



Deliberazione n.	215	Seduta del	19 FEB. 2020
Convenzione tra Humanitas Mirasole S.p.A di Rozzano e ASST Monza per attività di prelievo cornee e attività collaterali.			

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Richiamati i seguenti riferimenti normativi e la regolamentazione regionale:

- Legge n. 301 del 12.08.1993 e ss.mm.ii. che nel disciplinare la materia di prelievi e innesti di cornea, all'art. 3, comma 1, dispone che "le operazioni di prelievo della cornea sono effettuate, nel rispetto della salma, nelle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché a domicilio, da parte di personale medico.";
- D.G.R. n. V/54133 del 21.06.1994, "*Potenziamento e razionalizzazione delle attività di prelievo e trapianto d'organi e dei reparti di rianimazione*", con cui la Regione Lombardia ha istituito presso la ex Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza la "Banca degli Occhi";
- D.G.R. n. VIII/6291 del 21.12.2007 con cui la Regione Lombardia ha successivamente approvato le "*Determinazioni per il funzionamento e la remunerazione delle banche delle cornee e dei tessuti*";
- D.G.R. n. X/4281 del 06.11.2015 "*Riorganizzazione ed efficientamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti – dalla rete al sistema regionale trapianti*" con la quale la Regione Lombardia nel prendere atto che la rete regionale dei trapianti ricomprende, tra l'altro, anche la rete della Banca del tessuto oculare, di cui alla citata D.G.R. n. V/54133



del 21.06.1994, stabilisce il nuovo assetto organizzativo del Sistema Regionale Trapianti e conferma la banca del tessuto oculare della ex A.O. San Gerardo di Monza;

Richiamate, inoltre:

- la deliberazione n. 822 del 26.10.2000 con cui l'ex Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza ha costituito una équipe medica per il prelievo delle cornee, denominata "Equipe del Prelievo di Cornea" con la specifica funzione di rendere il servizio di prelievo di cornee efficiente, rapido e controllato dal Dirigente Responsabile della S.S. Banca degli Occhi;
- le "Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto", approvate in data 14.09.2016 dal Centro Nazionale Trapianti;
- la deliberazione n. 222 del 21.02.2017, con la quale ASST Monza aveva autorizzato dal 01.01.2017 al 31.12.2019, la stipula della convenzione per l'espletamento di attività di prelievo cornee e attività collaterali, a favore dell'allora Istituto Clinico Humanitas, oggi Humanitas Mirasole S.p.A.;

Vista la nota del 06.12.2019 (prot. ASSTMB-2019-0042013 del 09.12.2019), agli atti del Responsabile del Procedimento, con cui Humanitas Mirasole S.p.A., in vista della scadenza della convenzione sopra richiamata, ha chiesto la disponibilità della Banca degli Occhi dell'ASST di Monza a stipulare idonea convenzione per il prelievo di cornee e attività collaterali per il periodo dal 01.01.2020 e fino al 31.12.2021;

Preso atto dei seguenti pareri favorevole espressi:

- dal Dirigente Responsabile della S.S. Banca degli Occhi, con nota del 30.01.2020, in merito all'esecuzione dell'attività in questione quale attività aziendale, verificato che la stessa non configura conflitto d'interesse con l'attività dell'ASST di Monza e sarà svolta, soddisfatte prioritariamente le esigenze aziendali, senza interferire con il normale assolvimento dei compiti di istituto e con la funzionalità della S.S. Banca degli Occhi;
- dal Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, con e-mail del 19.12.2019;
- dal Direttore della S.C. di Oculistica, con e-mail del 19.12.2019;
- dal Direttore della Direzione Medica Monza, con e-mail del 30.01.2020;

agli atti del Responsabile del Procedimento;

Considerato che l'attività di cui all'oggetto sarà erogata alle condizioni e alle tariffe di cui all'art. 4 della convenzione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto che le tariffe indicate nel testo di convenzione finanziano i costi diretti ed indiretti sostenuti per le attività richieste, come da "analisi dei costi validata dal Controllo di Gestione in data 16.04.2019, agli atti del Responsabile del Procedimento;

Definito che la responsabilità della gestione e la competente verifica dell'attività complessivamente svolta nell'ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento è in capo al Dirigente Responsabile della S.S. Banca degli Occhi;



Ritenuto di approvare e stipulare la convenzione con Humanitas Mirasole S.p.A., per attività di prelievo di cornee e attività collaterali, che sarà espletata dalla Banca degli Occhi della ASST Monza nell'ambito dell'attività istituzionale, con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione fino al 31.12.2021, alle condizioni contenute nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, regolamentando gli eventuali rapporti pregressi intercorsi fra le parti alle medesime condizioni del presente atto;

