

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 671 DEL 23/04/2026

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA" E L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI IMMUNOGENETICA HLA. DURATA TRIENNALE CON DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2026
Numero Proposta: 772/26

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“L’U.L.SS. n. 8 “Berica” ha attivo da molti anni un proprio programma PT (Programma Trapianto) accreditato a livello nazionale (CNT e CNS) e internazionale (JACIE e EFI) con collaborazione già in atto a favore dello IOV-IRCCS in particolare l’attività relativa ai donatori di CSE (valutazione idoneità, raccolta manipolazione ed eventuale criopreservazione delle CSE allogene) e l’accoglimento dei pazienti in caso di necessità (disaster plan).

Entrambe le Aziende, inoltre, eseguono trapianti autologhi di CSE: l’U.L.SS. n. 8 “Berica” anche allogene fin dal 4/10/2006.

In tale contesto, con nota prot. n. 812 del 19/01/2026 l’Istituto Oncologico Veneto, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IOV-IRCCS) ha chiesto all’U.L.SS. n. 8 “Berica” la stipula di una convenzione per lo svolgimento di prestazioni sanitarie di immunogenetica HLA.

Sulla richiesta sono stati acquisiti e sono agli atti i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale, interessata dal rapporto di collaborazione, e del Direttore Medico del Distretto Est Vicenza.

Si precisa che lo IOV-IRCCS, come corrispettivo delle prestazioni erogate, verserà le tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, approvate da ultimo con DGR n. 581 del 29/05/2025, provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R), istituito dalla Regione Veneto con D.R.G. n. 337/2010.

In ragione di quanto esposto si propone, pertanto, di approvare la stipula della convenzione per lo svolgimento di prestazioni sanitarie di immunogenetica HLA tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e lo IOV-IRCCS, di validità triennale e con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione, così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali sue parti integranti e sostanziali”.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di approvare la stipula della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Istituto Oncologico Veneto, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di immunogenetica HLA, per la durata di anni tre e con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione, alle condizioni precisate nel disciplinare e nel documento ad esso allegato e entrambi allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);

2. di dare atto che tale attività viene garantita dall'U.O.C. Medicina Trasfusionale di Vicenza e che l'Istituto Oncologico Veneto, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, provvederà alla liquidazione delle fatture, emesse da questa Azienda, che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R), istituito dalla Regione Veneto con D.R.G. n. 337/2010;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a complessivi € 45.000,00 IVA esente nel triennio 2026-2027-2028, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anni 2026, 2027 e 2028 nel conto di ricavo 5106000010 "*Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione*" e secondo la seguente declinazione:

Anno 2026	€ 10.000,00
Anno 2027	€ 25.000,00
Anno 2028	€ 10.000,00
4. di prendere atto dell'Allegato 1 alla convenzione contenente l'elenco delle nomenclature delle prestazioni sanitarie da erogare e le relative tariffe;
5. di prendere atto della nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale Allegato 3;
6. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
7. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Peter Assembergs)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

**CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE
DI IMMUNOGENETICA HLA**

TRA

Azienda U.L.S.S. n. 8 – “Berica”, con sede e domicilio fiscale in Viale Rodolfi, n. 37, Vicenza, C.F. e P.IVA n. 02441500242, PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it , rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Peter Assembergs, di seguito denominata anche come “AULSS 8” o “Azienda ULSS 8”

E

Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, con sede legale in via Gattamelata, n. 64, Padova, C.F. e P.VIA n. 04074560287, PEC protocollo.iov@pecveneto.it, rappresentata dal–Direttore Generale, Dott.ssa Patrizia Simionato, di seguito denominato anche come “IOV -IRCCS”

di seguito denominati anche le “Parti”

PREMESSO CHE

- L’AULSS 8 ha attivo da tempo un proprio programma trapianto (PT) accreditato a livello nazionale (CNT e CNS) e internazionale (JACIE e EFI), con collaborazione già in atto a favore dello IOV-IRCCS, in particolare l’attività relativa ai donatori di CSE (valutazione idoneità, raccolta, manipolazione ed eventuale criopreservazione delle CSE allogeniche) e l’accoglimento dei pazienti in caso di necessità (disaster plan);
- Entrambe le Aziende (AULSS8 e IOV-IRCCS) eseguono trapianti autologhi di CSE: l’Azienda ULSS8 anche allogeniche (delibera AULSS8 del 04.10.2006), mentre lo IOV-IRCCS ha recentemente ottenuto l’autorizzazione dalla Regione Veneto per avviare il programma trapianto allogeniche (Protocollo n. 97/CRT/25 del 02.05.2025 e Protocollo n. 0232040 del 09.05.2025)

