



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000010
DATA: 19/01/2021 16:51
OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE STIPULATA TRA L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO SANT'ORSOLA PER IL CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Vanda Randi - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-03]
- [03-04-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Dipartimento Servizi
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000010_2021_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Randi Vanda; Roti Lorenzo	4E47AAF3F628050BE7ADE20A721573575 2B3062D5EAD51C3E3E842FFF6F76026



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File

DELI0000010_2021_Allegato1.pdf:

DELI0000010_2021_Allegato2.pdf:

Firmato digitalmente da

Hash

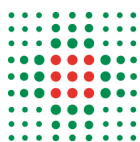
EC4DFA694EA2B4F843492822567CFEAC
F82345AFB2C16839E6614AE1A12FA4CC

36CD835B47E2F1646FBD87A7B2136A094
FF117B91B7E44D07DF05869A1CFEE10



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE STIPULATA TRA L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO SANT'ORSOLA PER IL CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna – S.I.M.T. A.M.BO, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento

PREMESSO:

- che le Aziende di AVEC hanno inteso dare seguito alla deliberazione di Giunta n.199/2013 della Regione Emilia-Romagna, con la quale sono state approvate le linee di indirizzo 2013 per il Sistema Sanitario Regionale, riprese poi successivamente dalla Deliberazione della Giunta Regionale n.217/2014, che pongono come obiettivo il miglioramento della qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, mediante l'avvio di un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende, orientato alla condivisione delle migliori professionalità presenti e alla razionalizzazione delle risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche mediante la concentrazione strutturale di funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico, senza però influenzare l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali ma realizzando economie di scala e di processo;
- che la Regione Emilia-Romagna ha previsto, con il Piano Sangue e Plasma Regionale 2013 – 2015, un importante riordino della Rete delle Strutture Trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni di Volontariato, avvalorando l'esigenza di pervenire ad un riassetto del Sistema trasfusionale regionale orientato alla centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- che il Piano Sangue e Plasma Regionale 2017 – 2019 prevede la concentrazione di alcune fasi del processo di lavorazione e validazione biologica al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli emocomponenti, così come previsto dal DM 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e dall'Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";



- che la DGR nr 2040/2015, “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal DM Salute n. 70/2015”, riconferma l’organizzazione secondo il modello Hub&Spoke dei Servizi Trasfusionali;
- che l’ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, Istituto Ortopedico Rizzoli e IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant’Orsola che, anche se non ricompre nell’ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano (TUM) - costituito a seguito della cessione del ramo d’azienda dello IOR -, costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete;

Richiamata la Deliberazione della Direzione Generale Ausl di Bologna nr. 116 del 27/02/2015 “Recepimento del Progetto per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna - SIMT A.M.BO e per l’Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e Provvedimenti conseguenti”;

ATTESO:

- che nell’ambito del Trasfusionale Unico Metropolitano insiste la sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, Struttura operativa unica orientata ad una risposta appropriata, sia qualitativa sia in termini di efficienza operativa, ai bisogni della popolazione metropolitana e di Area Vasta;
- che, con riferimento alle modalità operative, ai percorsi relativi agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorre fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO) previste dalle rispettive Aziende, suscettibili di integrazioni in coerenza con l’organizzazione del Polo, nonché alla documentazione pubblicata sul sito interaziendale TUM, richiamate anche nelle convenzioni allegate che disciplinano i rapporti giuridici ed economici tra le Aziende AVEC;
- che, in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana Bologna (SIMT A.M.BO) ha presentato il documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”, con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell’Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l’Ospedale Maggiore di Bologna;
- che il sopra citato documento regola i rapporti economici in essere tra le Aziende Sanitarie di Area Vasta Emilia Centro, nell’ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione e per il tramite dello strumento della mobilità sanitaria;

Delibera



Per i motivi citati in premessa e ivi richiamati:

