

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Convenzione con soggetti privati
Contenuto	Approvazione dello schema di convenzione da sottoscrivere con Synlab MED srl per l'esecuzione di esami di laboratorio (biologia molecolare) per l'accertamento COVID-19

Dipartimento	DIPARTIMENTO DEL DECENTRAMENTO
Direttore Dipartimento	BONCIANI RITA
Struttura	DIPARTIMENTO DEL DECENTRAMENTO
Direttore della Struttura	BONCIANI RITA
Responsabile del procedimento	INNOCENTI ELISABETTA

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
7.100.000	ass, spec. amb. da altri	3B020315	2020

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	1	Elenco laboratori toscani privati che eseguono VEQ
B	28	Convenzione tra Azienda ASL Toscana Centro e Synlab MED srl per l'esecuzione di esami di laboratorio -medicina molecolare- per l'accertamento diagnostico COVID-19 e relativo Atto di Nomina a Responsabile Trattamento Dati

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 33 del 28 febbraio 2019)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamati:

- il D.Lgs.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni in particolare l’art. 8–bis rubricato “Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali” che dispone che le Aziende Sanitarie possono stipulare accordi contrattuali fondati sui criteri dell’accreditamento per prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale con gli istituti privati ubicati nei territori di competenza aziendale;

- la L.R. n. 51 del 5.8.2009 e s.m.i. rubricata “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” e il Decreto del Presidente di Giunta Regionale n. 79/r del 17.11.2016 rubricato “Regolamento di attuazione della Legge regionale 5 Agosto 2009 n. 51”;

-la delibera G.R.T. n. 723 del 4/8/2011 e s.m.i. rubricata “Approvazione dell’adeguamento del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio”;

- il DPCM del 12/01/2017 di determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;

-la D.G.R.T. n. 504 del 15/05/2017 di recepimento del D.P.C.M. 12.01.2017;

Richiamate altresì:

-le disposizioni normative emanate a livello nazionale e regionale per il contrasto ed il contenimento della diffusione del virus COVID-19 in particolar modo il Decreto Legge n. 18/2020 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 17.3.2020) laddove all’art. 3 prevede la possibilità per le Aziende Sanitarie di acquisire ulteriori prestazioni sanitarie dai soggetti privati accreditati nel caso in cui “la situazione di emergenza dovuta alla diffusione del virus richieda l’attuazione nel territorio regionale e provinciale del piano di cui alla lettera b) del presente comma”;

Considerato:

-che su specifico mandato della Regione Toscana, l’Azienda Toscana Centro ha chiesto, con nota trasmessa con mail del 18.03.2020, conservata agli atti di ufficio, di manifestare la propria disponibilità all’esecuzione di test di biologia molecolare, con tecnologia Real-Time PCR, alle strutture private accreditate individuate dalla Regione stessa, in quanto in possesso di specifici requisiti, come da elenco inviato dal Responsabile del Settore Qualità dei Servizi e reti cliniche della Regione Toscana al Direttore Amministrativo (con mail del 18.03.2020). Dette strutture sono riportate nell’allegato allegato al presente provvedimento All. A);

-che, con la suddetta nota, sono state fornite alle strutture private le specifiche tecniche del servizio richiesto che è indispensabile per poter attivare lo screening COVID-19 su l’intero territorio regionale;

-che entro il termine temporale indicato nella nota sopra citata - ore 7:00 del 19.03.2020 - sono pervenute all’Azienda due proposte operative da parte di:

♦ **Synlab Med srl** sede legale in Via Case Nuove n. 44 Faenza (RA) e sede operativa in Via di Le Prata n. 89 Calenzano (Fi);

♦ **LAMM srl Centro Analisi** sede legale e operativa in Via Romana n. 231 Arancio -Lucca;

-che nelle suddette manifestazioni di interesse, conservate agli atti d'ufficio, è specificata l'offerta economica nonché i dettagliati operativi del servizio offerto;

Preso atto:

- della mail del 19.03.2020, agli atti d'ufficio, con la quale la Responsabile del Settore Qualità dei Servizi e reti cliniche della Regione Toscana ha comunicato che i laboratori Synlab Med e LAMM sono ritenuti in possesso delle caratteristiche organizzative per essere inseriti nell'elenco dei laboratori che a livello regionale possono eseguire lo screening per COVID -19;

Preso atto ancora:

- che con comunicazione del 20.03.2020, a firma del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario, è stata formalmente comunicata ai due suddetti laboratori la decisione di cui al punto precedente e, contestualmente, autorizzato l'inizio delle attività, concordandole con la Direzione Sanitaria Aziendale, nelle more della predisposizione di apposito atto deliberativo per l'approvazione dello schema convenzionale;

Rilevato altresì:

-che oltre il termine temporale fissato nella richiesta di manifestazione di interesse sopra richiamata, sono pervenute all'Azienda due offerte di disponibilità da parte di:

a) *Lifebrain Toscana srl* con sede operativa in Via della Molinara n. 33 Pisa, offerta inoltrata di iniziativa della struttura stessa, non essendo questa presente nell'elenco allegato A) dei soggetti cui era stata richiesta la disponibilità, in quanto non accreditata;

b) *LAM laboratorio Analisi Mediche* con sede in Via Mazzini n. 124 Pisa, presente nell'elenco allegato A)

Rilevato inoltre:

-che a seguito della richiesta di ulteriori specifiche sulle modalità di erogazione del servizio inoltrate dal Direttore Amministrativo alla società LAMM, è risultato che l'offerta presentata da tale laboratorio non è rispondente a tutti i requisiti richiesti dall'Azienda, come successivamente confermato dalla Direzione Sanitaria Aziendale con mail del 24.03.2020, agli atti di ufficio;