TUTTO CIO’ PREMESSO

LE PARTI CONCORDANO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1. - Oggetto

Il Laboratorio HLA e manipolazione cellulare dell’AULSS8 si impegna a eseguire a favore dello IOV-IRCCS le seguenti prestazioni sanitarie:

- Attività di tipizzazione HLA per tutti i pazienti dello IOV-IRCCS candidabili ad una procedura di trapianto di CSE allogeniche;
- Per i relativi familiari (se disponibili e ritenuti idonei all’eventuale donazione di CSE);
- Relativi test HLA di conferma paziente e donatore familiare;
- Per tutti i pazienti in attivazione nei Registri Nazionale ed Internazionali, con i relativi test di conferma paziente e test HLA di conferma dei donatori da Registro selezionati dal CT IOV-IRCCS;

- Identificazione dei profili genetici nelle coppie donatore-ricevente pre-trapianto e monitoraggio quantitativo del chimerismo nella fase post-trapianto;

Il laboratorio HLA di Vicenza (VI01) sarà laboratorio di riferimento del Centro Trapianti IOV-IRCCS per quanto concerne l'attività che coinvolge il Registro IBMDR -Galliera Genova.

Articolo 2. – Aspetti economici

Per l'attività di cui alla presente convenzione, erogate agli assistiti all'interno dei L.E.A. secondo la normativa vigente, lo IOV-IRCCS si impegna a corrispondere all'Azienda ULSS 8 le tariffe da Nomenclatore Tariffario vigente riassunte nell'Allegato 1. In caso di aggiornamento del Nomenclatore Tariffario lo stesso troverà applicazione per le prestazioni in Convenzione.

Articolo 3. – Trasporto

Il trasporto dei campioni verrà espletato a cura, responsabilità e spese dello IOV-IRCCS in qualità di struttura richiedente. Le Parti si impegnano a rispettare la normativa prevista dalla legge n. 136 del 13 agosto 2010. Per quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione, si applicano le disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

Articolo 4. – Privacy e trattamento dei dati

Con riferimento al D. Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi agli esami di Immunogenetica HLA è lo IOV-IRCCS.

Lo IOV-IRCCS nomina l'Azienda ULSS8 Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi del presente atto, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali dello IOV-IRCCS e nel rispetto della precitata normativa in materia.

L'Azienda ULSS8, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel continuativo rispetto dei principi posti dall'art. 11 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. in merito all'esigenza di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di trattamento effettuata; conservare i dati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento e comunque nel rispetto della normativa vigente.

Restano in capo al Titolare del Trattamento, lo IOV-IRCCS, gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso, verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione

delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi, e infine garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II del D.lgs. 196/2003 e s.m.i.

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

Articolo 5. – Responsabilità

Lo IOV-IRCCS, richiedente le prestazioni e le attività della presente Convenzione, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri eventualmente provocati dagli esercenti le professioni sanitarie.

L'Azienda ULSS8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra lo IOV-IRCCS, richiedente le prestazioni, ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'Azienda ULSS 8 nell'esecuzione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra lo IOV-IRCCS e l'Azienda ULSS 8 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 6. – Durata

La presente Convenzione ha efficacia dalla data di ultima sottoscrizione e durata di anni tre, rinnovabile previo accordo tra le Parti.

Eventuali modifiche alle modalità di attuazione della Convenzione dovranno essere concordate preventivamente e per iscritto tramite nota formale agli indirizzi pec indicati in epigrafe al presente atto.

Con le medesime modalità, ossia scambio di note formali, i termini esposti nel documento in oggetto potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, nel corso della durata del presente accordo.

Articolo 7. – Inadempimento e recesso

La mancata realizzazione o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione o nel rispetto delle scadenze previste da una delle Parti, per quanto di propria pertinenza, legittimeranno l'altra Parte ad esercitare eventuali azioni di diritto.

