

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

Delibera del Direttore Generale n. 264 del 19-05-2022

Proposta n. 507 del 2022

Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART 1 C.2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 E S.M.I. PER IL SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI SVILUPPO E PROMOZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA E DI VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA PER LA DURATA DI TRE ANNI - CIG Z5035C6C2E

Dirigente: BINI CARLA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Gare di appalto
Contenuto	AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART 1 C.2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 E S.M.I. PER IL SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI SVILUPPO E PROMOZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA E DI VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA PER LA DURATA DI TRE ANNI - CIG Z5035C6C2E

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
Direttore della Struttura	BINI CARLA
Responsabile del procedimento	FERRIGNO MARIANGELA
Immediatamente Esecutiva	NO

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
5.834,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2022
10.000,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2023
10.000,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2024
4.166,00	Altri servizi non sanitari da privato	4202411060	2025

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	12	Schema di contratto con la Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) ed acclusi allegati

“documento firmato digitalmente”



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini
(D.P.G.R.T. n. 99 del 30 luglio 2020)

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto:

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.2.2021;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 1.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 1.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n.92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'AOU Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

Su proposta del Responsabile ad interim della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Carla Bini, come da nota del Direttore Generale prot. 10531 del 31/12/2021, la quale attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Visto l'art. 1 c. 2 lett. a) del D.L. 76/2020, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 e successive modifiche (disciplina sostitutiva dell'art 36 c. 2 del d.lgs. 50 /2016 fino al 30/06/2023), che consente l'affidamento diretto di contratti aventi ad oggetto forniture e servizi aventi valore inferiore ad Euro 139.000,00, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici, fermo restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Richiamate le Linee Guida n. 4, attuative del nuovo Codice degli appalti, approvate dall'ANAC con deliberazione n. 1097 del 26/10/2016 e successivi aggiornamenti, relative alle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, alle indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici";

Visto il Regolamento Aziendale per l'acquisizione di lavori, forniture e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria approvato con Deliberazione D.G. n. 619 del 08.11.2019;

Visto l'art. 3 della legge n. 136/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

Rilevato che alla data odierna non sono attive convenzioni Consip di cui all'art. 26, comma 1, della L. n. 488/1999 e s.m.i., aventi ad oggetto un servizio comparabile con il servizio oggetto del presente affidamento, e che quest'ultimo non rientra nelle categorie merceologiche di cui all'art. 1 comma 7 del D.L. 95/2012, convertito in Legge 135/2012 e, pertanto, non è soggetto alla disciplina ivi prescritta;

VISTO il comma 450 della legge n. 296 del 27 dicembre 2006 che prevede che "Le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”.

VISTI gli artt. 40 e 58 del d.lgs. 50/2016 a norma dei quali, a far data dal 18/10/2018, le comunicazioni e gli scambi di informazioni nell'ambito delle procedure di appalto svolte dalle stazioni appaltanti devono essere eseguite attraverso mezzi di comunicazione elettronica e le gare devono essere gestite interamente con strumenti telematici;

Premesso che:

- la L.R. n. 40 del 24/02/2005 e s.m. che all'art. 5 pone, fra i principi che permeano il servizio sanitario regionale, la promozione della ricerca e dell'innovazione, e, al comma 3 bis, stabilisce che la Regione, al fine di contribuire allo sviluppo della qualità dei servizi del servizio sanitario regionale, promuove, anche attraverso il Distretto toscano Scienze della vita, la collaborazione tra i vari attori della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico e investe sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca;
- l'AOU Meyer è un Ospedale del Servizio Sanitario della Toscana ad alta intensità di cura, svolgendo in modo unitario ed inscindibile funzioni d'assistenza, formazione, didattica e ricerca, persegue lo sviluppo di attività ad alto contenuto di specializzazione in ambito pediatrico;
- l'AOUM intende pertanto incentivare l'innovazione in ambito di pratica clinica pediatrica e valorizzare i risultati della ricerca clinica svolta a vario titolo dalla AOUM stessa;
- l'AOUM riconosce altresì con il proprio atto aziendale il valore della tutela della proprietà intellettuale e dei risultati delle attività di ricerca, anche in un'ottica integrata, e si adopera per sostenere le pratiche di trasferimento tecnologico volte alla loro valorizzazione;
- al fine di favorire lo svolgimento delle attività di ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico, l'atto aziendale dell'AOUM contempla la possibilità di attivare forme di collaborazione con soggetti pubblici e privati, nonché di costituire apposite strutture con successivi atti specifici;
- coerentemente con quanto stabilito nel “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020”, ed in particolare il capitolo dal titolo “La ricerca e la sperimentazione clinica nelle scienze della vita”, approvato con Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019, la AOUM intende investire sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca, alla luce dei principi generali enunciati nell'atto aziendale e del particolare valore strategico riconosciuto alle attività di ricerca ed innovazione clinica come inscindibilmente legate alle attività di cura;
- la Fondazione Toscana Life Sciences, con sede legale in Siena,) è un'organizzazione no-profit fondata da istituzioni pubbliche (tra cui la Regione Toscana, tutte le università e le scuole di studi avanzati della Toscana) e private che ha per oggetto sociale e scopo primario quello di

supportare il trasferimento tecnologico della ricerca di base ad applicazioni utili nel campo delle scienze della vita;

