

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

(Nominata con D.P.G.R.T. n. 105 del 25/06/2025)

N° 61 del 06/03/2026

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud Est e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) per attività di lettura Pap Test e di Test HPV-HR		
Struttura Proponente	S.S. programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	
Allegati n.		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 06/03/2026

Pubblicato a norma di Legge il 06/03/2026

Inviato al Collegio Sindacale il 06/03/2026

LA DIRETTRICE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 105 del 25/06/2025

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

Premesso che:

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

Ricordato che:

- le DGRT n. 1342/2004 e n. 1235/2012 riconoscono ISPRO quale Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica (CRRPO) che esercita una funzione di consulenza e supporto metodologico alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per l’attività aziendale dei programmi di screening come da DGRT n. 1359/1996;
- ISPRO ai sensi della richiamata DGRT n. 1342/2004 svolge funzione di monitoraggio e controllo di qualità dei programmi di screening oncologico per i tumori della mammella, della cervice uterina e per i tumori del colon-retto, oltre a fornire interventi di carattere integrativo alle Aziende Sanitarie tali da garantire il pieno adempimento dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza);
- in forza della Legge regionale 14 dicembre 2017, n. 74, ed in particolare l’art. 3 comma 1, la finalità dell’istituto, nell’ambito del servizio sanitario regionale, consiste nel promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori e di organizzare e coordinare, in sinergia con le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico;
- sempre in forza della L.R.T. 74/2017 spetta ad ISPRO ai sensi dell’art. 4 lettera b *«l’organizzazione, l’esecuzione ed il monitoraggio delle procedure diagnostiche correlate agli screening istituzionali, promuovendo la centralizzazione delle stesse»* e che previa convenzione, *«può accedere alle banche dati della Regione, delle aziende sanitarie e degli altri enti del servizio sanitario regionale»* (art. 5, comma 2);
- la DGRT n. 1049/2012 “Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative”, avviava un programma regionale di screening cervicale con l’utilizzo del test HPV come test primario, con la

- previsione di estendere tale offerta all'intero territorio regionale andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;
- anche ai fini del riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale, varato con DGRT 754/2012 e con deliberazione n. 1235 del 28/12/2012 è stata ribadita la centralità di ISPRO nei programmi di screening regionali;
 - con DGRT n. 1235/2012 è stata ribadita la centralità di ISPO nei programmi di screening regionali precisando in particolare che l'intervento "Riorganizzazione laboratori di Prevenzione Oncologica" (obiettivo 1) prevede la "Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica;
 - la DGRT 741/2014 affida ad ISPRO il coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV come test primario e la successiva implementazione ed il consolidamento delle azioni necessarie;
 - la Regione Toscana ha individuato in ISPRO il Laboratorio per la centralizzazione regionale degli esami di screening cervicale HPV (di seguito "Laboratorio");
 - ISPRO e l'AUSL Toscana Sud Est hanno stipulato specifiche convenzioni per la promozione di percorsi organizzativi nell'ambito delle intese regionali e di Area Vasta che incentivano forme di collaborazione tra le Aziende Sanitarie, volte a conseguire l'integrazione dell'offerta sanitaria;
 - nell'ambito delle intese, ISPRO e l'AUSL Toscana Sud Est hanno sottoscritto apposita convenzione per l'attività di lettura PAP test di screening, di follow up e di test HPV HR di Triage e di follow up, ad oggi in scadenza;
 - le parti hanno sottoscritto digitalmente rispettivamente in data 11/03/2020 e 17/02/2020 la convenzione per il servizio di lettura di Pap test di screening e di follow up, nonché di test HPV HR di triage e di follow up in scadenza il 09/03/2026;
 - le parti, stante le intese intercorse, con il presente atto intendono mantenere la collaborazione anche per il quinquennio 2026-2030 senza soluzione di continuità con la convenzione di prossima scadenza;

Richiamati

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

Considerato, pertanto, necessario pervenire alla stipula di una nuova convenzione tra l'AUSL Toscana Sud Est ed ISPRO, atta a regolamentare i rapporti di collaborazione riguardanti la processazione e refertazione dei campioni dello screening citologico da parte del Laboratorio Regionale per la Prevenzione Oncologica di ISPRO;

Preso atto che:

- questo Istituto tramite scambio di note con gli uffici competenti dall'AUSL Toscana Sud Est, agli atti conservate, ha confermato la propria disponibilità alla prosecuzione del servizio reso di lettura dei Pap test nonché i Test HPV HR;
- è stato predisposto e concordato dagli uffici competenti dei due Enti il testo di convenzione di cui allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto per gestire e regolamentare i reciproci rapporti;
- la convenzione prevede che l'AUSL Toscana Sud Est si impegna a corrispondere a ISPRO le sottoindicate tariffe:

- **Euro 18,00** per i Pap test in fase liquida eseguiti all'interno dei percorsi di screening organizzato e **euro 23,75** per quelli extra screening **cod. 91.39.P** (Es. citologico da agoaspirato/esfoliativo su strato sottile nas);
- **Euro 14,69** per i Test HPV **cod. 91.24.9** (VIRUS PAPILOMAVIRUS [HPV]. QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA. Incluso: estrazione, amplificazione, rilevazione) in analogia alla tariffa riportata per HPV primario nella delibera GRT n. 875 del 06/09/2016;

Stabilito che la convenzione decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e avrà validità quinquennale e potrà essere rinnovata per un ulteriore periodo fino ad un massimo di 5 rinnovi, mediante formale scambio di corrispondenza;

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

Rilevato che sono stati individuati da parte delle rispettive Direzioni quali Referenti per l'attuazione della convenzione, ai fini della verifica della corretta esecuzione e della qualità dell'attività erogata oltre che ai fini della liquidazione delle fatture, i seguenti dipendenti:

per ISPRO: Dr.ssa Cristina Sani, Direttore SC Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica
PEC ISPRO: ispro@postacert.toscana.it

per l'Azienda USL TSE: Dr. Roberto Turillazzi, Direttore Staff Direzione Sanitaria
PEC AUSL TSE: austoscanasudest@postacert.toscana.it

Ritenuto, altresì, opportuno, dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma quarto, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii. ai fini dell'urgente sottoscrizione della convenzione di cui all'allegato A) del presente atto, funzionale a dare esecutività alla collaborazione in parola;

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

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

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. **Di approvare** lo schema di convenzione tra l'AUSL Toscana Sud Est ed ISPRO allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione per la lettura dei Pap test nonché i Test HPV HR;
2. **Di stabile** che la convenzione di cui sopra avrà durata quinquennale, con decorrenza a partire dalla sottoscrizione da parte della seconda firmataria e che la medesima potrà essere rinnovata per un ulteriore periodo fino ad un massimo di 5 rinnovi;
3. **Di prendere atto che la convenzione** prevede l'impegno dall'AUSL Toscana Centro a corrispondere ad ISPRO le sottoindicate tariffe:

- **Euro 18,00** per i Pap test in fase liquida eseguiti all'interno dei percorsi di screening organizzato e **euro 23,75** per quelli extra screening **cod. 91.39.P** (Es. citologico da agoaspirato/esfoliativo su strato sottile nas);
- **Euro 14,69** per i Test HPV **cod. 91.24.9** (VIRUS PAPILOMAVIRUS [HPV]. QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA. Incluso: estrazione, amplificazione, rilevazione) in analogia alla tariffa riportata per HPV primario nella delibera GRT n. 875 del 06/09/2016;
4. **Di individuare** per ISPRO quale Referente della convenzione ai fini della verifica della corretta esecuzione e della qualità dell'attività erogata oltre che ai fini della liquidazione delle fatture la Dr.ssa Cristina Sani, Direttore SC Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica;
5. **Di dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42 comma 4 della L.R.T. 40/2005;
6. **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Roberto Gusinu

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA
Dr.ssa Antonella Valeri

LA DIRETTRICE GENERALE
Dr.ssa Simona Dei

Elenco allegati

Allegato A Schema di convenzione AUSL Toscana Sud Est - ISPRO per la lettura dei Pap Test di screening e i Test HPV HR

Pag.18

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica - ISPRO

S.C. Prevenzione Secondaria Screening - ISPRO

S.S. Area Infermieristica

S.S. Area Tecnico Sanitaria

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA SUD EST E L'ISTITUTO PER LO STUDIO LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE PER SERVIZIO LETTURA DI PAP TEST E DI TEST HPV HR