Dato atto, altresì, di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, per la corretta registrazione del ricavo annuo stimato in € 108.473,00, al conto 75.45.07.06 "Consulenze esterne verso Enti diversi di natura commerciale", all'atto dell'emissione delle relative fatture;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare la convenzione con S.r.l. per attività di prelievo di cornee e attività collaterali, che sarà espletata dalla Banca degli Occhi della ASST Monza nell'ambito dell'attività istituzionale, con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31.12.2021, alle condizioni contenute nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, regolamentando gli eventuali rapporti pregressi intercorsi fra le parti alle medesime condizioni del presente atto;
2. di definire in capo al Dirigente Responsabile della S.S. Banca degli Occhi la responsabilità della gestione e la competente verifica dell'attività complessivamente svolta nell'ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento;
3. di dare atto come indicato dal Direttore della S.C. Economico Finanziaria della corretta registrazione del ricavo annuo stimato in € 108.473,00, al conto 75.45.07.06 "Consulenze esterne verso Enti diversi di natura commerciale", all'atto dell'emissione delle relative fatture;



4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE

(Mario/Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 215 del 19 FEB. 2020

Oggetto:

Convenzione tra Humanitas Mirasole S.p.A di Rozzano e ASST Monza per attività di prelievo cornee e attività collaterali.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

Roberta Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

(Il Direttore S.C. Economico Finanziaria)

Dr. Toni Genco

CONVENZIONE TRA HUMANITAS MIRASOLE S.P.A DI ROZZANO (MI) E ASST MONZA PER ATTIVITA' DI PRELIEVO CORNEE E ATTIVITÀ COLLATERALI

TRA

Humanitas Mirasole S.p.A., (di seguito per brevità "Humanitas") con sede in Rozzano (MI), via Manzoni, 56 (C.F. 10125410158 e P.IVA 10982360967) in atto rappresentata dal Dott. Luciano Ravera, domiciliato per la carica ove sopra, nella sua qualità di Legale Rappresentante

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza, (di seguito per brevità "ASST Monza") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, Direttore Generale e Rappresentante Legale dell'Aziendache, con deliberazione n. 476 del 24.04.2019, delega alla sottoscrizione della presente convenzione il Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Radice, congiuntamente con il Direttore Amministrativo, Dott. Stefano Piero Scarpetta

PREMESSO CHE

- la Legge n. 301 del 12.08.1993 e ss.mm.ii. nel disciplinare la materia di prelievi e innesti di cornea, all'art. 3, comma 1, dispone che *"le operazioni di prelievo della cornea sono effettuate, nel rispetto della salma, nelle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché a domicilio, da parte di personale medico."*;
- con D.G.R. n. V/54133 del 21.06.1994, *"Potenziamento e razionalizzazione delle attività di prelievo e trapianto d'organi e dei*

- reparti di rianimazione”, la Regione Lombardia ha istituito presso la ex Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza la "Banca degli Occhi";*
- con deliberazione n. 822 del 26.10.2000 l'ex Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza ha conseguentemente costituito una equipe medica per il prelievo delle cornee, denominata “Equipe del Prelievo di Cornea” con la specifica funzione di rendere il servizio di prelievo di cornee efficiente, rapido e controllato dal Responsabile della Banca degli Occhi;
 - con D.G.R. n. VIII/6291 del 21.12.2007 la Regione Lombardia ha successivamente approvato le “*Determinazioni per il funzionamento e la remunerazione delle banche delle cornee e dei tessuti*”;
 - con D.G.R. n. X/4281 del 06.11.2015 “*Riorganizzazione ed efficientamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti – dalla rete al sistema regionale trapianti*” la Regione Lombardia nel prendere atto che la rete regionale dei trapianti ricomprende, tra l'altro, anche la rete della Banca del tessuto oculare, di cui alla citata D.G.R. n. V/54133 del 21.06.1994, stabilisce il nuovo assetto organizzativo del Sistema Regionale Trapianti e conferma la banca del tessuto oculare della ex A.O. San Gerardo di Monza;
 - il Centro Nazionale Trapianti ha approvato, in data 14.09.2016, le “*Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto*”;
 - con deliberazione n. 222 del 21.02.2017, l'ASST Monza aveva autorizzato per il periodo dal 01.01.2017 al 31.12.2019, la stipula della

convenzione per l'espletamento di attività di prelievo cornee e attività collaterali, a favore dell'allora Istituto Clinico Humanitas;

- con nota del 06.12.2019 (prot. ASSTMB-2019-0042013 del 09.12.2019) Humanitas Mirasole S.p.A., in vista della scadenza della convenzione di cui sopra, ha chiesto la disponibilità dell'ASST Monza a stipulare un nuovo accordo per il prelievo delle cornee e attività collaterali.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Le Parti si impegnano a rispettare le premesse che costituiscono parte integrante della presente convenzione, nonché ogni principio, vincolo, modalità e condizione di cui alla vigente normativa in materia.

