

Allegato 2

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE E LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CCM 2022 “SURVEID-STUDIO PILOTA PER LA SORVEGLIANZA DI POTENZIALI MINACCE DA MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI (EIDS) DI ORIGINE VIRALE MEDIANTE UNA PIATTAFORMA DIAGNOSTICA BASATA SUL SEQUENZIAMENTO METAGENOMICO DI NUOVA GENERAZIONE (MNGS).- CUP B93C22001210001.

PREMESSO che:

- con la legge 26 maggio 2004, n. 138, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- con decreto ministeriale 05 agosto 2022, registrato dalla Corte dei Conti in data 19 settembre 2022 al n. 2532 e dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 30 agosto 2022 con il n. 555, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2022 per un importo pari ad € 7.786.400,00, suddiviso in Area Progettuale e Area delle Azioni Centrali;
- Regione Lombardia-DG Welfare ha presentato il progetto “*SURVEID-STUDIO PILOTA PER LA SORVEGLIANZA DI POTENZIALI MINACCE DA MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI (EIDS) DI ORIGINE VIRALE MEDIANTE UNA PIATTAFORMA DIAGNOSTICA BASATA SUL SEQUENZIAMENTO METAGENOMICO DI NUOVA GENERAZIONE (MNGS).*”
- il Comitato Scientifico del CCM, nella seduta del 3 ottobre 2022, ha approvato la graduatoria dei progetti ammessi a finanziamento, tra i quali il progetto SURVEID, attribuendo un finanziamento di euro 500.000,00 per la sua realizzazione;
- Il progetto è coordinato dall'UO Prevenzione della DG Welfare e vede la partecipazione delle seguenti unità operative, oltre a Regione Lombardia:
 - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (OSM);
 - Università di Siena (UNISI)
 - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI)
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise “G. Caporale” (IZS AM)
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna “Bruno Ubertini” (IZS LER)
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana “M. Aleandri” (IZS_LT)
- La DG Welfare sottopone alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, individuata quale Ente attuatore del progetto SURVEID, la presente convenzione per regolamentare la collaborazione;

TRA

la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale dott. Giovanni Pavesi, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Direzione stessa in Milano – P.za Città di Lombardia 1, delegato alla firma con DGR n. XI/4326 del 19.02.2021

E

La Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Codice Fiscale 00303490189, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Fondazione in Pavia, via C. Golgi 19, 27100 Pavia, delegato alla firma con deliberazione n. 5/CDA/151 del 27/12/2021

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

1. La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia-DG Welfare (di seguito Regione) e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia (di seguito OSM) per la realizzazione del progetto, finanziato dal Ministero della Salute -di seguito Ministero- nell'ambito del Programma CCM 2022, dal titolo *“SURVEID-STUDIO PILOTA PER LA SORVEGLIANZA DI POTENZIALI MINACCE DA MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI (EIDS) DI ORIGINE VIRALE MEDIANTE UNA PIATTAFORMA DIAGNOSTICA BASATA SUL SEQUENZIAMENTO METAGENOMICO DI NUOVA GENERAZIONE (MNGS)”*, CUP *B93C22001210001*, di seguito SURVEID secondo quanto stabilito dal piano esecutivo ed economico allegato all'Accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero e Regione, che OSM dichiara di aver ricevuto e di conoscere.

Art. 3 – Risorse

1. Il finanziamento complessivo per la realizzazione delle attività progettuali ammonta a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00) ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute dalla data di avvio attività alla data di termine del progetto, risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 6,
2. Il finanziamento è così ripartito tra le unità operative partecipanti al progetto:

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	Euro 126.000,00
Università di Siena	Euro 89.000,00
INMI “Lazzaro Spallanzani”	Euro 90.000,00
IZS dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"	Euro 65.000,00
IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna “Bruno Ubertini”	Euro 65.000,00
IZS del Lazio e della Toscana “M. Aleandri”	Euro 65.000,00
3. Il finanziamento comprende eventuali spese di missione del referente ministeriale responsabile del monitoraggio e della vigilanza del progetto.
4. OSM prende atto ed accetta che il Ministero e Regione Lombardia non assumeranno altri oneri.
5. OSM dichiara che le attività, di cui alla presente convenzione non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto rientranti nei propri compiti istituzionali.