TRA

L'Azienda USL Toscana Sud Est, di seguito indicata come "Azienda", con sede legale in Arezzo, Via Piero Calamandrei Codice Fiscale e partita IVA 02236310518, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Torre, per la carica domiciliato per la carica presso la suddetta sede;

E

L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito indicato anche come "ISPRO", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio n. 2 – 50129 Firenze Codice Fiscale 94158910482 e partita IVA 05872050488, rappresentato dalla Direttrice Generale Dr.ssa Simona Dei, per la carica domiciliata presso la suddetta sede;

PREMESSO CHE

- l'art.15 della L. n° 241/1990 e s.m. i. prevede che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14 (Conferenze dei Servizi), le Amministrazioni Pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
- a seguito della DGRT n. 1049/2012 "Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative", era stato avviato un programma regionale di screening cervicale che utilizza il test HPV come test primario, con la previsione di estendere tale offerta all'intero territorio regionale andando così a sostituire progressivamente il Pap Test come test di screening per il carcinoma della cervice uterina;
- con DGRT n. 1235/2012 è stata ribadita la centralità di ISPO nei programmi di screening regionali precisando in particolare che l'intervento "Riorganizzazione laboratori di Prevenzione Oncologica" (obiettivo 1) prevede la "Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica;
- la DGRT n. 741/2014 venne ad affidare ad ISPO il coordinamento ed il supporto del programma di screening basato sul test HPV come test primario e la successiva implementazione ed il consolidamento delle azioni necessarie;
- con L.R. n. 74 del 14/12/2017 "Disciplina per lo Studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)", ISPRO ha assorbito le funzioni dell'Istituto Toscano Tumori ed ha istituito presso il medesimo, Istituto dell'Organismo di Coordinamento della rete oncologica regionale;
- la Regione Toscana ha individuato in ISPRO il Laboratorio per la centralizzazione regionale degli

esami di screening cervicale HPV (di seguito “Laboratorio”);

- ISPRO e l’AUSL Toscana Sud Est hanno stipulato specifiche convenzioni per la promozione di percorsi organizzativi nell’ambito delle intese regionali e di Area Vasta che incentivano forme di collaborazione tra le Aziende Sanitarie, volte a conseguire l’integrazione dell’offerta sanitaria;
- nell’ambito delle intese, ISPRO e l’AUSL Toscana Sud Est hanno sottoscritto apposita convenzione per l’attività di lettura PAP test di screening, di follow up e di test HPV HR di Triage e di follow up, come meglio disciplinato e specificato nei successivi articoli, ad oggi in scadenza;
- le parti hanno sottoscritto digitalmente rispettivamente in data 11/03/2020 e 17/02/2020 la convenzione per il servizio di lettura di pap test di screening e di follow up, nonché di test HPV HR di triage e di follow up in scadenza il 09/03/2026;
- le parti, stante le intese intercorse, con il presente atto intendono mantenere la collaborazione anche per il quinquennio 2026-2030 senza soluzione di continuità con la convenzione di prossima scadenza;

TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premessa

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 - Oggetto della Convenzione

L’attività oggetto di collaborazione si articola, con riferimento alla lettura di Pap test in fase liquida e di test HPV HR, in:

- accettazione/presa in carico dei campioni
- preparazione e relativo allestimento
- lettura/processazione
- refertazione
- archiviazione
- smaltimento contenitori primari.

Art. 3 - Modalità di svolgimento

La collaborazione oggetto della presente convenzione si articola, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nelle seguenti fasi:

a) consegna campioni

L’Azienda invia al Laboratorio di ISPRO, con spese a proprio carico e secondo proprie modalità organizzative, i prelievi citologici per l’effettuazione di Pap test e test HPV eseguiti presso l’Azienda con uno o più invii settimanali in quantità il più possibile uniformi nell’arco dell’anno, comunicando ad ISPRO mensilmente il numero di esami previsti per il mese successivo, tramite i referenti della

convenzione di cui all'art. 13. Ad ogni spedizione effettuata dall'Azienda i campioni dovranno essere accompagnati dall'elenco dei campioni accettati.

Eventuali protocolli operativi specifici potranno essere condivisi e definiti tra i referenti di ISPRO e aziendali di cui al punto 13.

b) *presa in carico/gestione campioni*: la preparazione/processazione dei campioni, la lettura dei vetrini e la refertazione degli esami sarà eseguita presso il Laboratorio di ISPRO. L'attività di lettura dei campioni/vetrini prevista in convenzione sarà svolta esclusivamente dal personale della Dirigenza Sanitaria di ISPRO.