La violazione a carico delle Parti di quanto di propria competenza nella vigilanza del rispetto delle normative vigenti e di quanto previsto dalla presente Convenzione in materia di conflitto di interessi, legittimeranno l'altra Parte ad eventuali azioni di diritto, fermo restando il titolo dell'Azienda ULSS8 a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Resta inteso fra le Parti che qualora per cause di forza maggiore (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche alla vigente normativa) le attività poste a carico

di ciascuna con il presente accordo non fossero esperibili, la Convenzione si risolverà automaticamente e di diritto con la decorrenza dalla data in cui l'evento sarà stato comunicato per iscritto alla Parte interessata. In questa eventualità, le Parti concordano sin d'ora che l'Azienda ULSS8 sarà legittimata a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da ciascuna Parte nei confronti dell'altra in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Le Parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi tramite posta elettronica certificata.

Articolo 8. – Riservatezza

Gli Specialisti coinvolti nella collaborazione oggetto della presente Convenzione, operanti presso lo IOV-IRCCS e l'Azienda ULSS8 hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono in possesso o comunque a conoscenza nello svolgimento delle attività previste dalla Convenzione e dal relativo Allegato 1. Essi non potranno divulgarli in alcun modo ed in nessuna forma e non potranno farne oggetto di utilizzo per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione.

Articolo 9. - Codice di comportamento

Come previsto dall'Art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, gli Specialisti dello IOV-IRCCS e dell'Azienda ULSS 8, nello svolgimento delle attività previste dalla presente Convenzione, sono tenuti al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato decreto presidenziale e dal codice di comportamento integrativo adottato dalle rispettive Parti, pena la risoluzione del rapporto contrattuale in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento.

Gli Specialisti, per lo svolgimento delle attività previste dalla presente Convenzione, sono tenuti al rispetto delle misure della prevenzione della corruzione e della trasparenza previste nel PIAO cui si rinvia integralmente, pubblicato nei siti istituzionali dell'Azienda ULSS 8 e dello IOV-IRCCS.

Articolo 10. – Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione del presente accordo.

In caso contrario, per qualunque controversia derivante dalla presente Convenzione è competente in via esclusiva il giudice individuato dall'art. 133 del D. Lgs 104/100.

Articolo 11. – Registrazione ed imposta di bollo

La presente Convenzione:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico dello IOV-IRCCS, ai sensi dell'art.2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642 che viene assolta in modo virtuale a seguito dell'autorizzazione n. 23006 del 16.06.1999;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art.10, 1° comma, n. 29 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modifiche e integrazioni;
- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente;
- viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2bis della L.gs 241/1990 e s.m.i.

Articolo 12. – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto si richiamano le vigenti norme di legge, il Codice Civile nonché' le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato, sottoscritto

Istituto Oncologico Veneto – IRCCS

Il Direttore Generale

Dott.ssa Patrizia Simionato

Azienda ULSS n. 8 – Berica

Il Direttore Generale

Dott. Peter Assembergs

Si approvano specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile l'art.4 "Privacy e trattamenti dati"; l'art. 5 "Responsabilità"; l'art. 6 "Durata"; l'art. 7 "Inadempimento e recesso"; l'art. 8 "Foro Competente"

Istituto Oncologico Veneto – IRCCS

Il Direttore Generale

Dott.ssa Patrizia Simionato

Azienda ULSS n. 8 - Berica

Il Direttore Generale

Dott. Peter Assembergs

PRESTAZIONI PREVISTE PER PAZIENTI CANDIDATI AL TRAPIANTO DI CSE E RELATIVI DONATORI RELATED E UNRELATED (CVP 2.4)