1. di prendere atto della stipula della convenzione con l'IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola per disciplinare la gestione di attività Trasfusionali presso la Struttura citata e per il consolidamento delle attività di lavorazione, qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti e regolazione degli scambi in Area Vasta Emilia Centro, il cui testo si allega quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il costo complessivo presunto derivante dall'applicazione del presente provvedimento è previsto nel Bilancio Preventivo 2020 – Area Sanitaria e contabilizzato ai seguenti conti economici di mobilità:
conto economico 1000700201 Acquisto sangue ed emocomponenti da Aziende sanitarie della Provincia € 81.906,32 – Centro di costo 15060602 TROM;
conto economico 1000700202 CRS - Acquisto plasma da Aziende sanitarie della Provincia € 98.864,22 – Centro di costo 15060609 CRS;
tali costi, relativamente agli anni successivi al 2020, verranno previsti nei Bilanci di previsione di competenza, fatte salve ulteriori integrazioni per effetto di accordo tra le parti;
3. di dare atto che il ricavo complessivo presunto derivante dall'applicazione del presente provvedimento è previsto nel Bilancio Preventivo 2020 – Area Sanitaria e contabilizzato ai seguenti conti economici di mobilità:
conto economico 0151700201 Cessione sangue ed emocomponenti ad Aziende sanitarie della Provincia € 2.862.688,88 – Centro di costo 15060602 TROM;
conto economico 0151700202 CRS - Cessione sangue ed emocomponenti ad Aziende sanitarie della Provincia € 1.571.804 – Centro di costo 15060609 CRS;
conto economico 0151700402 CRS - Cessione emoderivati ad Aziende sanitarie della Provincia € 3.054.293 – Centro di costo 15060609 CRS;
tali ricavi, relativamente agli anni successivi al 2020, verranno previsti nei Bilanci di previsione di competenza, fatte salve ulteriori integrazioni per effetto di accordo tra le parti;
4. di precisare che gli effetti giuridici ed economici derivanti dalle singole Convenzioni decorrono dal momento della relativa sottoscrizione con validità per il triennio dicembre 2020 – dicembre 2023, ritenendosi sanata l'attività resa in precedenza senza soluzione di continuità.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Sabrina Biavati

CONVENZIONE PER IL CONSOLIDAMENTO DELLE ATTIVITA' DI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI E REGOLAZIONE DEGLI SCAMBI IN AREA VASTA EMILIA CENTRO

TRA

L'Azienda USL di Bologna, di seguito detta "**AUSL BO**", titolare delle funzioni assicurate dal **Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area metropolitana Bologna** - di seguito detto "**SIMT AMBO**" quale sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC, di seguito detto "**Polo di AVEC**" -, nonché sede fisica ed organizzativa/funzionale del **Centro Regionale Sangue "CRS"** - con sede legale in Bologna, in Via Castiglione 29, nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dr. Paolo Bordon

e

l'Azienda **Ospedaliero Universitaria di Bologna**, di seguito detta "**AOUBO**", con sede legale Bologna, in via Albertoni 15, nella persona del Direttore Generale e Rappresentante legale Dr.ssa Chiara Gibertoni

PREMESSO

- che le due Aziende, AUSL e AOU di Bologna hanno inteso dare seguito alla Deliberazione di Giunta n.199/2013 della Regione Emilia-Romagna, con la quale sono state approvate le linee di indirizzo 2013 per il Sistema Sanitario Regionale, riprese poi successivamente dalla Deliberazione della Giunta Regionale n.217/2014, che pongono come obiettivo il miglioramento della qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, mediante l'avvio di un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende, orientato alla condivisione delle migliori professionalità presenti e alla razionalizzazione delle risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche mediante la concentrazione strutturale di funzioni amministrative, tecnico - professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico, senza però influenzare l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali ma realizzando economie di scala e di processo;
- che la Regione Emilia-Romagna già con il Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015 (approvato con DGR n. 121/2013) aveva previsto un importante riordino della Rete delle Strutture Trasfusionali, ponendo obiettivi di grande rilevanza dal punto di vista della sicurezza e della appropriatezza della terapia trasfusionale, di sviluppo dei settori professionali della Medicina Trasfusionale, di miglioramento della raccolta di emocomponenti, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni del Volontariato;

In modo particolare, con il succitato provvedimento si prevedeva:

- un riordino del sistema trasfusionale, fondato sul mantenimento in rete di tutte le Strutture Trasfusionali ospedaliere ed al contempo si stabiliva la necessità di pervenire ad una centralizzazione delle attività trasfusionali di natura produttiva (in base al cosiddetto modello HUB and Spoke);
- la necessaria concentrazione di alcune fasi del processo (lavorazione e validazione biologica) al fine di garantire standard elevati di qualità, sicurezza e la tracciabilità degli

emocomponenti, prevista dal Piano Sangue e Plasma Regionale per gli anni 2013-2015, concetto ulteriormente ribadito nell'ambito del Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 2017 - 2019 (approvato con DGR n. 139/2018).