Art. 2 – Oggetto

L'ASST Monza mette a disposizione di Humanitas Mirasole S.p.A.:

- il servizio dell'Equipe medica del Prelievo di Cornea;
- il servizio collaterale di esecuzione della sierologia del donatore;

e le relative prestazioni:

- attività di prelievo di cornea;
- esecuzione della sierologia del donatore, sulle cornee risultate idonee allo screening iniziale.

Dette prestazioni saranno espletate secondo le modalità indicate al successivo articolo 3.

Art. 3 - Modalità operative

L'attività dell'Equipe sarà espletata presso la struttura di Humanitas Mirasole S.p.A. entro le 24 ore dal decesso del donatore, come previsto dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti; per il prelievo delle

cornee dovrà essere chiamato il medico dell'Equipe, reperibile ai numeri telefonici 039/2339912-14 della S.S. Banca degli Occhi.

Prima di contattare l'Equipe, di Humanitas Mirasole S.p.A. si impegna a:

- verificare il consenso alla donazione da parte dei familiari del donatore e, ove possibile, verificare la dichiarazione di volontà del donatore nel Sistema Informativo trapianti;
- effettuare, al momento del decesso, il prelievo di sangue sul donatore per l'esecuzione del profilo sierologico e apporre la corretta etichetta di identificazione sulle relative provette.

Art. 4 – Tariffario

Le attività previste all'art. 2 saranno fatturate, con oneri a carico di di Humanitas Mirasole S.p.A., alle seguenti tariffe:

- € 210,00 per ciascuna cornea prelevata;
- € 110,00, quale importo forfetario nel caso in cui il medico dell'Equipe sia stato chiamato ma il prelievo non possa essere effettuato, per ragioni che vengono valutate dal medico stesso;
- € 40,00 per profilo sierologico del donatore, sulle cornee risultate idonee allo screening iniziale.

Art. 5 – Modalità di rendicontazione

Per il prelievo di cornee o per il mancato prelievo, sarà acquisito agli atti della S.S. Banca degli Occhi copia del relativo verbale, redatto dal medico dell'Equipe il cui originale rimarrà all'interno della cartella clinica del donatore di di Humanitas Mirasole S.p.A.

Art. 6 – Fatturazione

Le prestazioni di cui alla presente convenzione sono esenti da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, comma 1, n.18 del D.P.R. 26.10.1972, n. 633 e ss.mm.ii.. Il corrispettivo delle prestazioni, di cui all'art. 4 della presente convenzione, sarà versato da di Humanitas Mirasole S.p.A. entro 60 giorni dalla data di emissione della fattura. In caso di ritardato pagamento dovranno essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del saggio legale.

Art. 7 – Durata e recesso

La presente convenzione **decorre dalla data di ultima sottoscrizione e** resterà in vigore **fino al 31.12.2021**.

Gli eventuali rapporti pregressi intercorsi fra le parti saranno regolati alle medesime condizioni della presente convenzione.

Ciascuna delle Parti potrà recedere dalla presente convenzione, con motivato preavviso di 30 giorni, dandone comunicazione scritta, a mezzo raccomandata A.R. o via posta certificata (PEC). Non è previsto il tacito rinnovo.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle condizioni operative ed economiche della presente convenzione, anche a seguito di aggiornamenti normativi, le Parti si riservano di procedere con stipula di appendice al presente atto mediante adozione di formale provvedimento di approvazione della stessa appendice.

La presente convenzione si intenderà comunque immediatamente ed automaticamente risolta qualora sopravvengano disposizioni normative o regolamentazioni regionali con essa incompatibili e/o in contrasto.

Art. 8 – Responsabilità

di Humanitas Mirasole S.p.A. è responsabile di tutte le attività dalla stessa svolte non residuando in capo all'ASST Monza alcuna conseguenza pregiudizievole.

Del pari l'ASST Monza mantiene in capo a sé ogni responsabilità correlata all'attività svolta dalla medesima e dai suoi sanitari, non residuando in capo ad di Humanitas Mirasole S.p.A. alcuna conseguenza pregiudizievole.

di Humanitas Mirasole S.p.A. dichiara di possedere idonea polizza RCT con adeguato massimale a garanzia dell'attività svolta dal personale dell'ASST Monza presso la struttura di di Humanitas Mirasole S.p.A.

Si dà comunque atto che l'ASST Monza ha in corso polizza per Responsabilità Civile verso terzi, a garanzia, tra l'altro, dell'attività prestata dai propri dipendenti per conto della ASST.

Durante lo svolgimento dell'attività dei dipendenti fuori orario di servizio non è prevista la copertura INAIL.

Art. 9 – Tutela della privacy e trattamento dati

Per quanto attiene al trattamento di dati personali dei pazienti che si svilupperà in funzione delle obbligazioni derivanti dalla presente convenzione, l'ASST Monza assume il ruolo di Responsabile esterno nominato da di Humanitas Mirasole S.p.A, quest'ultimo in qualità di Titolare del trattamento. L'atto di nomina del Responsabile esterno, prodotto ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE, è costituito dall'Allegato alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale.