-che con la suddetta mail del 24.03.2020 la Direzione Sanitaria Aziendale, dopo attenta analisi delle capacità produttive dei due laboratori privati indicati dalla Regione Toscana, esprime parere favorevole alla contrattualizzazione con la società Synlab Med, e parere contrario alla contrattualizzazione con LAMM in quanto non rispondente ai requisiti organizzativi richiesti;

Ritenuto pertanto necessario:

- di prendere atto che a seguito della richiesta di disponibilità all'esecuzione di test di biologia molecolare per l'individuazione del COVID-19 avanzata dall'Azienda, con mail del 18.03.2020, alle strutture private accreditate indentificate dalla Regione Toscana e riportate nell'elenco di cui all'allegato A), sono pervenute entro il termine temporale stabilito (ore 7:00 del 19.03.2020) le proposte da parte delle due strutture: Synlab Med e LAMM;

-di prendere atto, inoltre, della mail della Direzione Sanitaria Aziendale del 24.03.2020, agli atti di ufficio, con la quale, dopo attenta analisi delle capacità produttive dei due laboratori privati indicati dalla Regione Toscana, esprime parere favorevole alla contrattualizzazione con la società Synlab Med, e parere contrario alla contrattualizzazione con LAMM in quanto non rispondente ai requisiti organizzativi richiesti;

- di dover escludere pertanto, la società LAMM dalla sottoscrizione di apposito accordo contrattuale in quanto non rispondente ai requisiti organizzativi richiesti, fermo restando che la struttura non ha iniziato l'attività a seguito della comunicazione dell'Azienda;

-di dover escludere le proposte avanzate dalle strutture *Lifebrain Toscana srl* e *LAM Laboratorio Analisi Mediche* in quanto pervenute all'Azienda oltre il termine temporale fissato nella richiesta di manifestazione di interesse;

-di approvare il testo della convenzione allegato B) quale parte integrante e sostanziale del presente atto al fine di regolamentare i rapporti con Synlab Med, per l'esecuzione di esami di laboratorio (medicina molecolare) per l'accertamento diagnostico COVID- 19, con decorrenza dalla data di sottoscrizione e durata di due mesi, salvo proroghe dettate dalla prosecuzione dello stato di emergenza, fatti salvi gli eventuali rapporti intercorsi dal 20.03.2020 fino alla data di sottoscrizione che sono disciplinati dall'accordo;

- di procedere ad assegnare a Synlab Med, per il periodo di validità della convenzione, fino ad un numero massimo di n. 2.000 prelievi giornalieri, che sarà utilizzato e fatturato a consumo;

-di stabilire che a fronte del servizio reso l'Azienda riconoscerà una tariffa omnicomprensiva di € 50,00 (esente iva) a rilevazione COVID-19;

-di ritenere congrua la suddetta tariffa in quanto inferiore al costo della prestazione in argomento indicata dal Nomenclatore Tariffario Regionale – cod. catalogo 7375 “Coronavirus (NCOV) RNA-PCR quali/quantitativa (tampone rinofaringeo)” codice prestazione n. 91.11.6, pari a € 80,00;

- di dare atto che la spesa presunta di € 7.100.000,00 è iscritta al conto economico 3B020315 “ass. spec. amb. da altri” del bilancio di previsione 2020 in corso di approvazione;

-di stabilire, infine, che l'Azienda effettuerà dei controlli quali-quantitativi sulle prestazioni erogate, riservandosi di adottare eventuali misure di contestazione in caso di accertata irregolarità;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n°179 del 30.01.2019 aventi ad oggetto “Sistema Aziendale Privacy. Soggetti del trattamento dei dati: responsabili, referenti, incaricati. Ricognizione e ratifica degli schemi degli atti di nomina. Ulteriori determinazioni.”, ed in particolare l'allegato D denominato “Atto di nomina a responsabile al trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679”;

Evidenziato in particolare, relativamente alla suddetta deliberazione n°179/19, quanto segue:

- al punto 4 del dispositivo è previsto “*che le strutture aziendali che stipulano convenzioni o contratti con soggetti esterni all'Azienda devono provvedere alla predisposizione dell'atto di nomina a responsabile del trattamento dati sulla base dello schema dell'atto di nomina unito al presente atto sotto la voce di allegato D quale parte integrante e sostanziale*”;

- al punto 5 del dispositivo è previsto “*che lo schema di atto di cui al precedente capoverso sia parte integrante e sostanziale dell'atto che disciplina il rapporto fra le parti e che la sottoscrizione avvenga ad opera dello stesso soggetto che ha facoltà di sottoscrivere il contratto/ convenzione come da specifica delega del Direttore Generale*”;

Ritenuto di individuare quali referenti aziendali per la convenzione:

-per il livello di programmazione delle attività la Direzione Sanitaria, che opera in sinergia con i Responsabili di Zona ed i Dipartimenti sanitari interessati per competenza, o loro delegati;

- per gli aspetti tecnico-professionali il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, o suo

delegato;

-per le azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, o suo delegato, che può essere eventualmente coadiuvato dal Direttore della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni Erogate, o suo delegato;

Ritenuto di delegare il Direttore del Dipartimento del Decentramento, alla stipula del contratto con Synlab Med srl.e dell'atto di nomina a responsabile del trattamento dati Allegato B.1 di cui all'allegato B) del presente provvedimento, conferendogli, con il presente atto, il relativo mandato;

Ritenuto opportuno, stante i motivi di estrema urgenza, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii.;

Preso atto che il Direttore del Dipartimento del Decentramento nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del responsabile del procedimento in servizio presso la SOC Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati;

Su proposta del Direttore del Dipartimento del Decentramento;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

1. Di prendere atto che a seguito della richiesta di disponibilità all'esecuzione di test di biologia molecolare per l'individuazione del COVID-19 avanzata dall'Azienda, con nota trasmessa per mail il 18.03.2020 alle strutture private accreditate indicate dalla Regione Toscana di cui all'allegato A), sono pervenute entro il termine temporale stabilito nella nota sopra citata, le proposte da parte di Synlab Med e LAMM.

