



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N . 756

DEL 29/11/2019

Il Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto, Dott.Giorgio Roberti, nominato con D.P.G.R.V. n. 123 del 08 ottobre 2018, coadiuvato dai Direttori Amministrativo, Sanitario e, per le materie di competenza, dal Direttore Scientifico, ha adottato in data odierna la presente deliberazione.

**OGGETTO: Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e le Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea per il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio".**

**NOTE TRASPARENZA: Con il presente provvedimento viene approvata la Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e le Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea per il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio".**

---

Per l'acquisizione del parere espresso, come indicato nel preambolo della presente deliberazione.

Il Direttore Scientifico  
F.to Prof. Giuseppe Opocher

Il Direttore Amministrativo  
F.to dott. Francesco Favretti

Il Direttore Sanitario  
F.to dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Letta approvata e sottoscritta  
Il Direttore Generale  
F.to Dott. Giorgio Roberti

---

Trasmessa per competenza a:

Trasmessa per conoscenza a:

Direttore Generale	direttore@iov.veneto.it
Direttore Amministrativo	direzione.amministrativa@iov.veneto.it
Direttore Sanitario	segreteria.dirsan@iov.veneto.it
Direttore Scientifico	direzionescientifica@iov.veneto.it
SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it
Bilancio	ufficio.bilancio@iov.veneto.it
Collegio Sindacale	collegio.sindacale@iov.veneto.it
NRC	nrc@iov.veneto.it
SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche	affari.generali@iov.veneto.it

Il Direttore della **SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche** riferisce:

Premesso che:

l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV-IRCCS) ha predisposto un "*Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio*" che si pone come obiettivo la verifica dell'efficacia diagnostica e della sostenibilità organizzativa ed economica di un modello di screening personalizzato (*taylorized*) per le donne di età compresa tra i 45 e 46 anni, in base al profilo di rischio, in una logica di appropriatezza, qualità e utilizzo efficiente delle risorse e delle competenze professionali;

Dato atto che il progetto in parola è stato sottoposto alla valutazione della Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

Preso atto che, in relazione alla proposta sopra esposta, con deliberazione n. 968 del 6 luglio 2018, la Giunta Regionale del Veneto, tra le altre cose, ha:

- ~ approvato il "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio", sviluppato e presentato dallo IOV-IRCCS;
- ~ fissato che l'iniziativa, alla cui attuazione provvederà l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. secondo l'iter previsto per le progettualità, sarà rivolta alla popolazione femminile di età compresa tra i 45 e 46 anni residente nelle Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea a cui verrà offerta una mammografia bilaterale in doppia lettura con tomosintesi e, dove necessario, ecografia e approfondimenti successivi; verrà somministrato, inoltre, un questionario per la valutazione del rischio secondo il modello *Tyrer-Cuzick*, verrà effettuata la stratificazione del rischio secondo la classificazione prevista dall'Allegato E della D.G.R. n. 1693/2017, e applicato il relativo protocollo;
- ~ considerato che per consentire un'attuazione omogenea sul territorio regionale dei programmi di screening sono necessarie indicazioni, procedure e protocolli uniformi basati su evidenze e analisi accurate, viene stabilito che annualmente l'Istituto Oncologico Veneto rediga una relazione tecnico scientifica ed una rendicontazione economico-finanziaria e, al termine dei due anni dall'avvio dell'arruolamento, una relazione di risultato sulle attività realizzate, al fine di consentire di valutare l'eventuale proroga e o estensione ad altri ambiti territoriali;
- ~ attribuito alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, avvalendosi della UOC Screening e Valutazione Impatto Ambientale di Azienda Zero, l'attività di coordinamento e supervisione del Progetto Pilota, ai fini del relativo monitoraggio, della valutazione complessiva dei risultati ottenuti e di un'eventuale proroga e/o estensione del Progetto stesso;
- ~ attribuito al Settore Sistema Informativo SSR il compito di assicurare gli adeguamenti e l'evoluzione dell'applicativo software regionale a supporto dell'operatività connessa al presente provvedimento;

