

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 702 DEL 03/05/2024

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA UNIVERSITÀ PADOVA PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. DURATA DALL'1/01/2024 AL 31/12/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 656/24

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda Ospedale Università Padova ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2024, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduta il 31/12/2023.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est e del Responsabile di Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

Si precisa che l’Azienda Ospedale Università Padova, a fronte delle prestazioni erogate, corrisponderà la tariffa prevista dal Nomenclatore Tariffario della Regione Veneto con applicazione dello sconto del 25% come da deliberazione aziendale n. 949 del 09/06/2023.

Si precisa inoltre che la medesima Azienda provvederà alla liquidazione delle fatture emesse che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010.

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare il rinnovo della convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024 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.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo della convenzione tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024, alle condizioni precisate nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);
2. di prendere atto dell’Atto di nomina a Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati di cui all’art. 28 del Regolamento UE 2016/679 dell’Azienda Ospedale Università Padova (All. 3);
3. di dare atto che tale attività viene garantita dall’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza e che l’Azienda Ospedale Università Padova provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010;

4. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a € 50.000,00 IVA esente, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2024 nel conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione”*;
5. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
6. 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 f.f.
(dr. Cristiano Finco)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

	CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI	
	GENETICA MEDICA	
	TRA	
	l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" (di seguito denominata anche AULSS n. 8), con	
	sede e domicilio fiscale in Vicenza, Viale F. Rodolfi, 37 – Codice fiscale e Partita	
	IVA n. 02441500242, PEC <i>protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it</i> – nella persona	
	del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato	
	E	
	l'Azienda Ospedale – Università Padova (di seguito denominata anche AOUP),	
	con sede e domicilio fiscale in Padova, via N. Giustiniani, 1 – Codice Fiscale e	
	Partita IVA n. 00349040287, PEC <i>protocollo.aopd@pecveneto.it</i> – nella persona	
	del Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben	
	di seguito, congiuntamente, le Parti	
	PREMESSO CHE	
	- l'AOUP ha manifestato all'AULSS n. 8 la volontà di avvalersi, anche per l'anno	
	2024, della collaborazione dell'UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza;	
	- con D.G.R.V. del 6 aprile 2017 n. 428 e Decreto del 9 maggio 2017 n. 53 la	
	Regione Veneto ha definito e aggiornato i livelli essenziali di assistenza e dato le	
	prime disposizioni attuative;	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
	Articolo 1 – Oggetto	
	L'AULSS n. 8 garantisce all'AOUP prestazioni di genetica medica, con particolare	
	riferimento alla diagnostica pre e post natale.	
	Articolo 2 - Modalità di esecuzione	
	L'organizzazione del servizio di cui al precedente art. 1 contempla le seguenti	

	modalità e competenze:	
	- prenotazioni e invio dei campioni, a carico dell'Azienda Ospedale – Università	
	Padova, che richiede le prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni, a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova, con	
	consegna entro e non oltre le ore 15 del giorno stesso del prelievo o entro le ore 12	
	del mattino successivo al giorno del prelievo, direttamente presso l'UOSD	
	Diagnostica genetica e genomica di Vicenza, al seguente indirizzo: UOSD	
	Diagnostica genetica e genomica di Vicenza, AULSS n. 8, Contrà San Bortolo,	
	97/99 Vicenza;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, secondo le modalità	
	organizzative attualmente in uso presso l'AULSS n. 8, sono a carico dell'AULSS n.	
	8 medesima. Per ogni ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia	
	all'allegato protocollo operativo quale parte integrante e sostanziale del presente	
	contratto (ALL. 1).	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova, di	
	norma una volta al mese;	
	- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una volta	
	alla settimana, a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova.	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione, l'Azienda Ospedale – Università	
	Padova si impegna a corrispondere all'AULSS n. 8 le seguenti tariffe da	
	Nomenclatore Tariffario Regionale, scontate del 25%:	
	– cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) Euro 114,53	
	– cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x91.31.4) Euro 282,34	
	– cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) Euro 133,20	