2. Di prendere atto della mail della Direzione Sanitaria Aziendale del 24.03.2020, conservata agli atti di ufficio, con la quale, dopo attenta analisi delle capacità produttive dei due laboratori privati indicati dalla Regione Toscana, esprime parere favorevole alla contrattualizzazione con la società Synlab Med, e parere contrario alla contrattualizzazione con LAMM in quanto non rispondente ai requisiti organizzativi richiesti.

3. Di dover escludere la società *LAMM* dalla sottoscrizione di apposito accordo contrattuale in quanto non rispondente ai requisiti organizzativi richiesti, fermo restando che la struttura non ha iniziato l'attività a seguito della comunicazione dell'Azienda.

4. Di dover escludere le proposte avanzate dalle strutture *Lifebrian Toscana srl* e *LAM Laboratorio Analisi Mediche* in quanto pervenute all'Azienda oltre il termine temporale fissato nella richiesta di manifestazione di interesse.

5. Di approvare il testo della convenzione allegato B) quale parte integrante e sostanziale del presente atto al fine di regolamentare i rapporti con *Synlab MED srl* per l'esecuzione di esami di laboratorio di medicina molecolare per l'accertamento diagnostico COVID- 19, con decorrenza dalla data di sottoscrizione e durata di due mesi, salvo proroghe.
6. Di assegnare alla società *Synlab Med srl* fino ad un numero massimo di n. 2.000 prelievi giornalieri, che sarà utilizzato a consumo, per il periodo di validità della convenzione.
7. Di stabilire, altresì, di remunerare la struttura per ogni accertamento diagnostico COVID-19 con la somma di € 50,00 onnicomprensiva, esente iva, valore considerato congruo in quanto inferiore a quanto stabilito dal Nomenclatore Tariffario Regionale per la tipologia di prestazione richiesta -cod. catalogo 7375 "Coronavirus (NCOV) RNA-PCR quali/quantitativa (tampone rinofaringeo)" codice prestazione n. 91.11.6.
8. Di individuare quali referenti aziendali per la convenzione:
- per il livello di programmazione delle attività la Direzione Sanitaria, che opera in sinergia con i Responsabili di Zona ed i Dipartimenti sanitari interessati per competenza, o loro delegati;
 - per gli aspetti tecnico-professionali il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, o suo delegato;
 - per le azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate il Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, o suo delegato, che può essere eventualmente coadiuvato dal Direttore della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni Erogate, o suo delegato;
9. Di delegare il Direttore del Dipartimento del Decentramento, alla stipula della convenzione con la società *Synlab MED srl* e dell'atto di nomina a responsabile del trattamento dati Allegato B.1 di cui all'allegato B) del presente provvedimento, conferendogli, con il presente atto, il relativo mandato.
10. Di dare atto che la spesa presunta di € 7.100.000,00 è iscritta al conto economico 3B020315 "ass. spec. amb. da altri" del bilancio di previsione 2020 in corso di approvazione.
11. Di stabilire, infine, che l'Azienda effettuerà dei controlli quali-quantitativi sulle prestazioni erogate, riservandosi di adottare eventuali misure di contestazione in caso di accertata irregolarità.
12. Di dichiarare, per la motivazione esposta in parte narrativa, la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii.
13. Di trasmettere, a cura del Responsabile del procedimento, la presente delibera al Direttore Sanitario, al Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, al Direttore del Dipartimento Emergenza-Urgenza e al Direttore del Dipartimento delle Specialistiche Mediche.
14. Di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)

ALL. A)

Laboratori Toscani privati che eseguono VEQ nell'ambito : **Biologia molecolare e Microbiologia**

Nome	Referente VEQ	Indirizzo	città	tel	mail
Istituto Fanfani	Fuzzi Gianni	Piazza indipenza 18B	Firenze	055 4970256	Gianni.Fuzzi@istitutofanfani.it
Synlab	Massimo Quercioli	Via di Leprata 89	Firenze	055 4211617	Chiara.marraccini@synlab.it Massimo.quercioli@synlab.it

Laboratori Toscani privati che eseguono VEQ nell'ambito : Microbiologia

Nome	Referente VEQ	Indirizzo	città	tel	mail
Casa di cura san rossore	Paola Andolfi	Via delle cascine 152 F	Pisa	050 586201	laboratorio@sanrossorecura.it
Lab Analisi mediche	Giovanni Bertuccelli	Via Maroncelli 233	Viareggio	0584 962153	Cam.viareggio@libero.it
Laboratorio analisi Gamma srl	Simonetta Stoppa	Via Monte Leoni 6/d	Grosseto	0564 451184	info@laboratoriogammasrl.it
Biomedical sas	Giulia Benelli	Via Fratelli Cairoli 285	Monsummano Terme (PT)	333 7065576	biomedicalsas@gmail.com
Laboratorio analisi Clinical Chemistry	Paola Rombolà	Via Roma 181	Montevarchi (AR)	055 982998	info@laboratoriobartolini.it
Lamm srl	Moreno Ferroni	Via Romana 231	Arancio -Lucca	0583 581491	m.ferroni@lammlab.it
Centro diagnostico sanvir	Giovanna Niccolai	Via Fiume 4	Pistoia	0573 24126	laboratorio@vmcd.it
Centro diagnostico senese	Mariangela Bartolomei	Viale Toselli 114	Siena	0577 51026	comunicazioni@centrodiagnosticosenese.it
LAM	Rita Sepali Frati	Via Mazzini 124	Pisa	050 44022	lam@laboratorioanalisiimedichepisa.com
Kobiol	Kotopulos De Angelis	Via Diaz 6	Pisa	050 564475	Laboratorio.kobiol@gmail.com
Biolabor	Daniela Costalli	Via Giovanni March 20	Livorno	0586 429971	d.costalli@biolabor.it
CDC Barbantini santa Chiara srl		Via del Calcio 2	Lucca	0583 9197422	Laboratorio.analisi@grupposantachiara.it