- ~ istituita una nuova linea di spesa denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne" (d1), assegnando alla stessa euro 100.000,00 nell'ambito del budget di spesa della Gestione Sanitaria Accentrata per l'esercizio 2018;
- ~ assegnato all'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV) un finanziamento massimo di euro 100.000,00 per l'esercizio finanziario 2018, a carico delle risorse inserite nella suddetta nuova linea di spesa;
- ~ assegnato il compito all'Azienda Zero di provvedere all'erogazione del relativo finanziamento a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), secondo le seguenti modalità:
  - o il 60% del finanziamento assegnato, pari ad euro 60.000,00, ad esecutività del provvedimento in parola;
  - o il 40% del finanziamento assegnato, a saldo, pari ad euro 40.000,00, su disposizione della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, previa presentazione da parte dello IOV, entro e non oltre il 31/01/2019, di idonea consuntivazione delle spese sostenute, nonché di relazione delle attività svolte;
- ~ fissato che, per l'anno 2019, si provvederà alla copertura finanziaria della linea di spesa n. 0223 denominata "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne", per un importo massimo pari ad euro 100.000,00, a favore dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. (IOV), utilizzando le risorse per i finanziamenti della GSA, che saranno stanziare sul bilancio di previsione dell'anno di riferimento, demandando a specifico decreto del Dirigente della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria l'attivazione di detto importo;
- ~ affidato la gestione contabile e amministrativa del Progetto allo IOV-IRCCS;
- ~ fissato la durata del progetto in un biennio, con eventuale possibilità di estensione temporale e ad altri ambiti territoriali in base ai risultati conseguiti, del progetto in parola;
- ~ incaricato l'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. di avviare la realizzazione del Progetto entro sei mesi dalla pubblicazione del provvedimento in parola, secondo l'iter previsto per l'attuazione delle progettualità.

Considerato che con nota prot. n. 21797 del 20/12/2018, questo Istituto ha chiesto alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria una proroga delle attività al 31/12/2019, in considerazione del fatto che per un ritardo dovuto alla necessità di apportare modifiche al software regionale di screening ed al software di refertazione in uso presso lo IOV, l'arruolamento delle donne avverrà a partire dalla seconda metà del 2019.

Valutato che tale richiesta di proroga risulta indispensabile per il corretto management delle donne arruolate e per una efficace e trasparente raccolta dei dati;

Preso atto che con DGR n. 175 del 2 febbraio 2019 è stato disposto:

- ~ la modifica della D.G.R. n. 968 del 06/07/2018 di approvazione e finanziamento del "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio" prorogando al 31/12/2019 la realizzazione del Progetto pilota;

- ~ di dare atto che l'erogazione del saldo del 40% del finanziamento complessivo, assegnato con la D.G.R n. 968/2018, avverrà su disposizione della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, previa presentazione da parte dello IOV, entro e non oltre il 31/01/2020, di idonea consuntivazione delle spese sostenute, nonché di relazione delle attività svolte a far data al 31/12/2019;
- ~ di confermare per le parti restanti la D.G.R. n. 968 del 06/07/2018.

Considerato che:

- il Progetto coinvolge la popolazione femminile di età compresa tra i 45 e 46 anni residente negli ambiti territoriali delle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana, per usufruire dei dati anagrafici delle utenti individuate nel Progetto, lo IOV ha la necessità di stipulare una Convenzione, priva di transazioni economiche tra le parti, per disciplinare i rapporti di collaborazione con dette Aziende, nell'ambito dei quali lo IOV si impegna, tra l'altro, a svolgere le attività di attivazione, postalizzazione e pianificazione degli inviti alle donne coinvolte nel Progetto (Allegato 1);
- lo IOV, inoltre, si occuperà dell'intera gestione del progetto che comprende la fornitura di materiale informativo, l'organizzazione di incontri formativi e informativi per il personale coinvolto e l'aggiornamento sullo stato di avanzamento del Progetto.

Dato atto che:

- le Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana si impegnano, ognuna per la propria competenza, a nominare lo IOV quale Responsabile del trattamento dei dati anagrafici per contattare le utenti individuate nel Progetto, con apposito Accordo allegato alla Convenzione;
- dette Aziende avranno anche il compito di fornire all'utenza ogni utile informazione con riguardo ai contenuti del Progetto e supportare lo IOV nell'organizzazione di incontri informativi con i medici di medicina generale e specialisti coinvolti nel Progetto;
- le Parti hanno preventivamente condiviso la bozza di Convenzione, con validità dalla data di sottoscrizione della stessa alla data di conclusione del Progetto, di durata biennale, fatte salve le eventuali proroghe stabilite dalla Regione Veneto.

Precisato che, con riferimento al D.Lgs. n. 196/2003, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018 e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679, il titolare del trattamento dei dati delle utenti che aderiscono al “Progetto di Screening nelle giovani donne” è lo IOV.

Tutto ciò premesso, si propone di deliberare la proposta di Convenzione, tra Istituto Oncologico Veneto e le Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea, per la regolamentazione delle attività inerenti il “Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio”, nel testo annesso al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato 1).