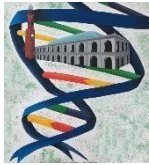
	– QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)	Euro 114,49	
	– contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)	Euro 114,49	
	– Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.	Euro 123,41	
	– Estrazione di DNA (91.36.5) cad.	Euro 40,10	
	In ogni caso, le prestazioni e relative tariffe saranno corrisposte in base al		
	Nomenclatore Tariffario Regionale vigente al momento dell'erogazione.		
	Articolo 4 – Fatturazione		
	Le prestazioni richieste dall'Azienda Ospedale – Università Padova sulla scorta di		
	analitiche rendicontazioni fornite dal Responsabile UOSD Diagnostica genetica e		
	genomica di Vicenza, saranno fatturate dall'AULSS n. 8 all'Azienda Ospedale –		
	Università Padova richiedente con cadenza trimestrale.		
	Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria		
	l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOSD Diagnostica genetica e		
	genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente l'esecuzione supplementare		
	di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene		
	inviato ad altro laboratorio idoneo identificato dall'UOSD Diagnostica genetica e		
	genomica di Vicenza (si veda protocollo operativo allegato – ALL. 1).		
	Articolo 5 – Modalità di pagamento		
	L'AULSS n. 8 invierà all'Azienda Ospedale – Università Padova, per le opportune		
	verifiche, la nota dettagliata delle voci e dei corrispettivi dell'attività. L'Azienda		
	Ospedale – Università Padova si impegna, entro giorni 10 dal ricevimento dei		
	riepiloghi predetti, all'emissione dell'ordinativo elettronico NSO, dandone notizia		
	all'indirizzo mail: sao@aulss8.veneto.it in base al quale la stessa AULSS n. 8		
	emetterà regolare fattura nei confronti dell'Azienda Ospedale – Università Padova.		
	L'Azienda Ospedale – Università Padova provvederà all'immediata approvazione e		

	liquidazione della fattura che troverà pagamento attraverso il meccanismo della	
	compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.G.R. n.	
	337/2010.	
	Articolo 6 - Trattamento dei dati personali	
	Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei	
	dati personali”, come modificato ed integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, 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, il titolare del trattamento dei dati relativi agli	
	esami di genetica medica è l’Azienda Ospedale – Università Padova.	
	L’AOUP nomina l’AULSS. n. 8 Responsabile del trattamento dei dati personali,	
	anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi della	
	presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle	
	attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali dell’AOUP	
	e nel rispetto della precitata normativa in materia (ALL. 2).	
	L’AULSS. n. 8, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare	
	nel continuativo rispetto dei principi posti dall’art. 11 del D.Lgs. 196/2003 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.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento, l’AOUP, 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.	
	Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali	
	vigenti in materia di protezione dei dati personali.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	L'AOUP, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto della	
	presente convenzione, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di	
	sinistri provocati dai propri medici specialisti.	
	L'AULSS n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'AOUP richiedente le	
	prestazioni ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'AULSS	
	n. 8 nella fase analitica e post analitica degli esami di genetica medica per la	
	diagnostica prenatale e postnatale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato alla	
	presente convenzione).	
	Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra	
	AULSS n. 8 e l'AOUP in relazione alle obbligazioni verso terzi.	
	Articolo 8 - Durata	
	La presente convenzione ha validità dal 1 gennaio 2024 al 31 dicembre 2024 e potrà	
	essere rinnovata in seguito ad accordi fra le Parti qualora risulti compatibile con	
	l'organizzazione dell'AULSS n. 8.	
	Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della convenzione dovranno essere	
	concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento	
	potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, con scambio di note	
	formali, nel corso della durata del presente atto.	
	Articolo 9 – Inadempimento e recesso	
	La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto	
	della presente convenzione o nel rispetto delle scadenze previste, imputabili a	

