



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N . 731

DEL 14/11/2019

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: Approvazione schema tipo di convenzione con l'Azienda Ulss 5 Polesana, l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Azienda Ulss 9 Scaligera e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per la fornitura del radiofarmaco 18F - Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) nei casi di back-up programmato e straordinario previsti dall'allegato B della DGRV n. 1737 del 2/11//2016, secondo le disposizioni della DGR n. 244 del 08 marzo 2019 "Disposizioni operative in merito alla fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi_Glucosio (18F-FDG) ed individuazione dei bacini di riferimento.

NOTE TRASPARENZA: con il presente provvedimento viene approvato lo schema tipo di convenzione con l'Azienda Ulss 5 Polesana, l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Azienda Ulss 9 Scaligera e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per la fornitura del radiofarmaco 18F - Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) nei casi di back-up programmato e straordinario previsti dall'allegato B della DGRV n. 1737 del 2/11//2016, attuando le disposizioni della DGR n. 244 del 08 marzo 2019 "Disposizioni operative in merito alla fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi_Glucosio (18F-FDG) ed individuazione dei bacini di riferimento".

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 la Giunta della Regione del Veneto:

- con D.G.R. n. 2122 del 19 novembre 2013 ha assegnato l'attività di preparazione radiofarmaci *“...all'Unità operativa di Medicina Nucleare dell'Ospedale di Castelfranco dell'Azienda Ulss 8 per il Veneto orientale ed alla Medicina Nucleare dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar (VR) per il Veneto occidentale...”*;
- con D.G.R. n. 1737 del 2 novembre 2016, al fine di assicurare il funzionamento del modello organizzativo adottato per la produzione e la fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG), sono stati precisati i bacini di riferimento riportati nella DGR n. 2122/2013 (allegato C);
- con la citata D.G.R. n. 1737/2016 veniva approvato lo schema tipo di convenzione (Allegato B – parte integrante di detta deliberazione) per la reciproca collaborazione tra l'Azienda Ulss 8 e l'Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria, per la preparazione di radiofarmaci galenici PET marcati con isotopi prodotti da ciclotrone;

Ricordato che:

- con Legge Regionale 25 ottobre 2016 n. 19 è stato ridefinito l'assetto organizzativo della Aziende Ulss del Veneto per cui, a decorrere dal 1° gennaio 2017, l'Ulss n. 9 Treviso ha modificato la propria denominazione in "Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana" ed ha incorporato le sopresse Ulss n. 7 Pieve di Soligo e Ulss n. 8 di Asolo;
- con D.G.R. n. 1635 del 21 ottobre 2016, è stata approvata la modifica della scheda ospedaliera dell'Ospedale di Castelfranco, dell'allora Azienda Ulss 8 e la modifica della scheda ospedaliera dello IOV - IRCCS, individuando, in sintesi, presso l'Ospedale di Castelfranco Veneto alcuni spazi disponibili ove allocare funzioni dello IOV, qualificati come sede distaccata dello IOV - IRCCS di Padova;
- con la citata DGR n. 1635/2016, per la parte che è oggetto del presente atto, la funzione di Medicina Nucleare ivi compresa l'attività di preparazione radiofarmaci per il Veneto orientale è stata assegnata allo IOV sede distaccata di Castelfranco Veneto;
- in ultimo, con D.G.R. n. 244 del 08/03/2019, la Giunta della Regione del Veneto ha disposto per gli anni 2019 e 2020 la continuità della fornitura gratuita del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG) da parte dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar e da parte dello IOV - IRCCS sede di Castelfranco, modificando i bacini di riferimento, precedentemente individuati con la D.G.R. n. 1737/2016, così come riportato nella tabella seguente:

IOV sede distaccata di Castelfranco	Belluno dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti Treviso dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana Mestre dell'Azienda Ulss 3 Serenissima Azienda Ospedaliera Università di Padova
O.C. Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	Rovigo dell'Azienda Ulss 5 Polesana Vicenza dell'Azienda Ulss 8 Berica Legnago dell'Azienda Ulss 9 Scaligera Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Precisato che la Direzione della Programmazione Sanitaria della Regione del Veneto, con nota prot. n. 146173 del 11/04/2019, ha stabilito che la convenzione da stipularsi con le aziende sanitarie dovrà prevedere che il costo per il trasporto venga posto a carico delle succitate aziende sanitarie;