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Il Responsabile proponente

SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche

**VISTA** l'attestazione del Direttore della SC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 502/92 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 288/2003;

**VISTE** le leggi regionali 14 settembre 1994, n. 55 e n. 56 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la legge regionale 22 dicembre 2005, n. 26;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico per quanto di rispettiva competenza;

**IN BASE** ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Veneto n. 123 del 08/10/2018;

### **DELIBERA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate,

1. di approvare la proposta di Convenzione, annessa al presente atto, con gli allegati Accordi di nomina di Responsabile al trattamento dei dati, tra Istituto Oncologico Veneto e le Aziende ULSS 5 Polesana e ULSS 6 Euganea per la regolamentazione delle attività inerenti il "*Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio*";

2. di dare atto che la Convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione della stessa alla data di conclusione del Progetto, di durata biennale, fatte salve le eventuali proroghe stabilite dalla Regione Veneto;

3. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere economico a carico dell'Istituto;

4. di dare mandato alla U.O.C. Affari Generali, alla Direzione Sanitaria e alla UOSD Radiologia Senologica di curare i conseguenti adempimenti, per quanto di competenza;

5. di incaricare la Dott.ssa Francesca Caumo, Responsabile della UOSD Radiologia Senologica, quale referente e responsabile per l'esecuzione della Convenzione con le dette Aziende sanitarie;

6. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. 33/13 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale  
**F.to – Dott. Giorgio Roberti -**

### **ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

La presente deliberazione è stata pubblicata in copia all'Albo di questo Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. per 15 giorni consecutivi dal \_\_\_\_\_

**Il Direttore**  
**SC Affari Generali e Sperimentazioni**  
**Cliniche**

---

### **CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'**

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 29/11/2019

**Il Direttore**  
**SC Affari Generali e Sperimentazioni**  
**Cliniche**

---

Copia per uso amministrativo conforme all'originale, composta di n° \_\_\_\_\_ fogli.  
Padova, li

**Il Direttore**  
**SC Affari Generali e Sperimentazioni**  
**Cliniche**

**CONVENZIONE**  
**“PROGETTO PILOTA PER LO SCREENING DELLE GIOVANI DONNE”**

**TRA**

**l’Istituto Oncologico Veneto - IRCCS** (di seguito denominato **IOV - IRCCS**) Via Gattamelata, 64 – 35128 Padova, C.F./P. IVA 04074560287, in persona del Direttore Generale, Dott. Giorgio Roberti

**E**

**l’Azienda ULSS n. 5 – Polesana** (di seguito denominata **ULSS 5**) Viale tre martiri, 89 – 45100 Rovigo, C.F./P.IVA 01013470297, in persona del Direttore Generale, Dott. Fernando Antonio Compostella

**E**

**Azienda ULSS n. 6 – Euganea** (di seguito denominata **ULSS 6**) Via E. degli Scrovegni, 14 – 35131 Padova, C.F./P.IVA 00349050286, in persona del Direttore Generale, Dott. Domenico Scibetta

**PREMESSO**

- La prevenzione oncologica e la diagnosi precoce dei tumori sono imperniate su due strumenti: gli screening oncologici previsti tra i LEA, come da ultimo DPCM del 12/01/2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502”, e le disposizioni della Legge n. 388/2000 che promuove, anche al di fuori delle campagne di screening regionali, finalizzati alla diagnosi precoce dei tumori femminili: cervicocarcinoma, cancro della mammella e degli stati precancerosi del colon-retto;
- l’art. 85, comma 4, lettera a), della legge 388/2000 sancisce l’erogazione, senza oneri a carico dell’assistito, di prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, ed in particolare prevede “*la mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l’esame mammografico lo richieda*”;
- la Regione Veneto, con DGR n. 760 del 14/05/2015, ha adottato un provvedimento di riorientamento delle prestazioni erogabili *ex lege* 388/2000 all’interno dei programmi di screening, indicando per il tumore alla mammella la popolazione femminile rientrante nelle fasce d’età comprese tra 50-69 anni;
- l’Istituto Oncologico Veneto ha sviluppato il “Progetto pilota per lo screening delle giovani donne: protocolli personalizzati dopo stratificazione del rischio” che prevede la sperimentazione su un’area vasta, comprendente il bacino territoriale dell’Azienda ULSS n. 5 Polesana e dell’Azienda ULSS n. 6 Euganea, per la validazione di un percorso di screening personalizzato per le donne di 45-46 anni;
- Il Progetto è stato approvato dalla Regione Veneto con DGRV n. 968 del 06/07/2018, integrata da DGRV n. 175 del 22.02.2019, che ha assegnato il coordinamento e la

supervisione dello stesso, alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e le attività di monitoraggio e valutazione complessiva dei risultati ottenuti per l'eventuale proroga e/o estensione alla U.O.C. Screening e Valutazione Impatto Ambientale di Azienda Zero;