90.78.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS A. Bassa risoluzione	90.78.2_0	98,80
90.78.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS B. Bassa risoluzione	90.78.4_0	98,80
90.78.A	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS A. Alta risoluzione	90.78.A_0	198,65
90.78.B	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS B. Alta risoluzione	90.78.B_0	198,65
90.79.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS C. Bassa risoluzione	90.79.1_0	98,80
90.79.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DPA1. Alta risoluzione	90.79.4_0	97,30
90.79.5	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DPB1. Alta risoluzione	90.79.5_0	117,80
90.79.A	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS C. Alta risoluzione	90.79.A_0	198,65
90.80.2	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQA1. Alta risoluzione	90.80.2_0	105,30
90.80.3	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQ. Bassa risoluzione	90.80.3_0	98,80
90.80.4	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQB1. Alta risoluzione	90.80.4_0	105,30
90.81.1	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DR. Bassa risoluzione	90.81.1_0	98,80
90.81.A	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB1. Alta risoluzione	90.81.A_0	147,35
90.81.B	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB3. Alta risoluzione	90.81.B_0	68,75
90.81.C	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB4. Alta risoluzione	90.81.C_0	49,15
90.81.D	TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB5. Alta risoluzione	90.81.D_0	56,15

CODICE	DESCRIZIONE	CVP	TARIFFA UNITARIA
91.30.2_2	PRE-TRAPIANTO.ANALISI DI POLIMORFISMI PER CHIMERISMO	91.30.2_2	147
91.30.2_3	POST-TRAPIANTO.ANALISI DI POLIMORFISMI PER CHIMERISMO	91.30.2_3	147



REGIONE DEL VENETO

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
EX ART. 28 REGOLAMENTO UE 2016/679

Il Titolare del trattamento, come identificato in allegato 1,
- di seguito **“Titolare”** e
il Responsabile del trattamento, come identificato in allegato 1,
- di seguito **“Responsabile”**
- di seguito anche singolarmente la **“Parte”** o congiuntamente le **“Parti”**

Premesso che

- le Parti hanno stipulato un contratto, come definito in allegato 1, nell’esecuzione del quale il Responsabile tratterà, per conto del Titolare, dati personali;
- ai sensi e per gli effetti dell’art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito **“GDPR”**), con il presente Accordo, il Titolare designa il Responsabile, che accetta, quale Responsabile del trattamento dei dati effettuato in esecuzione del Contratto.

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue

1. Definizioni

1. Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo.
2. I seguenti termini devono così intendersi:
 - **“Accordo”**: il presente accordo ex art. 28 GDPR;
 - **“Contratto”**: il contratto in essere tra le Parti indicato nell’allegato 1;
 - **“Trattamento”**: l’operazione o il complesso di operazioni che, con il presente Accordo, il Titolare consente al Responsabile di svolgere e i cui dettagli sono specificati nell’allegato 2.
3. Per quanto sopra non espressamente stabilito, i termini usati nel presente Accordo hanno il significato previsto dall’art. 4, GDPR.

2. Oggetto

1. Scopo del presente Accordo è garantire il rispetto dell’art. 28, par. 3 e 4, del GDPR.
2. Il Titolare ed il Responsabile hanno accettato le clausole del presente Accordo al fine di garantire il rispetto dell’articolo 28, par. 3 e 4, del GDPR.
3. Il presente Accordo si applica al Trattamento specificato nell’allegato 2.
4. Il presente Accordo lascia impregiudicati gli obblighi a cui ciascuna Parte è soggetta a norma del GDPR o del diritto dell’Unione Europea o nazionale.

3. Istruzioni

1. Il Responsabile tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare, salvo che lo richieda il diritto dell’Unione o nazionale cui è soggetto il Responsabile. In tal caso, il Responsabile informa il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del Trattamento, a meno che il diritto lo vieti per rilevanti motivi di interesse pubblico. Il Titolare può anche impartire istruzioni successive per tutta la durata del Trattamento dei dati personali.
2. Ai fini del presente Accordo, le istruzioni per il Trattamento fornite dal Titolare sono da intendersi nell’insieme del presente Accordo, degli allegati e delle eventuali istruzioni che successivamente e nel corso del rapporto il Titolare si riserva di fornire.

Regione del Veneto

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

3. Il Responsabile informa immediatamente, in maniera documentabile, il Titolare qualora, a suo parere, le istruzioni del Titolare violino il GDPR o le disposizioni applicabili, nazionali o dell'Unione Europea, relative alla protezione dei dati.

4. Autorizzati al Trattamento e amministratore di sistema

1. Il Responsabile concede l'accesso ai dati personali oggetto di Trattamento ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del Contratto.
2. Il Responsabile garantisce che le persone autorizzate al Trattamento dei dati personali ricevuti si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
3. Laddove applicabile, il Responsabile individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che, nelle operazioni necessarie a dare esecuzione al Contratto, eseguano mansioni che rientrano nelle previsioni del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 e ss.mm.ii, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel Provvedimento.