	ciascuna delle “Parti” per quanto di propria competenza, legittimeranno l’altra parte	
	a risolverla automaticamente e di diritto fermo restando il titolo dell’AULSS n. 8 a	
	richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già	
	effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi	
	giustificativi.	
	La responsabilità di ciascuna Parte è esclusa qualora l’inadempimento, o il ritardo	
	nello stesso, derivino da causa non imputabile ex art. 1218 cc.	
	Qualora la causa predetta sia rappresentata dalla riduzione o carenza di personale	
	sanitario e tecnico dovuti a contagio/isolamento/quarantena per virus COVID-19, da	
	individuarsi come “causa di forza maggiore”, e sia tale, non solo da impedire	
	l’esecuzione delle prestazioni e delle attività realizzative poste in carico di ciascuna	
	Parte con la presente convenzione, ma anche di determinare un ritardo	
	nell’adempimento degli obblighi previsti a carico di ciascuna Parte dalla presente	
	Convenzione e dal correlato protocollo operativo, fintanto che non ritorni possibile	
	darvi esecuzione, le Parti non sono responsabili né dell’inadempimento né del	
	ritardo nello stesso ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1256.	
	La comunicazione di temporanea impossibilità di esecuzione della prestazione,	
	dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell’altra tempestivamente e dovrà	
	avvenire per iscritto e via PEC ai seguenti indirizzi:	
	UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza - <i>genetica.aulss8@pecveneto.it</i> .	
	Azienda Ospedale – Università Padova: <i>protocollo.aopd@pecveneto.it</i> .	
	In ogni caso, le “Parti” concordano sin d’ora che l’AULSS. n. 8 sarà legittimata a	
	richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già	
	effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi	
	giustificativi.	

	Le Parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla	
	presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni da	
	comunicarsi con posta certificata PEC, riportata in epigrafe, qualora l'emergenza	
	sanitaria da Covid-19 renda non compatibile la prosecuzione della convenzione con	
	gli impegni di servizio del personale coinvolto.	
	Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da	
	ciascuna delle "Parti" nei confronti dell'altra in conseguenza dell'anticipata	
	cessazione del rapporto.	
	Articolo 10 - Foro competente	
	Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa	
	scaturire dall'esecuzione della presente convenzione. In caso contrario per	
	qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è esclusivamente	
	competente il Foro di Vicenza.	
	Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo	
	La presente convenzione:	
	- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell'AOUP, 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	
	autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate PD-1 n. 64493/2T del 30/11/2011;	
	- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre	
	1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;	
	- è soggetta 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 sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L.	
	241/1990 e s.m.i.	

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE IN CONVENZIONE

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente. Il contatto con la gestante/ partner viene gestito direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i prelievi in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'Azienda richiedente consegna alle gestanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati dalla paziente e dal medico, e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. referto analisi NIPT, copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria della gestante e del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it prelievi previsti entro le ore 10 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

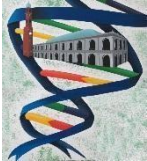
Le provette contenenti il terreno di trasporto e i consumabili necessari vengono preparati mensilmente dal personale della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori e il medium di trasporto da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19).

Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 35).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale “Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica”.

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Villi coriali:

- cariotipo normale:
 - entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi “diretta” a cariotipo normale relativi all'intera seduta
 - entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche e/o molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: 10 giorni (analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi “diretta” del cariotipo)
 - analisi array-CGH da coltura a lungo termine di villi coriali: 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
 - analisi QF-PCR da biopsia di villi coriali: 4 giorni
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate telefonicamente e via mail ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

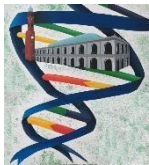
Liquido amniotico:

- cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 8 giorni
 - analisi array-CGH da liquido amniotico coltivato: 21 giorni [analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi del cariotipo e dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
 - analisi QF-PCR da liquido amniotico: 4 giorni
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate telefonicamente e via mail ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

Materiale abortivo:

- Invio del referto entro 60 giorni.

