

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

*(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)*

N° 83 del 08/05/2025

<b>Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) per attività di screening oncologico coloretale, in attuazione della Delibera di Giunta Regione Toscana n. 957 del 05/08/2024.</b>		
Struttura Proponente	S.S. programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	
Allegati n.	1	

**IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE**

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 08/05/2025

Pubblicato a norma di Legge il 08/05/2025

Inviato al Collegio Sindacale il 08/05/2025

**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. 72 del 29.04.2022 e del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 74 del 24.04.2025

**Visti:**

- 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 recante “Disciplina dell’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 regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

**Premesso che:**

- Le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate ad improntare la loro azione a criteri di efficacia, efficienza e economicità;
- ISPRO ha interesse a concludere contratti/convenzioni con Enti privati e Pubblici in quanto strumenti atti a favorire l’innovazione dell’organizzazione amministrativa, una migliore qualità dei servizi prestati e realizzare maggiori economie,
- nell’ambito delle intese regionali e di Area Vasta vengono incentivate forme di collaborazione tra le Aziende Sanitarie, volte a conseguire l’integrazione dell’offerta sanitaria, anche al fine di valorizzare ed utilizzare al meglio le strutture ospedaliere e di razionalizzare l’erogazione delle prestazioni di media ed alta specializzazione in regime di ricovero ordinario;

**Ricordato che:**

- le DGRT n. 1342/2004 e 1235/2012 riconoscono ISPRO quale Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica (CRRPO) che esercita una funzione di consulenza e supporto metodologico alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per l’attività aziendale dei programmi di screening come da DGRT 1359/96;
- l’ISPRO, ai sensi della richiamata DGRT 1342/2004, svolge funzione di monitoraggio e controllo di qualità dei programmi di screening oncologico per i tumori della mammella, della cervice uterina e per i tumori del colon-retto, oltre a fornire interventi di carattere integrativo alle Aziende Sanitarie tali da garantire il pieno adempimento dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza);
- in forza della L.R.T. 74/2017, spetta all’ISPRO ai sensi dell’art. 4 lettera b *«l’organizzazione, l’esecuzione ed il monitoraggio delle procedure diagnostiche correlate agli screening istituzionali, promuovendo la centralizzazione delle stesse»* e che previa convenzione, *«può accedere alle banche dati della Regione, delle aziende sanitarie e degli altri enti del servizio sanitario regionale»* (art. 5, comma 2);
- dal 1998, l’ex Azienda Sanitaria di Firenze (ASF), oggi Azienda USL Toscana Centro e il disciolto CSPO, prima ISPO, ora ISPRO, hanno stipulato nel corso degli anni varie convenzioni, tutt’oggi in atto, volte a gestire in modo integrato le reciproche attività;
- la Legge regionale n. 32 del 19 giugno 2012, manifestava l’esigenza di centralizzazione delle attività di screening, ribadita con Delibera di Giunta Regione Toscana n. 1235 del 28 dicembre 2012, demandando ad ISPRO *«la centralizzazione delle attività diagnostiche correlate agli screening oncologici effettuati sul territorio regionale»*;

**Preso atto** che la più recente Delibera di Giunta Regione Toscana n. 957 del 05/08/2024, recante “Progetto preliminare per la riorganizzazione del programma di screening oncologico coloretale” affida all’ISPRO la

gestione delle attività connesse allo screening per la ricerca del sangue occulto nelle feci prevedendo un percorso di centralizzazione, articolato in due fasi temporalmente distinte:

- «**FASE 1: Centralizzazione sull'ISPRO dell'attività di invio degli inviti ad effettuare lo screening a tutti i cittadini della Regione Toscana che ne abbiano i requisiti, previa validazione delle informazioni anagrafiche da parte delle Aziende Sanitarie di riferimento, nonché dell'esecuzione dei test di laboratorio sulla base dei campioni pervenuti a seguito degli inviti trasmessi**» (la “**Prima Fase**”);
- «**FASE 2: Centralizzazione sull'ISPRO dell'intero programma di screening, ivi compresa la gestione del dato storico, della validazione ed invio degli inviti e dell'esecuzione del test di laboratorio, sulla base del presupposto della messa in produzione di specifico ed unico software a livello regionale**» (la “**Seconda Fase**”).

### **Richiamati**

- il Piano oncologico nazionale 2023-2027, che dispone, relativamente alla prevenzione secondaria, il potenziamento dei programmi organizzati di screening;
- la DGRT n. 1257 del 30/10/2023, avente ad oggetto “*Piano pluriennale di sviluppo ed innovazione dei programmi di screening oncologici: approvazione*”, che evidenzia come la prevenzione oncologica rappresenti uno degli strumenti fondamentali per la lotta alle patologie neoplastiche, confermando pertanto, la necessità di promuovere ulteriori azioni di potenziamento dei programmi organizzati di screening oncologico;

**Considerato**, per quanto sopra rappresentato, necessario pervenire alla stipula di una nuova convenzione tra l'AUSL Toscana Centro ed ISPRO, atta a regolamentare i rapporti di collaborazione riguardanti l'attività di centralizzazione dello screening coloretale;

**Preso atto** che le Direzioni dei due Enti hanno, tramite corrispondenza agli atti, definito il testo di convenzione (*allegato di lettera “A” quale parte integrante e sostanziale del presente atto*), che definisce e regola il percorso di centralizzazione dello screening sopra menzionato;

**Tenuto conto** che l'attività svolta da ISPRO, in entrambe le fasi in cui si articola il progetto regionale di centralizzazione dello Screening coloretale è soggetto a specifica valorizzazione economica e che l'AUSL Toscana Centro è tenuta a corrispondere, come da Catalogo Regionale, (Codice 5213 “Sangue occulto – esame screening feci”) € 6,00 per ciascun esame eseguito;

**Stabilito che** la convenzione ha durata triennale, a partire dalla sottoscrizione della parte seconda firmataria, apposta ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della legge n. 241 del 1990, mediante firma elettronica avente le caratteristiche di cui all'art. 24 del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale, e può essere rinnovata per un ulteriore triennio, mediante formale scambio di corrispondenza;

**Ritenuto, pertanto**, opportuno procedere all'approvazione della convenzione in parola, dando atto che i suddetti importi saranno imputati nel bilancio di esercizio, per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A020102010201 “Altre prestazioni sanitarie ASAV istituzionali”;

**Ritenuto** inoltre necessario individuare i Referenti per l'attuazione della presente convenzione, come appresso indicati:

**Per l'Azienda USLTC:** Dr.ssa Daniela Tramalloni, Direttore f.f. SOC Screening  
PEC AUSLTC: [gestionepec.direzione@uslcentro.toscana.it](mailto:gestionepec.direzione@uslcentro.toscana.it);  
[convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it](mailto:convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it)

**Per l'ISPRO:** Dott.ssa Cristina Sani, Direttore Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica  
PEC ISPRO: [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it)

**Ritenuto, altresì, opportuno**, per motivi d'urgenza attinenti alla necessità di procedere alla stipula della suddetta convenzione ed avviare il richiamato processo di centralizzazione, in ossequio alla Delibera di Giunta Regione Toscana n. 957 del 05/08/2024, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del procedimento;

**Preso atto** della sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

## **DELIBERA**

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. Di approvare lo schema di convenzione tra l'AUSL Toscana Centro e l'ISPRO, allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione per la centralizzazione dello screening coloretale;
2. Di stabilire che la convenzione di cui sopra ha durata triennale e avrà decorrenza a partire dalla sottoscrizione della parte seconda firmataria e che potrà essere rinnovata per un ulteriore triennio;
3. Di prendere atto che la convenzione prevede l'impegno dall'AUSL Toscana centro a corrispondere ad ISPRO le sottoindicate tariffe:  
€ 6,00 per Sangue occulto – esame screenig feci Cod. tariffario regionale 5213;
4. Di dichiarare il presente atto ai sensi dell'art. 42 comma 4 della L.R.T. 40/2005 immediatamente eseguibile, per motivi d'urgenza attinenti alla necessità di procedere alla stipula della suddetta convenzione ed avviare il richiamato processo di centralizzazione, in ossequio alla Delibera di Giunta Regione Toscana n. 957 del 05/08/2024;
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

*Dott. Roberto Gusinu*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

*Dott. Enrico Volpe*

IL DIRETTORE GENERALE

*Am. Katia Belvedere*

## Elenco allegati

**Allegato A** Schema di convenzione AUSL Toscana Centro - ISPRO per attività di screening oncologico coloretale

Pagg . 18

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

**S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica - ISPRO**

**S.C. Prevenzione Secondaria Screening - ISPRO**

**S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche - ISPRO**

# Convenzione tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) per attività di screening oncologico coloretale

## TRA

ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), d'ora in poi denominato "ISPRO" o "Istituto", con sede in Via Cosimo il Vecchio, 2 - Firenze (Cod. Fiscale n. 94158910482 / Partita IVA n. 05872050488) legalmente rappresentato nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore* Avv. Katia Belvedere, domiciliato per la carica presso la suddetta sede;

## E

L'Azienda USL Toscana Centro (di seguito Azienda USLTC), con sede legale a Firenze, piazza Santa Maria Nuova n. 1 (P.IVA 06593810481), nella persona del Direttore Generale Ing. Valerio Mari, domiciliato per la carica presso la sede legale della stessa Azienda USLTC;

congiuntamente indicate come "Parti";

## Premesso che

- (A) la Legge Regionale 17 dicembre 2017 n. 74 ha istituito ISPRO, subentrato, a decorrere dall'1.1.2018, all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), il quale, a sua volta, era subentrato, dal 1.7.2008, al Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO), dal 30.05.2008 in liquidazione;
- (B) in forza della suddetta normativa regionale:
  - (i) spetta a ISPRO «l'organizzazione, l'esecuzione ed il monitoraggio delle procedure diagnostiche correlate agli screening istituzionali, promuovendo la centralizzazione delle stesse» (art. 4, lett. b);
  - (ii) ISPRO, previa convenzione, «può accedere alle banche dati della Regione, delle aziende sanitarie e degli altri enti del servizio sanitario regionale» (art. 5, comma 2);
- (C) l'esigenza di centralizzazione delle attività di screening era già stata prevista nella legge regionale n. 32 del 19 giugno 2012, in forza della quale si demandava all'ISPRO «la centralizzazione delle attività diagnostiche correlate agli screening oncologici effettuati sul territorio regionale». Tale esigenza è stata poi ribadita a livello regionale con Delibera di Giunta Regione Toscana n. 1235 del 28 dicembre 2012, nonché con la più recente Delibera di Giunta Regione Toscana n. 957 del 05/08/2024, recante "Progetto preliminare per la riorganizzazione del programma di screening oncologico coloretale".
- (D) la Regione Toscana ha attribuito all'ISPRO le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per le attività di Prevenzione Oncologica;
- (E) la programmazione regionale prevede l'effettuazione di programmi di screening oncologico per i tumori della mammella, della cervice uterina e per i tumori del colon-retto;
- (F) il Ministero della Sanità ha elaborato Linee Guida (G.U. n. 88 del 1° Giugno 1996 e Giugno 2000) concernenti l'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", nelle quali si precisa con chiarezza le modalità di realizzazione di programmi regionali di screening, in riferimento a fasce di età interessate, procedure operative e valutazione in continuo dei risultati;

- (G) Con la già menzionata Delibera n. 957 in data 05/08/2024, la Regione Toscana ha affidato all'ISPRO la gestione delle attività connesse allo screening per la ricerca del sangue occulto nelle feci (di seguito, “**Programma di Screening**”).
- In particolare, detta delibera prevede un percorso di centralizzazione del medesimo Programma, articolato in due fasi temporalmente distinte:
- «**FASE 1: Centralizzazione sull'ISPRO dell'attività di invio degli inviti ad effettuare lo screening a tutti i cittadini della Regione Toscana che ne abbiano i requisiti, previa validazione delle informazioni anagrafiche da parte delle Aziende Sanitarie di riferimento, nonché dell'esecuzione dei test di laboratorio sulla base dei campioni pervenuti a seguito degli inviti trasmessi**» (la “**Prima Fase**”);
  - «**FASE 2: Centralizzazione sull'ISPRO dell'intero programma di screening, ivi compresa la gestione del dato storico, della validazione ed invio degli inviti e dell'esecuzione del test di laboratorio, sulla base del presupposto della messa in produzione di specifico ed unico software a livello regionale**» (la “**Seconda Fase**”).

#### **Richiamati**

- il Piano oncologico nazionale 2023-2027, che dispone, relativamente alla prevenzione secondaria, il potenziamento dei programmi organizzati di screening;
- la DGRT n. 1257 del 30/10/2023, avente ad oggetto “*Piano pluriennale di sviluppo ed innovazione dei programmi di screening oncologici: approvazione*”, che evidenzia come la prevenzione oncologica rappresenti uno degli strumenti fondamentali per la lotta alle patologie neoplastiche, confermando pertanto, la necessità di promuovere ulteriori azioni di potenziamento dei programmi organizzati di screening oncologico;

#### **Tenuto conto che**

- l'ISPRO e l'Azienda USLTC hanno stipulato specifiche convenzioni in corso di validità per la promozione di percorsi organizzativi nell'ambito delle intese regionali e di Area Vasta che incentivano forme di collaborazione tra le Aziende Sanitarie, volte a conseguire l'integrazione dell'offerta sanitaria;
- nell'ambito delle intese in corso di validità, l'ISPRO e l'AUSLTC hanno sottoscritto apposita convenzione per l'attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico, la quale non è pregiudicata né in alcun modo modificata dal presente Accordo;
- in considerazione delle rinnovate linee strategiche regionali, di cui alla DGRT n. 1257/2023 che mirano ad un potenziamento degli screening oncologici istituzionali, al loro sviluppo anche tramite percorsi più innovativi e di facile accesso, in coerenza con gli obiettivi di prevenzione, così come declinati dal Nuovo Sistema di Garanzia, e tenuto conto della DGRT n. 957 in data 05/08/2024, con cui la Regione Toscana ha affidato all'ISPRO la gestione delle attività connesse allo screening per la ricerca del sangue occulto nelle feci, le parti, col presente Accordo, hanno raggiunto un'intesa volta a disciplinare le attività connesse alla effettuazione dello Screening oncologico coloretale alla popolazione afferente gli ambiti territoriali dell'Empolese, Pratese e Pistoiese;

**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:**

#### **Art. 1 - Premessa**

1. La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

## Art. 2 - Oggetto

1. Il presente Accordo definisce le modalità esecutive, organizzative e procedurali, nonché gli aspetti giuridici ed economici tra le parti, relativi alle attività connesse all'implementazione del Programma di Screening oncologico coloretale in conformità alle linee regionali, con specifico ed esclusivo riguardo alla popolazione afferente agli ambiti territoriali di Empoli, Prato e Pistoia; resta ferma la disciplina degli Accordi pregressi, ed in corso di validità, per quanto riferibile alla effettuazione degli Screening oncologici da parte dell'ISPRO alla popolazione afferente all'ambito di Firenze.
2. La programmazione delle attività del Programma di Screening oncologico coloretale, citate in premessa, è concordata annualmente, entro il mese di gennaio dell'anno di riferimento, tra la Direzione Sanitaria dell'Azienda USLTC e la Direzione Sanitaria dell'ISPRO.

## Art. 3 – Modalità di svolgimento

1. Il percorso procedurale e organizzativo per l'effettuazione dei test previsti dal Programma di Screening è garantito con il concorso delle parti, i cui termini essenziali sono descritti a seguire e per la cui disciplina di dettaglio si rinvia alla definizione di un protocollo operativo, *(anche in relazione al coinvolgimento di soggetti terzi, quali Associazioni di volontariato, farmacie etc ...)*.
  - Nella **prima fase**, cioè fino al completo recupero dell'archivio storico e conseguente trasferimento delle relative informazioni nel software gestionale di ambito regionale, l'Azienda USLTC garantisce la predisposizione del file validato dei soggetti da invitare e degli eventuali solleciti (a carico di ISPRO), da trasmettere alla popolazione target *(con età compresa tra 50 e 69 anni)* residente nei comuni dell'area di propria competenza.
  - Nella **seconda fase**, successiva al recupero delle informazioni di cui al precedente paragrafo, l'attività in oggetto e l'intera gestione del primo livello del Programma di Screening coloretale è a carico dell'ISPRO. Le attività di "secondo livello" sono sempre a carico della Azienda USLTC.
  - In **entrambe le fasi**, le attività di sensibilizzazione, promozione e informazione ai cittadini sono a carico di entrambi gli Enti, ciascuno secondo le proprie modalità, in conformità alle indicazioni regionali.
  - In **entrambe le fasi**, la gestione sulle modalità organizzative della consegna del kit al paziente, il ritiro del campione, l'accettazione di quest'ultimo sul software gestionale regionale, mediante gli strumenti informatizzati disponibili, la conservazione del campione e la sua consegna al Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica dell'ISPRO è a carico dell'Azienda USLTC, fermo restando il coinvolgimento di soggetti terzi tramite protocolli operativi specifici.
  - In **entrambe le fasi**, la processazione del test è a carico esclusivo dell'ISPRO, che la garantisce mediante le attività del Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica, così come l'invio delle risposte negative all'utente che abbia effettuato il test.
  - In **entrambe le fasi**, l'ISPRO mette a disposizione dell'Azienda USLTC, mediante inserimento sul menzionato software regionale, le risposte "*positive*" ed è a carico dell'Azienda USLTC la relativa comunicazione all'utente per la successiva prosecuzione dell'iter diagnostico e terapeutico. A tal proposito, la complessiva gestione dei richiami per il "*secondo livello*" è sempre a carico dell'Azienda USLTC.
  - Nel **periodo di passaggio** dalla prima alla seconda fase (messa a regime), i referti di esami conseguenti ad inviti direttamente effettuati e trasmessi dall'Azienda USLTC e processati nei laboratori dell'Azienda sono da questa gestiti, essa ne risponde direttamente nei confronti dell'utenza e ne è responsabile sotto ogni profilo giuridicamente rilevante.

- La gestione di inesitati, campioni non conformi, solleciti verranno a regime garantiti dall'ISPRO.
- L'ISPRO garantisce che la gestione delle diverse fasi del processo risponda alle linee guida di settore ed alle indicazioni stabilite in sede nazionale (*GISCoR, ONS ...*) e provvede alla effettuazione dei controlli necessari alla relativa verifica.

#### **Art. 4 - Monitoraggio e rendicontazione**

1. L'ISPRO si impegna a produrre annualmente, per il Programma di Screening, specifici report che riportino gli indicatori di qualità delle varie fasi dello stesso, secondo quanto definito a livello nazionale e/o regionale.
2. Entro il 30 maggio di ciascun anno, l'ISPRO trasmette all'Azienda un rapporto dettagliato sull'attività dell'anno precedente, contenente ogni informazione utile a rappresentare i tradizionali indicatori di estensione, adesione, nonché le rappresentazioni del dato di volta in volta richieste da disposizioni regionali e ministeriali (*Es: indicatore NSG*); tali informazioni sono disaggregate per Zona-distretto/Società della Salute, anche al fine di valutare l'opportunità di effettuare interventi per concorrere all'aumento della compliance nei confronti dei programmi.
3. Entro il 30 Novembre dovrà essere inviato da ISPRO all'Azienda USLTC un rapporto dettagliato sull'attività dell'anno precedente contenente: i comuni indicatori di performance dei programmi di screening attivati, con il dettaglio dei quadri patologici riscontrati con diagnosi particolareggiata su base aziendale e, laddove plausibile da un punto di vista valutativo, di Zona-distretto.
4. L'ISPRO si impegna a concordare ogni altra forma di rappresentazione del dato, anche definendo cadenze e periodicità diverse/ulteriori, differente rispetto a quanto sopra rappresentato, sia in forma aggregata che individuale; in tale ultima eventualità i Data Protection Officer (DPO) dell'ISPRO e dell'Azienda USLTC concorderanno e certificheranno alle rispettive Direzioni il rispetto della vigente normativa in tema di tutela dei dati personali.
5. Gli adempimenti di cui sopra sono svolti nel pieno rispetto della normativa vigente sulla riservatezza.
6. Personale dell'Azienda USLTC può effettuare controlli, anche a campione, sugli screening erogati dall'ISPRO.
7. L'ISPRO garantisce la qualità delle prestazioni erogate, in ottemperanza alle presenti e future disposizioni nazionali e regionali in materia di prevenzione oncologica a copertura della popolazione target del Programma di Screening coloretale.

#### **Art. 5 - Tariffe**

1. L'attività svolta dall'ISPRO, in entrambe le fasi in cui si articola il progetto regionale di centralizzazione dello Screening coloretale sull'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, è oggetto di specifica valorizzazione, in base alle indicazioni dei successivi commi del presente articolo.
2. L'Azienda USLTC è tenuta a corrispondere all'ISPRO, per ciascun esame eseguito, l'importo economico relativo alla prestazione di cui al Catalogo Regionale, identificata col **Codice 5213** e la descrizione **SANGUE OCCULTO - ESAME SCREENING [FECl]**, pari a **€ 6,00**.

#### **Art. 6 – Fatturazione e modalità di rendicontazione**

1. La remunerazione delle attività oggetto della presente Convenzione da parte dell'Azienda USLTC, nel rispetto delle previsioni del presente articolo, avviene mediante fatturazione elettronica con cadenza trimestrale, preceduta da un prospetto riepilogativo, anticipato con cadenza mensile, delle prestazioni effettuate, distinte per ambiti territoriali, che

ISPRO invierà all'Azienda USLTC entro i successivi 20 gg. Al termine dell'annualità, l'ISPRO si riserva di inviare eventuale conguaglio finale.

2. La SOC Approvvigionamento prestazioni della Azienda USLTC provvederà all'invio di un apposito ordine elettronico sul canale NSO (*nodo smistamento ordini*) e procederà alla liquidazione delle sole prestazioni autorizzate, a seguito di opportuna verifica delle strutture competenti. Le fatture dovranno, pertanto, riportare il numero di ordine indicato dalla Azienda ed essere inviate in modalità elettronica (*fattura elettronica PA*) tramite il sistema di interscambio SDI e comunque conforme alla normativa vigente al codice univoco ufficio PT: 08V1K8. PO: C27NVZ. EM: BGAYDC.
3. Nell'ipotesi in cui, nel corso della vigenza della Convenzione, intervenissero atti regionali/nazionali che modificassero il valore economico della prestazione di cui all'Art. 5, punto 2., il nuovo valore economico è automaticamente recepito dalle parti, senza necessità di integrazione del presente Accordo.

### **Art. 7 – Trattamento dati**

1. L'ISPRO si obbliga a trattare i dati personali nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
2. Titolare del trattamento è da considerarsi, in riferimento alle prestazioni connesse al Programma di Screening, l'Azienda USLTC, mentre l'ISPRO è individuato quale Responsabile Esterno del trattamento, ai sensi dell'Allegato 1) alla presente Convenzione.
3. Sarà compito del Responsabile Esterno del trattamento, in riferimento alle attività di cui sopra:
  - effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto, nei limiti delle proprie mansioni e nel rispetto delle norme di legge;
  - assumere le misure necessarie per evitare rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
  - non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento;
  - limitare l'accesso ai dati all'espletamento delle proprie mansioni e delle attività trasferite;
  - informare il Titolare in caso di incidente di sicurezza;
  - fornire in ogni momento le informazioni richieste e segnalare ogni questione rilevante ai fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati;
  - mettere a disposizione degli interessati l'informativa, fornita dal Titolare ed acquisire in nome e per conto di questi il consenso al trattamento stesso;
  - nominare per iscritto gli incaricati del trattamento, fornendo loro le necessarie istruzioni.
4. Il personale impegnato nell'attività dedotta in convenzione è soggetto all'osservanza del segreto professionale ed agli obblighi di riservatezza previsti.
5. Per le attività con finalità di ricerca e studio l'ISPRO è autonomo Titolare del trattamento dei dati. A tal fine si impegna a fornire specifiche informazioni sul trattamento dei dati agli interessati e acquisire, ove necessario, specifico consenso. Tali dati individuali sono quelli idonei a rilevare lo stato di salute attuale e pregresso e, se necessario, l'origine etnica, la vita sessuale degli assistiti dal servizio sanitario regionale e lo stato di salute relativo ai loro familiari. Le operazioni di trattamento consentite sono: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione e distruzione. Quanto appena evidenziato anche in relazione ai dati acquisiti da ISPRO nell'ambito delle attività svolte nell'ambito della presente convenzione ovvero per il trattamento effettuato sui dati e/o

campioni raccolti nella sua attività di Responsabile del trattamento per conto dell'Azienda. A tal fine ISPRO si impegna a tenere indenne e a manlevare l'Azienda da ogni e qualsivoglia responsabilità inerente al trattamento dei dati per le finalità di ricerca scientifica e studio.

6. Per i dettagli relativi al trattamento dati si rimanda all'Allegato 1) al presente Accordo.

#### **Art. 8 – Assicurazioni e Responsabilità**

1. Eventuali richieste risarcitorie avanzate da utenti arruolati nell'ambito del Programma di Screening oggetto della presente Convenzione, ai sensi della normativa vigente, verranno trattate e gestite dall'Azienda USLTC, a cui l'ISPRO si impegna a garantire la massima collaborazione, fermo restando la rivalsa nei casi di legge anche nei confronti del personale medico e sanitario dell'Istituto medesimo, responsabile dell'eventuale danno. Tale disposizione potrà comunque essere oggetto di revisione laddove il rischio venga trasferito in tutto o in parte ad una Compagnia assicurativa.

#### **Art. 9 - Normativa Anticorruzione e Codice Etico**

1. Le parti si impegnano a rispettare, nell'esecuzione delle proprie obbligazioni, le specifiche norme di riferimento in materia di anticorruzione a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla normativa vigente. Il mancato rispetto degli obblighi di cui alla normativa vigente (*a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso*), sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto a ciascuna delle parti di risolvere anticipatamente il presente accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cc., senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità, mediante comunicazione via pec contenente sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari – dimostrati anche in base a notizie riportate dalla stampa o da altri mezzi di comunicazione – comprovanti l'inadempimento in questione, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno. Le Parti si impegnano, inoltre, al rispetto, per quanto di competenza, delle sezioni "*rischi corruttivi*" dei rispettivi PIAO. Il professionista svolgendo attività presso l'Azienda beneficiaria si astiene dal prendere decisioni e svolgere attività che possano configurare un conflitto d'interessi con la propria Azienda.
2. Lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente accordo dovrà avvenire, per entrambe le Parti, nel pieno rispetto del Codice di Comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni e di quanto previsto nei rispettivi Codici di Comportamento Aziendali.
3. Le parti si impegnano a rispettare, nell'esecuzione delle proprie obbligazioni, le specifiche norme di riferimento in materia di anticorruzione, anche per quanto riguarda il divieto di *pantouflage*.

#### **Art. 10 – Decorrenza, durata e rinnovo**

1. La presente convenzione ha durata triennale, a partire dalla sottoscrizione della parte seconda firmataria, apposta ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della legge n. 241 del 1990, mediante firma elettronica avente le caratteristiche di cui all'art. 24 del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale, e può essere rinnovata per un ulteriore triennio, mediante formale scambio di corrispondenza.
2. Resta inteso che il passaggio dalla Prima Fase alla Seconda Fase è subordinato all'effettivo trasferimento dei dati "storici" nel software regionale; tale passaggio dovrà essere documentato da formale attestazione aziendale del compiuto ed integrale trasferimento delle informazioni, sotto un profilo quali-quantitativo, dal pregresso software di gestione del Programma di Screening coloretale alla nuova procedura informatizzata.

3. Previo rispetto di quanto descritto al punto precedente, l'ISPRO assumerà la completa gestione del Programma di Screening, sancendo il passaggio alla Fase 2 (*cfr. lettera G. delle premesse*).
4. Il trasferimento dei dati "storici" nella nuova procedura informatizzata regionale potrà avvenire anche per singolo ambito (*vale a dire con riferimento a ciascuna singola provincia / ex ASL*).

#### **Art. 11 - Referenti e comunicazioni**

1. Le parti concordano di individuare i propri Referenti per l'attuazione della presente convenzione, come appresso indicati:

**Per l'Azienda USLTC:** Dr.ssa Daniela Tramalloni, Direttore f.f. SOC Screening  
PEC AUSLTC: [gestionepec.direzione@uslcentro.toscana.it](mailto:gestionepec.direzione@uslcentro.toscana.it);  
[convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it](mailto:convenzionisoggettipubblici.uslcentro@postacert.toscana.it)

**Per l'ISPRO:** Dott.ssa Cristina Sani, Direttore Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica  
PEC ISPRO: [ispro@postacert.toscana.it](mailto:ispro@postacert.toscana.it)

#### **Art. 12 – Spese e Clausole finali**

1. Le spese relative all'imposta di bollo sono poste a carico dell'ISPRO.
2. L'accordo verrà registrato solo in caso d'uso a cura e spese della Parte che avrà interesse a farlo.
3. Ogni eventuale controversia derivante dalla presente convenzione è devoluta alla magistratura ordinaria – Foro competente Firenze – ed è espressamente escluso il ricorso all'arbitrato.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro  
Il Direttore Generale  
Ing. Valerio Mari  
(*firmato digitalmente*)

Per l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica  
Il Direttore Generale  
Avv. Katia Belvedere  
(*firmato digitalmente*)

**ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI AI SENSI  
DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

**TRA**

**L'Azienda USL Toscana Centro**, con sede legale a Firenze, piazza Santa Maria Nuova n. 1 (P.IVA 06593810481), nella persona del Direttore Generale Ing. Valerio Mari, domiciliato per la carica presso la sede legale della stessa Azienda USLTC; (l'“**Azienda**” o il “**Titolare**”);

**L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)**, di seguito denominato “ISPRO”, P. IVA 05872050488, Codice Fiscale 94158910482, con sede legale in Firenze, via Cosimo il Vecchio, 2, nella persona del Direttore Generale Avv. Katia Belvedere, la quale interviene esclusivamente nel nome, per conto e nell'interesse dello stesso ISPRO, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto stesso, (“**ISPRO**” o il “**Responsabile**”),

congiuntamente anche come le “Parti”

**Premesso che:**

- A l'art. 28, par. 3, del Regolamento UE n. 2016/679 (General Data Protection Regulation), di seguito anche GDPR, prevede che i trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento (Azienda) da parte di un Responsabile del trattamento siano regolati da un contratto o da altro atto giuridico che determini 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;
- B l'art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 riconosce, altresì, al Titolare del trattamento la facoltà di avvalersi di uno o più responsabili del trattamento dei dati, che abbiano esperienza, capacità, conoscenza per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del regolamento, anche relativamente al profilo della sicurezza;
- C l'Azienda e l'ISPRO hanno sottoscritto una convenzione avente ad oggetto l'affidamento delle prestazioni connesse al programma di screening oncologico con ricerca del sangue occulto nelle feci, relativamente agli ambiti territoriali di Empoli, Prato e Pistoia (la “**Convenzione**”), di cui alla Deliberazione DG AUSLTC n. \_\_\_\_\_ e alla Deliberazione DG ISPRO n. \_\_\_\_\_
- D le attività affidate dall'Azienda all'ISPRO in forza della Convenzione comportano il trattamento di dati personali di titolarità della Azienda;

- E tenuto conto delle attività di trattamento necessarie e/o opportune per dare esecuzione agli obblighi concordati tra le Parti, previa valutazione di quanto imposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679, il Titolare ha ritenuto che il Responsabile presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) n. 2016/679 ed a garantire la tutela dei diritti e le libertà degli interessati coinvolti nelle suddette attività di trattamento;
- F tale nomina non comporta alcuna modifica della qualifica professionale del Responsabile e/o degli obblighi concordati tra le Parti.

### **Tutto quanto sopra premesso**

l'Azienda, in qualità di Titolare del Trattamento, con la presente

### **NOMINA**

in attuazione alle disposizioni del Regolamento del Parlamento Europeo n. 2016/679/UE (nel seguito "GDPR"), ISPRO RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 28 del GDPR per il trattamento dei dati personali di cui è Titolare l'Azienda e di cui il Responsabile può venire a conoscenza nell'esercizio delle attività espletate per conto del Titolare relativamente alla gestione delle attività connesse allo screening con ricerca del sangue occulto nelle feci.

#### **Articolo 1 - Natura e finalità del trattamento**

Il trattamento dei dati personali è effettuato esclusivamente per la corretta esecuzione delle attività concordate tra le Parti e di cui alla Convenzione.

In particolare, il trattamento dei dati nel cui ambito si colloca il presente contratto ex art. 28 GDPR afferisce al processo di centralizzazione delle attività di screening del colon retto, come indicato alla **Premessa (C)** che precede, nell'ambito del quale il titolare affida ad ISPRO le attività di analisi dei campioni biologici raccolti dal titolare nel rispetto del percorso di screening stabilito dalla legislazione vigente.

Tale processo si svilupperà in due distinte fasi:

- **Fase 1:** centralizzazione sull'ISPRO dell'attività di invio degli inviti ad effettuare lo screening a tutti i cittadini della Regione Toscana che ne abbiano i requisiti, previa validazione delle informazioni anagrafiche da parte dell'AUSLTC, nonché dell'esecuzione dei test di laboratorio sulla base dei campioni pervenuti a seguito degli inviti trasmessi;

- **Fase 2:** Centralizzazione sull'ISPRO dell'intero programma di screening, ivi compresa la gestione del dato storico, della validazione ed invio degli inviti e dell'esecuzione del test di laboratorio, sulla base del presupposto della messa in produzione di specifico ed unico software a livello regionale.

I dati potranno essere altresì trattati per attività di studio, per ricerca scientifica, per didattica e formazione professionale in esclusivo riferimento a finalità proprie dell'AUSLTC (rif. Art. 7 della convenzione) del Titolare. In questo specifico caso il Titolare è ISPRO.

### **Articolo 2 - Categorie di dati personali trattati**

Il Responsabile del trattamento per espletare le attività pattuite tra le Parti per conto del Titolare tratta direttamente o anche solo indirettamente le seguenti categorie di dati:

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;
- dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali (campioni biologici e dati relativi alla salute) di cui all'art. 9 del GDPR;
- dati sanitari.

### **Articolo 3 - Categorie di interessati cui si riferiscono i dati trattati**

Per effetto della presente nomina, le categorie di interessati i cui dati personali possono essere trattati, sono:

- pazienti/utenti con domicilio sanitario presso l'Azienda, sottoposto al programma di screening del colon retto.

### **Articolo 4 - Obbligo alla riservatezza**

Trattandosi di dati personali e/o particolari, il responsabile e i propri dipendenti e collaboratori sono tenuti alla assoluta riservatezza analogamente al segreto professionale e, così come previsto dal D.P.R. 62/2013 che il Responsabile si è impegnato a rispettare, al segreto d'ufficio, e comunque a trattare i dati in materia confidenziale e riservata, evitando l'eventuale comunicazione e/o conoscenza da parte di soggetti non autorizzati.

### **Articolo 5 – Disponibilità e uso dei dati**

Qualunque sia la finalità e la durata del trattamento effettuato da parte del Responsabile:

- i dati non potranno essere venduti o ceduti, in tutto o in parte, ad altri soggetti e dovranno essere restituiti alla conclusione o revoca dell'incarico, o in qualsiasi momento il Titolare ne faccia richiesta;
- il Responsabile si impegna a non vantare alcun diritto sui dati e sui materiali presi in visione.

Coerentemente con quanto prescritto dal GDPR, è esplicitamente fatto divieto al Responsabile di inviare messaggio pubblicitari, commerciali e promozionali, e comunque di contattare gli "interessati" per finalità diverse da quelle nel presente atto.

## **Articolo 6 - Cessazione del trattamento**

Una volta cessati i trattamenti oggetto del Contratto, salvo rinnovo, il Responsabile si impegna a restituire al Titolare i dati personali acquisiti, pervenuti a sua conoscenza o da questi elaborati in relazione all'esecuzione del servizio prestato e, solo successivamente, si impegna a cancellarli dai propri archivi oppure distruggerli, ad eccezione dei casi in cui i dati debbano essere conservati in virtù di obblighi di legge. Resta inteso che la dimostrazione delle ragioni che giustificano il protrarsi degli obblighi di conservazione è a carico del Titolare e che le uniche finalità perseguibili con tali dati sono esclusivamente circoscritte a rispondere a tali adempimenti normativi.

## **Articolo 7 - Validità e Revoca della nomina**

La presente nomina avrà validità per tutta la durata del rapporto giuridico intercorrente tra le Parti e potrà essere revocata a discrezione del Titolare.

La presente nomina non costituisce aggravio in capo al Responsabile, rientrando la medesima negli obblighi normativi che regolano i rapporti con il Titolare sotto il profilo della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

## **Articolo 8 - Sub-responsabili**

Il Responsabile del trattamento potrà ricorrere ad altri responsabili, dandone comunicazione al Titolare, a mezzo P.E.C., indicando il nominativo del responsabile e le attività allo stesso demandate.

Ai sensi dell'art. 28, par. 4 del GDPR, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento, per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

## **Articolo 9 - Designazione e autorizzazione degli incaricati**

Il Responsabile del trattamento garantisce la puntuale individuazione dei soggetti operanti a qualsiasi titolo nella propria organizzazione quali soggetti autorizzati al trattamento.

In particolare, il Responsabile del trattamento si impegna a consentire l'accesso e il trattamento dei dati personali solo a personale debitamente formato e specificamente designato anche ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 e s.m.i.

Il Responsabile si impegna ad effettuare per iscritto le nomine e limitare l'accesso e il trattamento ai soli dati personali necessari per lo svolgimento delle attività oggetto della Convenzione.

Il personale autorizzato dovrà ricevere idonea e specifica formazione in relazione al rispetto delle misure organizzative e tecniche, in particolare alle misure di sicurezza adottate, adeguate ad assicurare la tutela dei dati personali trattati nel rispetto delle previsioni normative e della prassi in materia.

Nello specifico il Responsabile:

- individua le persone autorizzate al trattamento dei dati impartendo loro, per iscritto, istruzioni dettagliate in merito alle operazioni consentite e alle misure di sicurezza da adottare in relazione alle criticità dei dati trattati;

- vigila regolarmente sulla puntuale applicazione da parte delle persone autorizzate di quanto prescritto, anche tramite verifiche periodiche;

- garantisce l'adozione dei diversi profili di autorizzazione delle persone autorizzate, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari alle operazioni di trattamento consentite rispetto alle mansioni svolte;

- verifica periodicamente la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione di tutte le persone autorizzate, modificando tempestivamente detto profilo ove necessario (es. cambio di mansione);

- cura la formazione e l'aggiornamento professionale delle persone autorizzate che operano sotto la sua responsabilità circa le disposizioni di legge e regolamentari in materia di tutela dei dati personali.

Il Responsabile, su richiesta, invia al Titolare del trattamento a mezzo P.E.C. l'elenco nominativo con specifica evidenza delle relative mansioni dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali svolti per suo conto e nell'ambito della Convenzione/Contratto.

## **Articolo 10 – 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.

## **Articolo 11 - Diritti degli interessati**

Premesso che l'esercizio dei diritti riconosciuti all'interessato ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR sarà gestito direttamente dal Titolare, il Responsabile si rende disponibile a collaborare con il Titolare

stesso fornendogli tutte le informazioni necessarie a soddisfare le eventuali richieste ricevute in tal senso.

Il Responsabile si impegna ad assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Responsabile dovrà comunicare al Titolare, senza ritardo e comunque non oltre le 72 ore dalla ricezione, le istanze eventualmente ricevute e avanzate dagli interessati in virtù dei diritti previsti dalla vigente normativa (es. diritto di accesso, ecc.) e a fornire le informazioni necessarie al fine di consentire al Titolare di evadere le stesse entro i termini stabiliti dalla normativa.

### **Articolo 12 - Registro dei trattamenti**

Il Responsabile – ove tale obbligo si applichi anche al Responsabile stesso in base alle disposizioni del comma 5 dell'art. 30 del GDPR - mantiene un registro (in forma scritta e/o anche in formato elettronico) di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare, contenente:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile e/o dei suoi Sub – Responsabili;
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare;
- ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49 del GDPR, la documentazione delle garanzie adeguate adottate;
- ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'art. 32, par. 1 del GDPR.

Il Responsabile garantisce, inoltre, di mettere a disposizione del Titolare e/o dell'Autorità di controllo che ne dovessero fare richiesta, il suddetto registro dei trattamenti.

Il Responsabile si impegna a coadiuvare il Titolare nella redazione del proprio Registro delle attività di trattamenti, segnalando anche, per quanto di propria competenza, eventuali modifiche da apportare al Registro.

### **Articolo 13 - Sicurezza dei dati personali**

Il Responsabile è tenuto, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, ad adottare le necessarie e adeguate misure di sicurezza (eventualmente anche ulteriori rispetto a quelle nel seguito indicate) in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione accidentale o illegale, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso non consentito ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, o il trattamento non conforme alle finalità della raccolta.

Il Responsabile fornisce al titolare l'elenco delle adeguate misure di sicurezza adottate.

#### **Articolo 14 - Sicurezza e Amministrazione del Sistema (ADS)**

Il Responsabile fornirà al Titolare la lista nominativa degli ADS, con questi intendendo le persone fisiche che svolgono per conto del Responsabile ed in esecuzione dei compiti concordati ed affidati dal Titolare, attività di gestione e manutenzione di impianti di elaborazione con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali, compresi i sistemi di gestione delle basi di dati, i software complessi che trattano dati del Titolare, le reti locali e gli apparati di sicurezza di quest'ultimo, o comunque che possano intervenire sulle misure di sicurezza a presidio dei medesimi dati. Con riferimento ai soggetti individuati, il Responsabile deve comunicare rispetto ad ognuno i compiti e le operazioni svolte.

#### **Articolo 15 - Compiti e istruzioni per il Responsabile**

Il Responsabile ha il potere ed il dovere di trattare i dati personali indicati nel rispetto della normativa vigente, attenendosi sia alle istruzioni di seguito fornite, sia a quelle che verranno rese note dal Titolare mediante procedure e/o comunicazioni specifiche.

Il Responsabile dichiara espressamente di comprendere ed accettare le istruzioni di seguito rappresentate e si obbliga a porre in essere, nell'ambito dei compiti contrattualmente affidati, tutti gli adempimenti prescritti dalla normativa di riferimento in materia di tutela dei dati personali al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alla raccolta.

#### **Articolo 16 - Modalità di trattamento e requisiti dei dati personali**

Il Responsabile si impegna:

- a trattare direttamente, o per il tramite dei propri dipendenti, collaboratori esterni, consulenti, etc. - specificamente designati incaricati del trattamento - i dati personali del Titolare, per le sole finalità connesse allo svolgimento delle attività previste dal Contratto/Convenzione, in modo lecito e secondo correttezza, nonché nel pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR, nonché, infine, dalle presenti istruzioni;
- non divulgare o rendere noti a terzi - per alcuna ragione ed in alcun momento, presente o futuro ed anche una volta cessati i trattamenti oggetto del Contratto/Convenzione - i dati personali ricevuti dal Titolare o pervenuti a sua conoscenza in relazione all'esecuzione del servizio prestato, se non previamente autorizzato per iscritto dal Titolare, fatti salvi eventuali obblighi di legge o ordini dell'Autorità Giudiziaria e/o di competenti Autorità amministrative;
- collaborare con il Titolare per garantire la puntuale osservanza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- dare immediato avviso al Titolare in caso di cessazione dei trattamenti concordati;

- non creare banche dati nuove senza espressa autorizzazione del Titolare, fatto salvo quando ciò risulti strettamente indispensabile ai fini dell'esecuzione degli obblighi assunti;
- in caso di ricezione di richieste specifiche avanzate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o altre autorità, a coadiuvare il Titolare per quanto di sua competenza;
- segnalare eventuali criticità al Titolare che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati, al fine di consentire idonei interventi da parte dello stesso;
- coadiuvare, su richiesta, il Titolare ed i soggetti da questo indicati nella redazione della documentazione necessaria per adempiere alla normativa di settore, con riferimento ai trattamenti di dati effettuati dal Responsabile in esecuzione delle attività assegnate.