- dal 2009, attraverso apposite convenzioni, TLS supporta la Regione Toscana nella gestione e nel coordinamento dell'Ufficio regionale per la valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica (UVaR), che assiste i centri clinici e accademici regionali nel trasferimento tecnologico e nella valorizzazione dei risultati della ricerca, con particolare riferimento alla tutela della proprietà intellettuale, allo sviluppo clinico e imprenditoriale, e al supporto per l'attivazione del processo di creazione di impresa;
- dal 2011 TLS gestisce anche il Distretto Toscana di Scienze della Vita, che raccoglie circa 200 aziende, enti di ricerca, centri di innovazione e tutti i principali stakeholder che operano nel campo delle scienze della vita in Toscana;
- quanto sopra rende TLS un operatore unico sul territorio regionale, ed anche a livello nazionale, compenetrando in sé funzioni di supporto agli enti di ricerca pubblici, clinici e non-clinici, che riguardano il supporto tecnico nella valorizzazione della ricerca, l'accompagnamento all'interlocuzione con il partner privato, la connessione con reti di ricerca ed imprenditoriali sul territorio regionale e nazionale, e il costante aggiornamento;

Vista la relazione presentata in data 19/03/2022 dalla Dott.ssa Kathleen McGreevy, Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute, agli atti della SOC Affari Generali e Sviluppo, in cui si manifesta l'interesse dell'AOU Meyer ad avvalersi del servizio della Fondazione TLS, per il potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica integrando i livelli con competenze professionali già presenti in Azienda;

Dato atto che nella medesima relazione l'importo di Euro 30.000,00 oltre IVA quale importo stimato per il servizio richiesto, viene valutato congruo;

Atteso che la suddetta Fondazione TLS è stata individuata dalla Dott.ssa Kathleen McGreevy, sulla base della relazione sopra citata, quale partner ideale per il raggiungimento efficace degli obiettivi connessi al potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica;

Dato atto che la Fondazione TLS per la realizzazione del progetto di cui sopra, tramite la piattaforma START, in data 04/04/2022, ha rimesso dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di moralità di cui all'art 80 del D.lgs 50/2016 sul modello di DGUE, nonché la propria offerta economica per un importo di Euro 30.000,00, oltre IVA, per una durata contrattuale di tre anni;

Dato atto che sono state avviate presso le competenti amministrazioni le verifiche sui requisiti di cui all'art 80 del D.lgs 50/2016, coerentemente con quanto previsto nelle linee guida Anac n 4/ 2016 per gli affidamenti sotto soglia nella fascia di importo superiore a Euro 20.000,00;

Richiamato quanto disposto dall'Art. 8 (Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici) di cui al DL 76/2020, convertito in L. n. 120/2020, in relazione alle procedure disciplinate dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto e fino alla data del 30 giugno 2023:

a) *“e' sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo decreto legislativo”;*

Ritenuto, per quanto sopra espressamente evidenziato, di affidare lo svolgimento del progetto avente ad oggetto “Il potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica” alla Fondazione TLS per un importo di Euro 30.000,00 oltre IVA, per la durata di tre anni secondo quanto disciplinato dallo schema di contratto da stipulare tramite scrittura privata tra le parti, allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di aver ottemperato a quanto disposto dall'articolo 32, c. 2, del Codice, poiché dal presente atto sono desumibili:

- a) il fine di pubblico interesse che con il contratto si intende perseguire;
- b) l'oggetto del contratto;
- c) il valore economico;
- d) la forma del contratto;
- e) le clausole ritenute essenziali;
- f) le modalità di scelta del contraente e le ragioni di tale scelta

Dato atto che:

- il pagamento delle singole prestazioni avverrà dietro presentazione di fattura;
- l'affidamento è individuato dal seguente codice CIG Z5035C6C2E;
- la spesa è esigibile per Euro 5.834,00 nell'anno 2022, per Euro 10.000,00 nell'anno 2023 e per Euro 10.000,00 nell'anno 2024; per Euro 4.166,00 nell'anno 2025;