L'attività di accettazione amministrativa, presa in carico, preparazione materiale dei campioni/vetrini, archiviazione e smaltimento contenitori primari saranno svolte dal personale amministrativo e tecnico di ISPRO, in base alle specifiche competenze ed ambiti di attività, senza ulteriori oneri rispetto a quanto regolamentato all'art. 5.

La refertazione dei Pap Test e dei test HPV sarà effettuata tramite il gestionale in uso nell'Azienda o sul gestionale di ISPRO, in base alle modalità informatiche definite entro 21 giorni lavorativi dalla presa in carico del singolo campione da parte dell'Istituto medesimo. L'Azienda si impegna, per la refertazione dei Pap test e dei test HPV, a mettere a disposizione di ISPRO gli strumenti informatici necessari alla gestione diretta della refertazione degli esami con firma digitale, secondo le modalità definite tra le strutture informatiche interessate dei due Enti ed ESTAR.

Le modalità di autorizzazione e profilazione del personale di ISPRO nonché le misure di sicurezza sui gestionali aziendali messi a disposizione di ISPRO per la registrazione delle attività previste dalla presente convenzione e del loro monitoraggio saranno di pertinenza dall'Azienda USL inviante.

ISPRO si impegna a fornire all'Azienda tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo del sistema informatico messo a disposizione, quali ad esempio i dati anagrafici ed il codice fiscale di tutto il personale che per ISPRO ha accesso ai sistemi applicativi in uso, in ottemperanza alle disposizioni sul trattamento dei dati personali ed in conformità alle misure di sicurezza previste ai sensi della normativa vigente in materia.

Art. 4 – Locali e attrezzature

Le attività oggetto della presente convenzione dovranno essere eseguite presso i locali dedicati di ISPRO che assume l'obbligo di garantirne l'idoneità così come per le attrezzature, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di autorizzazione allo svolgimento delle attività sanitarie ed alle leggi sull'igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro (Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii).

Art. 5 - Tariffe

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

- **Euro 18,00** per i Pap test in fase liquida cod. 91.39.P eseguiti all'interno dei percorsi di screening organizzato (**n. 6500/anno**);
- **Euro 23,75** per i Pap test extra screening cod. 91.39.P (Es. citologico da agoaspirato/esfoliativo su strato sottile NAS) (**n. 5000/anno – valido solo per Grosseto**);
- **Euro 14,69** per i Test HPV cod. 91.24.9 (VIRUS PAPILOMAVIRUS [HPV]. QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA. Incluso: estrazione, amplificazione, rilevazione) in analogia alla tariffa riportata per HPV primario nella delibera GRT n. 875 del 06/09/2016 (**n. 2600/anno**).

Le Parti concordano che a fronte di eventuali significative modifiche della struttura dei costi di produzione o di variazioni del Nomenclatore Regionale le tariffe concordate con il presente accordo potranno essere riviste.

Le tariffe potranno essere altresì riviste se il numero delle non conformità dei campioni in arrivo ad ISPRO supera il 2%. Le non conformità di accettazione/presa in carico vengono comunicate per mail al Centro Screening e dovranno essere risolte entro i tempi di stabilità del prelievo (42 gg. per prelievo in fase liquida).

Art. 6 – Modalità di rendicontazione attività e fatturazione

La fatturazione avverrà con periodicità trimestrale preceduta da un prospetto riepilogativo delle prestazioni effettuate distinte per gli ex ambiti aziendali territoriali (Siena, Arezzo, Grosseto), che ISPRO invierà all'Azienda. Entro i successivi 20 giorni la UOC Screening dell'Azienda effettuerà i controlli e provvederà all'invio di un apposito ordine elettronico sul canale NSO (nodo smistamento ordini). Le fatture dovranno, pertanto, riportare il numero di ordine indicato dalla Azienda ed essere inviate in modalità elettronica (fattura elettronica PA) tramite il sistema di interscambio SDI e comunque conforme alla normativa vigente al codice univoco ufficio RDA7DQ.

L'Azienda provvederà al pagamento degli importi fatturati entro 60 giorni data ricevimento fatture ed in base alle modalità specificate nelle medesime.

Art. 7 – Trattamento dei dati

In relazione e limitatamente alle operazioni di trattamento di dati personali connesse alle attività/prestazioni che formano oggetto della presente convenzione, ISPRO agisce in qualità di Responsabile del trattamento dell'Azienda USL Toscana sud est, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD) e in conformità alle disposizioni del Regolamento stesso e del D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla

libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE". La nomina a Responsabile si perfeziona mediante sottoscrizione di apposito atto parte integrante e sostanziale della presente convenzione (**ALLEGATO 1**).

Limitatamente alla stipula e gestione della presente convenzione, le Parti si qualificano come Titolari del trattamento, ai sensi dell'art. 4, par.1, punto 7), del Regolamento (UE)2016/679 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD. I dati forniti dalle Parti, e relativi ai soggetti che per loro conto svolgono le attività dedotte in convenzione e a quelli che effettuano attività amministrative funzionali alla stipula e gestione del rapporto convenzionale, saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

Il conferimento di tali dati tra le Parti è obbligatorio ai fini degli adempimenti amministrativo/contabili comunque connessi alla instaurazione gestione ed esecuzione del rapporto instaurato con il presente atto nonché per gli adempimenti di pubblicazione previsti dalla normativa vigente

Le Parti si danno reciprocamente atto che le persone che agiscono per loro conto sono state informate sull'utilizzo dei propri dati personali.

Art. 8 – Riservatezza

Ciascuna Parte si impegna a osservare la massima riservatezza, a non divulgare né utilizzare per alcuno scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione, le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e più in generale le informazioni di natura confidenziale e/o riservate che siano state prodotte dall'altra parte nell'ambito delle attività di cui alla presente Convenzione.

Art. 9 – Prevenzione della corruzione e trasparenza

Le parti si impegnano a rispettare, nell'esecuzione delle proprie obbligazioni, le specifiche norme di riferimento in materia di anticorruzione, anche per quanto riguarda il divieto *pantouflage* (L. n. 190/2012 e successivi decreti attuativi, in particolare DPR n. 62/2013 e D. Lgs n. 33/2013) e a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla normativa vigente. Il mancato rispetto degli obblighi di cui alla normativa vigente (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto a ciascuna delle parti di risolvere anticipatamente la presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cc., senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità, mediante lettera raccomandata contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari – dimostrati anche in base a notizie riportate dalla stampa o da altri mezzi di comunicazione – comprovanti l'inadempimento in questione, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Le parti si attengono al rispetto dei codici di comportamento, atti conosciuti dalle parti in quanto

pubblicati on-line nei siti istituzionali, Sezione “Amministrazione Trasparente”.

Le parti sono tenute altresì a garantire l'assenza di cause di incompatibilità del personale eventualmente impiegato, ai sensi L. 662/96 e/o del Decreto Legislativo 165/2001 art. 53, e L.412/91.

Art. 10 – Decorrenza, durata, rinnovo, proroga

10.1 Decorrenza

La presente convenzione produce effetti a partire dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale ed avrà validità quinquennale.

Ogni variazione alla presente convenzione è concordata tra le Parti a mezzo PEC. Qualsiasi modifica al presente accordo non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto formale tra le parti ed accettazione della Parte nei confronti della quale la stessa viene invocata.

Eventuali attività ulteriori e/o di supporto alla collaborazione oggetto del presente accordo, potranno essere regolamentate tramite appositi atti integrativi alla presente convenzione.

10.2 Rinnovo

Alla scadenza, la convenzione potrà essere rinnovata annualmente fino a massimo di 5 rinnovi, tramite richiesta formale da inviare a mezzo PEC entro 60 giorni prima della scadenza della convenzione.

10.3 Proroga

È consentita altresì all'Azienda la possibilità di attivare, con congruo preavviso, una proroga tecnica per un massimo di tre mesi qualora si rendesse necessaria per eventuali approfondimenti o nelle more della formalizzazione di un nuovo accordo contrattuale.

Art. 11 – Inadempienze, sospensione, risoluzione

11.1 Inadempienze

Eventuali inadempienze alla presente convenzione dovranno essere reciprocamente contestate per iscritto dalle Parti. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere in relazione o in ragione della presente convenzione, entro un termine massimo di 30 giorni dal sorgere della contestazione sollevata a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. Nel caso in cui le Parti non dovessero raggiungere, in questo modo, un accordo entro il predetto termine, qualsiasi controversia sorta in ordine all'esecuzione di questa convenzione sarà rimessa alla competenza del Tribunale di Firenze.