Dato atto

- che nell'anno 2013, su mandato delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), è stato predisposto un progetto per l'unificazione delle Strutture trasfusionali;
- che il suddetto "Progetto per un Servizio Trasfusionale Unico per l'Area metropolitana bolognese e per l'Area Vasta Emilia Centro" - sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica - è stato oggetto di presentazione ed approvazione da parte dell'Assemblea dei Direttori Generali AVEC in data 16/01/2014 e dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria (CTSS) nelle date 07/02/2014, 08/07/2015 e 06/12/2017;
- che l'AOU BO ha provveduto, con propria Delibera - n. 33 del 27/01/2014 "Preso d'atto del progetto per un servizio trasfusionale unico metropolitano bolognese. Provvedimenti conseguenti" volto tra l'altro a sopprimere la UOC "Immunoematologia e Trasfusionale" al fine di agevolare il processo di unificazione dei servizi;
- che nel corso dell'anno 2015, a livello di Area Vasta, si è pervenuti alla creazione di un Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione Biologica AVEC che ha consentito di realizzare, per tutta l'AVEC, prodotti trasfusionali con standard elevati di sicurezza, di qualità e la tracciabilità degli emocomponenti.

Richiamati

- il Decreto Ministeriale n. 70/2015, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", che sottolinea l'importanza di assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del Sistema Trasfusionale;
- la DGR n. 2040/2015, "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2015, dal Patto per la salute 2014-2016 e dal D.M. Salute n. 70/2015", che ribadisce l'organizzazione secondo il modello Hub & Spoke dei Servizi Trasfusionali.

Considerato

- che le Linee di programmazione regionale, sin dal 2013, hanno tra l'altro evidenziato la necessità di:
 - avviare politiche di razionalizzazione ed in particolare di integrazione per attività uguali o affini delle strutture complesse;
 - migliorare la qualità dell'offerta ed efficienza dei servizi avviando un processo di integrazione tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, anche con riferimento all'attuazione del Piano Sangue e Plasma Regionale;
- che in data 15/02/2017, l'AOU BO (Deliberazione AOU n. 50 del 15/02/2017) prende atto della nomina del nuovo Direttore F.F. del SIMT AM.BO, in sostituzione del precedente cessato per collocamento a riposo, attribuendo la responsabilità dell'attività, con assegnazione temporanea del personale dirigenziale sanitario alla Direzione SIMT AM.BO medesima, riconfermandone l'afferenza funzionale, nelle more della riorganizzazione definitiva in ambito metropolitano;

- che la struttura complessa “UO SIMT A.M.BO.” nell’ambito del Dipartimento dei Servizi dell’Azienda USL di Bologna costituisce l’HUB cittadino di tutte le attività di Medicina trasfusionale come specificato nella delibera dell’Azienda USL di Bologna n. 92 del 27 marzo 2018 ad oggetto “Approvazione della convenzione per il trasferimento delle attività di Medicina Trasfusionale e per l’unificazione delle relative funzioni tra Azienda USL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;
- che in sede di Rendicontazione AVEC - anno 2016, la Direzione SIMT AMBO, ha presentato il Documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”, con finalità di descrivere i costi e le attività dei Servizi trasfusionali dell’Area Vasta Emilia Centro in relazione ai cambiamenti organizzativi connessi ai processi di unificazione, di integrazione interaziendali, ed alle innovazioni nella programmazione e nella regolamentazione a livello regionale, e nazionale, che hanno condotto alla costituzione del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica presso l’Ospedale Maggiore di Bologna.