Dato atto che il Responsabile aziendale della esecuzione delle obbligazioni convenute tra la Fondazione TLS e l'AOU Meyer, nel contratto di cui trattasi, per gli aspetti tecnico-professionali ed anche per le correlate azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate, risulta essere la Dott.ssa Kathleen McGreevy, Direttore Operativo del Meyer Children's Research Institute;

Dato atto che il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, sarà previsto dal Responsabile del Procedimento o suo delegato nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede di Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

Stabilito che alle prestazioni oggetto dell'accordo sopra citato è applicabile il particolare regime I.V.A. dello split payment, secondo quanto previsto dall'art. 17ter, del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, ai sensi della legge 241/1990, nella persona della Dr.ssa Mariangela Ferrigno, Dirigente amministrativo della S.O.C Affari Generali e sviluppo, sottoscrivendo l'atto, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere della dott.ssa Carla Bini, Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, espresso mediante sottoscrizione nel frontespizio del presente atto;

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di incaricare con affidamento diretto, ai sensi di quanto consentito dall'art. 1 c. 2 lett. a) del D.L.76/2020, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 e successive modifiche (disciplina sostitutiva dell'art 36 c. 2 del d.lgs. 50 /2016 fino al 30/06/2023), la Fondazione TLS per l'importo offerto di Euro 30.000,00, oltre IVA, per la realizzazione del progetto di potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica, secondo quanto disciplinato dallo schema di contratto, allegato A al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale.
2. Di imputare l'importo complessivo di Euro 30.000,00 come di seguito indicato:
 - Euro 5.834,00 al Bilancio 2022 CNRI 4202411060/ASP/DA22..... F.P. N02092607 C.d.C. 9992.
 - Euro 10.000,00 al Bilancio 2023 CNRI 4202411060/ASP/DA22..... F.P. N02092607 C.d.C. 9992;
 - Euro 10.000,00 al Bilancio 2024 CNRI 4202411060/ASP/DA22..... F.P. N02092607 C.d.C. 9992
 - Euro 4.166,00 al Bilancio 2025 CNRI 4202411060/ASP/DA22..... F.P. N02092607 C.d.C. 9992.
3. Di autorizzare la competente struttura alla formalizzazione del suddetto affidamento tramite la stipula del contratto ed i conseguenti atti attuativi.
4. Di dare atto che è individuato quale responsabile delle prestazioni del presente contratto per il livello di programmazione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali, azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate, la Dott.ssa Kathleen McGreevy.
5. Di dare atto altresì che si procederà alla pubblicazione prevista dall'art. 1 comma 32 della Legge n. 190/2012 nei termini previsti dalla normativa e dall'art. 37 del D.Lgs. n.33/2013.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Tito Berti)

ALLEGATO A

CONTRATTO TRA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER E LA FONDAZIONE TOSCANA LIFE SCIENCES PER IL SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI SVILUPPO E PROMOZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA E DI VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA - CIG Z5035C6C2E

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, con sede legale in Firenze, viale Pieraccini, 24, codice fiscale e partita IVA 02175680483, nella persona del Dott Alberto Zanobini, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante della medesima Azienda, domiciliato per la sua carica presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, da ora denominata AOUM;

E

La Fondazione Toscana Life Sciences con sede legale in Siena, Via Fiorentina,1, C.F. 92041260529, P.I. 01194710529, nella persona del Direttore Generale Procuratore, Dott. Andrea Paolini, che per tutti gli effetti della presente convenzione elegge domicilio presso la sede della Fondazione stessa, da ora denominata TLS;

Premesso che:

- La Fondazione TLS ha per oggetto sociale e scopo primario quello di supportare il trasferimento della ricerca di base ad applicazioni utili nel campo delle scienze della vita;
- la L.R. n. 40 del 24/02/2005 e s.m. che all'art. 5 pone, fra i principi che permeano il servizio sanitario regionale, la promozione della ricerca e dell'innovazione, e, al comma 3 bis, stabilisce che la Regione, al fine di contribuire allo sviluppo della qualità dei servizi del servizio sanitario regionale, promuove, anche attraverso il Distretto toscano Scienze della vita, la collaborazione tra i vari attori della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico e investe sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca;
- Sin dall'anno 2006, nell'ambito del Protocollo d'Intesa approvato con Delibera Regionale Toscana n. 148 del 07.03.2006, è stata attivata una collaborazione tra la Regione Toscana e la Fondazione Toscana Life Sciences finalizzata a supportare l'Assessorato al Diritto alla Salute nella valorizzazione dei risultati delle ricerche finanziate dallo stesso, nel contesto del potenziale di competenze delle istituzioni cliniche e di ricerca regionali;
- In data 26.01.2009 è stato sottoscritto il Protocollo d'Intesa fra la Regione Toscana, le Università di Firenze, Pisa e Siena e le Aziende Ospedaliero-Universitarie toscane, con cui si è concordato di sostenere le funzioni di didattica e ricerca integrate, al fine di valorizzare i risultati della collaborazione interistituzionale e la loro applicazione per la crescita degli obiettivi di salute dei cittadini;
- Con deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 503 del 25.06.2013 è stata ribadita l'importanza di rinnovare l'impegno comune alla collaborazione e all'integrazione tra le Università

di Firenze, Pisa e Siena e le Aziende Ospedaliere-Universitarie toscane, nei settori della didattica, ricerca e innovazione in campo sanitario, con particolare riferimento alle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica ed alle attività di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica;

