attività affidate al



Responsabile, e si considera venuto meno al termine delle attività stesse o qualora venga meno il rapporto con il Titolare.

Il Responsabile del trattamento, per l'espletamento delle operazioni affidategli dall'Azienda, tratta i seguenti tipi di dati :

DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO DA PARTE DEL FORNITORE [*indicare quali tra i seguenti*];

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;
- dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali, e segnatamente: (i) dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, (ii) dati relativi alla salute e alla vita sessuale;.

CATEGORIE DI INTERESSATI [*indicare quali tra i seguenti*]:pazienti/utenti

Natura del trattamento:

- informatico
- cartaceo

ART. 2

(Obblighi del Responsabile e modalità di trattamento)

Il Responsabile del trattamento, relativamente ai dati personali oggetto di trattamento, ha l'obbligo di attenersi alle istruzioni di seguito riportate e a quelle ulteriori impartite dal Titolare mediante procedure e/o comunicazioni specifiche.

Il Responsabile è tenuto a:

- trattare i dati personali solo ed esclusivamente nell'ambito delle finalità per le quali eroga la propria attività/servizi a favore del Titolare, nei limiti delle prestazioni contrattualmente dovute in suo favore con esclusione di qualsiasi altra finalità non prevista dal contratto/convenzione;
- organizzare, gestire e supervisionare tutte le operazioni di trattamento di competenza attenendosi ai principi generali e alle disposizioni della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ovvero, assicurare che i dati personali oggetto del trattamento siano:
 - 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;
- effettuare il trattamento dei dati con logiche e modalità strettamente ed esclusivamente correlate alle finalità di cui all'art. 1, per il tempo strettamente necessario per il perseguimento delle finalità connesse, garantendo il pieno rispetto delle istruzioni ricevute;
- informare immediatamente l'Azienda qualora, a suo parere, l'applicazione di una sua istruzione possa violare, nel concreto contesto operativo, le disposizioni in materia di protezione dei dati personali;



- tenere il Registro delle attività di trattamento, ex art. 30 par. 2 del RGPD;
- conservare e custodire con diligenza, prudenza e perizia, i dati personali oggetto del trattamento;
- mantenere riservati, non comunicare e diffondere a terzi i dati personali e le informazioni di cui è venuto a conoscenza per effetto del trattamento;
- assistere l'Azienda nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del trattamento, alla notifica di una violazione dei dati personali all'Autorità di controllo, alla comunicazione di una violazione di dati personali all'interessato, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, alla consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ove normativamente previsto;
- attenersi alle specifiche disposizioni previste per il trasferimento di dati all'estero, qualora necessario, ed a non effettuare in alcun caso operazioni di diffusione dei dati stessi;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni e i documenti necessari a dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa per il Responsabile del trattamento dati;

Fermo e in aggiunta a quanto precede, il Titolare impartisce altresì le seguenti prescrizioni specifiche:

- la conservazione e l'utilizzo dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;
- I dati sanitari verranno scambiati tra Titolare e Responsabile mediante: (i) canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti canali criptati; (ii) comunicazione di posta elettronica ordinaria o certificata in forma di allegato crittografato e non come testo compreso nel corpo del messaggio, avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati tenuti con strumenti informatici, sono trattati, utilizzando tecniche di minimizzazione del trattamento, e a tendere implementando anche sistemi di pseudonimizzazione, solo da soggetti autorizzati sulla base di idonea procedura di log-in mediante password personale, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Parimenti, dati consultati per uso clinico saranno accessibili in modo puntuale, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale del dato e di accesso abusivo o non autorizzato.

Ispro è autorizzato dal Titolare a utilizzare i dati raccolti e trattati in qualità di Responsabile per finalità proprie di studio, ricerca scientifica, didattica e formazione professionale previa completa e rigorosa anonimizzazione degli stessi. Rispetto a tali trattamenti, ISPRO opererà in qualità di Titolare.

Il Responsabile del trattamento, tenuto conto della natura del trattamento, si obbliga ad assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (nella definizione dell'art. 4 del RGPD) previsti dal RGPD. Qualora il Responsabile riceva richieste da parte di interessati finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:

- darne tempestiva comunicazione al Titolare con comunicazione di posta elettronica certificata allegando copia delle richieste;
- coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
- assistere e supportare il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste di esercizio dei



diritti degli interessati, negli ambiti e nel contesto del ruolo in cui opera il Responsabile del trattamento.