Art. 4 - Impegni delle parti

1. Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività previste nei tempi indicati nel piano esecutivo e a utilizzare il finanziamento conformemente al piano economico del progetto approvato dal Ministero.
2. OSM dovrà, in particolare, supportare Regione nel monitoraggio della corretta esecuzione delle attività e del rispetto del piano economico da parte delle unità operative partecipanti, nonché conservare la documentazione comprovante le spese sostenute per il progetto e renderla disponibile per eventuali controlli disposti dal Ministero o da Regione sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso.
3. OSM trasferirà le quote di finanziamento spettanti alle altre unità operative coinvolte sulla base di accordi specifici che dovranno essere sottoscritti tempestivamente.
4. OSM assicura l'invio formale e tempestivo a Regione dei rapporti tecnici periodici e di quello finale nonché dei relativi rendiconti economici con le modalità e cadenze di cui al successivo art 6, dell'eventuale richiesta di variazione del piano esecutivo e/o economico, di proroga del progetto e di ogni comunicazione inerente allo stesso.
5. Le comunicazioni andranno indirizzate alla UO Prevenzione e alla Struttura Reti Clinico assistenziali, organizzative e Ricerca della DG Welfare e trasmesse via PEC all'indirizzo: welfare@pec.regione.lombardia.it.
6. A Regione, in qualità di capofila del progetto, competono il trasferimento del finanziamento a OSM, la gestione dei rapporti con il Ministero e la trasmissione delle comunicazioni allo stesso destinate relative al progetto.

Art. 5 – Referente del progetto

1. Il referente del progetto per OSM è il dott. Antonio Piralla, dirigente della U.O.C. Microbiologia e Virologia;
2. Il referente dovrà espletare le seguenti attività:
 - presidiare il regolare svolgimento dei lavori, organizzando, anche in via telematica, incontri con i referenti delle altre unità operative;
 - proporre a Regione eventuali modifiche del progetto esecutivo o del piano economico, oppure una proroga del termine di attività, con istanza oggettivamente motivata, che Regione valuterà per il successivo inoltro al Ministero;
 - segnalare qualunque circostanza che possa pregiudicare il buon andamento del progetto, in modo da consentire a Regione di valutare in accordo con il Ministero eventuali correttivi;
 - redigere, con il contributo di tutte le unità operative, i rapporti tecnici sullo stato di avanzamento delle attività, predisporre la rendicontazione delle spese impegnate/sostenute e raccogliere le rendicontazioni delle altre unità operative
 - fornire tempestivamente a Regione le informazioni e la documentazione richieste dalla stessa o dal Ministero;
 - inoltrare a Regione qualsiasi documentazione relativa al progetto tramite la Direzione Scientifica;

Art. 6 – Rapporti tecnici e rendiconti amministrativi

1. OSM dovrà inviare semestralmente a Regione i rapporti tecnici nonché i rendiconti economici, redatti secondo l'apposito format ministeriale, entro 20 giorni dalla data di scadenza del semestre di riferimento. I rendiconti devono essere conformi alle

indicazioni ministeriali allegata all'Accordo di Collaborazione tra il e Regione e conformi alle voci di spesa del piano economico approvato.

2. I rendiconti dovranno essere accompagnati da copie dei documenti comprovanti le spese sostenute/impegnate, secondo le indicazioni che saranno fornite dalla DG Welfare.
3. Il rapporto tecnico e il rendiconto economico relativo all'ultimo semestre di attività sono da considerarsi anche conclusivi e pertanto dovranno riportare le attività svolte, i risultati raggiunti e le spese effettivamente sostenute nell'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di scadenza. Le spese si considerano sostenute se hanno dato origine ad un pagamento nei confronti del beneficiario finale. Non sono ammesse spese impegnate.
4. I documenti conclusivi dovranno essere inoltrati a Regione entro 35 giorni dalla data di termine del progetto.
5. Nell'ipotesi in cui i rapporti e/o i rendiconti non siano considerati esaustivi dal Ministero o da Regione, OSM dovrà fornire tempestivamente a Regione le integrazioni e i chiarimenti necessari.
6. Il Ministero può richiedere a Regione in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e OSM è tenuto a fornire tempestivamente i dati richiesti.

Art.7 - Durata della convenzione e del progetto

1. Le attività progettuali hanno durata di 24 mesi, salvo proroga della scadenza, con decorrenza dalla data di comunicazione dell'avvenuta registrazione dell'Accordo di collaborazione tra Regione e il Ministero.
2. La presente convenzione decorre dalla sua sottoscrizione e ha validità fino al termine naturale del progetto o al termine prorogato.

Art. 8 - Modalità e tempi di erogazione dei finanziamenti

1. Il finanziamento ministeriale necessario per lo svolgimento della ricerca viene trasferito da Regione a OSM secondo le seguenti modalità:
 - il **35%** del finanziamento, pari a euro 175.000,00 ((centosettantacinquemila/00) a seguito della sottoscrizione della presente convenzione e dopo l'avvio delle attività;
 - il **35%** del finanziamento, pari a euro 175.000,00 ((centosettantacinquemila/00) a seguito della positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari relativi al primo anno di attività, purché sia stato impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota, ossia €61.250,00.
 - il **30%** del finanziamento, pari a euro 150.000,00 (centocinquantamila/00) a seguito della positiva valutazione del rapporto tecnico e della rendicontazione finale;
2. Regione trasferirà a OSM la somma relativa alla tranche dovuta entro 60 giorni dal verificarsi delle condizioni del presente articolo e dietro richiesta di pagamento. OSM si impegna a restituire le somme eventualmente introitate in eccesso.