- gli obiettivi e il metodo di studio del Progetto, predisposti dalla UOSD Radiologia Senologica dello IOV, sono dettagliati nell'Allegato A alla DGRV n. 968/2018, quale parte integrante e sostanziale;
- con il medesimo provvedimento la Regione del Veneto ha disposto il finanziamento per la copertura dei costi di esecuzione del Progetto di durata biennale, per un importo complessivo massimo di euro 100.000,00 per ciascun anno;
- le risorse vengono assegnate all'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S., incaricato di avviarne la realizzazione secondo l'iter previsto per l'attuazione delle progettualità e pertanto responsabile della gestione contabile e amministrativa del Progetto;
- conseguentemente la UOSD Radiologia Senologica dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, ha promosso la sperimentazione dal titolo: “*Risk-Based Breast Screening (Ribbs) in Young Women: Tailored Imaging Protocols*” – Prot. RIBBS\_2019, che ha ottenuto il parere favorevole del Nucleo Ricerca Clinica IOV (prot. n. 6655 del 12/04/2019) in merito alla fattibilità locale della ricerca e alla compatibilità dei costi, nonché il parere favorevole del 15/04/2019 del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica;
- in ultimo con DDG n. 297 del 13/05/2019 dello IOV è stato autorizzato lo Studio interventistico senza farmaco e dispositivo no profit dal titolo: “*Risk-Based Breast Screening (Ribbs) in Young Women: Tailored Imaging Protocols*” – Prot. RIBBS\_2019, che si svolgerà presso la UOSD Radiologia Senologica sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca Caumo;

## **TUTTO CIO' PREMESSO**

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **Art. 1 - OBIETTIVO DEL PROGETTO**

Il Progetto è sviluppato per lo scopo di verificare l'efficacia diagnostica e la sostenibilità organizzativa ed economica di un modello di screening personalizzato per la diagnosi precoce del cancro alla mammella per le donne nella fascia d'età compresa tra 45-49 anni (Allegato A alla DGRV n. 968 del 06/07/2018).

#### **Art. 2 - OGGETTO DELL'ACCORDO**

Il “Progetto pilota per lo screening delle giovani donne”, è diretto alla definizione di un protocollo di sorveglianza in base al profilo di rischio personalizzato.

Il Progetto è sviluppato e realizzato dalla IOV con la collaborazione delle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana e coinvolge la popolazione femminile di età compresa tra i 45 e 46 anni residente negli ambiti territoriali di quest’ultime.

Il test di screening sono realizzati presso la Radiologia Senologica dello IOV.

### **Art. 3 - MODALITA’ DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO**

Lo IOV invita, con apposita lettera a partecipare allo studio presso la UOSD Radiologia Senologica dello IOV, un campione di circa 10.000 donne di 45-46 anni, residenti nei bacini territoriali delle Aziende ULSS 5 e ULSS 6, i cui dati anagrafici sono inseriti all’interno del software gestionale di screening della Regione Veneto, la cui titolarità è in capo alle singole Aziende territoriali sanitarie.

Il test di screening prevede: la mammografia con tomosintesi bilaterale letta in doppia lettura, la valutazione della familiarità e la valutazione della densità volumetrica mammaria. Dove necessario, verranno eseguiti ecografia mammaria ed approfondimenti invasivi.

la UOSD Radiologia Senologica dello IOV somministra un questionario per la valutazione del rischio secondo il modello *Tyrer-Cuzick*, nonché la stratificazione del rischio mediante l'adozione di un protocollo di *imaging*, differenziato in base al rischio di sviluppare un tumore della mammella e alla densità radiologica della mammella, secondo la classificazione prevista dall’ Allegato E della D.G.R.V. n. 1693/2017.

la UOSD Radiologia Senologica dello IOV, con la stratificazione del rischio provvederà a categorizzare le donne che aderiscono al Progetto secondo i profili previsti dall’ Allegato A del Decreto della Giunta Regionale 125/2017.

Sulla base del rischio stimato lo IOV definisce la frequenza dei controlli successivi ogni due anni (rischio basso) o ogni anno (rischio intermedio /alto); la densità superiore ad una soglia quantitativa stabilita determinerà l’esecuzione di esami diagnostici aggiuntivi (ecografia o RM).

### **Art. 4 SVOLGIMENTO ATTIVITA’**

Lo IOV e le Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana provvedono a compiere le attività programmate nel presente accordo nell’ambito della propria organizzazione secondo le seguenti modalità.

Le Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana si impegnano a:

- nominare lo IOV quale Responsabile del trattamento dei dati di contatto delle utenti individuate nel Progetto;
- fornire ogni utile informazione con riguardo ai contenuti del Progetto e fornire i contatti IOV (telefono e mail) a coloro che richiedono approfondimenti aggiuntivi;
- supportare lo IOV nell'organizzazione di incontri informativi con i medici di medicina generale e specialisti afferenti alla *Breast Unit* di Rovigo;
- partecipare ad incontri periodici in cui lo IOV darà evidenza dello stato di avanzamento del Progetto.