ART. 3
(Soggetti autorizzati al trattamento dei dati)

Il Responsabile del trattamento si impegna:

- a individuare formalmente quali soggetti autorizzati al trattamento coloro che, a qualunque titolo, devono compiere per suo conto operazioni del trattamento e/o attuare compiti relativi alla protezione e alla libera circolazione dei dati limitando l'accesso e il trattamento ai soli dati necessari per lo svolgimento delle attività consentite rispetto alle mansioni svolte;
- a impartire per iscritto ai soggetti autorizzati, appropriate e complete istruzioni su come svolgere correttamente ed in modo lecito il trattamento,
- a vigilare regolarmente sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite da parte dei soggetti autorizzati, anche mediante verifiche periodiche;
- a curare la formazione specifica in materia di protezione dei dati personali dei soggetti autorizzati che operano sotto la sua responsabilità;
- a garantire che i propri dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo nell'ambito del rapporto in essere con l'Azienda, siano dotati di esperienza, capacità e affidabilità con riferimento alla gestione dei sistemi informatici in particolare per quanto attiene alle misure di sicurezza previste dalla normativa in materia di protezione dei dati.

ART.4
(Responsabile della Protezione dei Dati)

Il Responsabile– ove tale obbligo si applichi anche al Responsabile stesso in base alle disposizioni dell'art. 37 del GDPR – si impegna a nominare e comunicare al Titolare il nominativo e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati.

ART. 5
(Trasferimento verso paesi terzi o organizzazioni internazionali)

Il Responsabile si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (es. memorizzazione, archiviazione, conservazione dei dati sui propri server) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in Paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal Regolamento UE 2016/679 (Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, clausole contrattuali modello, consenso degli interessati, ecc.).

Il Responsabile pertanto non dovrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali del Titolare del trattamento al di fuori dell'Unione Europea per nessuna ragione, in assenza di autorizzazione scritta da parte della Committente.

Qualora, in corso di esecuzione del Contratto, la Committente rilasci tale autorizzazione, e venga pertanto effettuato un trasferimento di dati personali del Titolare del trattamento al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare le previsioni di cui al Regolamento UE 2016/679.

Resta inteso fra le Parti che il Fornitore dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione consentano il mantenimento di



costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente atto di nomina. Il Fornitore è obbligato a comunicare immediatamente alla Committente Titolare il verificarsi delle seguenti fattispecie:

- α) mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra;
- β) qualsiasi modifica dei metodi e delle finalità di trasferimento dei dati personali della Committente all'estero.

ART.6 (Misure di sicurezza)

Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il Responsabile del trattamento si impegna:

- ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative previste dalla normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali ed ogni altra previsione derivante dall'Autorità di controllo e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;
- a verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi aziendali, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;
- a garantire le evidenze e la documentazione comprovanti l'adozione delle misure tecniche ed organizzative idonee.

ART.7 (Controlli)

Il Responsabile si impegna a consentire al Titolare la verifica del rispetto del presente atto di nomina. Il Responsabile si impegna a supervisionare e controllare direttamente i soggetti da esso designati per le operazioni di trattamento. Il Responsabile riconosce al Titolare il diritto di effettuare controlli relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il Trattamento dei dati personali ed a tal fine il Titolare, ove lo reputi opportuno, potrà disporre verifiche a campione o attività di audit avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo. Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione in qualunque momento e dietro richiesta del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina e a contribuire alle attività di controllo, comprese eventuali ispezioni realizzate dal Titolare del Trattamento o altro soggetto incaricato. Tutti i controlli potranno essere effettuati periodicamente in base a metodologie concordate tra le Parti.

ART.8 (Nomina dei sub Responsabili del trattamento)

Il Responsabile del trattamento è autorizzato a ricorrere, ai sensi di quanto previsto dall'art. 28 par. 4 del RGPD, ad altro soggetto (di seguito sub Responsabile del trattamento) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto dell'Azienda, disciplinando il rapporto con atto giuridico o contratto teso a circoscrivere i rispettivi ambiti di responsabilità e facendo sottoscrivere al sub Responsabile le medesime condizioni applicate nel presente atto di nomina adottando nei



confronti dello stesso gli stessi obblighi in materia di protezione di dati personali già in capo al Responsabile del trattamento e derivanti dalla sottoscrizione del presente atto di nomina.

Il Responsabile del trattamento dovrà assicurare che il sub Responsabile del trattamento offra garanzie sufficienti di affidabilità e riservatezza e metta in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del RGPD e che restituisca [ovvero cancelli] i dati personali oggetto dei trattamenti e le eventuali copie al termine della prestazione del servizio.

Il sub Responsabile del trattamento potrà trattare i dati personali nella misura in cui il trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del Contratto in essere tra le Parti ed in ogni caso nel rispetto del presente atto di nomina, restando inteso tra le Parti che il sub Responsabile sarà inoltre obbligato al rispetto delle limitazioni cui il Fornitore è tenuto.

Qualora l'eventuale sub Responsabile, esecutore del trattamento, ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il Responsabile dichiara espressamente e garantisce di mantenere l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi di tale soggetto.