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (report riassuntivi villi coriali metodo diretto, eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'Azienda richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

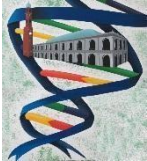
Conservazione/eliminazione dei campioni

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (aliquota di villi coriali/sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

DIAGNOSI POSTNATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con il paziente o con i suoi legali rappresentanti viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i campioni in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'Azienda richiedente consegna ai pazienti o ai loro legali rappresentanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria del paziente e dei genitori, qualora sia prelevato campione biologico di questi ultimi.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it l'elenco dei prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa.

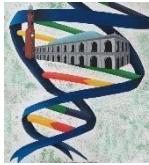
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale “Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica”

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Tempi di refertazione previsti:

- Cariotipo costitutivo: 28 giorni (7 giorni in caso di urgenza)
- Ibridazione in situ FISH: 14 giorni
- Analisi Array CGH: 60 giorni
- Analisi di screening per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi di secondo livello per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi mutazioni HFE per sospetta emocromatosi: 1 mese (7 giorni in caso di urgenza)

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'ULSS richiedente.

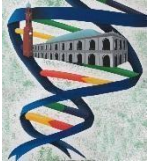
Conservazione/eliminazione dei campioni

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

INDAGINI DI GENETICA MOLECOLARE NON ESEGUIBILI PRESSO LA UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA

Al fine di uniformare il percorso per l'invio di campioni di DNA estratto da villi coriali/ liquido amniotico e sangue periferico a Laboratori Diagnostici esterni per indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e per consentire una precisa tracciabilità, anche a fini amministrativi, delle prestazioni (e dei relativi costi) eseguite dai laboratori esterni, le Aziende richiedenti si devono attenere a quanto sotto riportato:

Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO (i.e ricerca mutazione familiare)

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente:
 - a. definire con il laboratorio che eseguirà l'indagine **aggiuntiva** le modalità operative per l'invio del/i campione/i, in particolare:
 - i. **Documentazione necessaria** (modulo richiesta esame e consenso informato del Laboratorio che eseguirà l'indagine) **che andrà compilata a cura del Medico dell'Azienda Richiedente;**
 - ii. **Regime di fatturazione della prestazione** (impegnativa o autorizzazione Direzione Medica dell'Azienda Richiedente)
 - iii. **Tempistiche di refertazione** dal momento del ricevimento del campione.
 - b. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per comunicare via PEC (genetica.aulss8@pecveneto.it):
 - i. la data programmata di prelievo
 - ii. la tipologia di materiale da inviare
 - iii. le indagini da eseguire presso la UOSD (es. esclusione di contaminazione materna)
 - iv. l'indirizzo di invio del campione comprensivo di contatti telefonici/mail del Laboratorio Ricevente.
 - c. allegare la documentazione necessaria al momento dell'invio del campione alla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
2. Compiti del laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica:
 - i. Estrazione del DNA appena possibile
 - i. invio del campione una volta disponibile il DNA
 - ii. comunicazione al laboratorio esterno la data di spedizione del campione.

In caso di comprovate urgenze su richiesta del genetista in servizio presso UOC Genetica ed epidemiologia Clinica, l'UOSD Genetica e Genomica effettuerà spedizione del DNA attraverso corriere urgente con consegna garantita in giornata (entro le ore 13:30).

Analisi genetiche aggiuntive SUCCESSIVE all'invio del campione e/o alla conclusione delle analisi effettuate presso la UOSD:

1. Il Genetista dell'Azienda Richiedente
 - contatta il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di campione residuo
 - in caso affermativo richiede estrazione ed invio del DNA mediante comunicazione scritta a genetica@aulss8.veneto.it.
2. UOSD da comunicazione della avvenuta spedizione del campione a genetica@aopd.veneto.it.