- In esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 1525 del 27.12.2017, la Fondazione TLS e la Regione Toscana hanno siglato un Accordo di Collaborazione 2018- 2020, avente ad oggetto fra gli altri la valutazione, il monitoraggio ed il supporto alla valorizzazione della ricerca nel settore delle scienze della vita, attraverso il supporto all'Ufficio per la valorizzazione della ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR);
- Con successiva deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 933 del 20.07.2020 è stato approvato lo schema di Accordo di collaborazione 2021-2023 con la Fondazione Toscana Life Sciences per l'attività di valorizzazione della ricerca farmaceutica e biomedica (UVaR) e attività a supporto delle Strategie di Ricerca in materia di salute;
- Coerentemente con quanto stabilito nel “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020”, ed in particolare il capitolo dal titolo “La ricerca e la sperimentazione clinica nelle scienze della vita”, approvato con Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019, la AOUM intende investire sulla valorizzazione e sulla tutela dei risultati della ricerca, alla luce dei principi generali enunciati nell'atto aziendale e del particolare valore strategico riconosciuto alle attività di ricerca ed innovazione clinica come inscindibilmente legate alle attività di cura;
- L'AOUM intende pertanto incentivare l'innovazione in ambito di pratica clinica pediatrica e valorizzare i risultati della ricerca clinica svolta a vario titolo dalla AOUM stessa;
- L'AOUM riconosce altresì con il proprio atto aziendale il valore della tutela della proprietà intellettuale e dei risultati delle attività di ricerca, anche in un'ottica integrata con l'Università, e si adopera per sostenere le pratiche di trasferimento tecnologico volte alla loro valorizzazione;
- Al fine di favorire lo svolgimento delle attività di ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico, l'atto aziendale dell'AOUM contempla la possibilità di attivare forme di collaborazione con soggetti pubblici e privati, nonché di costituire apposite strutture consociative atti specifici;
- Preso atto della disponibilità della Fondazione TLS ad espletare attività di servizio connesse alla propria attività di ricerca e dell'offerta presentata sul sistema START;
- l'AOUM ha approvato la stipula del presente contratto con Deliberazione del Direttore Generale n..... del.....;

Ritenuto che:

- L'AOUM, anche in ragione della propria specificità pediatrica, intende avviare e consolidare percorsi di sviluppo delle attività di sperimentazione clinica e di trasferimento tecnologico, integrando i livelli di competenze professionali già presenti in Azienda;
- L'AOUM intende affidare alla Fondazione TLS il potenziamento delle attività di sviluppo e

promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica integrando i livelli con competenze professionali già presenti in Azienda, anche tramite il supporto di personale specializzato volto ad avviare ed implementare le attività svolte all'interno dell'Azienda medesima;

- TLS, tramite proprie risorse o specifiche consulenze, è dotata di personale con competenze professionali ed esperienze maturate nell'ambito delle attività sopra citate;
- La presente convenzione costituisce naturale sviluppo del percorso effettuato dalla Fondazione TLS per l'attivazione delle più opportune collaborazioni con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e le Università Toscane, così come previsto dal proprio Statuto e dalle convenzioni vigenti stipulate con la Regione Toscana, con le Università di Firenze, Siena, Pisa nonché con le Aziende Ospedaliero-Universitarie in ragione delle loro attività di ricerca nel campo delle scienze della vita.

Si conviene e si stipula quanto segue:

art.1 Oggetto della convenzione e relative attività

L'AOUM intende affidare a TLS il potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica integrando i livelli con competenze professionali già presenti in Azienda, anche tramite il supporto di personale specializzato volto ad avviare ed implementare le attività oggetto della presente convenzione.

TLS si affiancherà all'AOUM per il supporto dei processi finalizzati al trasferimento tecnologico, all'innovazione clinica, all'attrazione di investimenti ed allo sviluppo di nuove partnership, anche in collaborazione con enti privati, relativamente alla mission dell'AOUM enunciata nelle premesse.

