



Deliberazione n. 0001642 del 31/07/2020 - Atti U.O. S.C. Affari Generali

**Oggetto: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE PROGETTI REGIONALI FINANZIATI CON FONDI AIFA 2012-2013-2014 APPROVATI CON DETERMINA AIFA DG 728/2019 DAL TITOLO: " MONITORAGGIO BASATO SU DATI "REAL WORLD " PER LA SICUREZZA ED EFFICACIA DI BIOSIMILARS: REAL WORLD ANALYSIS OF REGIONAL DATA - BIOREWARD " FINANZIAMENTO COMPLESSIVO € 230.000,00 - CUP-C49E19000410005.**

### IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI

**Premesso** che con DGR n. X/4473 del 10.12.2015 è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo.

**Vista** la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

**Preso atto** che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

**Richiamata** la DGR n. VII/8501 del 22.03.2002 con la quale Regione Lombardia ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza denominato CRFV con definizione dell'organizzazione e delle modalità operative dello stesso;

#### Premesso:

- che la DGR n.X/5630 del 26.09.2016 ha integrato e rettificato la DGR n. X/2112 del 11.07.2014, in particolare procedendo ad adeguare i progetti con essa approvati ai nuovi assetti organizzativi introdotti dalla L.R. 23/2015;
- che con Deliberazione n. XI/2312 del 28.10.2019 Regione Lombardia (Fondi 2012-2013-2014) approvava, tra gli altri, il progetto regionale finanziato con fondi AIFA dal titolo: "Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. Biosimilars: REal World Analysis off Regional Data – BIOREWARD e contestuale assegnazione del finanziamento agli enti capofila risultando ammesso alla graduatoria per un importo pari a € 230.000,00 di cui € 80.000,00 all'ASST Santi Paolo e Carlo in qualità di capofila, all'ASST Valle Olona la quota di € 25.000,00, all'ASST Sette Laghi la quota di € 25.000,00, all'ASST Spedali Civili di Brescia la quota di € 25.000,00, all'ASST Mantova la quota di € 25.000,00, all'ASST Bergamo Est la quota di € 25.000,00 e all'ASST Cremona la quota di € 25.000,00 tutti in qualità di partner di progetto come da tabella sotto riportata;

ASST	CONTO	Descrizione conto	Quota per la durata del progetto	CDR



ASST SANTI PAOLO E CARLO	4A010700	ALTRI CONTRIBUTI DA REGIONE	80.000,00	BIL
ASST VALLE OLONA	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST SETTE LAGHI	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Spedali Civili di Brescia	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Mantova	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Bergamo Est	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Cremona	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP

**Ritenuto:**

- di prendere atto della convenzione progetti regionali finanziati con fondi AIFA 2012-2013-2014 approvati con determina AIFA DG 728/2019 dal titolo: “ monitoraggio basato su dati “REAL WORLD “ per la sicurezza ed efficacia di Biosimilars: Real World Analysis Of Regional Data – Bioreward”, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all1);
- di introitare le quote previste negli acconti precedentemente elencati sul conto 4A010700 “altri contributi da Regione” e di destinare le stesse, calcolate proporzionalmente ad ogni incasso, ai partner coinvolti come da tabella contabile sopra descritta, autorizzando la spesa di € 150.000,00 sul conto 2L020200 “Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione”;

**Preso atto** che con la medesima deliberazione n. 2312/19 di cui sopra, è stato dato atto che la quota di € 80.000,00 destinata all’ASST Santi Paolo e Carlo sarà suddivisa come da tabella sotto riportate nelle voci di spesa che saranno assunte con atti deliberativi successivi:

Descrizione	Quota prevista in euro
-------------	------------------------



Personale	30.000,00
Borsista	25.000,00
Servizi informatici	15.000,00
Attrezzature acquisto PC e altro materiale informatico per l'elaborazione la raccolta e l'immagazzinamento dei dati	4.000,00
Convegni e missioni	4.000,00
Pubblicazioni	2.000,00

**Considerato** che il contributo finanziario verrà erogato da Regione Lombardia che, come stabilito nelle “Linee Guida”, erogherà il contributo al Capofila come segue:

- 1° tranche del 40% a titolo di anticipo al momento della comunicazione dell'inizio attività previste dal Progetto, pari a € 92.000;
- 2° tranche del 50% del contributo successivamente all'approvazione regionale della relazione intermedia accompagnata dalla rendicontazione contabile intermedia alla fine della prima annualità, pari a € 115.000,00;
- 3° tranche del 10% del contributo successivamente all'approvazione regionale della relazione finale accompagnata dalla rendicontazione contabile finale pari a € 23.000,00;