In caso di comprovate urgenze su richiesta del genetista in servizio presso UOC Genetica ed epidemiologia Clinica, l'UOSD Genetica e Genomica effettuerà spedizione del DNA attraverso corriere urgente con consegna garantita in giornata (entro le ore 13:30).



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

TRA

L'Azienda Ospedale – Università Padova, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Padova – via N. Giustiniani n. 1, partita IVA n. 00349040287, PEC: *protocollo.aopd@pecveneto.it* (di seguito anche “**Azienda**”, “**AOUP**” o “**Titolare**”);

E

L'Azienda ULSS n. 8 Berica, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Vicenza – viale F. Rodolfi n. 37, partita IVA n. 02441500242, PEC: *protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it* (di seguito anche “**AULSS n. 8 Berica**” o “**Responsabile**”);

entrambi di seguito singolarmente o congiuntamente indicati come “**Parte**” o “**Parti**”.

Premesso che

L'Azienda Ospedale – Università Padova e l'Azienda ULSS n. 8 Berica hanno sottoscritto una Convenzione e un Protocollo Operativo (ALL.1) avente ad oggetto “*Convenzione per l'esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica*” in esecuzione della Delibera del Direttore Generale AOUP n. ____ del ____ e della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. ____ del _____;

- ai fini dell'esecuzione di detto Contratto l'AULSS n. 8 Berica dovrà effettuare delle operazioni di trattamento dei dati personali (di seguito “**Dati Personali**”) per conto dell'Azienda Ospedale – Università Padova;
- l'Azienda Ospedale – Università Padova svolge il ruolo di titolare del trattamento dei Dati Personali stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- l'Azienda ULSS n. 8 Berica è in possesso di adeguate competenze tecniche e *know-how* circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la riservatezza, la completezza e l'integrità dei Dati Personali trattati, nonché circa le norme che disciplinano la protezione dei Dati Personali;
- con il presente atto - che costituisce parte integrante e sostanziale del Contratto - l'Azienda, in qualità di titolare del trattamento, intende nominare AULSS n. 8 Berica, che accetta, quale Responsabile del trattamento dei Dati Personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “**GDPR**”);
- con la sottoscrizione del presente atto le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei Dati Personali effettuato dall'AULSS n. 8 Berica per conto dell'Azienda.

Tutto ciò premesso, alla luce di quanto precede, le Parti addivengono alla stipula del seguente “*Atto per la nomina di Responsabile del trattamento dei dati personali*” come di seguito indicato:

Definizioni

Fatta eccezione per i termini e le espressioni altrimenti definiti nel presente atto, i termini e le espressioni hanno il significato di seguito specificato:



“Autorità di Controllo” indica il Garante per la protezione dei Dati Personali.

“Accordo di trasferimento dei dati” indica ogni accordo stipulato tra le Parti e finalizzato al trasferimento legittimo dei Dati Personali verso Paesi non UE.

“Categorie Particolari di Dati” indica ogni Dato Personale idoneo a rivelare l’origine razziale ed etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

“Comitato Europeo per la protezione dei dati” indica l’organismo dell’Unione Europea dotato di personalità giuridica istituito ai sensi degli artt. 68 e ss. del GDPR.

“Contratto/Convenzione/Accordo” indica il contratto/convenzione/accordo in essere tra le Parti.

“Codice” indica il Decreto Legislativo 196/2003 come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 e successive modifiche e integrazioni.

“Dato/i Personale/i” qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

“Dati Giudiziari” indica ogni Dato Personale relativo a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza ai sensi dell’art. 10 del GDPR.

“Autorizzato” le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile e che agiscono sotto l’autorità del Titolare o del Responsabile ai sensi dell’art. 29 del GDPR.

“Interessato” la persona fisica identificata o identificabile a cui si riferiscono i Dati Personali.

“Responsabile” la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.