Art. 10 – Codice etico e di comportamento

Le Parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Piani triennali per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex legge 190/2012 ed il contenuto dei rispettivi Codici Etici e di comportamento di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei citati Codici da parte dei contraenti, comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 11 – Pubblicazione, registrazione e imposta

La presente convenzione è soggetta:

- a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c.1, lett. d) e c.2 del D.Lgs. 14.03.2013 n. 33 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, come modificato dal D.Lgs. n. 97 del 25.05.2016;
- all'imposta di bollo ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n. 642, con oneri a carico di Humanitas Mirasole S.p.A.;
- è esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, comma 1, n. 18 del D.P.R. 26.10.1972, n. 633 e ss.mm.ii.;
- a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26.04.1986, n. 131.

Eventuali oneri, inerenti e conseguenti alla presente convenzione, se dovuti,

sono a carico di Humanitas Mirasole S.p.A.

Art. 12 – Foro competente

In caso di controversia derivante dal presente atto è eletto Foro esclusivo quello di Monza.

Letto, confermato e sottoscritto.

Monza, li.....

Per Istituto Clinico Humanitas Mirasole S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott. Luciano Ravera

ASST di Monza

Per delega del Direttore Generale,
con deliberazione n. 476 del 24.04.2019

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Radice

Il Direttore Amministrativo

Dott. Stefano Piero Scarpetta

**CONTRATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO
DEI DATI PERSONALI EX ART. 28 REGOLAMENTO UE 2016/679**

TRA

Humanitas Mirasole S.p.A., con sede in Rozzano, Via Manzoni, 56 (p.iva 10982360967 e C.F. 10125410158), di seguito denominato Humanitas, in atto rappresentata dal Dott. Luciano Ravera, nella sua qualità di Legale Rappresentante (qui di seguito, **"Humanitas"** o **"Titolare"**)

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza, (di seguito per brevità **"ASST Monza"**) con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda (qui di seguito **"ASST"** o **"Responsabile"**)

Collettivamente, **"Parti"** o **"Parti contraenti"**

Premesso che:

1. Humanitas ha sottoscritto con l'ASST Fornitore un accordo (**"Contratto Principale"** per prelievo cornee e attività collaterali (di seguito anche i **"Servizi"**);
2. l'esecuzione del Contratto Principale, in particolare la prestazione dei Servizi da parte dell'ASST, comporta, peraltro, un trattamento di dati personali, come definito e disciplinato dal Regolamento UE 2016/679 *"relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati"* (**"il Regolamento"**);
3. Humanitas riveste il ruolo di **Titolare** del trattamento (secondo la definizione di cui all'art. 4 del Regolamento) dei dati personali delle persone fisiche (rispettivamente, **"Dati Personali"** e **"Interessati"**, meglio definiti di seguito) trattati in esecuzione del Contratto Principale, in quanto determina le finalità e i mezzi di tale trattamento;
4. La ASST gode, con riguardo al trattamento dei dati personali da effettuarsi nell'ambito della prestazione dei Servizi, di competenze e conoscenze, nonché strutture tecniche ed organizzative idonee alla tutela di dati personali, ed adeguate all'osservanza della normativa in materia di tutela dei dati personali nonché del presente Contratto;
5. il Titolare intende pertanto nominare la ASST, a norma dell'art. 28 del Regolamento, quale **Responsabile** del trattamento di Dati Personali funzionale alla prestazione dei Servizi;

6. la ASST intende accettare tale nomina a Responsabile che rappresenta un'appendice al contratto principale/ordine di acquisto;
7. Humanitas, in relazione a tale nomina, intende regolare con il presente contratto ("presente Contratto") il proprio rapporto con la ASST in tema di disciplina del trattamento di Dati Personali effettuato da quest'ultimo per suo conto.

Articolo 1: PREMESSE

- 1.1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Articolo 2: OGGETTO

- 2.1 Con il presente Contratto, Humanitas, Titolare del trattamento, designa la ASST quale "Responsabile" del trattamento (ai sensi dell'art. 4 e 28 del Regolamento) effettuato per conto del Committente nell'ambito dei Servizi prestati, secondo quanto stabilito nel presente Contratto e nel Regolamento. La ASST accetta tale designazione a Responsabile.

Articolo 3: OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

- 3.1 Le operazioni di trattamento comprendono la ovvero la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; esse vengono effettuate con l'ausilio di processi automatizzati.

Articolo 4: FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

- 4.1 Il trattamento è finalizzato alla prestazione dei Servizi al Titolare, ed in particolare alla processazione e la lettura delle biopsie renali secondo metodiche descritte nel contratto principale.

Articolo 5: DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO E CATEGORIE DI INTERESSATI

- 5.1 Le operazioni di trattamento affidate al Responsabile hanno ad oggetto dati personali pseudonimizzati, dati relativi alla salute e campioni biologici, riferiti ai pazienti di Humanitas. ("Interessati").