**Dato atto** che il Responsabile Scientifico è la dott.ssa Cinzia D'Angelo Direttore f.f. S.C. Farmacia ASST Santi Paolo e Carlo;

**Preso atto** della deliberazione n. 233 del 13.02.2020 avente per oggetto: “Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico – esercizio 2020 V1”;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

### **DELIBERA**

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto della convenzione Progetti regionali finanziati con fondi AIFA 2012-2013-2014 approvati con determina AIFA DG 728/2019 dal titolo: “Monitoraggio basato su dati “REAL WORLD “ per la sicurezza ed efficacia di Biosimilars: Real World Analysis Of Regional Data – Bioreward”, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all.1);



2. di impegnare e assegnare l'importo complessivo del progetto pari a € 230.000,00 all'ASST Santi Paolo e Carlo di cui € 80.000,00 alla S.C. Farmacia della ASST Santi Paolo e Carlo P.O. San Paolo e di destinare, rispettivamente, all'ASST Valle Olona la quota di € 25.000,00, all'ASST Sette Laghi la quota di € 25.000,00, all'ASST Spedali Civili di Brescia, all'ASST Mantova la quota di € 25.000,00, all'ASST Bergamo Est la quota di € 25.000,00 e all'ASST Cremona la quota di € 25.000,00 tutti in qualità di partner di progetto, come da tabella sottostante:

ASST	CONTO	Descrizione conto	Quota per la durata del progetto	CDR
ASST Santi Paolo e Carlo	4A010700	Altri Contributi Da Regione	80.000,00	BIL
ASST Valle Olona	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Sette Laghi	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Spedali Civili di Brescia	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Mantova	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Bergamo Est	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP
ASST Cremona	2L020200	Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione	25.000,00	DMP

- 3 di introitare le quote previste negli acconti precedentemente elencati sul conto 4A010700 "altri contributi da Regione" e di destinare le stesse, calcolate proporzionalmente ad ogni incasso, ai partner coinvolti come da tabella contabile sopra descritta, autorizzando la spesa di € 150.000,00 sul conto 2L020200 "Debiti vs. Aziende Sanitarie della Regione";
- 4 che il progetto in relazione al finanziamento richiesto avrà la durata di 24 mesi condotto sotto la Responsabilità Scientifica del direttore f.f. S.C. Farmacia dott.ssa Cinzia D'Angelo;



- 5 di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore S.C. Affari Generali Donatella Peraldo in qualità di Responsabile del Procedimento, che la sua esecuzione è affidata alla Responsabilità Scientifica del direttore f.f. S.C. Farmacia dott.ssa Cinzia D'Angelo anche ai fini della verifica del corretto svolgimento dello stesso e al Direttore S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione di che trattasi;
- 6 di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.



### Imputazione dei Conti - Spese e Introiti

<b>Importo (€)</b>	<b>N. di conto</b>	<b>CDC</b>	<b>Autorizzazione</b>	<b>Anno</b>
€ 80.000,00 I	4A010700 - Altri Contributi Da Regione (Fsr Indistinto)	101030301		2020
€ 150.000,00 S	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	101030301	2020001448	2020
€ 150.000,00 I	2L020200 - Debiti Vs Az. San. Della Regione	101030301		2020

\* I=Introito; D=Decurtazione/Annullamento; S=Nuova Autorizzazione di Spesa/Variazione

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: PERALDO DONATELLA

Responsabile dell'istruttoria: PERALDO DONATELLA

Dirigente/Responsabile proponente: PERALDO DONATELLA

Il presente atto si compone di n. 25 pagine, di cui n. 19 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

**CONVENZIONE CON ASST SANTI PAOLO E CARLO  
QUALE CENTRO COORDINATORE PER L'ATTUAZIONE DEL PROGETTO REGIONALE DI  
FARMACOVIGILANZA "Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed  
efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIOSimilars: REal World  
Analysis off Regional Data - BIOREWARD"- CODICE CUP C49E19000410005**

**TRA**

**la Regione Lombardia** - Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano – Piazza Città di Lombardia n. 1

**E**

**ASST Santi Paolo e Carlo** - Codice Fiscale/Partita I.V.A. 09321970965, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Matteo Stocco, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede di ASST Santi Paolo e Carlo in Milano, Via Antonio di Rudinì n. 8.