Dato atto che, in attuazione delle disposizioni della D.G.R.V. n. 244/2019, questo Istituto con DDG n. 305 del 13/05/2019 ha approvato la stipula di una convenzione per la fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) con le Aziende Sanitarie del bacino di riferimento del Veneto orientale: Azienda Ulss 1 Dolomiti, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Azienda Ulss 3 Serenissima e Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova;

Preso atto di quanto disposto dalla richiamata D.G.R. n. 1737/2016, nella parte che riguarda la reciproca collaborazione tra le due Aziende, che hanno il compito di preparare e di fornire il radiofarmaco prodotto da ciclotrone ai centri diagnostici delle Aziende Sanitarie Ulss ed ospedaliere del Veneto, risulta opportuno provvedere alla stipulazione di una convenzione per la fornitura del radiofarmaco 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) nei casi di back – up programmato e straordinario, previsti dall'allegato B alla detta D.G.R., con le seguenti aziende sanitarie:

- ~ Rovigo dell'Azienda Ulss 5 Polesana
- ~ Vicenza dell'Azienda Ulss 8 Berica
- ~ Legnago dell'Azienda Ulss 9 Scaligera
- ~ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Tenuto conto che con le convenzioni in oggetto l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto delle Aziende, è necessario integrare le convenzioni stesse con l'accordo di nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR n.679/2016.

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del conseguente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Il Responsabile proponente

SC Affari Generali e Sperimentazioni Cliniche

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;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19;

VISTE le D.G.R. n. 2122/2013, n. 1635/2016, n. 1737/2016 e n. 244/2019;

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 prendere atto di quanto disposto dalla Giunta Regionale del Veneto con la deliberazione n. 1737 del 2 novembre 2016 e di autorizzare la stipulazione di una convenzione, con validità per il biennio 2019 – 2020, per la fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG), nei casi di back-up programmato e straordinario previsti dall'allegato B alla detta DGRV, di seguito denominata "Convenzione 18F-FDG-back-up", con le seguenti aziende sanitarie:
 - ~ Rovigo dell'Azienda Ulss 5 Polesana
 - ~ Vicenza dell'Azienda Ulss 8 Berica
 - ~ Legnago dell'Azienda Ulss 9 Scaligera
 - ~ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
2. di approvare lo schema tipo di convenzione, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante ed essenziale, per la fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG) nei casi di back-up programmato e straordinario previsti dall'allegato B della DGR n. 1737/2016;
3. di nominare il Direttore della U.O.C. Medicina Nucleare dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. quale referente e responsabile per l'esecuzione delle Convenzioni "Convenzione 18F-FDG-back-up" che verranno stipulate con le dette aziende sanitarie;
4. di dare atto che l'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. si impegna a produrre il radiofarmaco e a fornirlo gratuitamente;
5. di dare atto che, ai sensi della D.G.R. n. 244/2019, l'onere del trasporto del radiofarmaco è posto a carico delle singole aziende sanitarie di cui al precedente punto 1) e l'organizzazione del trasporto avverrà nei tempi e nei modi concordati tra l'Istituto e le aziende sanitarie con successive note condivise in forma scritta;

6. di dare mandato alla U.O.C. Medicina Nucleare, alla U.O.C. Affari Generali e alla U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica di curare i conseguenti adempimenti amministrativi e contabili, per quanto di competenza;
7. di precisare che le convenzioni per la fornitura del radiofarmaco ^{18}F -FDG sono soggette ad imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 642, e, come previsto dall'art. 12 di questa, i relativi oneri sono a carico delle aziende sanitarie di cui al punto 1);
8. di approvare l'accordo di nomina a responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR 679/2016, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e contestuale;
9. 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 15/11/2019

Il Direttore
SC Affari Generali e Sperimentazioni
Cliniche

CERTIFICAZIONE DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 14/11/2019

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 PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG)
TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.
E L'AZIENDA _____
NEI CASI DI BACK-UP PROGRAMMATO E STRAORDINARIO
in esecuzione della DGR n. 244 del 08/03/2019
(schema tipo - allegato B alla DGRV n. 1737 del 2/11//2016 ai sensi del D.M. 19.11.2003)

PREMESSO CHE

- l'Azienda ULSS n. 8 di Asolo (dal 1 gennaio 2017 incorporata nell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana) è stata autorizzata con D.I. IMP/53/1 del 09/07/09 e successive modifiche IMP/53/2 e IMP/53/3 all'installazione di un Ciclotrone, con energia fino a 11 MeV, con l'ampliamento della già esistente radiofarmacia;
- l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana ha ottenuto tutte le autorizzazioni di legge ai fini dell'esercizio dell'attività di produzione di radionuclidi emettitori di positroni (Tab.1 IMP/53/1);
- con DGR n. 1635 del 21 ottobre 2016, è stata approvata la modifica della scheda ospedaliera dell'Ospedale di Castelfranco, dell'allora Azienda Ulss 8, e la modifica della scheda ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, individuando, in sintesi, presso l'Ospedale di Castelfranco alcuni spazi disponibili ove allocare funzioni dello IOV - IRCCS, qualificati come sede distaccata dello IOV - IRCCS di Padova;
- con la citata DGR n. 1635/2016, per la parte che è oggetto del presente accordo, la funzione di Medicina Nucleare ivi compresa l'attività di preparazione radiofarmaci per il Veneto orientale è stata assegnata allo IOV - IRCCS sede distaccata di Castelfranco;
- le aree e i locali di Medicina Nucleare, Ciclotrone e Radiofarmacia, nonché i servizi annessi, in attuazione della programmazione regionale socio – sanitaria di cui alle DD.GG.RR. n. 1635/2016 e n. 1342/2017, sono stati incardinate come articolazioni organizzative dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, il quale si dichiara disponibile a fornire gratuitamente il radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG), nei casi di casi di back-up programmato e straordinario previsti dall'allegato B alla DGR n. 1737 del 2/11/2016, alle UU.OO. di Medicina Nucleare, dotate di tomografo PET, del bacino di riferimento del Veneto occidentale, individuate con DGR n. 244/2019;
- l'art. 1, comma 5, del DM 19.11.2003 stabilisce che *“Con apposite convenzioni, stipulate tra le Direzioni generali delle aziende sanitarie interessate, sono regolati i corrispettivi per la produzione e il trasporto del radiofarmaco, tra la struttura produttiva e la struttura ricevente delle aziende sanitarie interessate”*;
- l'Azienda _____ è autorizzata all'impiego di radiofarmaci per diagnostica PET, ai sensi del D.M. 19/11/2003 nonché alla detenzione, all'impiego e allo smaltimento del radionuclide oggetto della presente convenzione;
- l'Azienda _____, mediante apposita ed approfondita indagine di mercato, la convenienza economica dell'acquisizione del radiofarmaco dall'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, sia per quanto riguarda la fornitura, assicurata in via gratuita dal medesimo, sia per quanto riguarda il trasporto;

TRA

Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. (di seguito IOV - IRCCS), con sede in Padova, via Gattamelata n. 64 CF/PI 04074560287 rappresentato dal Direttore Generale, Dott. Giorgio Roberti

E

Azienda _____ **(di seguito Azienda)**, con sede in _____
via _____ C.F./P.IVA _____ rappresentata
da _____

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Lo IOV - IRCCS si impegna a produrre il radiofarmaco ^{18}F -FDG, soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica, in base alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare e corrispondenti alle specifiche contenute nella monografia della Farmacopea Europea VI edizione, e dalla F.U.I. XI^a edizione e relativi aggiornamenti, e fornirlo gratuitamente, salvo quanto stabilito nell'art. 9 relativamente al trasporto, all'Azienda _____ in caso di back-up Programmato e Straordinario come previsto dall'Art.4 e art.5 dell'Allegato "B" della delibera regionale 1737 del 02/11/16 BURV n° 111 del 22/11/2016.

Art. 2

La fornitura di ^{18}F -FDG, deve avvenire secondo le modalità previste dal sopracitato allegato B:

Back-up Programmato:

i laboratori di radiofarmacia di Negrar e IOV - IRCCS sede di Castelfranco Veneto comunicheranno alle aziende sanitarie interessate dal servizio ed alla Regione del Veneto, entro il 31 gennaio di ogni anno, i giorni di manutenzione programmata preventivamente concordati tra i laboratori di radiofarmacia di Negrar e IOV - IRCCS sede di Castelfranco Veneto. In tali giorni l'attività di back-up sarà garantita dal laboratorio che rimane operativo con un'unica fornitura per ogni centro diagnostico di 7.000 MBq e con consegna tra le ore 8:00 e le ore 9:00 dei giorni di operatività.

Back-up Straordinario:

in caso di guasto di uno dei due laboratori verrà data immediatamente notifica ai centri diagnostici afferenti e al laboratorio che rimane operativo per la verifica di eventuali soluzioni di fornitura straordinaria atte a soddisfare il fabbisogno di minima. In caso del perdurare della situazione di non operatività, nel giorno successivo al verificarsi del guasto di un laboratorio e previo avviso ai centri diagnostici, si opererà nella modalità prevista per il back-up Programmato.

Art. 3

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la Medicina Nucleare _____, della ditta _____.

Il prodotto offerto dovrà essere fornito in un'unica fiala/flacone con volume non superiore a _____ cc..

Il radiofarmaco deve essere utilizzabile per almeno 10 ore dalla consegna.

Art. 4

In caso di interruzione accidentale e quindi non programmata del Ciclotrone, lo IOV – IRCCS si impegna ad informare tempestivamente la U.O.C. Medicina Nucleare dell'Azienda al numero telefonico indicato sulla richiesta di radiofarmaco.

Art. 5

La fornitura verrà attuata secondo le specifiche modalità di seguito indicate:

a) l'Azienda farà pervenire la richiesta del radiofarmaco mediante modulo di preparazione galenica magistrale (art. 5, DL 23/98, convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998) con inoltro via fax o posta elettronica all'indirizzo medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it (vedi modello allegato);

b) il modulo dovrà contenere dettagliatamente le informazioni relative al numero di dosi richieste, alle iniziali identificative del paziente, alla data di nascita del paziente e alla patologia, alla modalità di somministrazione, al giorno ed ora di taratura e di arrivo previsto. L'attività massima prevista è di 7.000 MBq con consegna tra le ore 8:00 e le ore 9:00 (in caso contrario, i dati verranno forniti successivamente per l'aggiornamento del Registro Nazionale di cui all'art. 3 del D.M. 19/11/2003);

c) lo IOV - IRCCS provvederà a registrare le richieste effettuando le verifiche di conformità alla presente convenzione, provvederà altresì, ad assegnare un numero identificativo alla richiesta e ad aggiornare il registro dei pazienti;

d) a seguito della richiesta lo IOV - IRCCS provvederà alla preparazione del radiofarmaco con assegnazione di un numero di lotto di produzione. Ove sussistano cause di forza maggiore o ritardi significativi nella produzione che pregiudichino la fornitura del radiofarmaco, non potranno essere vantati compensi o indennità di sorta nei confronti del fornitore.

Art. 6

Il radiofarmaco preparato verrà sottoposto ai controlli di qualità previsti dalla monografia in vigore della Farmacopea Europea, in particolare:

a) purezza chimica: il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche e test colorimetrici della natura e qualità di composti chimici non radioattivi eventualmente presenti nel prodotto finale a seguito di processo di produzione;

b) purezza radionuclidica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante spettrometria gamma della natura e quantità di radionuclidi diversi da quello previsto nella composizione di utilizzo;

c) purezza radiochimica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato presente nella forma chimica specificata): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche della natura e quantità delle specie radiomarcate;

d) controlli di qualità farmaceutica: consistono nei test di sterilità e delle endotossine batteriche, e nella determinazione di pH, osmolarità e stabilità del preparato nel tempo. Il nullaosta all'impiego clinico sottintende il superamento del Controllo Qualità obbligatorio da Farmacopea Ufficiale Europea e sarà l'unico documento che l'Azienda riceverà per poter iniziare l'attività clinica. Viene indicato il seguente numero di fax _____ o indirizzo mail _____ a cui inviare il nullaosta all'uso clinico.

Art. 7

Il radiofarmaco verrà, di norma, fornito in flacone multidose. Questo sarà abbinato al numero di lotto di produzione e al numero identificativo della richiesta e riporterà su apposite etichette, oltre tali dati, anche quelli contenuti nel modulo allegato di preparazione galenica magistrale secondo quanto previsto dall'art. 5, DL 23/98 convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998.

Il flacone verrà sistemato in contenitore idoneo al trasporto e affidato, unitamente alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. L'orario di arrivo verrà concordato tra le due strutture secondo la necessità di servizio e secondo quanto previsto dall'Art. 2 della presente convenzione.

Art. 8

L'Azienda si impegna a restituire allo IOV – IRCCS i contenitori schermati e valigette portacontenitori, nelle condizioni in cui si trovano al momento della consegna. In caso di smarrimento e/o danno ai contenitori o alle valigette, l'intero costo relativo alla sostituzione verrà imputato dallo IOV - IRCCS all'Azienda.

Lo smaltimento dei flaconi dopo la somministrazione e ogni altro rifiuto conseguente alla fornitura sarà a carico dell'Azienda.

Art. 9

Ai sensi della D.G.R.V. n. 244 del 08 marzo 2019, l'onere del trasporto del radiofarmaco è posto a carico dell'Azienda.

L'organizzazione del trasporto avviene nei tempi e nei modi concordati tra le parti, con successive note condivise in forma scritta.

Art. 10

La presente convenzione ha validità per il biennio 2019 – 2020 con decorrenza dal _____, fatta salva la facoltà di recesso per entrambe le parti, da comunicare con un preavviso di almeno tre mesi tramite posta elettronica certificata (PEC).

L'Azienda _____ non deve considerarsi obbligata a richiedere nessun quantitativo minimo né giornaliero né per periodi più lunghi.

Art. 11

Tutte le comunicazioni di cui alla presente convenzione dovranno essere inviate mediante PEC ai seguenti indirizzi:

a) per IOV - IRCCS: protocollo.iov@pecveneto.it

b) per Azienda: _____

Art. 12

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, con oneri a carico dell'Azienda; verrà registrato solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

Art. 13

Le parti convengono che il foro competente per qualsiasi eventuale controversia è esclusivamente quello di Padova.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi della normativa vigente.

Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.
Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Roberti
(*firma digitale*)

Azienda _____
Il Direttore Generale
Dott. _____
(*firma digitale*)

“Il presente Accordo, a pena di nullità, è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.”

Azienda U.L.S.S.
 Dipartimento
Unità Operativa Medicina Nucleare
 Direttore: Dott.
 Tel. Fax

Data.....

Spett.le
Radiofarmacia-Ciclotrone
Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.
 Mail
 Fax

Oggetto: richiesta di fornitura di 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio (18F-FDG) per il giorno ___ / ___ / ___

A seguito della convenzione con l'istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. (sede distaccata di Castelfranco Veneto) via Gattamelata, 64 – Padova, e l'Azienda, delibera n..... del relativa alla fornitura di Radiofarmaco ¹⁸F-FDG prodotto come galenico magistrale da codesta struttura sanitaria, il sottoscritto, responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda, Via, tel., fax, richiede che gli sia inviato il seguente farmaco:

¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG) soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica in flacone multi dose, con attività pari a MBq., taratura ore....., necessario per eseguire l'esame diagnostico PET a n..... (in lettere) pazienti di seguito elencati.

Tale radiofarmaco si riferisce ad un farmaco indispensabile, che il sottoscritto si impegna a impiegare sotto la propria responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico e si richiede che sia disponibile in Reparto al momento dell'esecuzione dell'esame dei pazienti ammessi all'indagine.

Per contatti urgenti:

Tel.....fax

N	Iniziali paziente	data nascita	patologia oggetto di diagnosi
1			
2			
3			

Il Direttore

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

L'Azienda _____, in persona del legale rappresentante pro tempore con sede legale in _____, via _____, C.F. e p. iva n. _____, in qualità di **Titolare del trattamento** dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito rispettivamente anche "Azienda" 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' Azienda _____ e l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS hanno sottoscritto una **Convenzione per la fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG)** e, ai fini dell'esecuzione di detta Convenzione, l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- L' Azienda _____ svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS è in possesso di adeguate competenze tecniche e know-how circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la loro riservatezza, la completezza e l'integrità, nonché diretta e completa conoscenza delle norme che disciplinano la protezione degli stessi;
- con il presente atto - che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione di cui sopra - l' Azienda _____, in qualità di Titolare del trattamento, intende nominare l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, che accetta, Responsabile del trattamento (di seguito anche "IOV" O "Istituto"), 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 del Titolare.

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 relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

"Dati Giudiziari" 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.

"Gruppo di Lavoro Articolo 29" indica il Gruppo di lavoro istituito in virtù dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE.

"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 della Convenzione, l'Azienda _____ **nomina l'Istituto 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, necessarie 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 professionale/societario, 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 e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità. In particolare, i dati saranno trattati dal Responsabile per attività di:

- fornitura del radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG).

3. Tipologia di dati personali

dati di natura c.d. comune

dati definiti come particolari dall'alt. 9 GDPR:

- i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica;
- i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

4. Diritti del Titolare

Il Titolare 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.

Il medesimo Titolare, 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 dal Titolare, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 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 alla presente Convenzione o di obblighi di legge.

L'Istituto si impegna a cooperare con l' Azienda _____ 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 dal Titolare 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, o dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 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, ovvero dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dall'istituendo Comitato Europeo per la protezione dei dati;

6.1.2 non trasferire i Dati Personali trattati per conto del Titolare 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 dal Titolare stesso;

6.1.3 fornire al Titolare una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;

6.1.4 impiegare sistemi di sicurezza per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi simili: 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 connessi, 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 al Titolare 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 il Titolare, 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;
- (iv) alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR;
- (v) alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

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 del Titolare (c.d. *data breach*), il Responsabile deve:

- informare il Titolare 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 del Titolare medesimo 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'Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
- fornire assistenza all' Azienda 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 all'Istituto ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa.

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.

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'Ospedale Classificato, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR.

11. Sub-Responsabili e Terze Parti

L'Istituto può chiedere di comunicare o rendere disponibili i Dati Personali trattati per conto del Titolare 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 dal Titolare 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 gli stessi 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 della Convenzione 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 il Titolare ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

L'Istituto risponderà nei confronti del Titolare 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 del Titolare a Terze Parti, salvo qualora legislativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa.

12. Deroche 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 al Titolare ed a fornire allo stesso 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 il Titolare stesso.

Il Responsabile, inoltre, riconosce al Titolare il diritto di effettuare controlli (audit) relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il Trattamento dei Dati Personali del Titolare medesimo.

A tal fine, l'Ospedale Classificato Sacro Cuore 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 a quella necessaria agli scopi per i quali i dati personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

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:

- (i) restituire al Titolare i Dati Personali trattati, oppure
- (ii) provvedere alla loro integrale distruzione (eventuali copie comprese),

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 del Titolare al di fuori dell'Unione Europea, (per nessuna ragione), in assenza di autorizzazione scritta del Titolare medesimo. Qualora il Titolare 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'Azienda 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 _____, 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 del 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 – Azienda _____

Per integrale accettazione Il Responsabile esterno del trattamento- Istituto Oncologico Veneto-IRCCS