11.2 Sospensione

Nel caso si rendesse necessaria la sospensione o la cessazione per sopraggiunte cause di forza maggiore, le parti si impegnano a consultarsi per una equa e soddisfacente soluzione dei problemi conseguenti.

11.3 Risoluzione

Le clausole previste dal presente contratto, sono da considerarsi essenziali, talché la violazione di anche una sola di esse, darà luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice

Civile.

Art. 12 – Responsabili

Sono individuati Responsabili delle attività della presente convenzione per gli aspetti di programmazione, organizzazione, di gestione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali e per la verifica della corretta esecuzione dell'attività svolta:

per l'Azienda USL Toscana Sud Est: Direttore Staff Direzione Sanitaria, Dr. Roberto Turillazzi

per ISPRO: Dr.ssa Cristina Sani, Direttore SC Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica.

Art. 13 - Comunicazioni

A tutti gli effetti del presente atto, compresa la notifica degli atti esecutivi, e ai fini della competenza giudiziaria l'Azienda elegge domicilio presso la propria sede legale e ISPRO presso la propria Sede Legale.

Ogni comunicazione ufficiale inerente la presente convenzione avrà efficacia unicamente se effettuata a mezzo PEC ai seguenti indirizzi:

per l'Azienda USL Toscana Sud Est: austoscanasudest@postacert.toscana.it;

per ISPRO: ispro@postacert.toscana.it.

Art. 14 – Clausola risolutiva espressa

Le clausole previste dal presente Accordo, sono da considerarsi essenziali, talché la violazione di anche una sola di esse, darà luogo alla risoluzione di diritto dell'Accordo medesimo ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile.

Art. 15 – Foro competente

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

Art. 16 – Clausole finali

Il presente atto costituisce la manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno, altresì, preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, e dichiarano quindi di approvarle specificamente singolarmente, nonché nel loro insieme e, comunque, a pena di nullità. In caso di conflitto tra una o più disposizioni della presente convenzione (anche tra loro) dovrà optarsi per l'interpretazione più idonea a consentire la piena realizzazione dell'oggetto del contratto secondo un criterio di buona fede.

Per tutto quanto non espressamente regolato dalla presente convenzione troveranno applicazione, nei limiti della compatibilità, i principi generali dei contratti pubblici, persistendo una lacuna, troverà applicazione il Codice Civile.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alle norme di legge e di regolamenti in

materia sanitaria, amministrativa, civile e penale in quanto applicabili, nonché agli eventuali protocolli operativi.

Art. 17 - Spese

Il presente atto, sottoscritto digitalmente, è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A – Tariffa Parte I, del D.P.R. 642/1972. Le spese di bollo sono poste a carico dell'Azienda, la quale provvederà ad assolvere il pagamento dell'imposta in maniera digitale giusta autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate di Arezzo, n. 5062 del 16/02/2016.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso e il relativo onere farà carico alla parte interessata.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

La Direttrice Generale ISPRO

Dr.ssa Simona Dei

Il Direttore Generale AUSL TSE

Dr. Marco Torre

ALLEGATO 1)

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

TRA

L'Azienda USL Toscana Sud Est, di seguito indicata come "Azienda", con sede legale in Arezzo, Via Piero Calamandrei Codice Fiscale e P.IVA 02236310518, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Torre, per la carica domiciliato per la carica presso la suddetta sede, (l'"**Azienda**" o il "**Titolare**");

E

L' Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, di seguito indicato anche come "ISPRO", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio n. 2 – 50129 Firenze. Codice fiscale 94158910482 e partita IVA 05872050488, rappresentato dalla Direttrice Generale Dr.ssa Simona Dei, per la carica domiciliata presso la suddetta sede, ("**ISPRO**" o il "**Responsabile**"),

congiuntamente anche come le "Parti"

Premesso che:

- A. l'art. 28, par. 3, del Regolamento UE n. 2016/679 (General Data Protection Regulation), di seguito anche GDPR, prevede che i trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento (Azienda) da parte di un Responsabile del trattamento siano regolati da un contratto o da altro atto giuridico che determini la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- B. l'art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 riconosce, altresì, al Titolare del trattamento la facoltà di avvalersi di uno o più responsabili del trattamento dei dati, che abbiano esperienza, capacità, conoscenza per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del regolamento, anche relativamente al profilo della sicurezza;
- C. l'Azienda e l'ISPRO hanno sottoscritto una convenzione avente ad oggetto l'affidamento delle prestazioni connesse al programma di screening oncologico per la lettura dei Pap test di screening e di follow up nonché i Test HPV e di follow up, di cui alla Deliberazione DG AUSL Toscana Sud Est n. ___ del __/__/2026 e alla Deliberazione DG ISPRO n. __ del __/__/2026;
- D. le attività affidate dall'Azienda all'ISPRO in forza della Convenzione comportano il trattamento di dati personali di titolarità della Azienda;

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

Tutto quanto sopra premesso

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

NOMINA

in attuazione alle disposizioni del Regolamento del Parlamento Europeo n. 2016/679/UE (nel seguito "GDPR"), ISPRO quale 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 all'attività di lettura Pap test e di test HPV 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 alla Convenzione.

In particolare, il trattamento dei dati nel cui ambito si colloca il presente contratto ex art. 28 GDPR afferisce alle attività di laboratorio inerenti lo screening della cervice uterina, per la lettura dei Pap test di screening e di follow up, nonché i Test HPV di Triage e di follow up, relativamente agli ambiti territoriali di Arezzo, Grosseto e Siena.

Articolo 2 - Categorie di dati personali trattati

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

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;

- dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali (campioni biologici e dati relativi alla salute) di cui all’art. 9 del GDPR;

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

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

- pazienti/utenti con domicilio sanitario presso l’Azienda, sottoposto al programma di screening della cervice uterina.

Articolo 4 - Obbligo alla riservatezza

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

Articolo 5 – Disponibilità e uso dei dati

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

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

I dati potranno essere altresì trattati per attività di studio, per ricerca scientifica, per didattica e formazione professionale in esclusivo riferimento a finalità proprie del Titolare Azienda Usl Toscana sud est

Articolo 6 - Cessazione del trattamento

Una volta cessati i trattamenti oggetto della Convenzione, salvo rinnovo, il Responsabile si impegna a restituire al Titolare i dati personali acquisiti, pervenuti a sua conoscenza o da questi elaborati in relazione all’esecuzione del servizio prestato e, solo successivamente, si impegna a cancellarli dai propri archivi oppure distruggerli, ad eccezione dei casi in cui i dati debbano essere conservati in virtù di obblighi di legge. Resta inteso che la dimostrazione delle ragioni che giustificano il protrarsi degli obblighi di

conservazione è a carico del Titolare e che le uniche finalità perseguibili con tali dati sono esclusivamente circoscritte a rispondere a tali adempimenti normativi.

Articolo 7 - Validità e Revoca della nomina

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

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

Articolo 8 - Sub-responsabili

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

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

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

Articolo 9 - Designazione e autorizzazione degli incaricati

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

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

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

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

Nello specifico il Responsabile:

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

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

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

- non divulgare o rendere noti a terzi - per alcuna ragione ed in alcun momento, presente o futuro ed anche una volta cessati i trattamenti oggetto 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

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 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 adottando misure idonee al fine di evitare accessi non autorizzati ai dati, distruzione, perdita e/o qualunque violazione di dati personali;
- vigilare affinché i dati personali degli interessati vengano comunicati solo a quei soggetti preventivamente autorizzati dal Titolare (ad esempio a propri fornitori e/o subfornitori) che presentino garanzie sufficienti secondo le procedure di autorizzazione disposte e comunicate dal Titolare. Sono altresì consentite le comunicazioni richieste per legge nei confronti di soggetti pubblici;
- sottoporre preventivamente al Titolare, per una sua formale approvazione, le richieste di dati da parte di soggetti esterni;
- non diffondere i dati personali, particolari;
- segnalare eventuali criticità nella gestione della documentazione contenente dati personali e, particolari 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 ancorché applicabile.

Articolo 23 - Codici di Condotta e Certificazioni

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

Articolo 24 – Norme finali e responsabilità

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

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

Letto, approvato e sottoscritto.

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

La Direttrice Generale

Dr.ssa Simona Dei

(firmato digitalmente)

Azienda USL Toscana Sud Est

Il Direttore Generale

Dr. Marco Torre

(firmato digitalmente)