Articolo 6: ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

- 6.1 Il Responsabile adempie alle istruzioni per il trattamento dei Dati Personali contenute nel presente Contratto e, purché con queste non confliggenti, a quelle che fossero presenti nel Contratto Principale (collettivamente, "Istruzioni"). Il Titolare ha facoltà durante la vigenza del

presente Contratto di modificare, sostituire o aggiungere istruzioni di trattamento.

Ogni Istruzione del Titolare si intende ricompresa nell'oggetto del presente Contratto.

6.2 Il Responsabile informa il Titolare di eventuali Istruzioni che a parere del Responsabile violino il Regolamento od altre disposizioni nazionali o dell'Unione Europea relative alla protezione dei dati personali.

Articolo 7: OBBLIGHI DEL RESPONSABILE

7.1 Oltre a quanto altrove stabilito nel presente Contratto, il Responsabile si obbliga a quanto segue.

Il Responsabile tratta i dati personali nella misura funzionale alla prestazione dei Servizi e in base al presente Contratto. Rimangono salvi i trattamenti eventualmente prescritti al Responsabile dalla normativa a sé applicabile, di cui il Responsabile dà tempestiva previa informazione al Titolare.

7.2 Salva l'eventuale designazione di Subresponsabili a norma del presente Contratto, il Responsabile non può comunicare a terzi o diffondere in tutto od in parte Dati Personali senza l'autorizzazione del Titolare.

7.3 Il Responsabile è tenuto – per sé, per i propri dipendenti e per chiunque collabori con lui nell'esecuzione dei Servizi e acceda ai Dati Personali - al rispetto della riservatezza, integrità e qualità dei dati.

7.4 In presenza delle condizioni previste dall'art. 30, comma 5, Il Responsabile tiene un registro con l'indicazione dei/del trattamento/i effettuati per conto del Titolare, lo aggiorna regolarmente e lo mette a disposizione del Titolare e dell'Autorità di Controllo, ove richiesto.

7.5 Il Responsabile organizza – anche consultando il Titolare – e documenta le proprie attività in modo compatibile e funzionale alle prescrizioni del Regolamento e del presente Contratto. Esso si impegna a registrare e trasmettere i dati personali al Titolare unicamente secondo le modalità da questo preventivamente stabilite e comunicate al Responsabile.

7.6 Il Responsabile collabora con il Titolare nella realizzazione di eventuali Valutazioni d'impatto del trattamento dei dati personali oggetto del presente Contratto, o di consultazione preventiva dell'Autorità di Controllo, ai sensi degli artt. 35 e 36 del Regolamento, ove ne ricorrano i presupposti. In tali casi, il Responsabile mette ragionevolmente a disposizione del Titolare suoi Incaricati, i/l propri/o Amministratore/i di Sistema (definito di seguito) e/o il proprio Responsabile della Protezione dei dati (a sensi dell'art. 37 del Regolamento), se designati, per scambio di informazioni e per incontri mirati allo scopo.

7.7 Il Responsabile sostiene il Titolare nell'attuazione, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, dei principi di protezione dei dati personali fin dalla determinazione dei mezzi di trattamento e per

impostazione predefinita.

7.8 Il Responsabile informa il Titolare con congruo anticipo e per iscritto di circostanze che possano generare incertezze in ordine al mantenimento in capo a sé dei requisiti in relazione ai quali è stata effettuata la sua designazione a Responsabile, o di eventuali sopravvenute incapacità in tutto od in parte, di trattare i dati o garantirne la sicurezza in conformità delle istruzioni del Titolare, del presente Contratto e della normativa applicabile.

Articolo 8: EVENTUALI RELAZIONI DEL RESPONSABILE CON GLI INTERESSATI

8.1 Qualora la prestazione dei Servizi, oggetto del contratto principale o dell'ordine di acquisto, comporti contatti diretti fra Responsabile e gli Interessati, il Responsabile si impegna, su richiesta del Titolare, ulteriormente a:

1. consegnare agli Interessati l'informativa sul trattamento dei loro dati personali, di cui agli artt. 13 o 14 del Regolamento, che il Titolare metterà a disposizione del Responsabile con separata istruzione
2. verificare ove necessario che il rilascio del consenso da parte degli Interessati, e le eventuali revoche sopravvenute, avvengano a norma in particolare degli artt. 7, 8 e 9 del Regolamento;
3. conservare una copia dell'Informativa rilasciata e dei consensi eventualmente prestati e consegnarli al Titolare secondo la periodicità da questo stabilita.

Articolo 9: MISURE DI SICUREZZA

9.1 Per le operazioni di trattamento affidategli, il Responsabile garantisce di avere adottato e di aggiornare costantemente misure tecniche, logistiche ed organizzative secondo i criteri e con le modalità indicate all'art. 32 del Regolamento, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi per i diritti e le libertà degli Interessati, derivanti fra l'altro da perdita, trafugamento, utilizzo fraudolento, accesso non autorizzato, trattamento non consentito, non corretto o difforme nelle modalità e finalità da quanto pattuito, e/o perdita di integrità, di esattezza e di riservatezza dei dati personali.