“Sub-Responsabile” indica qualsiasi soggetto, persona fisica o giuridica, a cui il Responsabile ricorra per l’esecuzione di specifiche attività di Trattamento per conto del Titolare a cui sono imposti gli stessi obblighi del Responsabile.

“Responsabile della Protezione dei Dati” indica la figura designata ai sensi degli artt. da 37 a 39 del GDPR.

“Terze Parti o Terzi” indica la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l’interessato, il Titolare, il Responsabile e gli autorizzati al trattamento dei Dati Personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile.

“Titolare” indica la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e mezzi del trattamento dei Dati Personali.



“Trattamento” indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

1. Nomina del Responsabile del trattamento

1.1 Con la sottoscrizione del presente atto, l'Azienda nomina AULSS n. 8 Berica quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto e di eventuali servizi accessori allo stesso.

2.1 AULSS n. 8 Berica, con la sottoscrizione del presente atto, accetta tutti i termini sotto indicati, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che si assume e si impegna a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore, nonché a rispettare la normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali ed i provvedimenti adottati dall'Autorità di Controllo e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

3.1 AULSS n. 8 Berica prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali quale Responsabile è affidato per l'esclusiva ragione che il profilo professionale/societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

2. Natura e Finalità del trattamento

2.1 Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione del vigente rapporto contrattuale/convenzionale con l'Azienda e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità. In particolare, i dati saranno trattati dal Responsabile per le attività di cui agli articoli 1 “Oggetto”, 2 “Modalità di esecuzione”, 3 “Aspetti economici” nonché al Protocollo Operativo che costituisce parte integrante del contratto in parola.

Il trattamento dei dati sarà limitato:

- All'erogazione di prestazioni di genetica medica per la diagnosi pre e post natale e alle operazioni relative ai processi di analisi, previsti dal Protocollo Operativo allegato al Contratto, effettuati sui campioni e sui dati degli Assistiti dell'Azienda Ospedale - Università di Padova al fine dell'erogazione di prestazioni di genetica medica con particolare riferimento alla diagnostica pre e post natale.

3 Tipologia di dati personali e categorie di interessati

3.1 Il trattamento necessario per lo svolgimento delle attività affidate al Responsabile riguarda le seguenti tipologie di Dati Personali (GDPR Art. 4, punto 1):

- **di natura c.d. comune (Dato Identificativo);**



- **dati definiti come particolari ai sensi dell'art.9 del GDPR: in particolare dati idonei a rivelare lo stato di salute**

3.2 Il trattamento dei predetti Dati Personali riguarda le seguenti categorie di interessati:

- Assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e/o presi in carico – per il trattamento di cura – dall'Azienda Ospedale – Università Padova.

4. Diritti del Titolare

4.1 L'Azienda ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati.

4.2 La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile, come indicato al successivo paragrafo 6.

5. Obblighi del Responsabile

5.1 Nell'adempimento delle proprie obbligazioni AULSS n. 8 Berica, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui AULSS n. 8 Berica stessa si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati.

5.2 Il Responsabile si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto.

5.3 Il Responsabile si impegna, sin dalla data di decorrenza del Contratto a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Sub-Responsabili soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Atto o che siano necessari per l'adempimento di obblighi di legge o imposti dalle normative europee.

5.4 AULSS n. 8 Berica si impegna a cooperare con l'Azienda in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti che potranno essere ragionevolmente richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta formulata dall'Azienda a mezzo posta elettronica o altre modalità di volta in volta comunicate, salvo qualora trattasi di informazioni e documenti necessari per investigare una violazione di dati personali per cui il termine per la trasmissione dei documenti e informazioni si riduce a 24 ore dalla richiesta.