PREMESSO CHE

- la D.G.R. n. XI/1178 del 28.01.2019:

- ha recepito l'Accordo del 30/03/2017, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27/12/1997, n. 449, per gli anni 2012, 2013 e 2014, il quale prevede che, al sub Allegato B, AIFA attribuisca complessivamente alla Regione Lombardia una quota pari al 16,33% dell'intero finanziamento nazionale disponibile per il triennio 2012-2014 e che le suddette somme siano costituite:
  - o dalla quota fissa di euro 50.000,00/anno, erogata allo scopo di garantire in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di Farmacovigilanza;
  - o dal fondo residuo che viene ripartito su base capitaria ed erogato secondo le modalità di seguito riportate:
    - una quota del 40% per CRFV;
    - una quota del 30% per progetti regionali;
    - una quota del 30% per progetti multiregionali.
- ha approvato lo schema di convenzione tra AIFA e Regione Lombardia, "in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017", avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 40% destinata ai CRFV e del 30% destinata ai progetti regionali;

- in data 01/02/2019 il Direttore Generale DG Welfare Dott. Luigi Cajazzo ha sottoscritto la Convenzione tra Regione Lombardia ed AIFA, firmata da quest'ultima in data 11/02/2019 in persona del Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi;

- la suddetta convenzione, all'articolo 3 "*Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi*", in particolare prevede che il 30% del fondo residuo disponibile destinato ai progetti regionali venga erogato alla Regione con le seguenti modalità:

- a) un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i progetti presentati, entro 30 giorni dalla data di adozione del provvedimento del Direttore Generale di AIFA di approvazione degli stessi;
- b) una quota pari al 50% di ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e sulle rendicontazioni economiche intermedie;
- c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche finali;

- tra n. 6 progetti regionali proposti dai Centri Coordinatori afferenti a Strutture del Sistema Sanitario Regionale, presentati da Regione Lombardia ad AIFA con Nota Protocollo G1.2017.0033072 del 09/11/2017 per un importo pari ad euro 1.263.400,00 ed approvati da quest'ultima con DET. DG 728/2019, figura il progetto "*Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIoSimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD*", oggetto della presente convenzione;

- la D.G.R. n. XI/2312 del 28/10/2019 ha approvato lo schema tipo di convenzione i cui modelli di rendicontazione sono stati inoltrati da AIFA con nota pec il 28/11/2019.

Tutto ciò premesso e considerato, le parti contraenti, come sopra rappresentate e domiciliate

## **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

### **Articolo 1 (Premesse)**

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

### **Articolo 2 (Oggetto)**

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, e ASST Santi Paolo e Carlo, quale Centro Coordinatore per l'attuazione del progetto regionale di farmacovigilanza "*Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIoSimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD*" – codice CUP C49E19000410005, di cui all'Allegato Tecnico (Allegato

1), parte integrante della presente convenzione, ed approvato da AIFA con DET. DG 728/2019.

### **Articolo 3 (Risorse)**

Il finanziamento complessivo per la realizzazione del progetto "*Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIoSimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD*" ammonta ad € 230.000,00, così come dettagliato nell'Allegato Tecnico (sub Allegato 1).

### **Articolo 4 (Impegni delle parti)**

Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività previste nei tempi indicati nell'Allegato Tecnico (Allegato 1), parte integrante della presente convenzione, ed a utilizzare il finanziamento conformemente al piano economico del progetto.

ASST Santi Paolo e Carlo dovrà, in particolare, conservare la documentazione comprovante le spese sostenute per il progetto e renderla disponibile per eventuali controlli disposti da AIFA o da Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso; tale documentazione comprende la registrazione delle presenze per ogni unità di personale coinvolto nel progetto con le modalità di cui al successivo art. 6.

ASST Santi Paolo e Carlo assicura l'invio formale e tempestivo a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, delle relazioni tecnico-scientifiche e delle rendicontazioni economiche intermedie e finali con le modalità e cadenze di cui al successivo art. 6.

Le comunicazioni andranno indirizzate a Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, e trasmesse via pec all'indirizzo: [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it).

A Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, compete il trasferimento del finanziamento ad ASST Santi Paolo e Carlo, il monitoraggio della corretta esecuzione delle attività e del rispetto del piano economico, la gestione dei rapporti con AIFA.