In questo senso, nello specifico, saranno sviluppate azioni inerenti a:

- standardizzazione della modulistica preliminare all'avvio delle procedure inerenti la gestione del trasferimento tecnologico (ad es. format di invention disclosure, format di contratto di cessione dei diritti a deposito, ecc);
- supporto ed indirizzo ai gruppi di ricerca, ai Principal Investigator, ed in generale a coloro che a vario titolo sviluppino attività di ricerca con la AOUM, che intende promuovere o che ha in corso, attraverso azioni puntuali volte alla valorizzazione della stessa attività di ricerca e dei suoi risultati;
- analisi dell'oggetto delle invenzioni e delle tecnologie, individuazione dei settori che costituiscono il mercato di riferimento, analisi delle informazioni raccolte e valutazione delle potenzialità di mercato, analisi di posizionamento, valore commerciale e due diligence tecnologica;
- supporto alle fasi di contatto ed intermediazione utili ai fini del trasferimento tecnologico delle invenzioni e del know-how oggetto di analisi;
- supporto formativo tecnico-giuridico, con particolare riferimento all'assistenza per il riassetto della Regolamentazione della Proprietà Intellettuale generata in seno all'AOUM;
- supporto legale per la gestione delle diverse problematiche da affrontare sul tema, anche in funzione di una valorizzazione dei risultati della ricerca;

- collaborazione nella redazione della modulistica e contrattualistica necessaria durante le fasi di trasferimento tecnologico (ad es. material transfer agreement, non-disclosure agreement, etc);
- formazione ed indirizzo a personale AOUM in merito alle tematiche oggetto della convenzione (ad es. Proprietà Intellettuale, Brevetazione, Trasferimento Tecnologico, ecc...)
- ogni altra attività che richieda, per le specifiche competenze maturate dalla Fondazione TLS, il coinvolgimento della stessa.

TLS ed AOUM, in virtù del presente accordo, procederanno a definire - anche progressivamente nel tempo, tenuto conto delle necessità emergenti - le modalità operative finalizzate all'attuazione della presente convenzione.

art. 2 Durata

La presente convenzione ha durata di 3 anni e produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale.

Qualsiasi richiesta di modifica o disdetta, anche parziale, della presente convenzione deve essere comunicata da una delle parti, mediante PEC o mediante lettera raccomandata A/R con almeno 90 giorni di anticipo.

art.3 Corrispettivo e modalità di pagamento

Per la realizzazione delle attività previste all'art. 1, l'AOUM riconoscerà alla Fondazione TLS un corrispettivo per lo sviluppo delle attività progettuali e direttamente riconducibili all'oggetto della convenzione, valorizzato in euro 10.000,00, oltre iva, annuale per un totale complessivo di euro 30.000,00 oltre iva per la durata della convenzione.

Con cadenza annuale la TLS è tenuta a presentare una relazione sull'attività svolta oggetto della presente convenzione.

Al termine del periodo di validità della presente TLS è altresì tenuta a presentare all'AOUM un report conclusivo sulle attività espletate.

Il corrispettivo verrà riconosciuto da AOUM a TLS, previa emissione di fattura da parte di TLS, con le seguenti modalità:

- una quota pari al 50% del corrispettivo annuo oltre IVA, al 30 giugno di ciascun esercizio, previa presentazione da parte di TLS di una documentazione di sintesi attestante le attività svolte nel periodo semestrale di riferimento;
- una quota pari al 50% oltre IVA , al 31 dicembre di ciascun esercizio, subordinatamente alla approvazione da parte del Responsabile delle attività in convenzione di AOUM, Dr.ssa Kathleen McGreevy Direttore Operativo Meyer Children's Research Institute (MCRI), del report annuale fornito da TLS sulle attività espletate .

TLS, ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m., si obbliga a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari collegati al presente contratto, utilizzando esclusivamente il conto corrente bancario.

Le violazioni alla Legge 136/2010 e s.m. comporteranno la risoluzione del contratto nonché l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'art. 6 della suddetta Legge.

Le fatture elettroniche, intestate alla AOUM C.F./P.IVA 02175680483 - Codice Univoco Ufficio (CUU) UFGSYH, devono essere inviate tramite i canali previsti dalla FatturaPA, con le specifiche previste dal D.M. n. 55 del 03/04/2013 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica".

Nelle fatture dovrà essere specificato il CIG Z5035C6C2E, come comunicato da AOUM.

Il corrispettivo dovrà essere versato a TLS entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture secondo le indicazioni riportate nelle fatture stesse.

art.4 Spese

La presente convenzione sarà registrata soltanto in caso d'uso ai sensi dell'art.5, comma 2, del D.P.R. n. 131 del 26.04.1986 ed il relativo onere farà carico alla parte interessata allaregistrazione.

La presente convenzione è soggetta ad imposta di bollo ai sensi del D.P.R. n. 642/1972 e s.m.i.