Atteso

- che nell’ambito dell’UO SIMT A.M.BO, insiste la sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica che è una Struttura operativa unica orientata ad una risposta appropriata, sia qualitativa, sia in termini di efficienza, ai bisogni della popolazione metropolitana e di Area Vasta, con l’obiettivo di:
 - mantenere le attuali attività assistenziali e di ricerca ed il loro potenziamento;
 - concentrare le attività routinarie specifiche in una sola sede, valorizzando le economie di scala;
 - consolidare il percorso di concentrazione delle attività produttive perseguendo la garanzia di una elevata qualità e la standardizzazione degli emocomponenti prodotti;
 - valorizzare le professionalità specifiche e le eccellenze ponendole al servizio anche delle altre sedi operative e Strutture trasfusionali in ambito AVEC;
 - costituire un forte polo di capacità professionali, tecnologiche e organizzative e di casistica utile alla promozione di progetti di ricerca e di sviluppo in ambito di Medicina Trasfusionale a valenza regionale, nazionale ed internazionale;
 - riordinare la rete del Sistema Trasfusionale sulla base di rispondenza alle necessità terapeutiche, ai programmi specifici in ambito regionale, ai criteri di efficienza e di sicurezza.

Preso atto

- che presso il Trasfusionale Unico Metropolitano, sede del Polo Trasfusionale di Lavorazione e Qualificazione biologica, istituito in capo all’Azienda USL di Bologna, sono confluite le relative attività di produzione svolte in proprio da parte dell’AOU BO sino al 3 settembre 2014;
- che si è individuato nel trasferimento delle attività pertinenti alla produzione verso l’Azienda USL di Bologna lo strumento per realizzare una concreta cooperazione tra le Amministrazioni partecipanti, finalizzato a fare sì che il servizio pubblico che esse sono tenute a svolgere sia prestato nell’ottica di conseguimento degli obiettivi comuni di efficacia, efficienza economica e appropriatezza dei servizi e che le parti riconoscano espressamente con la presente convenzione, come tale cooperazione sia retta esclusivamente da tali considerazioni di pubblico e generale interesse;
- che i rapporti economici tra le Aziende AOU BO, AUSL BO, AUSL Imola, IOR e AOSP Ferrara, nell’ambito del Polo di Lavorazione e Qualificazione sono regolati, per gli scambi di mobilità sa-

nitaria, con riferimento al Documento “Transazioni economiche tra Aziende AVEC per lo scambio di emocomponenti”;

- che, relativamente alle modalità operative relative agli scambi interaziendali e ai trasporti degli emocomponenti, occorra fare riferimento alle Istruzioni Operative (IO) e/o alle procedure operative (PO), previste dalle rispettive Aziende e suscettibili di integrazioni in coerenza con l'organizzazione del Polo e di cui alla documentazione pubblicata sul sito interaziendale TUM;

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1

Attività erogata dall'AUSL – sede del SIMT AMBO – Polo di AVEC

LAVORAZIONE E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI

L'AUSL BO, per le funzioni svolte dal SIMT AMBO, ed in particolare per quelle assicurate dal Polo di AVEC, si impegna a ricevere, programmare ed assicurare le attività di Lavorazione e Qualificazione biologica degli emocomponenti raccolti dall'AOU BO e ad effettuare esami di laboratorio finalizzati alla tutela e alla salute dei donatori; tali attività sono regolamentate da:

- IO 45 SIMT AMBO – Istruzioni Operative per la lavorazione degli emocomponenti e manutenzione delle apparecchiature relative – quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 65 SIMT AMBO – Gestione dei donatori con risultati reattivi ai test di screening per le infezioni trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti- quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 70 SIMT AMBO – Test di conferma per la diagnosi di infezione da HCV, HIV 1-2 e LUE - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 72 SIMT AMBO – Test per Malaria e Leishmaniosi - quale documentazione parte integrante del presente atto;
- IO 43 SIMT AMBO – Validazione ed etichettatura Unità di sangue ed emocomponenti;
- IO 18 SIMT AMBO – Gestione delle scorte di emocomponenti presso le sedi di SIMT Dell'Area Vasta Emilia Centrale;

con riferimento alle fasi di produzione assicurate da AUSL Bologna, si rimanda alla Convalida di Processo R01 / P02 SIMT AMBO:

- Sistema gestionale informatizzato;
- Produzione di emocomponenti mediante separazione da sangue intero e di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat;
- IO 19 SIMT AMBO – Consegna e trasporto emocomponenti – Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti;
- IO 20 SIMT AMBO - Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti Rev 4 e relativi allegati;
- P15 SIMT AMBO - Produzione e utilizzazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale Rev 0 e relativi allegati;
- IO 56 SIMT AMBO - Preparazione emocomponenti ad uso topico Rev 0 e relativi allegati;
- P03 SIMT AMBO – Gestione della Terapia Trasfusionale;
- IO 76 – Irraggiamento emocomponenti.