5.5 Il Responsabile si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme. In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare i seguenti **obblighi ed istruzioni**:

- a. **Principi generali da osservare:** il Responsabile si impegna ad effettuare il Trattamento dei dati personali nel rispetto dei generali principi di cui all'art. 5 del GDPR.
- b. **Adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate:** il Responsabile si impegna ad adottare le misure tecniche ed organizzative adeguate previste dalla normativa italiana ed europea in materia di protezione dei Dati Personali, così come ogni altra previsione derivante dall'Autorità di Controllo, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, assicurando che le misure di sicurezza progettate ed implementate siano in grado di ridurre il rischio di danni volontari o accidentali, perdita di dati, accessi non autorizzati ai dati, trattamenti non autorizzati o trattamenti non conformi agli scopi di cui al presente atto. In particolare, il Responsabile ed ogni eventuale Sub-Responsabile, si obbligano a:



- adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Comitato Europeo per la protezione dei dati;
 - fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
 - impiegare idonei sistemi di sicurezza per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi simili. I Dati Personali dovranno essere trattati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali ed il Responsabile dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di sicurezza in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connessi, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
 - istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
 - a comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio Responsabile della Protezione dei Dati designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
 - assistere la stessa Azienda, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire – ove applicabili – il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del trattamento, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR, alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.
- c. **Violazioni dei dati personali:** in caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto dell'Azienda (c.d. data breach), il Responsabile deve:
- informare l'Azienda tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Azienda che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sulla Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
 - fornire assistenza all'Azienda per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.
 - attivarsi per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive all'Azienda ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa Azienda.
- d. **Istanze degli Interessati:** tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile si obbliga ad assistere e supportare il Titolare del Trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare riscontro alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile) nel rispetto dei termini previsti dall'art. 12 del GDPR. In particolare, qualora il Responsabile riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:
- darne tempestiva, e comunque non oltre 2 giorni dalla richiesta, comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;



- coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli Interessati;
- assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Responsabile).
- e. **Persone autorizzate:** il Responsabile si impegna a identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di Trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, identificando l'ambito autorizzativo consentito e provvedendo alla relativa formazione ai sensi dell'art. 29 del GDPR. Allo stesso tempo, il Responsabile si impegna a fornire alle persone autorizzate le dovute istruzioni relativamente alle operazioni ed alle modalità di Trattamento dei Dati Personali e verificare costantemente che i profili di autorizzazione siano adeguati e non eccedenti rispetto alle esigenze della mansione. Il Responsabile garantisce che i propri dipendenti e collaboratori sono affidabili ed hanno piena conoscenza della normativa in materia di protezione dei dati personali.
- f. **Sub-Responsabili e Terze Parti:** qualora AULSS n. 8 Berica intenda avvalersi di uno o più Subfornitori ai quali affidare una o più specifiche attività di Trattamento AULSS n. 8 Berica si obbliga a designare i Sub-Responsabili ed a sottoscrivere appositi atti giuridici o contratti con i Sub-Responsabili che impongano a quest'ultimi il rispetto degli stessi obblighi in materia di protezione dei Dati Personali a cui il Responsabile è vincolato nei confronti dell'Azienda in forza del presente atto, impartendo a tali Sub-Responsabili precise istruzioni relativamente al Trattamento dei Dati Personali. I Sub-Responsabili potranno trattare i Dati Personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del Contratto che AULSS n. 8 Berica ha stipulato con l'Azienda e, in ogni caso, nel rispetto del presente atto, restando inteso tra le Parti che i Sub-Responsabili saranno inoltre obbligati al rispetto delle limitazioni cui AULSS n. 8 Berica stessa è tenuto. AULSS n. 8 Berica si obbliga ad informare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo l'Azienda di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione dei sub-Responsabili del trattamento, dando così al Titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Nel caso in cui il sub-Responsabile non adempia ai propri obblighi derivanti dal Contratto scritto con il Responsabile, quest'ultimo resterà pienamente responsabile nei confronti del Titolare per l'adempimento degli obblighi da parte del sub-Responsabile
Il Responsabile si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i Dati Personali dell'Azienda a Terze Parti, salvo qualora legislativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa Azienda.