Le spese di bollo sono poste a carico di TLS che provvederà ad assolvimento tramite apposizione di 3 marche da bollo da euro 48,00 (n. 00000908, 00000909, 00000910, 00000911, del 03/03/2022, recanti i rispettivi identificativi 01200567776838, 01200567776827, 01200567776816, 01200567776804) su apposito foglio, conservato in originale agli atti di TLS.

art.5 Privacy

Il personale nell'attività dedotta in convenzione è soggetto all'osservanza del segreto professionale ed in particolare alla normativa prevista dal codice sulla privacy, il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2013, e dal Regolamento (UE) 2016/679, "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD). Tutti i dati personali comunicati delle parti sono trattati dalle stesse sulla base del presupposto di liceità enunciato all'articolo 6 par. 1, lett. b) del Regolamento UE 679/2016 sulla protezione dei dati e la loro libera circolazione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 679/2016/UE è consultabile sul sito web delle parti all'indirizzo <https://www.meyer.it/privacy> per quanto riguarda l'AOU Meyer.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, l'AOU Meyer, in qualità di titolare del trattamento, attribuisce il ruolo di responsabile esterno alla Fondazione TLS, come previsto dall'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE. L'atto di nomina, quale parte integrante sostanziale del presente contratto è riportata nell'allegato 1.

art. 6 Normativa anticorruzione

Le parti si impegnano a rispettare, nell'esecuzione delle proprie obbligazioni, le specifiche norme di riferimento in materia di anti-corruzione e a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla normativa vigente.

Il mancato rispetto degli obblighi di cui alla normativa vigente (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso), sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto a ciascuna delle parti di risolvere anticipatamente la presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cc., senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità, mediante lettera raccomandata o PEC contenente la sintetica indicazione delle circostanze di fatto o dei procedimenti giudiziari – dimostrati anche in base a notizie riportate dalla stampa o da altri mezzi di comunicazione – comprovanti l'inadempimento in questione, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

art. 7 Codici di comportamento

L'imprenditore dichiara di attenersi ai Protocolli di legalità e ai Codici di comportamento così come pubblicati nella pagina web di AOUM al seguente indirizzo:

<https://www.meyer.it/index.php/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/220-atti-general>

La violazione degli obblighi derivanti dai citati Codici di comportamento comporta la risoluzione del contratto.

art. 8 Controversie

In caso intervengano controversie nell'esecuzione del presente contratto o connesse allo stesso, la risoluzione delle controversie tra i firmatari è rimessa alla competenza del foro esclusivo di Firenze.

art. 9 Responsabili delle attività in convenzione

Le parti Sono individuati responsabili delle attività del presente contratto per il livello di programmazione delle attività, per gli aspetti tecnico-professionali, azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate:

per l'AOU Meyer: la Dr.ssa Kathleen McGreevy Direttore Operativo Meyer Children's Research Institute (MCRI);

per TLS: Dott. Andrea Frosini;

art. 10 Rinvio

Per tutto quanto non previsto nella presente convenzione valgono le disposizioni di legge in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

Dott. Alberto Zanobini
(firmato digitalmente)

Per la Fondazione T.L.S.

Dott. Andrea Paolini
(firmato digitalmente)

ALLEGATO 1

**CONTRATTO DI NOMINA DEL RESPONSABILE
DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Regolamento europeo 2016/679

TRA

l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, in persona del legale rappresentante, Dr. Alberto Zanobini con sede in Viale Gaetano Pieraccini, 24 – 50139 Firenze, PEC meyer@postacert.toscana.it (di seguito anche "AOU Meyer") di seguito identificato con il termine "TITOLARE"

E

La Fondazione Toscana Life Sciences, in persona del legale rappresentante, Dr. Andrea Paolini, con sede legale in Siena, Via Fiorentina, 1, C.F. 92041260529, P.I. 01194710529 (di seguito anche "Fondazione TLS") di seguito identificato con il termine di "RESPONSABILE"

PREMESSO CHE

A. lo scrivente, TITOLARE, tratta dati personali e appartenenti a particolari categorie di dati (es. dati sulla salute), quindi, è tenuto a tutti gli adempimenti del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, leggi e regolamenti connessi;

B. lo scrivente, TITOLARE, per gli adempimenti in materia di "Privacy", intende nominare in responsabile ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (EU) 2016/679, il quale dispone che:

1. Il responsabile è individuato tra i soggetti che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

2. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisioni di compiti.

3. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni;

C. le Parti hanno sottoscritto una convenzione per il supporto delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di valorizzazione della ricerca biomedica (di seguito definito "accordo di servizi").

