

Deliberazione del Direttore Generale

N. 180-2019 del 16/05/2019

OGGETTO: Convenzione per l'effettuazione di valutazioni cardiache e respiratorie a cura dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, nell'ambito della Sperimentazione Clinica dal titolo: "STRIVE EU AVXS-101".

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona della Dott.ssa Paola Lattuada

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO DOTT. LUCA MARCELLO MANGANARO

IL DIRETTORE SANITARIO DOTT. SSA ANNA PAVAN

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto DOTT. RENATO MANTEGAZZA

DIPARTIMENTO RICERCA

OGGETTO: Convenzione per l'effettuazione di valutazioni cardiache e respiratorie a cura dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, nell'ambito della Sperimentazione Clinica dal titolo: "STRIVE EU AVXS-101".

IL DIRETTORE GENERALE

Visti il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 ed in particolare gli artt. 3 e 3bis ed il Decreto Legislativo 19/06/1999 n. 229;

Vista la Legge 7/8/1990 n.241 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Vista la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. riguardante il "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità";

Visto il D.lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 Gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 28 Aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";

Visto lo Statuto della Fondazione, approvato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione 6 Febbraio 2012 n. III/9, su cui la Regione Lombardia ha espresso il proprio parere di congruità con deliberazione della Giunta Regionale 7 Marzo 2012 n.3080;

Visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;

Visto il Decreto della Regione Lombardia n. 201 del 18/12/2018 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. V/3 del 28/12/2018 con la quale viene nominata Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, la Dott.ssa Paola Lattuada, a far tempo dal 1 Gennaio 2019;

Visto il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Visto il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 129 del 30.06.2017 con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 441 del 21.09.2017 con la quale è stata approvata la procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

RICHIAMATA la deliberazione del Direttore Generale n. 359/2018 del 31 Luglio 2018 con la quale è stata autorizzata la Sperimentazione Clinica promossa dalla Società AveXis Inc dal titolo: "Sperimentazione clinica di fase III in aperto, braccio singolo di una terapia di sostituzione genica in dose singola per pazienti affetti da atrofia muscolare spinale di tipo I con una o due copie di SMN2 con somministrazione di AVXS-101 mediante infusione endovenosa" da effettuarsi a cura del Dott. Riccardo Masson, Dirigente Medico dell'U.O.C. Neurologia dello Sviluppo della Fondazione;

2

PRESO ATTO che per la citata sperimentazione sono richieste valutazioni cardiache e respiratorie da espletarsi secondo protocollo;

VISTE:

- la nota prot. n. 4312/2018 del 17 maggio 2018 (agli atti del Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico) con la quale il Direttore dell'UOC Affari Generali e Legali, su richiesta del Dott. Giovanni Baranello, ha richiesto all'ASST Fatebenefratelli Sacco la disponibilità ad effettuare in favore dei pazienti arruolati nel sopracitato studio clinico le valutazioni cardiache e respiratorie, specificando che è previsto l'arruolamento di 3 soggetti che effettueranno fino a un massimo di n. 10 valutazioni respiratorie e 3 valutazioni cardiologiche nel corso della durata dello studio;
- con mail in data 23 maggio 2018 l'ASST Fatebenefratelli Sacco ha confermato la propria disponibilità ad effettuare le prestazioni specialistiche richieste, alle condizioni contenute nello schema di convenzione ad un costo di € 60 per valutazione ecocardiografica ed € 250 per valutazione respiratoria ed ecocardiografica in giornata di day hospital c/o l'ASST Fatebenefratelli Sacco;

ATTESO che il costo di tutti gli esami effettuati dall'ASST Fatebenefratelli Sacco saranno coperti dalla Società AveXis Inc e che l'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo e Controllo di Gestione emetterà fattura di incasso sul COGE 40203 (sperimentazione farmaci);

PRESO ATTO che l'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione ha acquisito l'impegno n. 2019-903 che verrà alimentato al momento dell'utilizzo della prestazione sul Conto COGE 303012501 (consulenze sanitarie da terzi);

VISTA la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione delle prestazioni sopra indicate;

RITENUTO pertanto di stipulare apposita convenzione con l'ASST Fatebenefratelli Sacco per l'effettuazione di valutazioni respiratorie e cardiache con validità a far tempo dalla data di sottoscrizione e sino al termine della durata della sperimentazione clinica;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Direttore di Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico in qualità di Responsabile del Procedimento;

AR L
3
RM

ACQUISITI:

- il parere di regolarità contabile da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione;
- i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni;
- il parere favorevole del Direttore Scientifico sostituto, così come previsto dall'art. 17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

di dare atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

- 1) di stipulare con l'ASST Fatebenefratelli Sacco una convenzione per l'effettuazione di valutazioni respiratorie e cardiache nell'ambito della sperimentazione clinica - Prot. STRIVE EU – AVXS-101, a far tempo dalla data di sottoscrizione e sino al termine della durata della sperimentazione clinica;
- 2) di approvare il testo della convenzione, parte integrante del presente provvedimento, disciplinante le condizioni, i termini e le modalità di svolgimento della consulenza in esame;
- 3) di dare atto che il costo di tutte le valutazioni respiratorie e cardiache effettuate dall'ASST Fatebenefratelli Sacco saranno coperte dalla Società AveXis Inc ed il pagamento degli esami in convenzione avverrà solo previo introito e sarà cura della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" richiedere mensilmente il rimborso dei costi sostenuti;
- 4) di demandare l'esecuzione del presente provvedimento al Responsabile del Procedimento;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii. disponendone la pubblicazione on line;

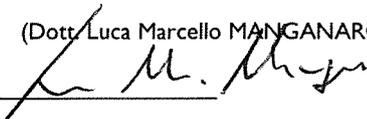
L⁴

AK
RM

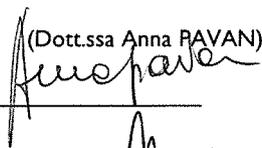
6) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della
Fondazione.

Parere favorevole:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Luca Marcello MANGANARO)

_____ 

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott.ssa Anna PAVAN)

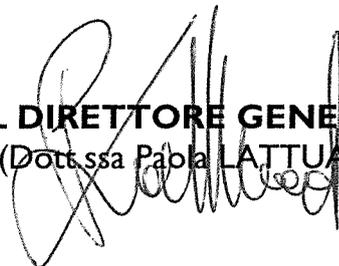
_____ 

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto (Dott. Renato MANTEGAZZA)

_____ 

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Paola LATTUADA)



ALLEGATO:

- bozza di convenzione (allegato A)

Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore dell'DIPARTIMENTO RICERCA – Dott. Renato MANTEGAZZA



Addetto all'istruttoria – Laura MASTROSIMONE

Proposta di deliberazione della Direzione Scientifica

Oggetto: Convenzione per l'effettuazione di valutazioni cardiache e respiratorie a cura dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, nell'ambito della Sperimentazione Clinica: "STRIVE EU AVXS-101".

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di delibera sopra citata.


IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO RICERCA
E SVILUPPO CLINICO
(Dott. Renato Mantegazza)

Data 13/4/2018.....

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione attesta la regolarità contabile della proposta di deliberazione sopra riportata.

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E
CONTROLLO DI GESTIONE
(Dott. Stefano Visconi)

Data 24/04/2018.....

RM AM L

**CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE
DI VALUTAZIONI RESPIRATORIE E CARDIACHE**

TRA

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco, con sede legale in Milano, Via G.B. Grassi 74 (di seguito denominata per brevità ASST FBF Sacco), Codice Fiscale e Partita IVA 09319690963, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Alessandro Visconti, ivi elettivamente domiciliato, in esecuzione della deliberazione n. del

E

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, con sede in Milano, Via Celoria 11 (di seguito denominato per brevità Fondazione Besta), Codice Fiscale 01668320151, Partita IVA 04376340156, nella Persona del Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali Dott.ssa Sandra Bazzoni, domiciliata per la carica presso il citato Ente, a ciò delegata con potere di firma dal Direttore Generale, con Deliberazione nr 180/2017, (di seguito per brevità Besta)

PREMESSO CHE:

- l'art. 15, comma 1, della Legge n. 241/1990 e s.m.i., prevede che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazioni di attività di interesse comune;
- la Fondazione Besta intende avvalersi delle competenze dell'ASST FBF Sacco per l'esecuzione di valutazioni respiratorie e cardiache su pazienti pediatrici affetti da patologia rara e con disabilità complesse, arruolati alla Fondazione stessa nell'ambito della sperimentazione clinica Prot. "STRIVE-EU";

- l'ASST FBF Sacco, attraverso le UU.OO. di Anestesia, Terapia intensiva Cure palliative pediatriche e di Cardiologia pediatrica del P.O. Buzzi, possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tale esigenza;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - (Oggetto della convenzione)

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione di valutazioni respiratorie e cardiache su pazienti pediatriche affetti da patologia rara e con disabilità complesse arruolati dalla Fondazione Besta nell'ambito della sperimentazione clinica Prot. "STRIVE-EU".