5. Sicurezza del Trattamento

In ogni caso, il Responsabile attua almeno le misure di sicurezza previste dal Manuale sulla Sicurezza nel trattamento dei dati personali dell'European Union Agency for Network and Information Security, versione dicembre 2017, previste per rischi alla sicurezza qualificati come di valore ALTO.

1. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le Parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del Trattamento, come anche dei rischi per gli interessati, secondo quanto previsto dall'art. 32 GDPR.

6. Documentazione e rispetto

1. Le Parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto del presente Accordo.
2. Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi stabiliti nel presente Accordo e che derivano direttamente dal GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato.
3. L'individuazione delle modalità di attuazione delle attività di revisione approvata dalle Parti è inserita nell'allegato 4.
4. Su richiesta, le Parti mettono a disposizione della o delle autorità di controllo competenti le informazioni di cui alla presente clausola, compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

7. Ulteriori responsabili del Trattamento

1. Laddove il Responsabile coinvolga ulteriori responsabili del trattamento (a seguire "Subresponsabile" o "Subresponsabili") per lo svolgimento del Trattamento, deve rispettare le condizioni di cui ai par. 2 e 4 dell'art. 28 GDPR.
2. Il Responsabile non potrà coinvolgere un Subresponsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il Responsabile informa il Titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di Subresponsabili, dando così al Titolare l'opportunità di opporsi a tali modifiche.
3. Le modalità definite dalle Parti per l'autorizzazione del Responsabile al ricorso di Subresponsabili ai sensi del presente Accordo sono definite nell'allegato 5.
4. I Subresponsabili autorizzati dal Titolare in sede di stipula del presente Accordo sono, ove esplicitati, individuati nell'allegato 5 nei limiti delle specifiche attività di Trattamento ivi elencate.
5. Quando il Responsabile coinvolge un Subresponsabile per eseguire specifiche attività per conto del Titolare, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati definiti nel presente Accordo devono essere imposti al Subresponsabile a mezzo di contratto o di altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione Europea o degli Stati



REGIONE DEL VENETO

Regione del Veneto

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Membri dell'Unione Europea, in particolare fornendo garanzie sufficienti per l'applicazione di misure tecniche organizzative appropriate, tali da consentire che il Trattamento soddisfi i requisiti del presente Accordo e del GDPR.

6. Qualora un Subresponsabile, nominato dal Responsabile ai sensi della presente clausola, ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile riconosce di conservare nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del predetto Subresponsabile, ai sensi dell'art. 28 par. 4 GDPR.

8. Trasferimenti verso paese terzo o un'organizzazione internazionale

1. Qualunque trasferimento di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale da parte del Responsabile è effettuato soltanto su istruzione documentata del Titolare o per adempiere a un requisito specifico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il Responsabile, e nel rispetto del capo V del GDPR, come riportato nell'allegato 6.
2. Il Titolare conviene che, qualora il Responsabile ricorra a un Subresponsabile, conformemente alla clausola 7, per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del Titolare) e tali attività di trattamento comportino il trasferimento di dati personali ai sensi del capo V del GDPR, il Responsabile e il Subresponsabile possono garantire il rispetto del capo V del GDPR utilizzando le clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 46, par. 2, del GDPR, purché le condizioni per l'uso di tali clausole contrattuali tipo siano soddisfatte.

9. Assistenza al Titolare

1. Il Responsabile, tenendo conto della natura del Trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del GDPR.
2. Il Responsabile assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a sua disposizione.
3. Le Parti stabiliscono nell'allegato 7 le misure tecniche e organizzative adeguate con cui il Responsabile è tenuto ad assistere il Titolare nell'applicazione del presente art. 9, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.

10. Responsabilità

1. In relazione al diritto al risarcimento e responsabilità trovano applicazione, per quanto applicabili al Trattamento oggetto del presente Accordo, le previsioni di cui all'art. 82, par. 4 e 5 GDPR.