9.2 Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, il Responsabile tiene conto, in special modo, delle violazioni di sicurezza che potrebbero verosimilmente avverarsi e dei danni che potrebbero concretamente derivarne.

9.3 È cura del Responsabile predisporre e mettere in atto annualmente una procedura di verifica dell'efficacia, e quindi una valutazione complessiva dell'adeguatezza, delle misure tecniche ed organizzative adottate, tenendo anche conto delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, e di cui informa senza indugio il Titolare.

9.4 Esso assiste il Titolare nell'adozione di adeguate misure di sicurezza per il trattamento di dati personali nell'ambito del presente Contratto.

9.5 In caso di variazioni delle operazioni di trattamento o delle categorie di dati personali trattati nell'ambito dei Servizi, il Responsabile adotta anche per esse le idonee misure di sicurezza, comunicandone le modalità al Titolare con congruo anticipo.

Articolo 10: INCARICATI DEL TRATTAMENTO

10.1 Il Responsabile esercita il controllo ed istruisce le persone fisiche (dipendenti e collaboratori a qualsivoglia titolo) operanti sotto la propria autorità in ordine alla tutela dei dati personali cui abbiano accesso ed alle operazioni di trattamento ad essi affidate ai sensi del presente Contratto ("Incaricati"). Il Responsabile farà sì in particolare che gli Incaricati istruiti al trattamento dei dati personali oggetto del presente Contratto non trattino tali dati al di fuori delle finalità di cui al presente Contratto e delle istruzioni fornite dal Titolare.

10.2 Prima dell'inizio delle operazioni di trattamento, il Responsabile effettua una formazione degli Incaricati, in base alle rispettive mansioni e secondo le modalità ritenute più opportune dal Responsabile, istruendoli adeguatamente fra l'altro in ordine alle finalità del trattamento, alla riservatezza ed al rispetto delle misure di sicurezza sui dati personali.

In particolare, il Responsabile dovrà individuare per categorie omogenee di Incaricati l'ambito delle attività di trattamento consentite e dettare istruzioni scritte e dettagliate circa le modalità del trattamento.

10.3 Il Titolare si riserva di effettuare, se ritenuto necessario, sessioni di formazione agli Incaricati del Responsabile su tematiche attinenti alla protezione dei dati personali nell'ambito dei Servizi. Per tali sessioni concordate, il Responsabile si impegna a garantire le migliori condizioni logistiche e la più ampia partecipazione degli Incaricati.

10.4 Sarà cura del Responsabile vincolare contrattualmente i propri Incaricati alla riservatezza sui dati personali di cui vengono a conoscenza, anche per il periodo successivo all'estinzione del loro rispettivo rapporto di lavoro o collaborazione col Responsabile.

1. annualmente al Titolare una relazione sull'esito delle verifiche di cui al punto precedente.

Articolo 11: CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

11.1 Il Responsabile deve gestire con procedure efficaci la documentazione (cartacea o digitale) relativa agli adempimenti previsti dal presente Contratto, dalla normativa o prescritti dall'Autorità di Controllo, garantendone la custodia, l'integrità ed il pronto ritrovamento.

Articolo 12: CONTROLLI DEL TITOLARE

12.1 Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per

dimostrare il rispetto dei propri obblighi di cui al presente Contratto e al Regolamento.

12.2 Il Titolare ha facoltà di effettuare verifiche informative e documentali, anche accedendo a sistemi informatici, sedi e locali, al fine di effettuare controlli sull'operato del Responsabile, sul rispetto delle istruzioni impartite e sulle misure tecniche ed organizzative adottate per garantire un livello adeguato di sicurezza dei dati ("Controlli").

I Controlli potranno essere condotti direttamente dal Titolare anche in collaborazione con professionisti di propria fiducia, oppure svolti da professionisti designati dal Titolare ad eseguirli per suo conto, tenuti al rispetto della riservatezza.

12.3 Il Responsabile si impegna ad offrire piena collaborazione al riguardo, sia che il Titolare decida di effettuare i Controlli mediante richiesta di informazioni, documenti e accesso a sistemi informatici, sia che decida di compiere una visita a sedi e locali utilizzati dal Responsabile.

12.4 Il Responsabile adotterà, previa approvazione del Titolare e a proprie spese, le eventuali misure opportune ad eliminare eventuali rischi di sicurezza per i dati personali che emergano durante i Controlli.

Articolo 13: ESERCIZIO DI DIRITTI DA PARTE DI INTERESSATI

13.1 Nel caso in cui il Responsabile riceva, anche per il tramite di Incaricati o Subresponsabili (se designati a sensi del presente Contratto) richieste di informazioni o istanze da Interessati (quali, ad esempio, esercizio del diritto di accesso ai dati, di rettifica, cancellazione, opposizione, revoca del consenso), esso provvede senza indugio a:

1. darne comunicazione per iscritto al Titolare, allegando copia della richiesta;
2. attenersi ad eventuali istruzioni operative del Titolare;
3. accertare l'identità del richiedente per verificare la legittimità della richiesta;
4. assistere il Titolare, mettendo a disposizione od utilizzando le misure tecniche e organizzative utili a dare riscontro all'Interessato;
5. assicurare che le operazioni di ricerca delle informazioni (dati personali dell'Interessato, documenti comprovanti la consegna di Informativa e/o il rilascio del consenso), di cui il Responsabile fosse in possesso, siano rapide e complete;
6. contribuire in generale alla completezza delle informazioni da fornire all'Interessato.

13.2 Il Responsabile non darà comunque alcun riscontro ad Interessati ai sensi degli artt. 15 e ss. del Regolamento se non con preventiva autorizzazione scritta del Titolare e secondo le istruzioni di questi, fornendo a quest'ultimo copia di quanto comunicato all'Interessato.

Articolo 14: VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI (DATA BREACH)

14.1 Qualora il Responsabile rilevi o venga a conoscenza di una violazione di sicurezza dei dati

personali, anche occorsa presso Subresponsabili (se designati ai sensi del presente Contratto), che comporti o possa comportare la distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accessi non autorizzati ai dati personali trattati per conto del Titolare (di seguito, **"Violazione dei dati"**), esso si impegna a:

1. informare della Violazione dei dati il Titolare, entro 36 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza, inviando una comunicazione al seguente indirizzo di posta elettronica: dataprotectionofficer@humanitas.it;
2. assistere il Titolare nel verificare la portata della Violazione dei dati, almeno in termini di tipo e quantità di dati personali pregiudicati, categorie e numero di Interessati verosimilmente coinvolti, nonché di conseguenze ed eventuali danni;
3. permettere incontri del Titolare a fini di indagine con gli Incaricati, nonché con gli Amministratori di Sistema e/o i Subresponsabili (ove designati a norma del presente Contratto) che fossero informati o che abbiano compiti o responsabilità riguardo ai dati personali oggetto della Violazione dei dati;
4. adottare, d'intesa col Titolare, azioni di contrasto per il contenimento e la mitigazione della Violazione dei dati personali, fino all'eventuale risoluzione;
5. assistere il Titolare, se richiesto, nella redazione della notifica della Violazione dei dati all'Autorità di Controllo competente, o nella comunicazione della Violazione dei dati agli Interessati coinvolti, a norma degli artt. 33 e 34 del Regolamento;
6. adempiere – previa tempestiva consultazione con il Titolare – ad eventuali richieste e prescrizioni dell'Autorità di Controllo.

Articolo 15: RAPPORTI CON L'AUTORITÀ DI CONTROLLO (GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI)

15.1 Il Responsabile – previa consultazione con il Titolare – collabora con l'Autorità di Controllo (Garante per la protezione dei dati personali) ed adempie, a norma di legge, alle prescrizioni della medesima. In particolare:

1. fornisce informazioni o integrazioni di informazioni richieste sulle operazioni di trattamento;
2. consente l'accesso al proprio registro dei trattamenti, ove ne sia tenuto a norma di legge (art. 30 c. 4 e c. 5 del Regolamento);
3. consente l'effettuazione di controlli;
4. consente l'accesso alle raccolte e alle banche di dati oggetto delle operazioni di trattamento;
5. compie quanto necessario per una tempestiva esecuzione delle misure correttive emesse dall'Autorità di Controllo.

Articolo 16: COLLABORAZIONE COL TITOLARE IN PROCEDIMENTI

16.1 Il Responsabile informa immediatamente il Titolare di eventuali richieste o indagini da parte dell'Autorità di Controllo e lo coadiuva, se da esso richiesto, nella difesa in eventuali procedimenti dinanzi ad essa o all'Autorità giudiziaria ordinaria, anche consentendogli la tempestiva consultazione, copia ed esibizione di elementi documentali e probatori relativi al trattamento.

Articolo 17: RAPPORTI CON IL CONTRATTO PRINCIPALE. MODIFICHE. INVALIDITA'

17.1 In caso di discordanza o dubbi interpretativi sorgenti dal coordinamento fra il presente Contratto ed il Contratto Principale, prevalgono le disposizioni del presente Contratto, limitatamente a quanto concerne il trattamento dei dati personali.

17.2 Fatta eccezione per eventuali Istruzioni aggiuntive di cui all'art. 6 , qualsivoglia aggiunta o modifica del presente Contratto deve avvenire in forma scritta e sottoscritta dalle Parti interessate, specificando che trattasi di aggiunta o modifica al presente Contratto.

17.3 L'eventuale invalidità od inefficacia accertata di singole disposizioni del presente Contratto non inficia la validità od efficacia delle restanti disposizioni; le disposizioni invalide od inefficaci saranno modificate o sostituite da valide o efficaci disposizioni di portata il più possibile prossima ad esse.

Articolo 18: GARANZIE E RESPONSABILITA' PER DANNI

18.1 Il Responsabile dichiara e garantisce di osservare ed adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa in materia di tutela dei dati personali e dal presente Contratto, in particolare di non compiere atti o incorrere in omissioni che possano portare ad una Violazione dei dati o causare perdite o danni al Titolare, agli Interessati o a terzi.

18.2 Resta pertanto ferma la responsabilità del Responsabile per il risarcimento di eventuali danni arrecati al Titolare ai sensi anche dell'art. 82 del Regolamento. Fatto salvo l'art. 82, c. 3 del Regolamento, il Responsabile manleverà e terrà indenne il Titolare da qualsivoglia pretesa o richiesta di risarcimento, e da qualsivoglia sanzione, spesa, onere, perdita o danno, derivante direttamente od indirettamente da violazione da parte del Responsabile della normativa in materia di tutela dei dati personali o da violazione del presente Contratto, anche per causa di eventuali Subresponsabili.

Articolo 19: DECORRENZA E DURATA

19.1 Il presente Contratto ha la stessa durata del Contratto Principale e/o dell'accordo concluso mediante ordine di acquisto, e cessa – fatti salvi eventuali obblighi del presente Contratto perduranti anche oltre - con la cessazione, a qualsiasi titolo intervenuta, del

Contratto Principale e/o a seguito del mancato rinnovo dell'ordine di acquisto

Articolo 20: RECESSO E RISOLUZIONE

20.1 Il Titolare può recedere in qualsiasi momento dal presente contratto, con preavviso di almeno due mesi, mediante invio di lettera raccomandata.

20.2 Il Titolare ha altresì la facoltà di richiedere, in caso di mancato adempimento, da parte del Responsabile, degli obblighi di cui agli artt. 7.1, 7.2, 7.3, 7.8, 9.1, 17, 19, la risoluzione con effetto immediato, ex art. 1456 c.c., del presente contratto, nonché il risarcimento degli eventuali danni subiti.

20.3 In aggiunta a quanto sopra, resta ferma la facoltà di far valere gli eventuali e ulteriori diritti e rimedi previsti dalla legge a fronte del verificarsi di eventi risolutivi.

Articolo 21: CESSAZIONE DEL TRATTAMENTO

21.1 Al termine delle singole parti di Servizi che fossero di volta in volta richieste e prestate dal Responsabile a sensi del Contratto Principale, e comunque all'atto della cessazione, per qualsiasi causa, del presente Contratto, il Responsabile senza indugio:

1. cesserà le operazioni di trattamento affidate;
2. a discrezione del Titolare, restituirà al Titolare i dati personali – secondo le modalità indicate dal Titolare - oggetto delle operazioni di trattamento, oppure provvederà alla loro integrale distruzione.

21.2 In entrambi i casi, il Responsabile rilascerà contestualmente al Titolare una dichiarazione scritta attestante che presso di esso – e presso i Subresponsabili, ove designati a sensi del presente Contratto - non esistono più i dati personali oggetto – a seconda del caso – delle parti di Servizi terminate, o del presente Contratto.

21.3 Rimane salva la conservazione di Dati Personali che fosse prescritta (e nella misura e per i tempi prescritti) al Responsabile come obbligatoria dall'ordinamento, fermo restando l'obbligo del Responsabile di informarne il Titolare e di assicurare la riservatezza di quei Dati Personali.

Articolo 22: FORO COMPETENTE. LEGGE APPLICABILE

22.1 In caso di controversie fra le Parti concernenti il presente Contratto, le Parti riconoscono la competenza del foro previsto nel Contratto Principale. In caso di mancata indicazione, ogni controversia sarà rimessa alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

22.2 Si applica al presente Contratto ed alle obbligazioni contrattuali ed extracontrattuali da esso derivanti la legge italiana, il Regolamento, le altre norme in vigore dell'Unione Europea in materia di tutela dei dati personali, nonché i Provvedimenti di carattere generale e le Linee Guida emessi dal Garante italiano per la protezione dei dati personali.

Articolo 23: DISPOSIZIONI FINALI

23.1 La presente nomina non comporta alcun diritto per il Responsabile ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del Contratto.

23.2 Ogni modifica del presente atto sarà valida solo se concordata per iscritto. Resta ferma la facoltà per il Titolare di apportare unilateralmente quelle modifiche che siano necessarie per legge e/o dovute all'emanazione di successivi provvedimenti.

23.3 Le Parti danno atto che il presente accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341-1342 c.c.

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

[Luogo],

Il Titolare del Trattamento

Il Legale Rappresentante

Dott. Luciano Ravera

Il Responsabile del Trattamento

Il Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Francesco

Alparone.