D. in virtù dell'accordo, la AOU Meyer esegue operazioni di trattamento di dati personali di titolarità del Committente;

E. il Responsabile dichiara e garantisce di possedere competenza e conoscenze tecniche in relazione alle finalità e modalità di trattamento, alle misure di sicurezza da adottare a garanzia della riservatezza, completezza in materia di protezione dei dati personali e di possedere i requisiti di affidabilità idonei a garantire il rispetto delle disposizioni normative in materia;

F. sulla base delle referenze e delle competenze attestate dal Responsabile in termini di proprietà, uomini, attrezzature ed esperienza nella gestione di servizi analoghi a quelli di cui all'accordo nonché degli impegni assunti dal responsabile in tema e di rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, il Titolare ha condotto una positiva valutazione della idoneità e qualificazione del Responsabile atta a soddisfare, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento, i requisiti di cui alla normativa europea (artt. 28 e ss.) intende con il presente atto;

DESIGNARE

l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer



"RESPONSABILE" e delega lo stesso ad effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali per conto dello scrivente TITOLARE.

Il trattamento dei dati avverrà nell'osservanza del Regolamento (EU) 2016/679 e dell'allegato "A" ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI e del "MANUALE", che sono parte integrante del presente contratto.

**Il Titolare
del trattamento dei dati Personali
Dr. Alberto Zanolini**

**Il Responsabile del trattamento
dei dati Personali
per accettazione
Dr. Andrea Paolini**

Allegato A
ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Obblighi del RESPONSABILE

Il RESPONSABILE è tenuto al rispetto della Legge e delle presenti istruzioni per il trattamento effettuato:

- in merito ai dati consegnati dal TITOLARE al RESPONSABILE;
- per le finalità individuate nel presente documento;
- per le comunicazioni o diffusione individuate nel presente documento.
- In merito ai dati consegnati, alle finalità, alle modalità, alla comunicazione e diffusione, il TITOLARE ha già fornito - o fornirà - informativa (ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (EU) 2016/679) agli interessati e, dove necessario, avrà acquisito - o acquisirà - il consenso (ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (EU) 2016/679), salvi i casi di esclusione.

2. Categoria Dati

- ☐ Amministrativi contabili / Fiscali
- ☐ Anagrafiche - indirizzi posta - n. telefono- cod. fiscale-
- ☒ Dati sanitari
- ☒ Altre tipologie di Dati (Indicare nel caso) Dati su attività di ricerca, innovazione clinica e proprietà intellettuale

3. Categoria Soggetti Interessati

- ☐ Personale Dipendente e assimilati
- ☐ Altre tipologie di Categorie (Indicare nel caso) _____
- ☒ Pazienti

4. Finalità del trattamento dei dati

- ☒ Gestione dati per motivi di salute
- ☒ Altre tipologie di Finalità (Indicare nel caso) : supporto e potenziamento delle attività di sviluppo e promozione della sperimentazione clinica e di supporto alla valorizzazione della ricerca biomedica

5. Modalità Diffusione

Nessuna diffusione dei dati.

6. Conservazione dei dati

Il responsabile dovrà vigilare costantemente che i dati siano trattati in modo lecito. Il responsabile a richiesta del Titolare dovrà provvedere a cancellare i dati così che il trattamento non avvenga per un periodo di tempo superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti.

7. Soggetti che accederanno al trattamento dei dati

I soggetti che potranno trattare i dati saranno solo coloro, che sono stati dal Responsabile appositamente incaricati ed autorizzati, sia interni all'organizzazione, che esterni, oppure i soggetti che vengono o verranno individuati in forza di una legge o di un regolamento italiano, comunitario o di un accordo internazionale.

Il Responsabile deve garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

8. Luoghi ove sono e saranno custoditi i dati

Qualora ciò sia strumentale al perseguimento delle finalità indicate al punto 4 i dati potranno essere trasferiti all'estero a società aventi sede sia all'interno sia al di fuori dell'Unione Europea.

In tal caso, la Società si impegna a che i Dati siano trattati con la massima riservatezza stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea.

9. Nomina di altri Responsabili

Il responsabile del trattamento non ricorre ad un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare del trattamento. Il Responsabile del trattamento deve informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto od un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto od in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento ed il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

10. Cessazione del trattamento o della designazione di RESPONSABILE

Alla cessazione della nomina di Responsabile od al termine delle prestazioni di servizi il Titolare può richiedere che il Responsabile cancelli o gli restituisca tutti i dati personali e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati.

In ogni momento il Responsabile o il Titolare hanno facoltà di richiedere la risoluzione del presente contratto.

11. Altre disposizioni

Il Responsabile deve mettere a disposizione del Titolare del Trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile deve assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III.

Il Responsabile deve assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile del trattamento.

Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un Responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità ed i mezzi del trattamento, è considerato un Titolare del trattamento in questione.

12. Altre istruzioni - Rapporti con il Garante e l'autorità giudiziaria

Qualora il RESPONSABILE raccolga informazioni personali per conto del TITOLARE, dovrà consegnare l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 da quest'ultimo fornita e, se del caso, raccogliere anche il consenso.

Salvo che il TITOLARE abbia tempestivamente comunicato la propria volontà di promuovere opposizione nelle forme di rito, il RESPONSABILE è tenuto ad eseguire gli ordini del garante o dell'autorità giudiziaria.

13. Misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati

Il TITOLARE incarica il RESPONSABILE a curare e regolamentare gli atti da eseguire in osservanza dell'art. 32 del Regolamento (EU) 2016/679.

14. Comunicazione Data Breach

In caso di data breach sui dati trattati dal Responsabile per conto del Titolare, il Responsabile comunicherà l'evento entro e non oltre 36 ore dalla conoscenza del fatto. La notizia di data breach dovrà essere comunicata all'indirizzo mail del Responsabile privacy dell'Azienda Titolare del trattamento dati.

Manuale

Nel presente manuale sono indicati i principali adempimenti il un Responsabile deve adottare per garantire un grado di sicurezza nel trattamento dei dati, tale da ridurre i rischi di distruzione accidentale o illegale, perdita, modifiche, rivelazione o accesso non autorizzato ai dati personali. Quindi, ritenendole non esaustive, ricordiamo che il Regolamento (EU) 2016/679 prevede implicitamente il concetto di Responsabilizzazione, di conseguenza ogni Titolare o Responsabile deve mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento. E pertanto opportuno che ogni Responsabile conosca appieno il Regolamento (EU) 2016/679.

Trattamenti con strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del responsabile, in caso di trattamento con strumenti elettronici:

- **Sistema di autenticazione informatica**

Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione relativa ad uno specifico trattamento o ad un insieme di trattamenti.

Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione dell'incaricato associato ad una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato/responsabile, eventualmente associato ad un codice identificativo o ad una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato eventualmente associata ad un codice identificativo o ad una parola chiave.

Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.

La parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, è 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 contiene riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In caso di trattamento di dati sensibili e di dati giudiziari la parola chiave è modificata almeno ogni tre mesi.

Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri incaricati, neppure in tempi diversi.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.

Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato/responsabile l'accesso ai dati personali.

Sono impartite istruzioni agli incaricati/responsabili per non lasciare incustodito ed accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.

Le disposizioni sul sistema di autenticazione di cui ai precedenti punti e quelle sul sistema di autorizzazione non si applicano ai trattamenti dei dati personali destinati alla diffusione.

- **Sistema di autorizzazione**

Quando per gli incaricati/responsabili sono individuati profili di autorizzazione di ambito diverso è utilizzato un sistema di autorizzazione.

I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati/responsabili, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.

Periodicamente, e comunque almeno annualmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di Autorizzazione.

- **Altre misure di sicurezza**

Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici.

Gli aggiornamenti periodici dei programmi per elaboratore volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici ed a correggerne difetti sono effettuati almeno annualmente. In caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari l'aggiornamento è almeno semestrale.

- **Misure di tutela e garanzia**

Il Responsabile che adotta le misure di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere all'esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del presente disciplinare tecnico.

Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile ove designato, e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti diversi da quelli elettronici:

Agli incaricati/responsabili sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati/responsabili, la lista degli incaricati/responsabili può essere compilata anche per categorie omogenee di trattamento.

Quando gli atti ed i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati/responsabili del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati/responsabili fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati/responsabili della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.

Registro dei Trattamenti

Il Responsabile del trattamento, se rientra nei casi previsti dall'art. 30 p. 5 del Regolamento (EU) 2016/679, deve redigere il Registro dei trattamenti secondo le indicazioni prescritte dall'art. 30 p. 2 del medesimo Regolamento. In particolare, il registro deve indicare:

- il nome ed i dati di contatto del responsabile o dei responsabili del trattamento, di ogni titolare del trattamento per conto del quale agisce il responsabile del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento e, ove applicabile, del responsabile della protezione dei dati;
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto di ogni Titolare del trattamento dei dati;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso un Paese terzo od un'organizzazione internazionale e per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'art. 49 (per interessi legittimi) documentazione delle garanzie adeguate;
- se possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative.

Controlli

Lo scrivente Titolare, si riserva, anche tramite verifiche periodiche, di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge sul trattamento dei dati stessi e sul rispetto delle proprie istruzioni in seguito indicate. Il Responsabile dovrà consentire al Titolare, dandogli piena collaborazione, periodiche verifiche circa l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e il rispetto della legge.