Si stima l'esecuzione di n. 30 valutazioni respiratorie e di n. 9 valutazioni cardiologiche nell'arco di due anni per i circa tre pazienti arruolati.

Art. 3 - (Modalità operative)

L'attività verrà effettuata dai dirigenti medici con rapporto di lavoro esclusivo individuati dai Responsabili delle UU.OO. di Anestesia, Terapia intensiva Cure palliative pediatriche e di Cardiologia pediatrica del P.O. Buzzi, in base alla disponibilità da loro offerta, fuori dall'orario di lavoro e comunque fatte salve le necessità di servizio che i dirigenti medici incaricati sono tenuti a prestare presso l'ASST FBF Sacco.

Art. 4 - (Corrispettivi)

Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, la Fondazione Besta riconoscerà all'ASST FBF Sacco i seguenti corrispettivi:

- valutazione ecocardiografica: € 60,00= (Euro sessanta/00);

- valutazione respiratoria ed ecocardiografica in giornata di day hospital: € 250,00= (Euro duecentocinquanta/00).

Art. 5- (Rendicontazione e fatturazione)

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le amministrazioni dell'ASST FBF Sacco e della Fondazione Besta; la liquidazione delle competenze avverrà dietro emissione da parte dell'ASST FBF Sacco di regolare fattura elettronica.

La Fondazione Besta provvederà al pagamento della fattura entro 30 giorni dalla data di emissione della stessa.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte, ai sensi di quanto stabilito dal D.Lgs. 231/2002 e s.m.i., fatta salva la facoltà di recesso.

Art. 6 - (Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione)

La presente convenzione ha validità biennale dalla data di sottoscrizione, fatta salva la possibilità di recesso da notificarsi tra le parti a mezzo raccomandata a.r. o PEC con preavviso di almeno trenta giorni.

L'ASST FBF Sacco si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito dall'art. 5.

Le parti si riservano, altresì, la facoltà di modificare, nel corso della vigenza della convenzione in oggetto, i termini e le condizioni pattuite, attraverso specifico accordo sottoscritto da entrambe.

Il presente accordo si intenderà comunque immediatamente ed automaticamente risolto qualora sopravvengano disposizioni di legge statali o regionali ovvero disposizioni regolamentari con esso incompatibili.

Art. 7 - (Assicurazione)

L'ASST FBF Sacco si impegna a garantire al personale medico specialistico incaricato durante lo svolgimento dell'attività di cui alla presente convenzione la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per gli eventuali danni derivanti dall'attività professionale svolta.

La Fondazione Besta garantisce in ogni caso la copertura assicurativa per la R.C. verso terzi connesse all'attività oggetto della presente convenzione in caso di responsabilità alla stessa attribuibile.

Art. 8 - (Privacy)

Nell'esecuzione del presente contratto l'ASST FBF Sacco verrà a conoscenza di dati personali che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal Regolamento 679/2016/UE.

la Fondazione Besta, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE, nomina l'ASST FBF Sacco responsabile esterno del trattamento dei dati connessi con l'espletamento del presente incarico come da nota di nomina (Allegato 1 – lettera di nomina).

Art. 9 - (Clausola risolutiva espressa)

L'ASST FBF Sacco, con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegna al rispetto del Codice Etico (visibile sul sito www.istituto-besta.it sotto la voce "statuto e codice etico"), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni del presente accordo, prendendo atto della loro rilevanza, anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

Con la sottoscrizione della presente convenzione, la Fondazione Besta dichiara di essere a conoscenza dell'adozione da parte dell'ASST FBF Sacco del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex L. 190/2012 e del Codice di Comportamento dei dipendenti ai sensi del DPR 62/2013 (reperibili sul sito www.asst-fbf-sacco.it sotto la voce "Amministrazione Trasparente"), di accettarne il contenuto e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenuti.

Qualsiasi condotta contraria alle suddette norme e principi costituirà inadempimento grave e causa di immediata risoluzione della convenzione, da esercitarsi ai sensi dell'art. 1456 del codice civile mediante lettera raccomandata a.r. o PEC, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento del danno.

Art. 10 - (IVA registrazione, bollo)

La presente convenzione:

- è esente da IVA ai sensi dell'art. 10, I comma, n. 19 del DPR 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni ed integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, Il comma del DPR 26 aprile 1986 n. 131;
- è soggetta, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo, con onere a carico della Fondazione Besta, che viene assolta dalla stessa in modo virtuale come da autorizzazione della Direzione Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Milano -

Autorizzazione n. 28860/2014 del 14 febbraio 2014.

Art. 11 - (Disposizioni finali)

Per quanto non contemplato nella presente convenzionale si farà riferimento alla vigente normativa.

Art. 12 - (Foro competente)

Per eventuali controversie è competente il Foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 221.

Milano, _____

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco

Il Direttore Generale

Dott. Alessandro Visconti

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Il Direttore UOC Affari Generali e Legali

Dott.ssa Sandra Bazzoni

Milano,

Spettabile
ASST Fatebenefratelli Sacco
Piazza Principessa Clotilde 3
20121 Milano

Oggetto: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE

In virtù del servizio affidato alla vostra ASST inerente il seguente macro-ambito di attività:

- esecuzione di valutazioni respiratorie e cardiache su pazienti pediatrici affetti da patologia rara e con disabilità complesse arruolati dalla Fondazione Besta nell'ambito della sperimentazione clinica Prot. "STRIVE-EU.

la quale comporta il trattamento di dati personali, con la presente si provvede ad individuare la vostra struttura in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento"). Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato articolo 28.

La presente nomina sarà oggetto di revisione/integrazione sulla base della specifica attività di auditing programmata dal Data Protection Officer individuato dal Titolare del trattamento, attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti le specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile.

Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (Art. 28.1)

Il Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile") garantisce l'attuazione di misure tecniche ed organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (Art. 28.2 – 28.4)

Ai sensi dell'art.28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "sub-responsabili". A fronte di tale autorizzazione, si richiede al Responsabile di comunicare alla scrivente l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. La scrivente provvederà a verificare eventuali profili di criticità emergenti dalle comunicazioni ricevute e si riserva la facoltà di limitare e/o revocare l'autorizzazione ivi concessa. Nel caso in cui nel tempo intervengano modifiche, aggiunte o sostituzioni dei sub-responsabili

inizialmente comunicati, tali nuove nomine dovranno essere inoltrate alla scrivente al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile del trattamento individuare e nominare in forma scritta i propri sub-responsabili; tale atto di nomina/individuazione dovrà riproporre a carico del sub-responsabile i medesimi obblighi posti a carico del responsabile e specificati nel presente documento, in particolare l'atto dovrà individuare le misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti della scrivente, Titolare del trattamento, ogni responsabilità derivante dall'eventuale inadempimento posto in essere dal sub-responsabile.

Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a) comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente alla Unione Europea); in tali casistiche il Titolare si riserva la facoltà di esprimere apposita autorizzazione alla trasmissione a meno che tale trasmissione non sia espressamente richiesta dell'Unione o dal diritto nazionale;
- b) autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c) garantire di aver effettuato una analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e se necessario una Valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare del trattamento su richiesta di quest'ultimo;
- d) garantire la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- e) garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- f) garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- g) garantire che tutti i soggetti che agiscono sotto l'autorità del responsabile e che abbiano accesso ai dati non trattino tali dati se non sono stati istruiti in tal senso dal Responsabile stesso;

- h) garantire il necessario apporto al titolare del trattamento qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- i) garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'articolo 33 del regolamento. La comunicazione da parte del responsabile al titolare dovrà avvenire senza ingiustificato ritardo ai seguenti indirizzi mail dpo@istituto-besta.it – protocollo@pec.istituto-besta.it e dovrà contenere almeno i seguenti punti:
- ✓ natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
 - ✓ il nome e i dati di contatto del Data Protection Officer o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
 - ✓ descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
 - ✓ descrivere le misure adottate da parte del responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.
- Il responsabile sarà tenuto a mantenere presso i propri uffici la documentazione necessaria a descrivere le violazioni dei dati subite.
- j) cancellare e/o restituire al titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti ad obbligo di cancellazione;
- k) rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del titolare del trattamento, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l) comunicare al titolare del trattamento l'adesione ad eventuali codici di condotta di cui all'articolo 40 o ad un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 del Regolamento;
- m) attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai responsabili o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

In caso di richieste di risarcimento pervenute al Titolare, per violazioni compiute dal Responsabile, il Titolare di riserva il diritto di rivalsa nei confronti del Responsabile stesso.

Per quanto riguarda le sanzioni imputabili da parte dell'Autorità Garante, fanno fede gli art. 82, 83 e 84 del Regolamento.

In caso di accertata violazione delle disposizioni del Regolamento o del presente contratto, il Titolare si riserva il diritto di mettere in atto le misure ritenute corrette nei confronti del Responsabile. Se la violazione si configurasse di particolare gravità, è fatto salvo il diritto del Titolare di rescindere il presente contratto.

Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dall'ultima data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nel rispettivo contratto di fornitura di servizi. Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali del contratto di fornitura dei servizi di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti la tutela dei dati personali.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola Lattuada)