Lo IOV si impegna a gestire l'intero Progetto con la realizzazione delle seguenti attività:

- attivazione del servizio di postalizzazione e spedizione degli inviti alle donne coinvolte nel Progetto;
- pianificazione temporale delle chiamate a screening della popolazione oggetto dello studio;
- fornire alle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana il materiale informativo;
- organizzazione di incontri formativi e informativi per il personale delle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana sul protocollo di studio;
- organizzazione di incontri periodici per aggiornare lo stato di avanzamento del Progetto con le Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 5 Polesana.

#### **Art. 5 DURATA**

La presente convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione della stessa alla data di conclusione del Progetto, di durata biennale, fatte salve le eventuali proroghe stabilite dalla Regione Veneto;

#### **Art. 6 PRIVACY E TRATTAMENTO DATI**

Con riferimento al D.Lgs. n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018 e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi al “Progetto di Screening nelle giovani donne” è lo IOV IRCCS per finalità di ricerca.

Per quanto all'acquisizione dei dati personali (dati anagrafici) delle donne individuate nel Progetto, tramite accesso all'anagrafe regionale, l'Istituto viene nominato Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 in quanto tale trattamento avviene in nome e per conto dei titolari AULSS 5 "Polesana" e AULSS 6 "Euganea. Tutti gli adempimenti correlati sono esplicitati nei relativi contratti di nomina che divengono addendum alla presente Convenzione.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

### **Art. 9 REGISTRAZIONE**

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e s.m.i., a cura e a spese della parte richiedente. Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente,

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - I.R.C.C.S

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Roberti

AZIENDA ULSS n. 5 – POLESANA

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fernando Antonio Compostella

AZIENDA ULSS n. 6 – EUGANEA

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Domenico Scibetta

## **CONTRATTO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

L'Azienda Ulss n. \_\_\_\_\_, in persona del legale rappresentante pro tempore, dott. \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, C.F. e p. iva n. \_\_\_\_\_ in qualità di **Titolare del trattamento** dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito rispettivamente "Azienda" o "AULSS \_\_\_ o "Titolare" e "GDPR")

e

L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Giorgio Roberti, con sede in Padova, Via Gattamelata n.64, C.F. e p. IVA 04074560287, (di seguito: "Istituto" o "IOV" o "Responsabile del Trattamento"), congiuntamente indicate come "Parti".

### **Premesso che**

- L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS e l'Azienda Ulss n. \_\_\_\_ hanno sottoscritto la Convenzione relativa al "Progetto pilota per lo screening delle giovani donne" di cui DGRV 968 del 06.07.2018, che prevede la sperimentazione su un'area comprendente il bacino territoriale dell'Azienda ULSS n.5 e dell'Azienda ULSS n. \_\_\_\_\_, per la validazione di un percorso di screening personalizzato per le donne di 45-49 anni;
- I dati anagrafici delle donne individuate nel Progetto, vengono forniti all'Istituto dalla rispettiva Azienda territorialmente competente, tramite accesso all'anagrafe regionale in nome e per conto della medesima;
- Il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- Il Titolare ha verificato che IOV offre le garanzie di cui sopra in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- Con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione - l'AULSS \_\_\_ intende nominare IOV, che intende accettare, Responsabile del trattamento ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR;
- Con la sottoscrizione del presente documento le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei Dati Personali effettuato dal Responsabile del trattamento per conto dell'Istituto.

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

### **Definizioni:**

Fatta eccezione per i termini e le espressioni altrimenti definiti nel presente Accordo, i termini e le espressioni contrassegnate da iniziali maiuscole avranno il significato di seguito specificato:

"Autorità di Controllo"	indica il Garante per la protezione dei Dati Personali.
"Accordo di trasferimento dei dati"	indica ogni accordo stipulato tra le parti e finalizzato al trasferimento legittimo dei Dati Personali.
"Categorie particolari di Dati"	indica ogni Dato Personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
"Comitato Europeo per la protezione dei dati"	indica l'organismo dell'Unione Europea dotato di personalità giuridica istituito ai sensi degli artt. 68 e ss. del GDPR.
"Contratto"	indica l'accordo in essere tra le Parti.
"Dato/i Personale/i"	qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione,