11. Durata dell'Accordo, cause ed effetti della cessazione

1. Il presente Accordo entra in vigore al momento della stipulazione del Contratto e resterà in vigore fino alla cessazione per qualunque causa di detto Contratto, salvi gli specifici obblighi che per loro natura sono destinati a permanere. Qualora il Contratto tra le Parti venisse meno o perdesse efficacia per qualsiasi motivo, anche il presente Accordo verrà automaticamente meno senza bisogno di comunicazioni o revoche.
2. Alla cessazione per qualsivoglia causa dell'Accordo, a scelta del Titolare, il Responsabile cancella tutti i dati personali trattati per conto dello stesso oppure restituisce al Titolare tutti i dati personali e cancella le copie esistenti, a meno che il diritto dell'Unione Europea o dello Stato Membro dell'Unione Europea non richieda la conservazione dei dati personali. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, il Responsabile continua ad assicurare il rispetto del presente Accordo.
3. La disciplina della cessazione dell'Accordo è stabilita dalle Parti nell'allegato 8.
4. Il Responsabile ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma del presente Accordo qualora, dopo aver informato il Titolare che le sue istruzioni violano i requisiti giuridici applicabili in conformità della clausola 3.3, il Titolare insista sul rispetto delle istruzioni.



REGIONE DEL VENETO

Regione del Veneto

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

12. Clausola di adesione successiva

1. Qualunque soggetto che non sia parte della presente Accordo può, con l'accordo di tutte le Parti, aderirvi in qualunque momento, in qualità di titolare, di responsabile o di subresponsabile, compilando gli allegati e firmando l'allegato 1.
2. Una volta compilati e firmati gli allegati di cui alla clausola 12.1, il soggetto aderente è considerato parte del presente Accordo e possiede i diritti e gli obblighi derivanti dal ruolo privacy ricoperto, conformemente alla sua designazione nell'allegato 1.
3. Il soggetto aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma della presente Accordo per il periodo precedente all'adesione.

13. Invariabilità delle clausole

1. Qualsiasi modifica o integrazione del presente Accordo dovrà essere concordata per iscritto e non potrà contraddire, direttamente o indirettamente, le clausole medesime, ledere i diritti o le libertà fondamentali degli interessati, né stabilire garanzie inferiori in danno di questi ultimi.
2. Eventuali comportamenti di fatto non coincidenti con quanto previsto nell'Accordo non potranno essere invocati quali implicita abrogazione di alcuna istruzione ivi contenuta.

14. Interpretazione

1. Il presente Accordo va letto e interpretato alla luce delle disposizioni del GDPR.
2. Il presente Accordo non deve essere interpretato in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal GDPR, o che pregiudichi i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

15. Gerarchia

1. Il presente Accordo revoca e sostituisce espressamente ogni altro contratto o accordo tra le Parti inerente al Trattamento.
2. In caso di contraddizione tra il presente Accordo e il Contratto, le disposizioni del presente Accordo prevarranno con riferimento alle obbligazioni relative alla protezione dei dati personali.

16. Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, le Parti rinviano al GDPR ed al diritto dell'Unione Europea o nazionale.
2. Qualsiasi comunicazione inerente al presente Accordo dovrà essere effettuata presso i riferimenti di contatto di cui all'allegato 1. Sarà onere di ciascuna parte informare tempestivamente l'altra in caso di variazione dei dati ivi indicati.
3. Il Responsabile non ha diritto ad alcun compenso, indennità o rimborso in virtù del Trattamento o della presente Accordo, salvo quanto eventualmente specificato nell'allegato 4.
4. Il presente Accordo sarà regolato e interpretato in conformità alla legge applicabile espressamente individuata dal Contratto e sarà soggetto alla giurisdizione esclusiva del Foro previsto nel Contratto.
5. Le Parti riconoscono e convengono di aver negoziato il presente Accordo in ogni sua clausola e che, pertanto, la specifica sottoscrizione di clausole ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile non risulta necessaria.