### **Articolo 17 - Istruzioni specifiche per il trattamento dati particolari**

Il Responsabile deve:

- verificare la corretta osservanza delle misure previste dal Titolare in materia di archiviazione nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, potendo derivare gravi conseguenze da accessi non autorizzati alle informazioni oggetto di trattamento;
- prestare particolare attenzione al trattamento dei dati personali rientranti nelle categorie particolari anche incidentalmente, in esecuzione dell'incarico affidato, procedendo alla loro raccolta e archiviazione solo ove ciò si renda necessario per lo svolgimento delle attività di competenza e istruendo in tal senso le persone autorizzate che operano all'interno della propria struttura;
- conservare, nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, la documentazione contenente dati particolari adottando misure idonee al fine di evitare accessi non autorizzati ai dati, distruzione, perdita e/o qualunque violazione di dati personali;
- vigilare affinché i dati personali degli interessati vengano comunicati solo a quei soggetti preventivamente autorizzati dal Titolare (ad esempio a propri fornitori e/o subfornitori) che presentino garanzie sufficienti secondo le procedure di autorizzazione disposte e comunicate dal Titolare. Sono altresì consentite le comunicazioni richieste per legge nei confronti di soggetti pubblici;
- sottoporre preventivamente al Titolare, per una sua formale approvazione, le richieste di dati da parte di soggetti esterni;
- non diffondere i dati personali, particolari ;
- segnalare eventuali criticità nella gestione della documentazione contenente dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati al fine di consentire idonei interventi da parte del Titolare;
- astenersi dall'utilizzare il dato di contatto, quale il numero di telefono dell'arruolato, salvo quello dallo stesso fornito al momento della consegna della provetta ed esclusivamente per le finalità connesse al trattamento di screening.

## **Articolo 18 – Violazione dei dati**

Il Responsabile si impegna a notificare al Titolare, senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, e comunque entro 24 ore, con comunicazione da inviarsi all'indirizzo PEC del titolare, ogni violazione dei dati personali (*data breach*) fornendo, altresì:

- la descrizione della natura della violazione e l'indicazione delle categorie dei dati personali e il numero approssimativo di interessati coinvolti;
- comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- la descrizione delle probabili conseguenze;
- la descrizione delle misure adottate o di cui dispone per porre rimedio alla violazione o, quantomeno, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Fermo quanto sopra previsto, il Responsabile si impegna a prestare ogni più ampia assistenza al Titolare al fine di consentirgli di assolvere agli obblighi di cui agli artt. 33 - 34 del GDPR.

Una volta definite le ragioni della violazione, il Responsabile di concerto con il Titolare e/o altro soggetto da quest'ultimo indicato, su richiesta, si attiverà per implementare nel minor tempo possibile tutte le misure di sicurezza fisiche e/o logiche e/o organizzative atte ad arginare il verificarsi di una nuova violazione della stessa specie di quella verificatasi, al riguardo anche avvalendosi dell'operato di subfornitori.

## **Articolo 19 - Valutazione di impatto e consultazione preventiva**

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.

## **Articolo 20 - Trasferimento dei dati personali**

Il Responsabile del trattamento 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 CAPO V.

## **Articolo 21 - Attività di audit**

Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di sicurezza descritti nel presente documento e, in generale, il

rispetto delle obbligazioni assunte in forza del presente atto e del GDPR, consentendo e, su richiesta, contribuendo alle attività di audit, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare o da altro soggetto da esso incaricato.

Qualora il Titolare rilevasse comportamenti difformi a quanto prescritto dalla normativa in materia nonché dalle disposizioni contenute nei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, provvederà a darne comunicazione al Responsabile, senza che ciò possa far venire meno l'autonomia dell'attività di impresa del Responsabile ovvero possa essere qualificato come ingerenza nella sua attività.

#### **Articolo 22 - Ulteriori istruzioni**

Il Responsabile comunica tempestivamente al Titolare qualsiasi modificazione di assetto organizzativo o di struttura proprietaria che dovesse intervenire successivamente all'affidamento dell'incarico, affinché il Titolare possa accertare l'eventuale sopravvenuta mancanza dei requisiti previsti dalla vigente normativa o il venir meno delle garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per il corretto trattamento dei dati oggetto della presente nomina.

Il Responsabile informa prontamente il Titolare delle eventuali carenze, situazioni anomale o di emergenza rilevate nell'ambito del servizio erogato - in particolare ove ciò possa riguardare il trattamento dei dati personali e le misure di sicurezza adottate dal Responsabile - e di ogni altro episodio o fatto rilevante che intervenga e che riguardi comunque l'applicazione del GDPR (ad es. richieste del Garante, esito delle ispezioni svolte dalle Autorità, ecc.) o della normativa nazionale ancorchè applicabile.

#### **Articolo 23 - Codici di Condotta e Certificazioni**

Il Responsabile si impegna a comunicare al Titolare l'adesione a codici di condotta approvati ai sensi dell'art. 40 del GDPR e/o l'ottenimento di certificazioni che impattano sui servizi offerti al Titolare, intendendo anche quelle disciplinate dall'art. 42 del GDPR.

#### **Articolo 24 – Norme finali e responsabilità**

Il Titolare, poste le suddette istruzioni e fermi i compiti sopra individuati, si riserva, nell'ambito del proprio ruolo, di impartire per iscritto eventuali ulteriori istruzioni che dovessero risultare necessarie per il corretto e conforme svolgimento delle attività di trattamento dei dati collegate all'accordo vigente tra le Parti, anche a completamento ed integrazione di quanto sopra definito.

Il Responsabile dichiara sin d'ora di mantenere indenne e manlevato il Titolare da qualsiasi danno, onere, spesa e conseguenza che dovesse derivare al Titolare stesso a seguito della violazione, da parte del Responsabile o di suoi Sub – Responsabili, degli impegni relativi al rispetto della disciplina in

materia di protezione dei dati personali o delle istruzioni contenute nei relativi atti di nomina anche in seguito a comportamenti addebitabili ai loro dipendenti, rappresentanti, collaboratori a qualsiasi titolo.

Letto, approvato e sottoscritto

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)

Il Direttore Generale

Avv. Katia Belvedere  
*(firmato digitalmente)*

Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore Generale

Ing. Valerio Mari  
*(firmato digitalmente)*