"Dati Giudiziari"	dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale. indica ogni Dato Personale relativo a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza ovvero relativo a provvedimenti giudiziari, sanzioni penali, o carichi pendenti, o la qualità dell'imputato o indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del Codice di Procedura Penale.
"Autorizzati"	indica le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile e che agiscono sotto l'autorità del Titolare o del Responsabile ai sensi dell'art. 29 del GDPR.
"Interessato"	la persona fisica identificata o identificabile cui si riferiscono i Dati Personali.
"Subfornitore/Sub-Responsabile"	indica qualsiasi soggetto, persona fisica o giuridica, a cui il Responsabile ricorra per l'esecuzione di specifiche attività di Trattamento per conto del Titolare a cui sono imposti gli stessi obblighi del Responsabile.
"Terze Parti o Terzi"	indica la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non siano l'interessato, il Titolare, il Responsabile e gli incaricati autorizzati al trattamento dei Dati Personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile.
"Trattamento"	indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

## 1. Nomina del Responsabile del trattamento

Con la sottoscrizione del presente atto, che forma parte integrante del Contratto, l'AULSS \_\_\_\_ nomina l'Istituto Oncologico Veneto quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali, di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessari all'adempimento degli obblighi derivanti dalla Convenzione e di eventuali servizi accessori allo stesso.

Il Responsabile, con la sottoscrizione del presente accordo, accetta tutti i termini sotto indicati, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che si assume e si impegna a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.

Il Responsabile prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali quale Responsabile è affidato per l'esclusiva ragione che il profilo dell'ente, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

## 2. Natura e Finalità del trattamento

Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione della vigente convenzione per le finalità di ricerca per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità. In particolare, i dati saranno trattati dal Responsabile per attività di:

- Estrazione e duplicazione dei dati anagrafici;
- Raccolta;
- Registrazione;
- Organizzazione e strutturazione;
- Conservazione e protezione;
- Accesso e consultazione;

- Adattamento e modifica dei dati;
- Comunicazione mediante trasmissione;
- Cancellazione e distruzione della copia dei dati

limitatamente ai dati personali estratti per l'esecuzione del Progetto di cui alla Convenzione indicata in premessa

### **3. Tipologia di dati personali e categorie di interessati**

Il trattamento dei Dati Personali, in riferimento alle attività oggetto della Convenzione tra l'AULSS \_\_\_ e l'Istituto, riguarda dati di natura personale (c.d. comuni) in accesso all'Anagrafe Regionale, relativi alle donne assistite dell'AULSS \_\_\_\_\_ della coorte da 45 a 49 anni.

### **4. Diritti del Titolare**

L'AULSS \_\_\_ ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati. La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile, come indicato al punto 10.

### **5. Obblighi del Responsabile**

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni IOV, i suoi dipendenti ed ogni Sub-fornitore di cui l'Istituto stesso si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda Ulss n. \_\_\_, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti il trattamento svolto.

L'Istituto si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione della Convenzione.

IOV si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Subfornitori soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto o di obblighi di legge.

L'Istituto si impegna a cooperare con l'AULSS \_\_\_ in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti, che potranno essere richiesti da quest'ultimo per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro 15 giorni dalla richiesta formulata dall'AULSS \_\_\_ a mezzo posta elettronica.

Il Responsabile si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme.

In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi ed istruzioni di seguito elencati.

### **6. Misure tecniche ed organizzative e violazioni dei dati personali**

L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati, si impegna ad adottare le misure tecniche ed organizzative adeguate, previste dalla normativa italiana ed europea in materia

di protezione dei Dati Personali, così come ogni altra previsione derivante dall'Autorità di Controllo e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

L'Istituto, in considerazione della conoscenza maturata quale conseguenza dei progressi tecnici e tecnologici, della natura dei Dati Personali e delle caratteristiche delle operazioni di Trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate e dovrà assicurare che le misure di sicurezza progettate ed implementate, siano in grado di ridurre il rischio di danni volontari o accidentali, perdita di dati, accessi non autorizzati ai dati, trattamenti non autorizzati o trattamenti non conformi agli scopi di cui alla presente Convenzione.

In particolare, il Responsabile ed ogni eventuale Subfornitore, si obbligano a:

**6.1.1** adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati;

**6.1.2** non trasferire i Dati Personali trattati per conto dell'AULSS \_\_\_ al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, o dall'-AULSS \_\_\_ stessa;

**6.1.3** fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;

**6.1.4** impiegare misure tecniche adeguate per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi similari: i Dati Personali dovranno essere trattati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di sicurezza in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;

**6.1.5** istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;

**6.1.6** comunicare all'AULSS \_\_\_ il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati, se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;

**6.1.7** assistere l'AULSS \_\_\_, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire - ove applicabili - il rispetto degli obblighi relativi:

- (i) alla sicurezza del trattamento;
- (ii) alla notifica di una violazione dei Dati Personali all'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 33 del GDPR;
- (iii) alla comunicazione di una violazione dei Dati Personali all'interessato ai sensi dell'art. 34 del GDPR;

**6.1.8** provvedere alla definizione di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali oggetto della presente convenzione ai sensi dell'art. 35 del GDPR e alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR laddove se ne ravvisasse la necessità. Assistere l'AULSS \_\_\_ nella definizione di analoga valutazione in qualità di titolare del trattamento.

In caso di violazione dei dati personali consistente 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 dell'Azienda Ulss n. \_\_\_\_\_ (c.d. *data breach*), il Responsabile deve:

- informare l'AULSS \_\_\_ tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Istituto che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sull'Istituto e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
- fornire assistenza all'AULSS \_\_\_ per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

Il Responsabile si attiverà per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive al Titolare ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dallo stesso.

## **8. Documentazione Privacy**

L'Istituto si impegna ad adottare la documentazione in materia di protezione dei Dati Personali prevista dalla normativa italiana ed europea e le relative procedure concernenti le adeguate misure tecniche e organizzative. In particolare, il Responsabile si impegna a fornire agli Interessati tutte le informazioni relative al trattamento dei Dati Personali, nonché a raccogliere il relativo consenso in assenza di eventuali altri presupposti giuridici per il relativo Trattamento, in conformità al GDPR o alle ulteriori disposizioni di legge previste per trattamento dati personali ai fini di ricerca scientifica o a fini statistici (ex art. 110-bis del D.Lvo 196/2003 così come modificato dal D.Lvo 101/2018).

## **9. Istanze degli Interessati**

Tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile si obbliga ad assistere e supportare 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 riscontro alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile) nel rispetto dei termini previsti dall'art. 12 del GDPR.

In particolare, qualora il Responsabile riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:

- darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;
- 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 del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Istituto di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile).

## **10. Persone autorizzate**

L'Istituto si impegna a identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di Trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione. Allo stesso tempo, il Responsabile si impegna a fornire agli Autorizzati le dovute istruzioni relativamente alle operazioni ed alle modalità di Trattamento dei Dati Personali.

## **11. Sub-Responsabili e Terze Parti**

L'Istituto può chiedere di comunicare o rendere disponibili i Dati Personali trattati per conto dell'Azienda Ulss n. \_\_\_ ad uno o più Subfornitori (di seguito anche "sub-responsabili"), ai quali affidare una o più specifiche attività di Trattamento oggetto della Convenzione: il tal caso, la nomina dovrà essere approvata per iscritto

dall'Azienda Ulss n. \_\_\_\_ prima dell'affidamento dell'attività di trattamento, a seguito di specifica richiesta formale.

Al fine di dare attuazione alle previsioni del Regolamento UE 2016/679, l'Istituto si obbliga a designare i Subfornitori quali Sub-Responsabili e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dati con il presente atto, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

Il Responsabile si obbliga, in caso di autorizzazione scritta generale, ad informare il Titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri sub-Responsabili del trattamento, dando così al Titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

L'Istituto è tenuto ad impartire ai Sub-Responsabili precise istruzioni relativamente al Trattamento oggetto del Contratto e ad assicurarsi che offrano le medesime garanzie in materia di misure tecniche e organizzative previste dal GDPR.

I Sub-Responsabili potranno trattare i Dati Personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione della Convenzione che il Responsabile ha stipulato con l'AULSS \_\_\_\_ ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

L'Istituto risponderà nei confronti dell'AULSS \_\_\_\_ qualora gli eventuali Collaboratori Esterni e sub-Responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, e dichiara espressamente e garantisce di assumersene la completa responsabilità.

Il Responsabile si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i Dati Personali dell'Istituto a Terze Parti, salvo qualora legislativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa.

## **12. Deroghe all'obbligo di riservatezza**

Il Responsabile e i suoi dipendenti sono tenuti a non divulgare i dati personali trattati.

Il Responsabile è tenuto inoltre a non comunicare i Dati Personali senza il consenso dell'Azienda, fatta eccezione per l'ipotesi in cui detta comunicazione sia effettuata nei confronti di:

- (a) società parte del Gruppo del Responsabile, se prevista contrattualmente, previa valutazione del ruolo privacy della società stessa (se Titolare, Contitolare o Responsabile), nel rispetto delle disposizioni del GDPR;
- (b) dipendenti del Responsabile designati Persone Autorizzate, quando ciò sia necessario per l'esecuzione dei servizi oggetto della Convenzione;
- (c) una pubblica autorità competente, anche regolatoria e di vigilanza;

fermo restando che la comunicazione di tali Dati Personali dovrà essere effettuata nel rispetto del presente atto e della legge applicabile.