Art. 9 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 6, sono di proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente, nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato,

predisposto o realizzato nell'ambito o in occasione dell'esecuzione della presente convenzione, rimarranno di titolarità del Ministero.

2. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
3. OSM ha l'obbligo di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili in ogni momento e dietro specifica richiesta del Ministero a Regione. Tali dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.
4. È soggetta a preventiva autorizzazione ministeriale la diffusione parziale o totale, ad enti terzi nazionali ed internazionali, sia durante la vigenza della presente convenzione sia dopo la scadenza della stessa, dei dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni relativi al progetto.
5. Senza detta autorizzazione non si potrà procedere alla suddetta diffusione, nemmeno in occasione di convegni e/o corsi di formazione.
6. La pubblicazione autorizzata del materiale prodotto dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM".
7. Al fine di garantire trasparenza e diffusione dell'attività del CCM, il Ministero provvederà a pubblicare sul sito dedicato i risultati dei progetti nonché i rapporti, i rendiconti di cui all'art. 6.
8. Al termine del progetto, i risultati devono essere depositati presso il, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 10 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione della convenzione

1. In caso di sospensione da parte del Ministero del finanziamento del progetto, a causa della valutazione negativa della documentazione di cui all'art. 6, o del ritardato invio della stessa, Regione sospenderà l'erogazione a sua volta. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione della presente convenzione.
2. In caso di accertamento da parte del Ministero, in sede di esame della documentazione di cui sopra, di gravi violazioni per cause imputabili all'OSM, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, Regione procederà alla diffida scritta ad adempiere indicando un termine, la cui inosservanza potrebbe determinare la risoluzione dell'Accordo di Collaborazione tra il Ministero e Regione. In tal caso anche la presente convenzione si intende risolta di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione della presente convenzione, l'OSM 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.

Art. 11 - Modifiche al Progetto e Proroga

1. Il referente del progetto ha le seguenti facoltà:
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del progetto, eventuali proposte di modifica al progetto esecutivo oggettivamente motivate, purché ne migliorino l'impianto complessivo e non comportino un incremento del finanziamento;
 - può formulare entro 120 giorni, precedenti la data di scadenza del progetto, eventuali proposte di modifica del piano finanziario, qualora siano superiori al 10% per ciascuna voce di spesa,

- può richiedere il coinvolgimento nella realizzazione del progetto di soggetti non originariamente indicati nel piano esecutivo, indicando le attività e le risorse affidate agli stessi, garantendo, nel caso di soggetti privati, il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi;
 - può chiedere, per un periodo non superiore a 6 mesi, la proroga del termine di scadenza del progetto, con richiesta motivata da inoltrare a Regione entro 90 giorni precedenti il termine, per ragioni di natura tecnica che non consentano il rispetto del cronoprogramma iniziale.
2. Tali proposte saranno valutate da Regione, ai fini del successivo inoltro al Ministero. Tutte le proposte di variazioni diventeranno efficaci dopo la registrazione da parte degli organi di controllo ministeriali dell'atto aggiuntivo che le recepisce.
 3. La variazione del piano finanziario potrà essere autorizzata una sola volta per ragioni di necessità e opportunità.
 4. Variazioni al piano finanziario non superiori al 10% per ogni voce di spesa all'interno della stessa unità operativa sono ammesse senza necessità di autorizzazione, fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo e il rispetto del limite del 40% relativo al costo del personale rapportato al finanziamento.

Art. 12 (Trattamento dati personali ai sensi del d.lgs 196/2001, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 10)

1. Titolare del trattamento dei dati personali di Regione, per le sole finalità amministrative connesse all'esecuzione della presente convenzione, è la Giunta Regionale nella persona del Legale Rappresentante.
2. Responsabile del trattamento è OSM, nella persona del Direttore Generale.
3. Ai sensi della DGR n. XI/812 del 19.11.2018, l'atto di nomina del responsabile del trattamento dei dati personali necessari al fine dell'attuazione della presente convenzione costituisce l'allegato A, parte integrante.

Art. 13 - Foro competente

Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione del presente accordo saranno di competenza esclusiva del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

Art. 14 - Codice unico di progetto.

1. OSM si impegna all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.
2. OSM dovrà richiedere il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) per l'intero valore del progetto e si impegna a comunicare a Regione tale codice. Il CUP sarà presente su tutta la documentazione che l'Istituto produrrà per la realizzazione del presente accordo.