Luogo, data _____

Per il Titolare

Per il Responsabile



REGIONE DEL VENETO

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Riepilogo Allegati

- Allegato 1 – Elenco delle parti
- Allegato 2 – Descrizione del trattamento
- Allegato 3 - Sicurezza del trattamento
- Allegato 4 – Documentazione e rispetto. Definizione delle modalità di attuazione delle attività di revisione
- Allegato 5 – Elenco dei subresponsabili autorizzati e relative attività di trattamento
- Allegato 6 – Paesi terzi e organizzazioni internazionali autorizzati e rispettive condizioni di liceità
- Allegato 7 - Assistenza al Titolare
- Allegato 8 - Durata dell'Accordo, cause ed effetti della cessazione

Allegato 1 – Elenco delle parti

1. TITOLARE/I DEL TRATTAMENTO

Ruolo assunto ai sensi dell'Accordo	Titolare
Nome Cognome / Ragione sociale	Istituto Oncologico Veneto IRCCS
C.F. / P. IVA	04074560287
Indirizzo sede legale	Padova via Gattamelata, 64
Nome, qualifica e dati di contatto del DPO:	rpd@iov.veneto.it
Nome, qualifica e dati di contatto del firmatario:	Dott.ssa Patrizia Simionato
Nome, qualifica e dati di contatto per le comunicazioni inerenti all'Accordo:	Ufficio privacy
	privacy@iov.veneto.it
	0498215198

2. RESPONSABILE/I DEL TRATTAMENTO

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Ruolo assunto ai sensi dell'Accordo	Responsabile
Nome Cognome / Ragione sociale	Azienda AULSS 8 "Berica"
C.F. / P. IVA	02441500242
Indirizzo sede legale	Vicenza, Viale Rodolfi, n. 37,
Nome, qualifica e dati di contatto del DPO:	rpd@aulss8.veneto.it
Nome, qualifica e dati di contatto del firmatario:	Direttore Generale, Dott. Peter Assembergs
Nome, qualifica e dati di contatto per le comunicazioni inerenti all'Accordo:	Ufficio Privacy
	protocollo.aulss8@pecveneto.it

3. OGGETTO DEL CONTRATTO (SERVIZIO PRESTATO DAL RESPONSABILE):

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI IMMUNOGENETICA HLA

Allegato 2 – Descrizione del trattamento

Natura del trattamento / Operazioni di trattamento consentite	<ul style="list-style-type: none"> - raccolta: acquisizione del dato - registrazione: memorizzazione dei dati su un qualsiasi supporto - organizzazione: classificazione dei dati secondo un metodo prescelto - strutturazione: distribuzione dei dati secondo schemi precisi - conservazione: mantenimento della memorizzazione delle informazioni su un qualsiasi supporto - consultazione: visualizzazione dei dati
Categorie di interessati	- Pazienti

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dati personali comuni trattati	<ul style="list-style-type: none"> - Dati anagrafici (nome, cognome, sesso, data di nascita, luogo di nascita) - Dati di contatto (indirizzo postale o di posta elettronica, numero di telefono fisso o mobile)
Dati particolari trattati	<ul style="list-style-type: none"> - Dati relativi alla salute

Allegato 3 - Sicurezza del trattamento

Vedi il paragrafo 5

Allegato 4 – Documentazione e rispetto. Definizione delle modalità di attuazione delle attività di revisione

Le attività di revisione potranno essere effettuate mediante ispezioni del Titolare, secondo le seguenti regole:

- con un preavviso scritto di almeno 5 giorni lavorativi e nel corso dell'orario di lavoro del Responsabile, salva la necessità di effettuare l'ispezione per motivi di emergenza e quando il Titolare ne abbia preventivamente dato comunicazione scritta al Responsabile;
- nel limite massimo di una volta all'anno, ad eccezione di ogni ulteriore ispezione che il Titolare sia obbligato a svolgere su richiesta dell'Autorità di Controllo e/o a seguito di avvenimenti (come ad esempio dopo l'accadimento di un data breach) che rendano necessarie ulteriori attività;
- I costi dell'ispezione saranno sostenuti dal Titolare, tuttavia il Responsabile deve allocare le risorse richieste dal Titolare per effettuare l'ispezione.

Allegato 5 – Elenco dei subresponsabili autorizzati e relative attività di trattamento

I subresponsabili autorizzati dal Titolare al momento della conclusione del presente Accordo sono inseriti nell'elenco sotto riportato. Qualora il Fornitore non provvedesse a compilare e trasmettere al Titolare il predetto elenco, dovrà ritenersi che lo stesso alla data di sottoscrizione del presente Accordo non ricorra a subresponsabili. Le parti tengono aggiornato tale allegato.