FORNITURA EMOCOMPONENTI

L'AUSL BO si impegna a **fornire** all'AOU BO tutti gli emocomponenti necessari a garantire la copertura del fabbisogno della Struttura, incluso anche il fabbisogno delle strutture private afferenti ad essa. La fornitura delle UT è assicurata anche con le lavorazioni accessorie/opzionali richieste a garanzia dell'attività clinica.

INVIO PLASMA ALL'INDUSTRIA DI FRAZIONAMENTO E FORNITURA PLASMADERIVATI

L'AUSL BO, quale sede fisica ed organizzativa/funzionale del CRS, si impegna a **trasferire** all'Industria di frazionamento convenzionata, osservando le modalità previste della normativa di settore, il plasma raccolto dall'AOU BO eccedente il fabbisogno della Struttura. Si impegna altresì a garantire alla Farmacia dell'AOU BO l'allestimento dei prodotti plasmaderivati ottenuti da plasma proveniente da donatori periodici e frazionato dall'Industria convenzionata con la Regione Emilia Romagna, secondo quadro regolatorio vigente.

La fornitura di tali farmaci perseguirà l'obiettivo di garantire la copertura del fabbisogno dell'AOU BO, secondo quanto concordato in sede di programmazione annuale regionale della fornitura di plasmaderivati da conto lavoro ed in simultanea ai fabbisogni regionali estemporanei/urgenti.

ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DELLA SEDE SIMT AOSP BO

Nelle more del completamento del percorso di definizione dell'istituto giuridico più rispondente alle esigenze dell'organizzazione complessiva, AUSL BO, per il tramite del proprio direttore della "UO SIMT A.M.BO. (SC)" garantirà ad AOU la collaborazione alla gestione integrata delle attività cliniche ed all'eventuale sviluppo di percorsi/PDTA comuni.

Art. 2

TRASPORTO E CONFEZIONAMENTO EMOCOMPONENTI

L'AUSL BO si impegna a provvedere alla organizzazione della logistica sia per il ritiro degli emocomponenti raccolti dall'AOU BO che per la consegna delle unità trasfusionali per la copertura del fabbisogno dell'AOU BO, presso le sedi concordate.

Il confezionamento delle unità raccolte dall'AOU BO, per essere trasferite presso il Polo di AVEC, è assicurato dall'AOU BO secondo le disposizioni dell'AUSL BO e nel rispetto delle procedure in essere e della normativa vigente.

L'allestimento del confezionamento delle unità trasfusionali pronte per l'uso clinico, è assicurato dal Polo di AVEC, di cui alla IO 19 SIMT AMBO - Consegna e trasporto emocomponenti - Convalida di processo R01 / P02 SIMT AMBO Confezionamento e trasporto sangue intero ed emocomponenti.

L'AOU BO, per quanto di competenza e per le attività di cui sopra, si impegna ad osservare le Istruzioni Operative di riferimento del POLO di AVEC e/o ad integrare le proprie in essere per casi particolari, nel rispetto di quanto regolamentato dal SIMT AMBO.

L'AOU BO, per quanto riguarda i trasporti gestiti in modo diretto si impegna ad osservare le PO e IO di cui allo specifico sito interaziendale;

Art. 3
EMOVIGILANZA

E' designato formalmente un Responsabile per l'Emovigilanza presso la sede AOU BO che si impegna a partecipare al programma di Emovigilanza metropolitano, per quanto di competenza e secondo quanto declinato dalla normativa vigente.

Art. 4
RAPPORTI ECONOMICI

La disciplina dei rapporti economici tra le parti fa riferimento ai criteri di cui al documento relativo alle Transazioni economiche per lo scambio di emocomponenti, approvato tra le Aziende AVEC, ed è regolata tramite lo strumento della compensazione sanitaria.