Il Responsabile del trattamento dovrà trasmettere all'Azienda la denominazione del sub Responsabile del trattamento, nonché di ogni altra modifica riguardante l'aggiunta o la sostituzione con altri sub Responsabili del trattamento, dando al Titolare la possibilità di opporsi. Ispro dichiara sin da ora di avvalersi quali sub-Responsabili dei soggetti individuati nell'**allegato 1** al presente atto

ART.9 (Responsabilità)

Il Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto agli obblighi del RGPD specificatamente diretti al responsabile del trattamento, o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle istruzioni offerte dall'Azienda.

Il Responsabile del trattamento si obbliga a tenere manlevata ed indenne l'Azienda da ogni responsabilità o danno, anche nei confronti di terzi, e da qualunque somma che il Responsabile del trattamento dovesse essere condannato a pagare, derivante direttamente o indirettamente da fatti attivi o omissivi ad esso imputabili esclusivamente, commessi anche dai dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo come autorizzati al trattamento dei dati, ivi inclusi i danni derivanti dalla perdita, sottrazione, deterioramento e/o distruzione dei dati trattati.

Il Responsabile del trattamento conserva nei confronti dell'Azienda l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub Responsabile del trattamento, qualora quest'ultimo ometta di adempiere agli obblighi in materia di protezione dei dati disciplinati nel RGPD o nel presente atto.

ART. 10 (Violazione dei dati personali c.d. *data breach*)

In eventuali casi di violazione dei dati personali consistenti nella violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto del Titolare del trattamento, il Responsabile deve:

- a) informare il Titolare, con comunicazione da inviarsi all'indirizzo PEC dello stesso, tempestivamente e in ogni caso non oltre le 24 ore dalla scoperta dell'evento, di essere venuto a conoscenza di una violazione allegando alla comunicazione la scheda segnalazione evento (**allegato 2** al presente atto) recante le seguenti dettagliate informazioni:



- la natura della violazione dei dati personali, compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
- il nome e i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso il Responsabile da cui ottenere maggiori informazioni;
- le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
- le misure adottate per mitigare i rischi;

Tali informazioni, o alcune di esse, qualora non possano essere fornite contestualmente, possono essere trasmesse al Titolare in fasi successive, senza ulteriore ingiustificato ritardo.

- α) fornire ove possibile assistenza al Titolare del trattamento per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti;
- β) attivarsi per mitigare, ove possibile, gli effetti delle violazioni proponendo tempestive azioni correttive al Titolare ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dal Titolare stesso;

ART. 11

(Valutazione di impatto sulla protezione dei dati)

Con riferimento agli artt. 35 e 36 del GDPR, il Responsabile si impegna, su richiesta, ad assistere il Titolare nelle attività necessarie all'assolvimento degli obblighi previsti dai succitati articoli, sulle base delle informazioni in proprio possesso, in ragione dei trattamenti svolti in qualità di Responsabile del trattamento, ivi incluse le informazioni relative agli eventuali trattamenti effettuati dai sub - Responsabili.

ART. 12

(Amministratori di sistema)

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.

Art.13.

(Restituzione e cancellazione dei dati)

In caso di cessazione del contratto/convenzione, Il Responsabile provvede, a scelta e su richiesta del Titolare, alla restituzione dei dati, comprese le eventuali copie di backup e tutta la documentazione cartacea, oppure alla integrale cancellazione/distruzione degli stessi, rilasciando in ogni caso attestazione scritta che presso di se non ne sussiste copia alcuna.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.

Sono fatti salvi eventuali obblighi di conservazione previsti dalla normativa, obblighi che il Responsabile è tenuto a motivare impegnandosi a non compiere sui dati conservati, e a non



consentire ai propri sub-Responsabili, operazioni di trattamento per qualsivoglia ulteriore finalità.

ART.14
(Accettazione della nomina)

Con la sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679, il Responsabile accetta la propria nomina, in relazione ai dati personali la cui conoscenza risulta essere indispensabile per l'adempimento delle obbligazioni di cui al Contratto in essere tra le Parti. Il Responsabile è a conoscenza degli obblighi previsti dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. n.196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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"*, e dovrà attenersi per lo svolgimento dei compiti assegnatigli alle previsioni e ai compiti contenuti nel presente atto di nomina. La presente nomina avrà durata fino alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del Contratto in essere tra le Parti.

ART.15.
(Disposizioni finali)

Resta inteso che il presente atto di nomina non comporta alcun diritto per il Responsabile a uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù delle relazioni contrattuali con il Titolare

L'imposta di bollo è assolta dall'Azienda in modo virtuale come da Autorizzazione dell' Agenzia delle Entrate n°5062 del 16/02/2016. Gli oneri sono a carico della controparte che è tenuta al rimborso degli stessi.

Il presente atto di nomina sarà registrato in caso d'uso. In base all'articolo 15 comma 2 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", il presente atto è sottoscritto dalle Parti con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. "Codice dell'amministrazione digitale".

Per tutto quanto non previsto dal presente atto di nomina si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Il Titolare si riserva in ogni caso la facoltà di rivedere le condizioni del presente atto di nomina laddove la normativa subisse modifiche ed aggiornamenti anche legati ad indicazioni interpretative delle Autorità di controllo o giudiziarie.

L'AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

Il Direttore Generale

Dr. Antonio D'Urso

IL FORNITORE

Rappresentante legale

Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

SUB RESPONSABILI NOMINATI

Nome, sede, CF/P.IVA	Attività
Cooperativa Italiana Servizi (CIS) – V.le dei Mille, 9 – 50131 Firenze CF/P.IVA 03520650486	Presenza in carico, accettazione ed invio referti
Coopservice soc. Coop P.A. – Via Rochdale, 5 – 42122 Reggio Emilia CF/P.IVA 003101080351	Archiviazione in remoto di documentazione sanitaria
Roche Diagnostics SPA – V.le G.B. Stucchi, 110/I – 20900 Monza (MB) CF/P.IVA 10181220152	Attività di laboratorio legate allo screening cervicale
Fastweb SPA – Via Caracciolo, 51 – 20155 Milano CF/P.IVA 12878470157	Noleggio e manutenzione computer (help desk)
GICO SYSTEMS SRL – Via Cavour, 3ABC – 40012 Calderara di Reno (Bo) CF/P.IVA 04338740378 *	Disinfestazione Presidio V.d.R. e UU.MM.
ECO ERIDANIA SPA – Via Pian Masino, 103/105 – 16011 Genova CF/P.IVA 03033240106 *	Raccolta, trasporto, trattamento, recupero e smaltimento rifiuti sanitari
CONSORZIO LEONARDO SERVIZI E LAVORI (CLSL) – Via degli Orafi, 2 – 51100 Pistoia P. IVA 01535090474	Servizio di pulizia, sanificazione e altri servizi
TELECOM – Via Gaetano Negri, 1 – 20123 Milano CF/P.IVA 00488410010	Servizi di cloud computing
FUJIFILM ITALIA SPA – Strada Statale 11, n. 2/B – 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) CF 09435590154 P.IVA 11025740157 Fujifilm Italia Spa	Conservazione digitale dati sanitari e immagini
USL IRCCS Regio Emilia – Via G. Amendola, 2 – 42122 Reggio Emilia CF/P.IVA 01598570354	Collaborazione nell'ambito dello screening del color retto
HSE SRL – Via Paludicella, 97 – 80057 Sant'Antonio Abate (NA) CF/P.IVA 04176351213	Spedizione materiali biologici e vari

SCHEDA EVENTO	
CODICE	
Data della violazione anche solo presunta (specificando se è presunta)	
Data in cui si è avuto conoscenza della violazione	
Fonte della segnalazione	
Tipologia violazione (distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata, accesso non autorizzato, indisponibilità temporanea)	
Descrizione violazione	
Tipologia di dati oggetto della violazione (dati anagrafici/codice fiscale; dati di accesso o identificazione quali username, password, customer id ecc; dati relativi a minori; dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale; dati genetici; dati biometrici; dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale, dati relativi a condanne penali e reati, altri)	
Dispositivo o supporto oggetto della violazione (p.c., banca dati elettronica, file o parte di un file, strumento di backup, documento cartaceo o altro)	
Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione o archiviazione dei dati coinvolti, con indicazione della relativa ubicazione	
Numero interessati coinvolti (indicare il numero preciso oppure quello stimato oppure che il numero è ancora sconosciuto)	
Luogo o ambito di trattamento in cui è avvenuta la violazione dei dati (specificare se è avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)	
Misure tecnologiche (es. cifratura) ed organizzative (es. pseudonimizzazione) applicate ai dati oggetto di violazione	
Descrizione delle probabili conseguenze	
Valutazione livello gravità della violazione (secondo il Responsabile)	
Azioni effettuate per contenere o minimizzare le conseguenze della violazione dei dati	

Contratto/convenzione cui accede la nomina a Responsabile del trattamento
oggetto
data di stipula/scadenza
referente contratto (RES) per l'Azienda Usl Toscana sud est

Dati di contatto del Responsabile del trattamento	
Responsabile del trattamento	
Codice Fiscale/Partita Iva	
Stato	
Indirizzo	
Città	
CAP	
Telefono	
E-mail	
PEC	

Dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD)	
nome	
cognome	
Telefono	
E-mail	
PEC	

Altro punto di contatto del Responsabile per ulteriori informazioni	
nome	
cognome	
Telefono	
E-mail	
PEC	

Luogo e data.....

p. il Responsabile del trattamento il Rappresentante legale