Ad ASST Santi Paolo e Carlo compete il trasferimento delle quote attribuite ai singoli centri partecipanti al progetto di cui è coordinatore e la trasmissione dei relativi atti alla Direzione Generale Welfare in fase di rendicontazione, nonché, per il tramite dei centri partecipanti, il reclutamento di personale dedicato alla realizzazione del progetto, attivando procedura pubblica per la selezione di personale idoneo.

### **Articolo 5 (Referente scientifico del progetto)**

Il Referente scientifico del progetto per ASST Santi Paolo e Carlo è la Dott.ssa Domenica Di Benedetto.

Il Referente scientifico dovrà espletare le seguenti attività:

- comunicare entro 15 giorni a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, la data di avvio attività;
- presidiare il regolare svolgimento dei lavori come da Allegato Tecnico (Allegato 1);

- proporre a Regione Lombardia eventuali modifiche del progetto o del piano economico, oppure una proroga del termine di attività, con istanza oggettivamente motivata, che Regione Lombardia valuterà per il successivo inoltro ad AIFA a cui sono demandate l'autorizzazione alla modifica del progetto e la concessione della proroga;
- redigere le relazioni tecnico-scientifiche e le rendicontazioni economiche intermedie e finali;
- fornire ogni e qualsivoglia ulteriore informazione relativa al progetto richiesta da AIFA e Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare;
- garantire che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti dovranno riportare, tra i riconoscimenti, nota del finanziamento ricevuto da parte di AIFA.

### **Articolo 6 (Relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche)**

ASST Santi Paolo e Carlo dovrà inviare a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, le relazioni tecnico-scientifiche sullo stato di avanzamento attività, intermedie e finali, redatte secondo l'apposito format (Modello A, allegato alla presente convenzione), nonché le rendicontazioni economiche, intermedie e finali, redatte secondo l'apposito format (Modello B, allegato alla presente convenzione). Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto ed a conclusione di quest'ultimo. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto, così come comunicato dal Referente scientifico ai sensi dell'art. 5 della presente convenzione.

La registrazione delle presenze per ogni unità di personale coinvolto nel progetto dovrà avvenire con cadenza mensile secondo l'apposito format (Modello C, allegato alla presente convenzione), che non dovrà essere inviato a Regione – Direzione Generale Welfare né ad AIFA, bensì reso disponibile solo su specifica richiesta.

Nell'ipotesi in cui le relazioni tecnico-scientifiche e/o le rendicontazioni economiche non siano considerate esaustive da AIFA e/o da Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, ASST Santi Paolo e Carlo dovrà fornire tempestivamente le integrazioni e i chiarimenti necessari.

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, può chiedere, in qualsiasi momento, di conoscere lo stato di avanzamento del progetto al fine di ottemperare eventuali richieste da parte di AIFA a cui ASST Santi Paolo e Carlo è tenuta a fornire tempestivo riscontro.

### **Articolo 7 (Decorrenza)**

Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, e decorrono dalla data di avvio attività comunicata dal Referente scientifico.

La presente convenzione decorre dalla sua sottoscrizione e ha validità fino al termine naturale o prorogato del progetto.

## **Articolo 8 (Modalità e tempi di erogazione dei finanziamenti)**

A decorrere dalla data di sottoscrizione della presente convenzione e sino alla sua scadenza, i finanziamenti relativi al progetto regionale di farmacovigilanza "Monitoraggio, basato sui dati "real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIoSimilars: REal World Analysis off Regional Data - BIOREWARD", codice CUP C49E19000410005, afferenti alla quota del 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014 relativi ai progetti regionali, vengono erogati dalla Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, secondo le seguenti modalità:

- un primo acconto pari al 40% dell'importo del progetto, come quantificato all'art. 3 della presente convenzione, entro 30 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento;
- una quota pari al 50% dell'importo del progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche intermedie (Modello B).  
Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto, così come comunicato dal Referente scientifico ai sensi dell'art. 5 della presente convenzione.  
La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa.
- una quota a saldo pari al 10% dell'importo del progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche (Modello B) finali.  
La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto, così come comunicato dal Referente scientifico ai sensi dell'art. 5 della presente convenzione.  
La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa.

I finanziamenti relativi al progetto risultano pertanto in tal modo erogati:

importo complessivo: € 230.000,00

importo tranche 40%: € 92.000,00

importo tranche 50%: € 115.000,00

Importo tranche 10%: € 23.000,00

## **Articolo 9 (Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione della convenzione)**

In caso di valutazione negativa da parte di AIFA della documentazione di cui all'art. 6, o di mancato invio a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare della stessa entro i termini previsti nell'art. 6, Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata o irregolare attuazione della presente convenzione.

In caso di accertamento, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di grave violazione degli obblighi di cui alla presente convenzione, per cause imputabili ad ASST Santi Paolo e Carlo che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare procede alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine, decorso inutilmente, la presente convenzione si intende risolta di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione della presente convenzione, ASST Santi Paolo e Carlo ha l'obbligo di provvedere, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione.

### **Articolo 10 (Modifiche al progetto e proroga)**

Il Referente scientifico del progetto può chiedere a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare l'autorizzazione con istanza oggettivamente motivata ad un'eventuale rimodulazione del dettaglio dei costi e a variazioni delle attività previste qualora necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi, nonché l'eventuale proroga alle scadenze previste.

Tali proposte saranno valutate da Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, ai fini del successivo inoltrare ad AIFA a cui sono demandate l'autorizzazione alla modifica del progetto e la concessione della proroga.

### **Articolo 11 (Trattamento dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs. 101/2018)**

Titolare del trattamento dei dati personali, per le sole finalità amministrative connesse all'esecuzione della presente convenzione, è la Giunta Regionale di Regione Lombardia, nella persona del Legale Rappresentante.

Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 29 del d.lgs. 196/2003, è l'Ente attuatore, nella persona del Legale Rappresentante.

Ai sensi della D.G.R. n. XI/812 del 19/11/2018, l'atto di nomina del responsabile del trattamento dei dati personali necessario ai fini dell'attuazione della presente convenzione è disciplinato dall'Allegato "*Atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali*", che ne costituisce parte integrante.

### **Articolo 12 (Riservatezza e codice di condotta)**

Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013 nr. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle

singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

### **Articolo 13 (Foro competente)**

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente convenzione le parti eleggono il Foro di Milano.

### **Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari e codice unico progetto)**

ASST Santi Paolo e Carlo si impegna all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.

### **Articolo 15 (Norme finali)**

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare  
Il Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo

per ASST Santi Paolo e Carlo  
Il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco  
Milano, lì

## **ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**(AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016 E  
DELL'ART. 2 –QUATERDECIES DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196, COME  
MODIFICATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101)**

**Tra**

**la Regione Lombardia**, Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano – Piazza Città di Lombardia n. 1,

**E**

**ASST Santi Paolo e Carlo** - Codice Fiscale/Partita I.V.A. 09321970965, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Matteo Stocco, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede di ASST Santi Paolo e Carlo in Milano, Via Antonio di Rudinì n. 8, di seguito ciascuna indicata individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

PREMESSO CHE:

- il presente atto di nomina ("Atto") è allegato alla Convenzione tra la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare e ASST Santi Paolo e Carlo, e ne costituisce parte integrante;
  - Regione Lombardia è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali ai sensi degli artt. 4 e 28 del Regolamento UE 2016/679;
  - Regione Lombardia, in qualità di Titolare del trattamento, ha individuato ASST Santi Paolo e Carlo come Responsabile del trattamento, in quanto la stessa presenta le garanzie sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati;
  - per l'esecuzione della Convenzione con Regione Lombardia, ASST Santi Paolo e Carlo tratterà i dati per cui Regione Lombardia è titolare;
  - ai fini del presente atto di nomina ("Atto") valgono le definizioni della convenzione summenzionata e quelle inserite nel presente Atto che ne costituisce parte integrante;
- Tutto ciò premesso e considerato, le parti contraenti, come sopra rappresentate e domiciliate

**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

### **Definizioni**

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- **Per "Legge Applicabile" o "Normativa privacy"**: Si intende il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla

protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito per brevità "GDPR"), il D.Lgs. n. 196/2003 modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile all'interno del territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.

- **Per Trattamento:** si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme 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.
- **Per "Dati Personali":** si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell'art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi di cui alla Convenzione.
- **Per "Servizi":** si intendono i Servizi oggetto della Convenzione nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati.
- **Per "Responsabile del Trattamento":** si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 8, del GDPR, la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
- **Per "Sub-Responsabile":** si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione oggetto della Convenzione, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all'art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- **Per "Misure di Sicurezza":** si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

### **Art. 1 (Nomina)**

ASST Santi Paolo e Carlo, nella persona del Direttore Generale, è nominata da Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, quale Responsabile del Trattamento per i trattamenti di dati personali di cui all'Allegato "*Elenco dei trattamenti di dati personali*" del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

ASST Santi Paolo e Carlo tratterà i dati personali di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, di cui alla Convenzione tra la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare e ASST Santi Paolo e Carlo secondo quanto stabilito dalla stessa.

## **Art. 2 (Durata)**

Il presente atto produce i suoi effetti dalla data di sottoscrizione delle parti e rimarrà in vigore fino alla scadenza della convenzione.

## **Art. 3 (Modalità e istruzioni)**

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite da Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, ad ASST Santi Paolo e Carlo sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato "*Istruzioni sul trattamento dei dati personali*", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto di nomina.

## **Art. 4 (Obblighi e doveri del responsabile del trattamento)**

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata per l'esecuzione dell'incarico di trattamento dei dati personali di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell'incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali di cui al contenuto dell'Allegato "*Istruzioni sul trattamento dei dati personali*" alla presente nomina, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

Il Responsabile del trattamento garantisce che gli operatori assegnati al trattamento siano sempre formati e impegnati alla riservatezza e abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura dei trattamenti affidati, per quanto di competenza, si obbliga ad assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, garantendo in accordo con il Titolare stesso il rispetto degli obblighi di cui agli art. 32-36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le modifiche inerenti la sicurezza dei servizi telematici che non investono la fruizione del servizio, come interventi sul codice, sulla gestione tecnica della infrastruttura, sulla sicurezza dei dati e gli interventi con carattere di urgenza sempre nell'ottica di garantire la continuità del servizio, non sono soggetti a preventiva validazione/autorizzazione da parte del Titolare del trattamento.

## **Art. 5 (Nomina di Sub Responsabili)**

ASST Santi Paolo e Carlo, in qualità di Responsabile del Trattamento, ai sensi della convenzione tra la Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, e ASST Santi

Paolo e Carlo, ha la facoltà di ricorrere alla nomina, secondo le modalità specificate nello stesso, di ulteriori Responsabili del trattamento di dati personali ad essa subordinati (cd. "Sub-Responsabili del Trattamento") nell'ambito delle attività di trattamento di dati personali per conto di Regione Lombardia in esecuzione della convenzione. Ai sensi dell'art. 28, comma 2, del Regolamento UE 2016/679, tale facoltà è da intendersi quale autorizzazione scritta generale da parte di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Titolare del trattamento nei confronti di ASST Santi Paolo e Carlo, Responsabile del trattamento per le attività summenzionate.

ASST Santi Paolo e Carlo, in sede di individuazione di ulteriori Sub-Responsabili, è tenuto ad informare preventivamente Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, al fine di consentire alla stessa Regione Lombardia, come previsto dall'art. 28, comma 2, summenzionato, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di quindici giorni dalla ricezione della comunicazione da parte di ASST Santi Paolo e Carlo, decorso il termine quest'ultima potrà procedere all'effettuazione delle designazioni nei confronti dei Sub-Responsabili del Trattamento individuati.

Tale nomina di un Sub-Responsabile del trattamento da parte di ASST Santi Paolo e Carlo è possibile a condizione che, ai sensi della convenzione, su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili.

ASST Santi Paolo e Carlo rimane comunque responsabile nei confronti di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte del Sub-Responsabile del trattamento.

ASST Santi Paolo e Carlo si impegna a comunicare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Sub-Responsabili.

#### **Art. 6 (Vigilanza)**

Come previsto dall'art. 28, par. 3, del GDPR, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, nella sua qualità di Titolare del trattamento, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile, potranno aver luogo in seguito a comunicazione da parte di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, che sarà inviata con 15 giorni lavorativi di preavviso. Nell'ambito di tali verifiche il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste

di Regione Lombardia in relazione ai dati ed ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare  
Il Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo

---

per ASST Santi Paolo e Carlo  
Il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco

---

### **Autorizzazione generale alla nomina di Sub Responsabili**

Secondo quanto previsto e definito all'art. 5 del presente atto di nomina, Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, delega e conferisce generale autorizzazione ad ASST Santi Paolo e Carlo in ordine alla nomina di eventuali Sub-Responsabili intervenienti nel trattamento dei dati.

per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare  
Il Direttore Generale Dott. Luigi Cajazzo

per ASST Santi Paolo e Carlo  
Il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco

---

ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI DI TITOLARITÀ DI **REGIONE LOMBARDIA** IN CARICO AD ASST SANTI PAOLO E CARLO IN QUALITÀ DI RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI

Trattamento	Finalità del trattamento	Categorie interessanti	Tipo di dati trattati	Modalità di trattamento	Categorie di interessati	Durata incarico
Raccolta, conservazione, consultazione	Esecuzione della convenzione	Collaboratori delle parti contraenti	Dati personali	Cartaceo/informatico	Istituzioni contraenti	Fino alla scadenza della Convenzione

La tabella riporta integralmente i trattamenti di dati personali legati alle attività oggetto della presente nomina.

Ulteriori ed eventuali trattamenti di dati personali sottoposti al medesimo Responsabile del trattamento, nominato mediante il presente atto, saranno oggetto di comunicazione da parte del Titolare del trattamento, e/o opportunamente richiamati nei contenuti specifici degli accordi contrattuali successivi intervenuti tra il Titolare ed il Responsabile nominato.

## **ISTRUZIONI** SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI REGIONE LOMBARDIA

IMPARTITE DA **REGIONE LOMBARDIA** AD ASST SANTI PAOLO E CARLO IN QUALITA' DI RESPONSABILE PER I TRATTAMENTI INDICATI NELL'ALLEGATO "ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI"

\*\*\*

Il Responsabile dei trattamenti individuati è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa Privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, richiamato nell'Allegato "*Elenco dei trattamenti di dati personali*" della presente convenzione, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto a trattare i dati personali nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, assicurando l'esattezza e la completezza dei dati.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti solo in seguito a richiesta da parte di Regione Lombardia, Titolare del trattamento. In caso di revoca della designazione a Responsabile dei trattamenti, o, in ogni caso, dopo il completamento di un trattamento per conto del Titolare, il Responsabile deve, sulla base delle istruzioni impartite da quest'ultimo, restituire o cancellare i dati personali, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri, cui è soggetto il Responsabile, prescriva la conservazione dei dati personali. In particolare, deve assicurare in ogni momento che la sicurezza fisica e logica dei dati oggetto di trattamento sia conforme alle norme vigenti, ai documenti contrattuali ed alle specifiche dei Servizi definiti dal Titolare. Le misure di sicurezza adottate dovranno, in ogni situazione, uniformarsi allo "standard" di maggiore sicurezza fra le disposizioni di legge e gli elementi contrattuali e/o progettuali.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 Reg. UE 2016/679, senza ingiustificato ritardo, tali violazioni, eventualmente intervenute durante la vigenza della presente nomina, secondo le modalità e procedure che verranno opportunamente definite con apposito atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni summenzionate.

Il Responsabile è tenuto, in relazione ai soggetti incaricati al trattamento che agiscono sotto la sua autorità, ad istruire quest'ultimi al rispetto delle seguenti misure:

- 1) individuare per iscritto i soggetti incaricati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);

- 2) impartire ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere;
- 3) vigilare sull'operato dei soggetti incaricati autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 4) prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- 5) assicurarsi che ad ogni soggetto incaricato autorizzato sia assegnata una credenziale di autenticazione. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione del soggetto autorizzato al trattamento associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'Incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave;
- 6) prescrivere necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e/o la diligente custodia del dispositivo in possesso ed uso esclusivo del soggetto incaricato autorizzato al trattamento;
- 7) assicurare che la parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, sia composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'Incaricato e deve essere modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
- 8) assicurare che il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri Incaricati, neppure in tempi diversi;
- 9) assicurare che sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto incaricato autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività per più di sei mesi;
- 10) predisporre le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento dell'Incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali deve essere organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti deputati alla loro custodia;

- 11) prevedere, con criteri restrittivi, profili di autorizzazione di accesso per ogni singolo soggetto incaricato autorizzato al trattamento o gruppo omogeneo e configurarli prima dell'inizio dei trattamenti;
- 12) verificare, ad intervalli almeno annuali, le autorizzazioni in essere;
- 13) assicurare che nel caso di Operatori telefonici, Incaricati del trattamento, questi nelle comunicazioni vocali scambiate durante lo svolgimento delle proprie attività si conformino alle disposizioni specificatamente emesse dal Responsabile del trattamento per il rispetto dell'Utenza e la riservatezza delle informazioni trattate;
- 14) redigere e mantenere aggiornato un elenco con gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e implementare le ulteriori misure di sicurezza, come definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i.;
- 15) installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo in accordo ai requisiti di legge da aggiornare comunque ogni sei mesi ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice;
- 16) provvedere, ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, all'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo non superiore a sei mesi, dei programmi utilizzati, o almeno alla valutazione degli impatti sull'aggiornamento;
- 17) prevedere l'adozione di copie di back-up e il ripristino dei dati in tempi certi e comunque non superiori a sette giorni.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Inoltre, per il trattamento di categorie particolari di dati personali (nel seguito, "dati particolari"), secondo la definizione dell'art. 9, par. 1 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile deve:

1) prevedere che il riutilizzo dei supporti di memorizzazione sia possibile solamente nel caso in cui le informazioni precedentemente contenute non siano recuperabili; in caso contrario i supporti dovranno essere distrutti. In questo ambito risulta necessario procedere a:

- a) emanare adeguate istruzioni di comportamento a tutti i soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- b) effettuare una ricognizione completa di tutti i supporti di memoria che possano essere riutilizzabili, sia essi di tipo asportabile che presenti in aree di memoria interne al sistema operativo od in programmi, ove possano trovarsi dati particolari;
- c) esaminare tutti i nuovi supporti, sistema operativo e programmi, che vengono inseriti nel sistema di trattamento dei dati, analizzando i possibili rischi ed impartendo specifiche istruzioni ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento .

2) assicurare che la memorizzazione dei dati sensibili su elenchi, registri o banche dati, avvenga in maniera da non permettere la diretta identificazione dell'interessato, ovvero che la memorizzazione dei dati sensibili sia cifrata o in alternativa che vi sia separazione tra i dati particolari e gli altri dati personali che possano permettere l'identificazione dell'interessato;

3) assicurare che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Nel caso in cui il Responsabile riceva da parte dell'interessato una istanza per l'esercizio dei suoi diritti ai sensi degli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto ad **inoltrarla prontamente al Titolare** in quanto individuato quale soggetto tenuto alla evasione della stessa.

In merito al trattamento dei dati personali con strumenti diversi da quelli elettronici, il Responsabile è tenuto a predisporre un archivio per gli atti e i documenti con dati personali individuando per iscritto i soggetti incaricati autorizzati al trattamento con i relativi profili di accesso ai dati ed ai documenti.

Devono essere definite le procedure di deposito, custodia, consegna o restituzione e compartimentazione dei dati stessi (ad esempio, un registro e degli armadi separati e chiusi).

Il trattamento di dati particolari dovrà infine prevedere l'utilizzo di appositi contenitori con lucchetti o serrature e definire una procedura di gestione delle chiavi.

E' fatto comunque assoluto divieto, al Responsabile designato, della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di

effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

Le operazioni di trattamento devono essere gestite dal Responsabile del trattamento in aderenza alle attività svolte nell'ambito dei progetti assegnati e in considerazione di eventuali e successive modifiche alle operazioni e/o modalità di trattamento apportate dal Titolare.

Il Responsabile è chiamato ad assicurare, per conto del Titolare, l'esercizio dei diritti eventualmente applicabili da parte degli Interessati (Capo III del Regolamento UE 2016/679), nel rispetto dei termini di legge, adottando ogni soluzione organizzativa, logistica, tecnica e procedurale idonea ad assicurare l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali per l'esercizio degli stessi diritti.

Il Responsabile è tenuto a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie all'espletamento delle attività di revisione, comprese le ispezioni, richieste dallo stesso Titolare del trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato, al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti dalla Normativa Privacy e dal contenuto specifico della Convenzione, richiamata nel presente atto di nomina, tra le Parti sottoscritta.

Il Responsabile, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto a fornire al Titolare le informazioni necessarie alla compilazione del "Registro dei trattamenti". Qualora il Titolare intenda redigere la Valutazione di impatto prevista dall'art. 35 del Regolamento summenzionato, il Responsabile sarà tenuto a fornire anche le ulteriori informazioni che si rendessero necessarie alla redazione del documento.

Il Responsabile, qualora in ottemperanza all'obbligo di Legge, fosse tenuto ad individuare all'interno della propria organizzazione la figura del "Responsabile per la protezione dei dati personali", quest'ultimo sarà tenuto a svolgere la propria attività in stretta collaborazione con il Titolare.

Il Responsabile collaborerà attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'Atto di nomina.