Il Documento sopra citato non contempla le lavorazioni accessorie, in particolare l'attività di irradiazione, l'attività di consulenza trasfusionale e l'attività resa in emergenza/urgenza, pertanto le parti si impegnano a formulare una integrazione al documento medesimo descrivendo i costi di tali attività ai fini della corretta rilevazione economica e della regolazione degli scambi tramite lo strumento della mobilità sanitaria, nelle more del percorso di aggiornamento del medesimo.

Per quanto riguarda la cessione dei prodotti farmaceutici plasmaderivati forniti dall'AUSL BO, in veste di CRS della Regione Emilia Romagna, la relativa valorizzazione degli scambi non è disciplinata dal Documento approvato dalle Aziende AVEC sopra menzionato; tuttavia, la medesima viene rilevata come debito a carico dell'AOU BO nell'ambito degli scambi di mobilità con il CRS.

Art. 5
PRIVACY

In merito all'applicazione del Regolamento UE 2016/(679 (di seguito Regolamento UE) e del D.Lgs. 196/03 (di seguito "Codice"), le parti si danno reciprocamente atto della propria qualità di Titolare del trattamento.

Le due Aziende, ciascuna nella propria qualità di Titolare del trattamento designa, mediante sottoscrizione del presente atto, l'altra Azienda quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al trattamento dei dati oggetto della presente convenzione, nel rispetto dei seguenti compiti e istruzioni.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a :

1. adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;

3. ad autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare del trattamento;
4. ad assistere il Titolare del trattamento, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui Capo III del GDPR, ai sensi dell'art. 28, comma 1, lett. e) del GDPR.

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate alla presente convenzione e da considerare parte integrante dello stesso (**ALLEGATO 1 "ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"**), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre attenersi alle indicazioni relative alla gestione e segnalazione **di Data breach** per:

- AUSL BO Deliberazione n. 146 del 19/4/2019 reperibile al link: <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/organizzazione/AUSL%20BO%20DELI%20146-2019%20PROCEDURA%20DATA%20BREACH.pdf> alla sezione Privacy policy.
- AOUBO Istruzione Operativa (IOA98) e relativo modulo di segnalazione (R03/IOA98) reperibile al link: <https://www.aosp.bo.it/content/privacy> alla sezione "Documentazione ad uso dei soggetti nominati responsabili esterni del trattamento dei dati personali da parte dell'azienda".

quali parte integranti e sostanziali della presente convenzione.

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca della presente convenzione, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui alla presente convenzione.

Art. 6
VALIDITA'

La presente Convenzione decorre dalla data di sottoscrizione con validità triennale; da tale data si intende regolarizzata l'attività resa in precedenza senza soluzione di continuità.

La presente convenzione, comprensiva di tutte le condizioni contenute nella stessa, potrà essere prorogata anche per gli anni successivi, previo accordo tra le parti, con formale nota di richiesta.

Gli effetti della presente convenzione potranno subire modifiche con la sottoscrizione del nuovo accordo per la gestione integrata del servizio.

Art. 7
RISOLUZIONE

Le parti si riservano la facoltà di modificare o revocare in qualsiasi momento il presente accordo, previa comunicazione formale almeno 30 giorni prima, a mezzo posta elettronica certificata.

Art. 6
NORME TRANSITORIE E FINALI

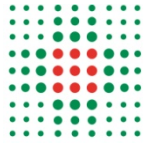
L'imposta di bollo applicabile al presente atto è assolta da AOU BO in modo virtuale giusta autorizzazione dell'Agenzia Entrate Direzione Provinciale di Bologna Ufficio territoriale di Bologna 2 prot. n° 139398/2013.

La convenzione verrà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte che avrà interesse a farlo.

Letto, approvato e sottoscritto in forma digitale
Data e luogo

Il Direttore Generale
AUSL di Bologna
Dr. Paolo Bordon

Il Direttore Generale
AOU Bologna
Dr.ssa Chiara Gibertoni



ALLEGATO 1

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a

seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Si rinvia al link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/organizzazione/AUSL%20BO%20DELI%20146-2019%20PROCEDURA%20DATA%20BREACH.pdf>

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali - Designazione

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di "amministratore di sistema", è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

Sub-responsabile del trattamento

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e **previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo**, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: privacy@ausl.bologna.it

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;

- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.