Art. 15- Norme finali

1. 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.
2. L'imposta di bollo, dovuta, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, verrà assolta da OSM, mediante pagamento con F24EP a seguito del perfezionamento della convenzione.

La presente convenzione, composta da 15 articoli e da un allegato viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare
Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Pavesi

Per la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Il Direttore Generale
Dott. Stefano Manfredi

SCHEMA TIPO

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 DLGS 30 GIUGNO 2003, N. 196 COME MODIFICATO DAL DLGS 10 AGOSTO 2018, N. 101)

Tra

- la **Giunta regionale della Lombardia**, codice fiscale n. 80050050154, nella persona del Direttore Generale Welfare competente, dott. Giovanni Pavesi, nato a Verona il 10.07.1061, domiciliato per la carica presso la sede di Regione Lombardia, posta in Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1, autorizzato ad intervenire nel presente atto in virtù del Provvedimento organizzativo approvato con DGR n. XI/4326/2021

E

- **la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo** - Codice Fiscale 00303490189, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi, domiciliato ai fini della carica presso la sede della Fondazione in Pavia, via C. Golgi 19, 27100 Pavia, delegato alla firma con deliberazione n. 5/CDA/151 del 27/12/2021
- di seguito ciascuna indicate, individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

Premesso che

- a) il presente atto di nomina ("Atto") è allegato alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, di seguito OSM, e ne costituisce parte integrante;
- b) REGIONE LOMBARDIA è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali ai sensi degli artt. 4 e 28 del Regolamento UE 2016/679;
- c) REGIONE LOMBARDIA in qualità di Titolare del trattamento ha individuato l'OSM 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;
- d) per l'esecuzione della Convenzione con Regione Lombardia, l'OSM tratterà i dati per cui Regione Lombardia è titolare;

e) 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, le Parti **concordano** 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.

1. NOMINA

L'OSM nella persona del Direttore Generale, in relazione a tutti i trattamenti di dati personali, è nominata da REGIONE LOMBARDIA quale Responsabile del Trattamento per i trattamenti di dati personali di cui all'Allegato B.1 del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

L'OSM tratterà i dati personali di REGIONE LOMBARDIA di cui alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'OSM secondo quanto stabilito dalla stessa.

2. DURATA

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

3. MODALITA' E ISTRUZIONI

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite da REGIONE LOMBARDIA all'OSM sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato B.2 del presente atto parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

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 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 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.

5. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

L'OSM, in qualità di Responsabile del Trattamento, ai sensi della Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e l'OSM stesso, 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 c.2 del Regolamento UE 2016/679, tale facoltà è da intendersi quale autorizzazione scritta generale da parte di REGIONE LOMBARDIA, Titolare del trattamento, nei confronti dell'OSM, Responsabile del trattamento per le attività summenzionate.

L'OSM, in sede di individuazione di ulteriori Sub-Responsabili, è tenuto ad informare preventivamente REGIONE LOMBARDIA, al fine di consentire alla stessa REGIONE LOMBARDIA, come previsto dall'art. 28 c.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 dell'OSM, 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 dell'OSM 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.

L'OSM rimane comunque responsabile nei confronti di REGIONE LOMBARDIA con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte del Sub-Responsabile del trattamento.

L'OSM si impegna a comunicare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Sub-Responsabili.

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, 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 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 Regione Lombardia-DG Welfare
IL Direttore Generale

Dott. Giovanni Pavesi

Per la Fonazione IRCCS Policlinico San Matteo

Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

Autorizzazione generale alla nomina di Sub Responsabili

Secondo quanto previsto e definito al punto 5 del presente atto di nomina, REGIONE LOMBARDIA delega e conferisce generale autorizzazione all'OSM in ordine alla nomina di eventuali Sub-Responsabili intervenienti nel trattamento dei dati.

Per Regione Lombardia-DG Welfare

IL Direttore Generale

Dott. Giovanni Pavesi

Per la Fonazione IRCCS Policlinico San Matteo

Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

ALLEGATO A.1

ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI DI TITOLARITÀ DI **REGIONE LOMBARDIA** IN CARICO ALL'OSM IN QUALITÀ DI *RESPONSABILE* DEL TRATTAMENTO DATI

Trattamento	Finalità del trattamento	Tipo di dati trattati	Modalità di trattamento	Categorie di interessati	Durata incarico
Realizzazione Progetti CCM	Esecuzione della convenzione	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.

ALLEGATO A.2

ISTRUZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI REGIONE LOMBARDIA

IMPARTITE DA **REGIONE LOMBARDIA** ALL'OSM IN QUALITÀ DI *RESPONSABILE* PER I TRATTAMENTI INDICATI NELL'**ALLEGATO A.1**

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 B della presente, 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.