6. Controlli e attività di audit

6.1 Il Responsabile del trattamento dei dati accetta che il Titolare o un revisore esterno incaricato dal Titolare possa, con ragionevole preavviso, ispezionare e verificare il trattamento dei Dati Personali per confermare l'adempimento degli obblighi stabiliti nel presente atto e nelle leggi applicabili da parte del Responsabile. La verifica può, tra l'altro, comportare richieste di informazioni o un'ispezione dei locali del Responsabile da parte del Titolare o del revisore esterno incaricato e la compilazione di questionari sul livello di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

6.2 Il Responsabile fornirà al Titolare o al revisore esterno incaricato tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina e tutto il materiale necessario affinché il Titolare possa condurre tali ispezione o audit.

7. Durata e Cessazione del Trattamento

7.1 La presente nomina ha la medesima durata ed efficacia del Contratto e, pertanto, cesserà al momento del completo adempimento o della cessazione del medesimo, per qualsiasi causa.



7.2 Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i Dati Personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

7.3 A seguito della cessazione del Trattamento affidato al Responsabile, nonché a seguito della cessazione del rapporto contrattuale sottostante, qualunque ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto a discrezione del Titolare, che avrà cura di comunicare la modalità prescelta, a:

- i. restituire al Titolare i Dati Personali trattati, oppure
- ii. provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (contabili, fiscali, ecc.) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del Trattamento dei Dati Personali da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

8. Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero

8.1 Il Responsabile si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei Dati Personali (es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR (Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali standard, etc.).

8.2 Il Responsabile, pertanto, non dovrà trasferire o effettuare il trattamento dei Dati Personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, per nessuna ragione, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione di cui al presente paragrafo e venga pertanto effettuato un trasferimento dei Dati Personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare le previsioni di cui al GDPR sopra indicate.

8.3 Resta inteso tra le Parti che AULSS n. 8 Berica dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente atto.

8.4 AULSS n. 8 Berica è obbligata a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- a. Mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- b. Qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità di trasferimento dei Dati Personali dell'Azienda all'estero.

9. Manleva e Responsabilità per violazione delle disposizioni

9.1 Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei Dati Personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

9.2 Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

9.3 Il Titolare ha il diritto di reclamare dal Responsabile la parte dell'eventuale risarcimento di cui dovesse essere chiamato a rispondere nei confronti di terzi per le violazioni commesse da Responsabile ai sensi dell'art. 82, paragrafo 5, del GDPR.



9.4 Fatti salvi gli articoli 82, 83, 84, del GDPR, in caso di violazione delle disposizioni contenute nella presente nomina relative alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile dal GDPR, il Responsabile sarà considerato quale Titolare del trattamento e ne risponderà personalmente e direttamente dal punto di vista sanzionatorio.

10. Relazione con il Contratto

10.1 In caso di conflitto tra le disposizioni del presente atto e quelle contenute nel Contratto, prevalgono le disposizioni del presente atto.

11. Sopravvivenza delle clausole

11.1 Alla cessazione del Contratto per qualsiasi causa, continueranno ad avere efficacia quelle clausole che per la loro natura sopravvivono all'estinzione del rapporto giuridico.

12. Accettazione della nomina

12.1 Con la sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 e del Codice, il Responsabile accetta la propria nomina, in relazione al trattamento dei dati personali la cui conoscenza risulta essere indispensabile per l'adempimento delle obbligazioni di cui al Contratto. Il Responsabile è a conoscenza degli obblighi previsti dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice e dovrà attenersi per lo svolgimento dei compiti assegnatigli alle previsioni ed ai compiti contenuti nel presente atto di nomina.

Il Titolare del Trattamento dei Dati

Azienda Ospedale – Università Padova

per integrale accettazione

il Responsabile del Trattamento dei Dati

Azienda ULSS n. 8 Berica