ALL. B)

**CONVENZIONE TRA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E
SYNLAB MED SRL PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI
LABORATORIO - MEDICINA MOLECOLARE - PER
L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO COVID – 19 (SCREENING
PER COVID)**

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 06593810481, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova, 1, nella persona del Direttore del Dipartimento del Decentramento dell'Azienda, delegato alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n. del

E

La Struttura **Synlab Med Srl**, con sede legale a Faenza (Ra), via delle Case Nuove 44, partita IVA 00463660399 PEC synlabmed@legalmail.it - nella persona del Dr. Francesco Epifani, non in proprio ma in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede della struttura;

PREMESSO

- che il D.Lgs 502 del 1992 e sm all'art. 8 bis "Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali prevede che le Regioni assicurino i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali nonché di soggetti accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali;

- che, ai sensi di detta disposizione legislativa, la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto del SSN e l'esercizio di attività sanitarie a carico del SSN sono subordinate, rispettivamente al rilascio

delle autorizzazioni, dell'accREDITamento istituzionale, nonché alla stipula di accordi contrattuali;

- che ai sensi dell'art. 8 quinquies del medesimo D.Lgs. 502/92 e ssmm, la Regione e le Unità Sanitarie Locali stipulano con le strutture private accreditate contratti che indicano, tra l'altro il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare;

- che ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legge n. 18 del 17.3.2020 – c.d. Decreto Cura Italia- le Aziende Sanitarie, al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria legata al COVID -19, possono acquistare ulteriori prestazioni sanitarie dai soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati ai sensi dell'art. 8- ter del D. Lgs. 502/1992;

- che l'Azienda ha assoluta necessità di incrementare e velocizzare gli accertamenti diagnostici COVID -19 al fine attivare lo screening per COVID e contenere così gli effetti negativi che tale emergenza sanitaria sta producendo anche sul territorio regionale;

- che l'Azienda, con nota inviata con mail il 18.03.2020, su specifico mandato della Regione Toscana, ha chiesto alle strutture accreditate indicate dalla medesima Regione, in quanto in possesso di specifiche caratteristiche organizzative, l'eventuale interesse ad attivare immediatamente l'esecuzione del test di biologia molecolare con tecnologia Real-Time PCR, necessario per dare inizio allo screening;

- che la struttura Synlab MED srl con nota del 18.03.2020 ha dichiarato il proprio interesse per l'esecuzione degli esami di laboratorio di accertamento diagnostico COVID -19;
- che la struttura Synlab MED srl possiede i requisiti di autorizzazione e di accreditamento richiesti dalle dette norme per stipulare il presente accordo;
- che la struttura Synlab MED srl contestualmente alla sottoscrizione del presente atto, deposita agli atti di questa Azienda la nota di autorizzazione rilasciata dal Comune competente per territorio nonché il decreto regionale di accreditamento;

VISTI:

- il Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD) concernente la tutela delle Persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ed alla libera circolazione di tali dati;
- il D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", così come modificato con D.Lgs 101/18;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda n° 179 del 30.01.19 "Sistema Aziendale Privacy. Soggetti del trattamento dei dati: responsabili, referenti, incaricati. Ricognizione e ratifica degli schemi degli atti di nomina. Ulteriori determinazioni";
- con deliberazione del Direttore Generale n° del..... è stata approvata la stipula della presente convenzione;
- vista la LRT n. 40 del 2005 e smi
- vista la deliberazione GRT n.79/r del 17.11.2016
- vista la deliberazione GRT n. 723 del 4/8/2011 smi
- visto il Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020.;

TANTO PREMesso SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO

SEGUE:

ART. 1 - PREMESSA

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - OGGETTO

L'oggetto della presente convenzione concerne l'esecuzione da parte della struttura degli esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici COVID – 19, utilizzando la metodica indicata dalla struttura stessa nella nota del 18.03.2020, inclusa la fornitura del dispositivo di supporto al prelievo, disponibilità di uno strumento di accettazione digitale da installarsi in remoto presso sedi aziendali, ritiro dei campioni presso sedi aziendali e il ritorno in automatico dei referti nel formato condiviso (.p7m, .pdf) anche su eventuali portali dedicati.

Gli esami di laboratorio per gli accertamenti diagnostici COVID- 19 devono essere effettuati esclusivamente sui campioni consegnati dall'Azienda alla struttura.

La refertazione deve essere garantita entro un massimo di 4-8 ore dal momento di arrivo dei campioni in laboratorio e con identificazione mediante timbro e firma del professionista che ha effettuato la prestazione.

Il servizio di refertazione deve essere garantito per n. 7 giorni la settimana (dal lunedì alla domenica), in orario giornaliero 7:00 – 24:00.

La struttura garantisce, altresì, la fornitura del kit necessario per il test e il ritiro dei tamponi nei giorni, orari e sedi aziendali con modalità che le parti concorderanno tramite un protocollo operativo e/o comunicazioni formalizzate dall'Azienda.

Per eventuali ulteriori modalità organizzative e/o operative si rimanda a comunicazioni formali da parte dell'Azienda, concordate con la controparte.

ART. 3 - VOLUMI, TARIFFE, TETTO DI SPESA

La tariffa per accertamento diagnostico COVID-19, omnicomprensiva di tutti i servizi correlati (fornitura del kit presso sedi aziendali, ritiro dei campioni presso sedi aziendali, idoneo trasporto dei kit e campioni, installazione e manutenzione dell'eventuale sw di accettazione, invio dei referti), è concordata in € 50,00/cadauno, esente IVA, fino ad un numero massimo di 2.000 esami al giorno per il periodo di validità della convenzione di cui all'art.12. La richiesta complessiva non è soggetta ad alcun quantitativo minimo.

Le parti concordano che verranno remunerate esclusivamente le prestazioni effettivamente erogate e l'Azienda si intende esonerata da ogni obbligo nei confronti della Struttura per l'attività eseguita oltre i volumi di attività assegnati. La Struttura concorda che non vanterà nessun credito eccedente tale volume, salvo diverso accordo, regolarmente formalizzato, con l'Azienda.

L'Azienda non è vincolata al pieno utilizzo delle prestazioni, ed è tenuta solo al pagamento della tariffa per le prestazioni effettuate.

ART. 4 - PERSONALE E CODICE DI COMPORTAMENTO

La struttura assicura che le prestazioni oggetto della presente convenzione sono eseguite presso la propria struttura regolarmente accreditata e autorizzata, posta in Calenzano (Fi) Via di Le Prata n. 89, da personale qualificato, nel pieno rispetto dei dettami della professione sanitaria ed in possesso dei requisiti di legge.

Gli operatori preposti al servizio sono soggetti all'osservanza dei principi contenuti nel codice di comportamento dell'Azienda USL Toscana Centro

adottato con Deliberazione n. 1358 del 16.09.2016 e pubblicato sul sito aziendale nella voce “amministrazione - trasparente –disposizioni generali – atti generali”

ART. 5 - INCOMPATIBILITA’

L’Istituto si impegna ad accertare e dichiarare che nessuno dei sanitari o di altro personale che opera presso la Struttura si trova in situazione di incompatibilità rispetto alla Legge 412/1991 e smi art. 4 co. 7 e Legge 662/1996 e smi art. 1 co. 5 e co. 19.

Della verifica sopra indicata viene data comunicazione con apposita dichiarazione scritta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e smi a questa Azienda entro il 31 Gennaio di ogni anno.

L’Azienda può richiedere all’Istituto la propria dotazione organica con la quale ha la capacità di garantire l’erogazione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

L’Istituto si impegna a consegnare tempestivamente la documentazione richiesta.

E’ fatto altresì divieto, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 53 del D. Lgs.vo 165/2001 e smi e del Piano Nazionale Anticorruzione, ai dipendenti dell’Azienda che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali concernenti le attività del presente accordo, di svolgere nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego attività lavorativa o professionale presso l’Istituto.

ART.6 - MODALITA’ DI RENDICONTAZIONE E DI LIQUIDAZIONE

L’Azienda corrisponderà alla Struttura per ogni accertamento diagnostico COVID-19, la somma di € 50,00, esente IVA, omnicomprensiva di tutti i

servizi correlati.

La Struttura si impegna ad inviare all'ufficio aziendale preposto al controllo e alla liquidazione, i riepiloghi mensili, secondo lo schema fornito dall'Azienda.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 comma 6 del Decreto MEF n. 55 del 03.04.2013, così come modificato dall'art. 25 del D.L. n. 66 del 24.4.2014 (convertito nella L. n. 89 del 23.06.2014) la struttura provvederà alla fatturazione elettronica dell'attività tramite il Sistema di Interscambio (SdI).

La fattura elettronica dovrà essere indirizzata al codice univoco identificativo dell'Azienda che è BGAYDC. Sarà cura dell'Azienda comunicare eventuali variazioni.

L'Azienda provvederà, a pagare le prestazioni fatturate, corrispondenti alle prestazioni effettivamente svolte, entro 60 giorni dal ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento saranno applicati gli interessi di cui al D.Lgs n. 231 del 2002.

I termini di decorrenza sono interrotti in caso di contestazioni.

ART. 7 - ADEMPIMENTI FISCALI E CONTRIBUTIVI

Ai sensi di quanto previsto dalla determinazione ex AVCP (ora ANAC) n° 4 del 07.07.2011, le prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto non sono soggette agli obblighi di tracciabilità di cui all'art. 3, comma 1, Legge 136/2010; sono fatte salve diverse disposizioni normative o interpretative che dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale. La Struttura si impegna ad utilizzare conti correnti bancari o postale, accesi presso banche o presso la Società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva.

L'Azienda, ai fini del pagamento delle competenze dovute alla Struttura, acquisirà il documento di regolarità contributiva (DURC) e la certificazione

ENPAM.

La liquidazione delle competenze avverrà solo nel caso in cui la struttura risulti in regola con la contribuzione verso gli Enti previdenziali.

ART. 8 - PRIVACY

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD), del D.Lgs 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, e della deliberazione del Direttore Generale n. 179 del 30.01.2019 visibile sul sito aziendale www.uslcentro.toscana.it alla voce “privacy”.

Ai sensi di quanto indicato ai punti 4, 5 e 6 del dispositivo della sopra richiamata delibera 179/2019, è allegato al presente accordo contrattuale, quale sua parte integrante e sostanziale, l’*“Atto di nomina a Responsabile del Trattamento Dati ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679”*, **Al. B.1.**

Il Referente trattamento dei dati competente provvederà con le modalità di cui all’art. 24 dell’allegato B.1 al contratto tra Azienda e Struttura di cui al presente provvedimento, ove è prevista la possibilità di impartire per iscritto eventuali ulteriori specifiche che dovessero risultare necessarie per il corretto svolgimento delle attività di trattamento dei dati e in considerazione dell’istituzione Gruppo di Lavoro Protezione Dati (punto 8 del dispositivo della deliberazione del Direttore Generale n. 179/19).

ART. 9 - COPERTURE ASSICURATIVE

La struttura provvederà ad assicurare sé stessa ed il personale impegnato per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell’espletamento dell’attività oggetto della presente convenzione.

La struttura dovrà altresì provvedere ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie professionali connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

Qualunque esclusione della suddetta polizza non implica l'assunzione di rischi a carico dell'Azienda USL Toscana Centro.

L'Istituto potrà, in alternativa, disporre di altre forme assicurative previste espressamente dalla normativa vigente del settore impegnandosi a darne dettagliata comunicazione all'Azienda.

ART. 10 - VERIFICHE

La Struttura riconosce all'Azienda il diritto di procedere in qualsiasi momento a verifiche sulla qualità, efficacia e congruità delle prestazioni erogate, ed alla idoneità di locali e delle apparecchiature in uso presso la struttura, fermo restando ogni altra competenza dell'Azienda in materia di igiene delle strutture sanitarie e di medicina del lavoro ed i controlli in merito al rispetto formale, sostanziale ed economico finanziario del presente contratto.

La struttura accetta, altresì, la validazione iniziale da parte del laboratorio di riferimento dell'Area Vasta esecuzione di VEQ nell'ambito di biologia molecolare.

ART. 11 - FORO COMPETENTE

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

ART. 12 - DECORRENZA E DURATA

Le parti convengono che la presente convenzione produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e avrà durata massima di due mesi, fatti salvi gli eventuali rapporti intercorsi tra le parti a far data

dal 20.03.2020 e fino alla data di sottoscrizione, che sono regolati da quanto previsto nella presente convenzione.

E' consentito all'Azienda la possibilità di attivare una proroga fino ad un massimo di ulteriori due mesi qualora sia protratto lo stato di emergenza COVID-19.

L'azienda si riserva la possibilità di interrompere la convenzione prima della scadenza, per motivate ragioni di pubblico interesse quali la cessazione dello stato di emergenza, dandone comunicazione scritta alla struttura con preavviso di 3 giorni.

Ogni variazione al presente contratto deve essere concordata fra le parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali decisioni a livello nazionale e regionale in materia.

**ART. 13 - INADEMPIENZE, SOSPENSIONE, RECESSO,
RISOLUZIONE.**

13.1 - Inadempienze e penali

Nel caso di riscontrate inadempienze alla presente convenzione, l'Azienda è tenuta a contestare per iscritto tramite PEC le inadempienze stesse; le eventuali controdeduzioni dell'Istituto dovranno essere comunicate all'Azienda entro e non oltre il termine massimo di 15 giorni dal ricevimento delle contestazioni. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni da parte dell'Azienda il competente ufficio aziendale procede all'applicazione delle penalità commisurate al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di € 400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto dovuto all'Istituto per le prestazioni rese.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non precludono il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi della presente convenzione. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in alcun caso per l'Istituto dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

13.2 - sospensione

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la convenzione qualora accerti il mancato rispetto degli adempimenti di cui all'art. 8. Di fronte a tale inosservanza sarà concesso all'Istituto un termine di 5 giorni dalla contestazione affinché si adegui alla normativa. Al termine di tale periodo, qualora venga verificato il persistere dell'inottemperanza, si procederà a sospendere la convenzione e, nel caso perduri la violazione, la convenzione si intenderà automaticamente risolta.

13.3 - recesso

Qualora l'Istituto intenda recedere dalla convenzione deve darne comunicazione all'Azienda per iscritto tramite PEC con preavviso di almeno 15 giorni, in ogni caso esauendo le prenotazioni già programmate.

L'Azienda può recedere dalla convenzione per motivate esigenze di pubblico interesse o per sopravvenuta diversa normativa regionale o nazionale in materia, dando comunicazione per iscritto tramite PEC con preavviso 15 giorni. In tale caso, nessun indennizzo è dovuto all'Istituto da parte dell'Azienda.

13.4 - risoluzione

L'azienda può risolvere inoltre dalla convenzione previa comunicazione

scritta inoltrata tramite PEC e con preavviso di norma di 10 giorni, nei seguenti casi:

- reiterate contestazioni per fatturazione errata o ricette irregolari;
- reiterate ipotesi di inosservanza delle disposizioni della presente convenzione tali da essere valutate dall'Azienda, per la natura dei fatti che le costituiscono o dei motivi che le hanno determinate, causa di risoluzione del contratto;
- sospensione dell'attività non preventivamente concordata con l'Azienda.

13.5 - Clausola risolutiva espressa.

La presente convenzione decade di diritto nei seguenti casi:

- ritiro dell'autorizzazione sanitaria/ accreditamento regionale;
- reato per condotta esercitata ai danni dell'Azienda;
- accertato caso di incompatibilità ai sensi dell'art. 5 addebitabile a responsabilità dell'Istituto;
- in caso di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;
- e in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

ART. 14 - RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Sono individuati quali Responsabili della convenzione:

a) per l'Azienda:

- il Responsabile del Procedimento ai sensi L. 241/1990 e ss.mm.ii. e il Responsabile della Gestione Amministrativa del contratto nella figura del Direttore del Dipartimento del Decentramento;
- per il livello di programmazione delle attività il riferimento è rappresentato dalla Direzione Sanitaria, che opera in sinergia con i Responsabili di Zona

ed i Dipartimenti sanitari interessati per competenza;

- per gli aspetti tecnico-professionali il riferimento è rappresentato dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio o suo delegato;

-per le azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate il riferimento è rappresentato dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio o suo delegato che può essere eventualmente coadiuvato dal Direttore della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni Erogate o suo delegato.

b) per il soggetto contraente:

- il rappresentante legale dell'Istituto Dr. Francesco Epifani

ART. 15 - ADEMPIMENTI

La struttura si impegna ad attuare tutti gli adempimenti necessari per l'ottenimento ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento e/o autorizzativi di cui alla L.R. 51/2009 e ssmii e al Decreto Presidente Giunta Regionale n. 79/R del 17.11. 2016 compreso – a mero titolo esemplificativo – garantire tutti gli obblighi derivanti dal D.Lgs 81/2008 e ssmii in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, anche relativamente alla gestione delle emergenze, alla prevenzione incendi e di primo soccorso, ad interventi di manutenzione strutturali edili ed impiantistici, necessari per assicurare il mantenimento della sicurezza dei locali e dell'edificio.

ART. 16 – SPESE E CLAUSOLE FINALI

Il presente atto consta di n.....pagine e verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 co.2 del DPR 131/86.

Le spese di bollo sono a carico della struttura e saranno assolte secondo le modalità previste dalla legge.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alla

normativa vigente in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale, per quanto applicabile.

Letto confermato e sottoscritto

per l'Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore del Dipartimento

del Decentramento

Dr.ssa Rita Bonciani

(firmato digitalmente)

per l'Istituto

il Rappresentante Legale

Dr. Francesco Epifani.

(firmato digitalmente)

ALL. B.1)

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

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro, di seguito denominata anche "AZIENDA", Partita IVA/codice fiscale 06593810481, nella persona del Direttore del Dipartimento del Decentramento, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda sita in Firenze P.zza S.Maria Nuova, 1 50122 (FI), delegato dal Direttore Generale con delibera n..... del,

E

L'Istituto Synlab Med srl, partita IVA/codice fiscale 00463660399, con sede legale in Via delle Case Nuove n. 44 Faenza (Ra), nella persona del Dr. Francesco Epifani nato a Poggiardo (LE) il 03/08/1984, in qualità Legale Rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede stessa, di seguito anche come "Responsabile", congiuntamente anche come le "Parti"

Premesso che:

- l'art. 28, par. 3, del Regolamento UE n. 2016/679 (General Data Protection Regulation), di seguito anche GDPR, prevede che i trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento (Azienda) da parte di un Responsabile del trattamento siano regolati da un contratto o da altro atto giuridico che determini la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;

• l'art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 riconosce, altresì, al Titolare del

trattamento la facoltà di avvalersi di uno o più responsabili del trattamento dei dati,

che abbiano esperienza, capacità, conoscenza per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del regolamento, anche relativamente al profilo della sicurezza;

- la Azienda e l'Istituto Synlab Med srl hanno sottoscritto una convenzione di cui alla delibera del Direttore Generale n..... delavente ad oggetto “esecuzione di esami di laboratorio – biologia molecolare - per l'accertamento diagnostico COVID-19”;

- ai fini del rispetto della normativa, ciascuna persona che tratta dati personali deve essere autorizzata e istruita in merito agli obblighi normativi per la gestione dei suddetti dati durante lo svolgimento delle proprie attività;

- il Titolare ha affidato all'Istituto Synlab Med srl (di seguito “Responsabile” o “Fornitore”, e congiuntamente con il Titolare, “Parti”) l'attività di esecuzione di esami di laboratorio – medicina molecolare – per l' accertamento diagnostico COVID-19 (per screening COVID) come da convenzione di cui alla delibera del Direttore Generale n..... del ... che si richiama espressamente e del quale la presente forma parte integrante e sostanziale, che comporta il trattamento di dati personali di titolarità della Azienda;

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

•tale nomina non comporta alcuna modifica della qualifica professionale del Responsabile e/o degli obblighi concordati tra le Parti.

Tutto quanto sopra premesso

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

NOMINA

in attuazione alle disposizioni del Regolamento del Parlamento Europeo n. 2016/679/UE (nel seguito "GDPR"), l'Istituto Synlab Med srl nella persona del Legale Rappresentante Dr. Francesco Epifani RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 28 del GDPR per il trattamento dei dati personali di cui è Titolare l'Azienda e di cui il Responsabile può venire a conoscenza nell'esercizio delle attività espletate per conto del Titolare relativamente al servizio di esecuzione di esami di laboratorio di accertamento diagnostico COVID-19 affidati dal Titolare al Responsabile.

Articolo 1 - Natura e finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato esclusivamente per la corretta esecuzione delle attività concordate tra le Parti e di cui al citato contratto/convenzione.

Articolo 2 - Categorie di dati personali trattati

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

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;
- dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali (p.e. dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici

intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona) di cui all'art. 9 del GDPR;

•dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza di cui all'art. 10 GDPR.

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

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

- pazienti/utenti;
- familiari dei pazienti/utenti;
- personale che opera a qualsiasi titolo e/o in forza di qualsivoglia atto all'interno Azienda (es. dipendenti, tirocinanti, interinale, ecc.);
- altro

Articolo 4 - Obbligo alla riservatezza

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

Articolo 5 – Disponibilità e uso dei dati

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

- i dati non potranno essere venduti o ceduti, in tutto o in parte, ad altri soggetti e dovranno essere restituiti alla conclusione o revoca dell'incarico, o in qualsiasi

momento il Titolare ne faccia richiesta;

- il Responsabile si impegna a non vantare alcun diritto sui dati e sui materiali presi in visione.

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

Articolo 6 - Cessazione del trattamento

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

Articolo 7 - Validità e Revoca della nomina

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

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

Articolo 8 - Sub-responsabili

Il Responsabile del trattamento non potrà ricorrere ad altri Responsabili senza la preventiva autorizzazione specifica del Titolare del trattamento. In tale ipotesi il Responsabile dovrà inviare, a mezzo P.E.C., circostanziata e motivata richiesta al Titolare che avrà la facoltà di consentire o meno detta nomina.

Ai sensi dell’art. 28, par. 4 del GDPR, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro

responsabile del trattamento, per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Articolo 9 - Designazione e autorizzazione degli incaricati

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

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

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

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

Nello specifico il Responsabile:

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

- vigila regolarmente sulla puntuale applicazione da parte delle persone autorizzate di quanto prescritto, anche tramite verifiche periodiche;
- garantisce l'adozione dei diversi profili di autorizzazione delle persone autorizzate, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari alle operazioni di trattamento consentite rispetto alle mansioni svolte;
- verifica periodicamente la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione di tutte le persone autorizzate, modificando tempestivamente detto profilo ove necessario (es. cambio di mansione);
- cura la formazione e l'aggiornamento professionale delle persone autorizzate che operano sotto la sua responsabilità circa le disposizioni di legge e regolamentari in materia di tutela dei dati personali.

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

Articolo 10 – Responsabile della protezione dei Dati

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

Articolo 11 - Diritti degli interessati

Premesso che l'esercizio dei diritti riconosciuti all'interessato ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR sarà gestito direttamente dal Titolare, il Responsabile si rende disponibile a collaborare con il Titolare stesso fornendogli tutte le informazioni necessarie a soddisfare le eventuali richieste ricevute in tal senso.

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

In particolare, il Responsabile dovrà comunicare al Titolare, senza ritardo e comunque non oltre le 72 ore dalla ricezione, le istanze eventualmente ricevute e avanzate dagli interessati in virtù dei diritti previsti dalla vigente normativa (es.

diritto di accesso, ecc.) e a fornire le informazioni necessarie al fine di consentire al Titolare di evadere le stesse entro i termini stabiliti dalla normativa.

Articolo 12 - Registro dei trattamenti

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

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

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

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

Articolo 13 - Sicurezza dei dati personali

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

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

Articolo 14 - Sicurezza e Amministrazione del Sistema (ADS)

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

Articolo 15 - Compiti e istruzioni per il Responsabile

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

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

Articolo 16 - Modalità di trattamento e requisiti dei dati personali

Il Responsabile si impegna:

- a trattare direttamente, o per il tramite dei propri dipendenti, collaboratori esterni, consulenti, etc. – specificamente designati incaricati del trattamento - i dati personali del Titolare, per le sole finalità connesse allo svolgimento delle attività previste dalla Convenzione, in modo lecito e secondo correttezza, nonchè

nel pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR, nonché, infine, dalle presenti istruzioni;

- non divulgare o rendere noti a terzi - per alcuna ragione ed in alcun momento, presente o futuro ed anche una volta cessati i trattamenti oggetto della Convenzione - i dati personali ricevuti dal Titolare o pervenuti a sua conoscenza in relazione all'esecuzione del servizio prestato, se non previamente autorizzato per iscritto dal Titolare, fatti salvi eventuali obblighi di legge o ordini dell'Autorità Giudiziaria e/o di competenti Autorità amministrative;
- collaborare con il Titolare per garantire la puntuale osservanza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- dare immediato avviso al Titolare in caso di cessazione dei trattamenti concordati;
- non creare banche dati nuove senza espressa autorizzazione del Titolare, fatto salvo quando ciò risulti strettamente indispensabile ai fini dell'esecuzione degli obblighi assunti;
- in caso di ricezione di richieste specifiche avanzate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o altre autorità, a coadiuvare il Titolare per quanto di sua competenza;
- segnalare eventuali criticità al Titolare che possono mettere a repentaglio la sicurezza dei dati, al fine di consentire idonei interventi da parte dello stesso;
- coadiuvare, su richiesta, il Titolare ed i soggetti da questo indicati nella redazione della documentazione necessaria per adempiere alla normativa di settore, con riferimento ai trattamenti di dati effettuati dal Responsabile in esecuzione delle attività assegnate.

Articolo 17 - Istruzioni specifiche per il trattamento dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati

Il Responsabile deve:

- verificare la corretta osservanza delle misure previste dal Titolare in materia di archiviazione nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, potendo

derivare gravi conseguenze da accessi non autorizzati alle informazioni oggetto di trattamento;

- prestare particolare attenzione al trattamento dei dati personali rientranti nelle categorie particolari e/o relative a condanne penali o reati degli interessati conosciuti, anche incidentalmente, in esecuzione dell'incarico affidato, procedendo alla loro raccolta e archiviazione solo ove ciò si renda necessario per lo svolgimento delle attività di competenza e istruendo in tal senso le persone autorizzate che operano all'interno della propria struttura;
- conservare, nel rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 6, la documentazione contenente dati particolari e/o relativi a condanne penali e reati adottando misure idonee al fine di evitare accessi non autorizzati ai dati, distruzione, perdita e/o qualunque violazione di dati personali;
- vigilare affinché i dati personali degli interessati vengano comunicati solo a quei soggetti preventivamente autorizzati dal Titolare (ad esempio a propri fornitori e/o subfornitori) che presentino garanzie sufficienti secondo le procedure di autorizzazione disposte e comunicate dal Titolare. Sono altresì consentite le comunicazioni richieste per legge nei confronti di soggetti pubblici;
- sottoporre preventivamente al Titolare, per una sua formale approvazione, le richieste di dati da parte di soggetti esterni;
- non diffondere i dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati degli interessati;
- segnalare eventuali criticità nella gestione della documentazione contenente dati personali, particolari e/o relativi a condanne penali e reati al fine di consentire idonei interventi da parte del Titolare.

Articolo 18 – Violazione dei dati

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

- la descrizione della natura della violazione e l'indicazione delle categorie dei dati personali e il numero approssimativo di interessati coinvolti;

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

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

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

Articolo 19 - Valutazione di impatto e consultazione preventiva

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

Articolo 20 - Trasferimento dei dati personali

Il Responsabile del trattamento si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (es. memorizzazione, archiviazione, conservazione dei dati sui propri server) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in Paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal Regolamento UE 2016/679 CAPO V.

Articolo 21 - Attività di audit

Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di sicurezza

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

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

Articolo 22 - Ulteriori istruzioni

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

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

Articolo 23 - Codici di Condotta e Certificazioni

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

Articolo 24 – Norme finali e responsabilità

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

Il Responsabile dichiara sin d'ora di mantenere indenne e manlevato il Titolare da qualsiasi danno, onere, spesa e conseguenza che dovesse derivare al Titolare stesso a seguito della violazione, da parte del Responsabile o di suoi Sub – Responsabili, degli impegni relativi al rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali o delle istruzioni contenute nei relativi atti di nomina anche in seguito a comportamenti addebitabili ai loro dipendenti, rappresentanti, collaboratori a qualsiasi titolo.

Firenze, li _____

p. Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore del Dipartimento

del Decentramento

Dr. ssa Rita Bonciani

p. Istituto Synlab Med srl

il Rappresentante Legale

Dr. Francesco Epifan