## **13. Comunicazione delle richieste di accesso, perdite o danno**

Il Responsabile è tenuto a comunicare immediatamente all'AULSS \_\_\_\_ ed a fornire alla stessa tutta la necessaria assistenza:

- (a) in caso di richiesta di accesso ai Dati Personali effettuata da un Interessato in conformità al precedente articolo 9, da una autorità di controllo, da una autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;
- (b) qualora venga a conoscenza di una delle seguenti circostanze, in conformità a quanto previsto nel precedente articolo 6:
  - (i) perdita, danneggiamento o distruzione dei Dati Personali;

(ii) accesso ai Dati Personali da parte di Terze Parti, fuori dai casi espressamente previsti dalla Convenzione;

(iii) qualunque circostanza o evento che possa determinare potenzialmente una violazione della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei Dati Personali.

Ogni violazione dei dati personali di cui al punto b) deve essere comunicata al Titolare nel termine massimo di 24 ore dalla conoscenza della stessa, riportando la natura della violazione, le circostanze ad essa relative, le sue probabili conseguenze ed i provvedimenti adottati (o che si intendono adottare) per porvi rimedio e attenuare i possibili effetti negativi ed indicando il Responsabile della Protezione dei dati (Data Protection Officer), con i relativi dati di contatto.

#### **14. Controlli e attività di audit**

L'Istituto si impegna a consentire al Titolare la verifica del rispetto del presente atto di designazione, a supervisionare e controllare direttamente i soggetti da esso designati per le operazioni di Trattamento ed a tal fine potrà organizzare corsi di formazione.

Qualora venga rilevato che un'istruzione impartita dal Titolare violi le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali, l'Istituto si obbliga ad informarne immediatamente l'Azienda Ulss n. \_\_\_.

Il Responsabile, inoltre, riconosce all'AULSS \_\_\_ il diritto di effettuare controlli (audit) relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il Trattamento dei Dati Personali dell'Istituto.

A tal fine, l'Azienda Ulss n. \_\_\_ potrà periodicamente sottoporre all'Istituto un questionario sul livello di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali (che dovrà essere debitamente compilato e restituito) e ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit o di rendicontazione in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi dell'Istituto.

Anche per le finalità sopra esposte, il Responsabile è obbligato a mettere a disposizione in qualunque momento e su richiesta del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina ed è altresì tenuto a contribuire alle attività di revisione realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, comprese le ispezioni.

I controlli saranno effettuati dal Titolare periodicamente ed in base a metodologie concordate tra le Parti.

#### **15. Durata e Cessazione del Trattamento**

La presente nomina ha la medesima durata ed efficacia della Convenzione e, pertanto, cesserà al momento del completo adempimento o dello scioglimento del vincolo contrattuale, qualsiasi ne sia il motivo. Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore alla sperimentazione oggetto della Convenzione indicata in premessa

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Responsabile medesimo sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a provvedere alla distruzione dei dati duplicati estratti dall'Anagrafe Regionale limitatamente per l'esecuzione del Progetto di cui alla Convenzione indicata in premessa, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (contabili, fiscali, ecc.) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte dell'Istituto, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario. In tal caso il Responsabile dovrà indicare al Titolare i motivi ed i criteri di conservazione dei dati.

#### **16. Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero**

L'Istituto si impegna a limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei Dati Personali (es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud) 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 GDPR (Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali modello, etc.).

Il Responsabile, pertanto, non potrà trasferire o effettuare il trattamento dei Dati Personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, (per nessuna ragione), in assenza di autorizzazione scritta dell'AULSS \_\_\_\_ medesima. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione (di cui al presente paragrafo) e venga pertanto effettuato un trasferimento dei Dati Personali del Titolare al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare quanto disposto dal GDPR in materia.

Resta inteso tra le Parti che il Responsabile 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 Contratto.

L'Istituto è obbligato a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- (a) Mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- (b) Qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità trasferimento dei Dati Personali dell'Istituto all'estero.

#### **17. Manleva e Responsabilità per violazione delle disposizioni**

L'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei Dati Personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione dell'Istituto di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 82, paragrafo 5, del GDPR l'Azienda Ulss \_\_\_\_, quale Titolare del trattamento, ha il diritto di reclamare dal Responsabile del trattamento il risarcimento del danno, pagato all'interessato o a terzi, per la parte di risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.

Fatti salvi gli articoli 82, 83, 84, del GDPR, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente atto relativamente alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR, il Responsabile sarà considerato quale Titolare del trattamento e ne risponderà personalmente e direttamente.

#### **18. Disposizioni finali**

Si dà atto che alla scadenza o cessazione della Convenzione, per qualsiasi causa, il Responsabile è comunque tenuto all'obbligo di riservatezza.

Data \_\_\_\_\_

Il Titolare del trattamento

\_\_\_\_\_

Per integrale accettazione Il Responsabile esterno del trattamento

\_\_\_\_\_