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

	NOME/RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO, CF / P.IVA	ATTIVITA' SVOLTA	NOME, QUALIFICA E DATI DI CONTATTO DEL DPO / DEL REFERENTE
1				
2				
3				
4				

Nei casi di modifica o sostituzione dei subresponsabili suelencati, il Responsabile non può ricorrere a un subresponsabile senza la previa autorizzazione specifica scritta del Titolare. Il Responsabile presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno un mese prima di ricorrere al subresponsabile in questione, unitamente alle informazioni necessarie per consentire al Titolare di decidere in merito all'autorizzazione.

Allegato 6 – Paesi terzi e organizzazioni internazionali autorizzati e rispettive condizioni di liceità

PAESI E ORGANIZZAZIONI AUTORIZZATE	CONDIZIONI DI LICEITÀ
Andorra, Argentina, Australia PNR, Canada, Faer Oer, Giappone, Guernsey, Isola di Man, Israele, Jersey, Nuova Zelanda, Svizzera, Uruguay, USA PNR	Decisione di adeguatezza della Commissione ex art. 45, GDPR
Regno Unito, Irlanda del Nord	Decisione di adeguatezza della Commissione ex art. 45, GDPR
USA	<ul style="list-style-type: none"> - Adesione al Data Privacy Framework - BCR - Norme vincolanti d'impresa ex art. 46, paragrafo 2, lettera b), GDPR - SCC - Clausole contrattuali tipo ex art. 46, paragrafo 2, lettere c) e d), GDPR - Deroghe ex art. 49, paragrafo 2, GDPR (specificare _____)

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

<p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Decisione di adeguatezza della Commissione ex art. 45, GDPR - Strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici ex art. 46, par. 2, lett. a) - BCR - Norme vincolanti d'impresa ex art. 46, parag. 2, lett. b), GDPR - SCC - Clausole contrattuali tipo ex art. 46, parag. 2, lett. c) e d), GDPR - Codice di condotta ex art. 46, parag. 2, lett. e), GDPR - Clausole contrattuali ad hoc ex art. 46, parag. 3, lett. a), GDPR - Accordi amministrativi ex art. 46, parag. 3, lett. b), GDPR - Deroghe ex art. 49, parag. 2, GDPR (specificare _____)
--------------	---

Allegato 7 - Assistenza al Titolare

<p>Esercizio diritti degli interessati art. 28 par. 3 lett. e) GDPR</p>	<p>Il Responsabile notifica prontamente (e comunque entro 24 ore) al Titolare qualunque richiesta ricevuta dall'interessato.</p> <p>Nel caso di ricezione della istanza dell'interessato non risponde egli stesso alla richiesta.</p>
<p>Art. 32 GDPR</p>	<p>Per quanto applicabile, il Responsabile assiste il Titolare nell'adempire ai propri obblighi di rispetto dell'art. 32 GDPR.</p>

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

<p>Art. 33 e 34 GDPR</p>	<p>Il Responsabile informa il Titolare, dopo essere venuto a conoscenza della violazione, senza ingiustificato ritardo e comunque al massimo entro 24 ore.</p> <p>1) <u>In caso di violazione riguardante dati trattati dal Titolare</u></p> <p>Il Responsabile si impegna a fornire supporto al Titolare nell'ottenere le informazioni che, in conformità dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 ovvero dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725, devono essere indicate nella notifica ovvero nella comunicazione effettuate dal Titolare.</p> <p>2) <u>In caso di violazione riguardante dati trattati dal Responsabile per conto del Titolare</u> Il Responsabile comunica, entro il termine di cui sopra, le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati in questione); - i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni sulla violazione dei dati personali; - le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. <p>Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.</p>
<p>Art. 35 e 36 GDPR</p>	<p>Tenuto conto della natura del trattamento dei dati e delle informazioni a disposizione del Responsabile quest'ultimo assiste il Titolare nell'adempire al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obbligo di effettuare una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali («valutazione d'impatto sulla protezione dei dati») qualora un tipo di trattamento possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche; • obbligo, prima di procedere al trattamento, di consultare la o le autorità di controllo competenti qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio.

Allegato 8 - Durata dell'Accordo, cause ed effetti della cessazione

Disciplina alla cessazione del contratto

1. Alla cessazione del Contratto, il Responsabile mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni.