



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 492 del 22/06/2023

**Oggetto: ADESIONE AL PROGETTO "PIATTAFORMA AZFASTNET"
RETE NAZIONALE DI LABORATORI DI ANALISI E CENTRI
OSPEDALIERI PER RICHIESTE DI DETERMINAZIONE
DELLO STATO HRD**

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO CON DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021)

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - AVV. CINZIA MELODA

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA EMANUELA PASTORELLI



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: AFFARI GENERALI LEGALI E ISTITUZIONALI

L'estensore dell'atto: Priolo Vittoria Maria

Il Responsabile del procedimento: Priolo Vittoria Maria

Il Dirigente/Funziario: Primatesta Giuseppina

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore Sostituto SOC Affari Generali, Legali ed Istituzionali di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

Premesso che:

- il progetto "Piattaforma AzFastNet" è finalizzato alla creazione di una rete nazionale (il Network) di Laboratori di analisi e Centri ospedalieri volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica in ambito onco-ematologico;
- la piattaforma "AzFastNet" è stata sviluppata con l'obiettivo di rendere più agevole e diffuso l'accesso ai test di diagnosi molecolare e favorire un approccio multidisciplinare alla prevenzione e al trattamento dei tumori;
- attraverso la piattaforma il medico richiedente potrà trovare le informazioni sui Laboratori registrati, sul tempo medio di analisi, sul numero dei campioni già in carico e sul numero di analisi effettuate, al fine di scegliere il laboratorio più idoneo cui richiedere l'esecuzione dei test per la determinazione dello stato mutazionale dei geni BRCA1/BRCA2 (per il tumore della mammella e dell'ovaio) ed EGFR (per il tumore del polmone), necessari per la scelta della migliore strategia terapeutica in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato o polmonare;

preso atto che la piattaforma "AzFastNet" è stata realizzata da Kelyon s.r.l. per conto di AstraZeneca S.p.A. che ne detiene la proprietà, tutti i diritti di copyright e ne assicura la manutenzione;

precisato che:

- la Piattaforma AzFastNet ha la mera funzione di facilitare il contatto diretto tra Strutture Ospedaliere e Laboratori che hanno aderito al Network, senza che la stessa sia né possa essere intesa come un servizio online di esecuzione del test;
- la Piattaforma AzFastNet non riveste le caratteristiche di registro, né di banca dati e non permette la rivelazione o trasmissione a terzi dei risultati del test, né in forma singola né aggregata, che sono accessibili al solo Medico oncologo richiedente e al Laboratorio di analisi;
- in particolare AstraZeneca S.p.A. non ha in alcun modo accesso ai dati personali dei pazienti che transitano nella Piattaforma;

rilevato che:

- la Piattaforma è stata progettata e sviluppata in conformità alla normativa in materia di



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

protezione dei dati personali applicabile, in particolare al Regolamento UE 2016/679, al D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.e ii. e ai Provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati personali, incluso il Provvedimento del 5 giugno 2019, in maniera tale da assicurare, mediante l'adozione e l'attuazione di opportune misure tecniche e organizzative, un livello di sicurezza adeguato ai dati personali, inclusi i dati genetici, trattati attraverso di essa;

- ad ogni paziente sarà attribuito un codice alfanumerico che non ne permetterà l'identificazione, se non al Medico richiedente e al Laboratorio di analisi, e i dati anagrafici saranno segregati rispetto a quelli clinici/biologici/genetici, essendo gli stessi archiviati in database differenti, posti su server separati con codici di encryption diversi;

dato atto che la titolarità e il trattamento dei dati personali dei pazienti rimangono in capo alla Struttura ospedaliera;

presa visione dell'Accordo per l'adesione al progetto "Piattaforma AzFastNet" (Allegato A);

acquisito il parere del Direttore della SOC Laboratorio Analisi, trasmesso con nota del 16/02/2023 (prot. n. 11398/2023), che ritiene conveniente ed utile aderire al progetto "Piattaforma AzFastNet";

dato atto che:

- l'Azienda ha ritenuto opportuno approfondire gli aspetti legati alla tutela della privacy e a tal fine, con il supporto del DPO aziendale, ha elaborato l'Accordo per la nomina di AstraZeneca quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, allegato al presente atto come All. B, che dovrà essere sottoscritto unitamente all'Accordo per l'adesione al progetto, e comprendente i seguenti sub-allegati:

All. B1 - Recapiti del Referente del responsabile del trattamento dati e del DPO;

All. B2 - Caratteristiche del trattamento

All. B3 - Soggetti sub-responsabili

- l'architettura del sistema, la gestione dei dati e le misure tecniche-organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati sono descritti nella documentazione fornita da AstraZeneca e allegata al presente atto (Allegato C) che consta dei seguenti documenti:

All. 1 - Solution design

All. 2 - Misure di sicurezza - GDPR

All. 3 - Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati;

ritenuto opportuno aggiornare le informative medico-paziente, in considerazione della peculiarità degli esami proposti, ed elaborati a tal fine il Modulo di consenso informato per test HRD e l'Informativa da consegnare a pazienti (Allegato D);

dato atto che l'adesione alla Piattaforma da parte delle Strutture



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

Ospedaliere e dei Laboratori è totalmente gratuita, mentre restano a carico di AstraZeneca i costi gestionali della Piattaforma nonché le spese di trasporto del campione al laboratorio prescelto per le analisi, pertanto dal presente provvedimento non deriva alcun onere per l'Azienda, né in termini di spesa né per alcun altro vincolo contrattuale di sorta;

PROPONE

- **di aderire** al progetto AzFastNet - Rete Nazionale di Laboratori di Analisi e Centri Ospedalieri, per l'accesso alla Piattaforma realizzata per AstraZeneca S.p.A., volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica, consentendo la scelta della migliore strategia terapeutica in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato o polmonare;
- **di sottoscrivere** a tal fine l'Accordo per l'adesione al progetto "Piattaforma AzFastNet" allegato al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (All. A);
- **di dare atto che:**
 - a) contestualmente si provvederà a sottoscrivere l'Accordo per la nomina di AstraZeneca quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, nel testo redatto con il supporto del DPO dell'Azienda che si allega al presente atto come All. B e che comprendente i seguenti sub-allegati:
All. B1 - Recapiti del Referente del responsabile del trattamento dati e del DPO;
All. B2 - Caratteristiche del trattamento
All. B3 - Soggetti sub-responsabili
 - b) l'architettura del sistema, la gestione dei dati e le misure tecniche-organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati sono descritti nella documentazione fornita da AstraZeneca e allegata al presente atto (Allegato C) che consta dei seguenti documenti:
All. 1 - Solution design
All. 2 - Misure di sicurezza - GDPR
All. 3 - Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati;
 - c) l'adesione alla Piattaforma da parte delle Strutture Ospedaliere e dei Laboratori è totalmente gratuita, mentre restano a carico di AstraZeneca i costi gestionali della Piattaforma nonché le spese di trasporto del campione al laboratorio prescelto per le analisi, pertanto dal presente provvedimento non deriva alcun onere per l'Azienda, né in termini di spesa né per alcun altro vincolo contrattuale di sorta;



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

d) la Struttura Ospedaliera potrà comunicare il proprio recesso dall'Accordo in qualunque momento, previa comunicazione da inviare mezzo pec ad AstraZeneca, con conseguente impossibilità di accedere/utilizzare la Piattaforma;

e) qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata dalla stessa a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

1) di aderire al progetto AzFastNet - Rete Nazionale di Laboratori di Analisi e Centri Ospedalieri, per l'accesso alla Piattaforma realizzata per AstraZeneca S.p.A., volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica, consentendo la scelta della migliore strategia terapeutica in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato o polmonare;

2) di sottoscrivere a tal fine l'Accordo per l'adesione al progetto "Piattaforma AzFastNet" allegato al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (All. A);

3) di dare atto che:

a) contestualmente si provvederà a sottoscrivere l'Accordo per la nomina di AstraZeneca quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, nel testo redatto con il supporto del DPO dell'Azienda che si allega al presente atto come All. B e che comprendente i seguenti sub-allegati:

All. B1 - Recapiti del Referente del responsabile del trattamento dati e del DPO;

All. B2 - Caratteristiche del trattamento

All. B3 - Soggetti sub-responsabili

b) l'architettura del sistema, la gestione dei dati e le misure tecniche-organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati sono descritti nella documentazione fornita da AstraZeneca e allegata al presente atto (Allegato C) che consta dei seguenti documenti:

All. 1 - Solution design



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

All. 2 - Misure di sicurezza - GDPR

All. 3 - Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati;

c) l'adesione alla Piattaforma da parte delle Strutture Ospedaliere e dei Laboratori è totalmente gratuita, mentre restano a carico di AstraZeneca i costi gestionali della Piattaforma nonché le spese di trasporto del campione al laboratorio prescelto per le analisi, pertanto dal presente provvedimento non deriva alcun onere per l'Azienda, né in termini di spesa né per alcun altro vincolo contrattuale di sorta;

d) la Struttura Ospedaliera potrà comunicare il proprio recesso dall'Accordo in qualunque momento, previa comunicazione da inviare mezzo pec ad AstraZeneca, con conseguente impossibilità di accedere/utilizzare la Piattaforma;

e) qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata dalla stessa a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

RISERVATO
PROPRIETARY OF ASTRAZENCA GROUP



Spett.le Direzione Sanitaria Aziendale ASL VCO
Via Mazzini 117 OMEGNA

Oggetto: Accordo per l'adesione al progetto "Piattaforma AzFastNet"

Con la presente intendiamo sottoporre alla Vostra attenzione il progetto relativo alla piattaforma "AzFastNet" (la "**Piattaforma**"), finalizzata alla creazione di una rete nazionale (il "**Network**") di laboratori di analisi e centri ospedalieri volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica in ambito onco-ematologico.

1. Introduzione

La Medicina di Precisione in ambito onco-ematologico presuppone la determinazione di specifici marcatori biologici come strumento di ausilio per il medico specialista nella definizione dell'approccio terapeutico più adatto per il singolo paziente.

Tramite la Piattaforma si intende creare un Network di laboratori di analisi e centri ospedalieri (modello "Hub&Spoke") volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica.

Tramite la Piattaforma è possibile richiedere la determinazione dello stato HRD a livello somatico, in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato

Eventuali ulteriori test potrebbero essere disponibili, qualora di interesse della Struttura. Per maggiori dettagli si rinvia ad un successivo contatto.

2. Modalità di utilizzo della Piattaforma

I Test possono essere richiesti dalla Struttura Ospedaliera ("**Struttura**") che ha in cura i pazienti accedendo al Network: la richiesta di analisi viene direttamente inoltrata ai laboratori qualificati aderenti ("**Laboratori**"). Attraverso la pagina disponibile sulla Piattaforma, il medico oncologo/ematologo ("**Medico Richiedente**") che ritiene di sottoporre al Test un paziente, potrà trovare le informazioni sui Laboratori registrati alla Piattaforma, sul tempo medio di analisi, sul numero dei campioni già in carico e sul numero di analisi effettuate, al fine di assisterlo nella scelta del laboratorio più idoneo a cui inviare il campione.

Un corriere provvederà al ritiro del campione biologico e lo consegnerà al Laboratorio esterno prescelto per l'esecuzione dell'analisi.

AstraZeneca si fa carico dei costi gestionali della Piattaforma e delle spese di trasporto del campione al Laboratorio prescelto per l'analisi. L'adesione alla Piattaforma da parte delle Strutture Ospedaliere e dei Laboratori è totalmente gratuita.

Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

3. Caratteristiche della Piattaforma

- 3.1.** La Piattaforma AzFastNet è messa a disposizione da AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Decumano 39 (di seguito, "**AstraZeneca**") ed è realizzata e gestita da Kelyon s.r.l. con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16. Il trasporto dei campioni biologici al laboratorio esterno, se richiesto, è curato da un corriere designato da AstraZeneca S.p.A.
- 3.2.** La piattaforma AzFastNet non riveste le caratteristiche di registro, né di banca dati e non permette la rivelazione o trasmissione a terzi dei risultati dei Test, accessibili al solo Medico Richiedente e al Laboratorio di analisi. In particolare si precisa che AstraZeneca non ha in alcun modo accesso ai dati personali dei pazienti che transitano nella Piattaforma.
- 3.3.** La Piattaforma AzFastNet ha la mera funzione di facilitare il contatto diretto tra Strutture ospedaliere e Laboratori che hanno aderito al Network. La Piattaforma non è né deve essere intesa come un servizio online di esecuzione del Test. I Laboratori di analisi sono unici responsabili a tutti i fini di legge per l'esecuzione del Test, rispetto a cui AstraZeneca resta estranea.
- 3.4.** Ne deriva altresì che sarà a carico esclusivo della Struttura ospedaliera ogni adempimento relativo o connesso al Test, incluso a titolo esemplificativo, quanto necessario per garantire la corretta preparazione e gestione dei campioni biologici, il rispetto della normativa vigente in tema di test genetici ai fini di diagnosi e cura (es. ottenimento del consenso della paziente all'effettuazione del Test e al prelievo di campioni biologici; informativa e consenso al trattamento dei dati personali e relativi allo stato di salute; servizio di counselling; ecc.) nonché la regolamentazione dei rapporti amministrativi con il Laboratorio. I moduli per la raccolta del consenso all'atto medico di effettuazione del Test e del consenso al trattamento dei dati personali, nonché la relativa informativa sul trattamento dei dati personali, che sono resi disponibili attraverso la Piattaforma, costituiscono un mero strumento di supporto alla Struttura la quale rimane esclusivamente responsabile dell'adempimento degli obblighi di legge che gravano su di essa, restando libera di utilizzare eventuali modelli già in uso presso la stessa.

4. Normativa privacy

4.1. La Piattaforma è stata progettata e sviluppata in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile (e, in particolare, al d.lgs. n. 196/2003 e s.m., al Regolamento UE 2016/679 e ai Provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali, incluso il Provvedimento del 5 giugno 2019) e in maniera tale da assicurare, mediante l'adozione e attuazione di opportune misure tecniche e organizzative, un livello di sicurezza adeguato ai dati personali, inclusi i dati genetici, trattati attraverso di essa.

4.2. In sintesi, senza pretesa di esaustività e rinviando all'allegato Accordo sulla protezione dei dati personali (Allegato B):

4.2.1. ad ogni paziente sarà in automatico attribuito un codice alfanumerico che non permetterà l'identificazione nominale del paziente, se non al Medico Richiedente autorizzato e al Laboratorio di analisi.

4.2.2. i dati anagrafici sono segregati rispetto a quelli clinici/biologici/genetici. Più specificamente, tali dati sono archiviati in due database differenti (uno per i dati anagrafici e l'altro per i dati clinici/biologici/genetici), posti su due server separati, ciascuno con codici di encryption diversi. I dati anagrafici sono visibili unicamente al personale sanitario autorizzato e nelle sole visualizzazioni di dettaglio delle schede del paziente.

4.2.3. i servizi di hosting sono certificati ISO 27001.

4.3. Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma per finalità di cura è la Vostra Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.A., in quanto proprietario e erogatore della Piattaforma, agirà, invece, in qualità di Responsabile del trattamento per Vostro conto, in relazione al trattamento dei dati personali necessario per la erogazione dei servizi resi disponibili alla Vostra Struttura Ospedaliera mediante la Piattaforma nonché in relazione alla manutenzione della Piattaforma stessa. La Vostra Struttura Ospedaliera prende atto che AstraZeneca S.p.A. ha stipulato con Kelyon S.r.l. un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile.

Resta a carico del Titolare del Trattamento l'eventuale regolamentazione dei rapporti con i Laboratori di analisi.

Ai fini di quanto sopra, si allega alla presente un modello di accordo ex art. 28 GDPR tra la Vostra Struttura Ospedaliera e AstraZeneca S.p.A. Qualora concordiate con i contenuti, Vi preghiamo di restituircene copia debitamente sottoscritta. In caso contrario attendiamo di ricevere copia di un Vostro modello di accordo.

4.4. AstraZeneca, in ogni caso, non avrà accesso a né tratterà direttamente in alcun modo i dati personali dei pazienti, né codificati né tanto meno identificativi.

4.5. In aggiunta, la Piattaforma consente, su scelta del Titolare, l'anonimizzazione dei dati già de-identificati per scopi di finalità di ricerca scientifica o statistica da parte della Struttura Ospedaliera, con possibilità di condivisione di tali dati anonimi con società scientifiche di riferimento a livello nazionale.

5. Modalità e tempi di recesso dal presente Accordo

5.1. La Struttura Ospedaliera potrà comunicare il proprio recesso dal presente Accordo in qualunque momento previa comunicazione da inviare ad AstraZeneca all'indirizzo AZFastNet.Supporto@astrazeneca.com e alla PEC: astrazeneca@pec.astrazeneca.it.

5.2. Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata dalla stessa a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

5.3. In tutte le ipotesi di recesso o di cessazione dell'Accordo verrà meno la possibilità di accedere/utilizzare la Piattaforma.

L'adesione, su base del tutto volontaria, al programma AZFastNet comporta l'accettazione delle condizioni di utilizzo così come aggiornate, allegate alla presente lettera e che ne costituiscono parte integrante ed essenziale.

CONDIZIONI DI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA AZFASTNET

1. Tramite la Piattaforma AZFastNet le Strutture Ospedaliere possono richiedere ai Laboratori aderenti l'esecuzione del Test HRD. La Piattaforma permette la richiesta di altri ulteriori test, attivabili su richiesta dalla Struttura Ospedaliera.
2. La Piattaforma non è uno strumento per l'effettuazione on-line dei Test. Il Laboratorio prescelto sarà l'unico responsabile nei confronti delle Strutture ospedaliere, del Medico Richiedente e dei pazienti per eventuali errori o inesattezze nell'esecuzione del Test. La decisione di richiedere l'esecuzione dell'analisi spetta esclusivamente al Medico Richiedente che ha in cura il paziente.
3. E' esclusiva responsabilità della Struttura ospedaliera e del Medico Richiedente curare ogni adempimento di legge nei confronti del paziente connesso alla prestazione di cura e all'effettuazione del Test, incluso a titolo meramente esemplificativo l'acquisizione del consenso informato al trattamento medico e il rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali e, in particolare, dei dati riconducibili alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR. La Piattaforma contiene a tal fine della modulistica che è facoltà della Struttura utilizzare, qualora ritenuta adeguata, ma che non intende sostituire eventuali modelli già in uso presso la stessa.
4. E' responsabilità della Struttura ospedaliera che raccoglie il campione preparare lo stesso per l'invio al laboratorio secondo gli standard clinici che consentano la salvaguardia del campione stesso
5. L'esecuzione del Test ed il relativo risultato saranno utilizzati dal Medico Richiedente in piena autonomia rispetto a qualsiasi decisione sulla terapia della paziente.
6. L'adesione ad AZFastNet è gratuita ed è aperta a tutte le Strutture ospedaliere, ai medici autorizzati al trattamento della patologia in oggetto. L'adesione esclude qualsiasi legame diretto o indiretto con attività di promozione o sollecitazione alla prescrizione di propri farmaci da parte di AstraZeneca S.p.A. Si esclude la responsabilità di AstraZeneca S.p.A. per la scelta terapeutica del medico, che deve essere assunta in via esclusiva dallo stesso in modo autonomo ed indipendente.
7. AstraZeneca S.p.A. si limita a supportare il Network in termini finanziari, e non sarà pertanto responsabile per qualsiasi lesione, mancanza, perdita, danno o richiesta correlata o derivante dalle modalità di esecuzione del Test da parte dei Laboratori che aderiscono alla piattaforma AZFastNet o sull'accuratezza dei risultati forniti.
8. Qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e

preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

9. Le presenti Condizioni Generali potranno essere oggetto di revisione o modifica in qualsiasi momento. Si invita a prendere visione della versione corrente sull'apposita sezione della Piattaforma.
10. Il titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma AZFastNet per finalità di cura è la Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.a., in quanto proprietario e erogatore della Piattaforma, agisce, in relazione al trattamento dei dati personali necessario per la erogazione dei servizi resi disponibili alla struttura ospedaliera mediante la Piattaforma nonché in relazione alla manutenzione della Piattaforma stessa, quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR per conto della Struttura Ospedaliera che, a tal fine, dichiara di essere stata resa edotta delle misure tecniche e organizzative adottate e di aver valutato che la Piattaforma presenta garanzie sufficienti per assicurare ai dati personali trattati un livello di sicurezza adeguato e garantire la tutela dei diritti degli interessati. Resta a carico del Titolare del Trattamento l'eventuale regolamentazione dei rapporti con i Laboratori di analisi. Si allega un modello di accordo ex art. 28 GDPR come Allegato B, la cui idoneità dovrà essere valutata da ciascuna Struttura Ospedaliera e che potrà essere oggetto delle modifiche e integrazioni ritenute necessarie. AstraZeneca S.p.A. ha stipulato un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile con Kelyon S.r.l.

Con la speranza che tale progetto possa essere condiviso, in caso di adesione Vi preghiamo di restituirci copia della presente lettera debitamente sottoscritta.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgiamo

Distinti saluti.

VP Medical

Raffaella Fede

[Raffaella Fede \(Jan 25, 2023 12:59 GMT+1\)](#)

Nome Struttura

Firma

Qualifica

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, la Struttura Ospedaliera dichiara espressamente di aver letto, compreso e accettato i seguenti articoli delle Condizioni Generali: artt. 2, 4, 5, e 8.

Data

Nome Struttura

Firma

Qualifica



ACCORDO PER L’AFFIDAMENTO DEL TRATTAMENTO DI DATI AL RESPONSABILE

L’Azienda ASL VCO con sede in Via Mazzini, N. 117 - 28887 Omegna (VB) C.F. e P.IVA 00634880033 in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “Azienda” / “Titolare”)

E

<i>Ragione sociale</i>	AstraZeneca S.p.A.
<i>Sede legale</i>	V.le Decumano, 39 - 20157 Rho MI
<i>Partita IVA / Codice Fiscale</i>	
<i>Legale rappresentante / codice fiscale</i>	Avv. Carmelo Perrone – Delegato del Titolare del trattamento

di seguito, il “responsabile del trattamento” o semplicemente il “responsabile”, congiuntamente indicate come “Parti”

PREMESSO CHE

- a seguito della sottoscrizione del documento **Accordo per l’adesione al progetto “Piattaforma AzFastNet”** (di seguito semplicemente definito il “Contratto”) ed ai fini del perfezionamento e dell’esecuzione dello stesso, il responsabile dovrà effettuare operazioni di trattamento di dati personali per conto del titolare;
- ai sensi dell’art. 4, par. 7, del Regolamento UE 2016/679, il titolare del trattamento determina, singolarmente o insieme ad altri, le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento di dati personali;
- ai sensi dell’art. 4, par. 8, del Regolamento UE 2016/679, il responsabile del trattamento è la persona fisica o giuridica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- ai sensi dell’art. 28, par. 1, del Regolamento UE 2016/679, qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare, quest’ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti della normativa richiesti dalle disposizioni vigenti in materia, e garantisca la tutela dei diritti dell’Interessato;
- il titolare del trattamento individua i responsabili tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità, forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento di dati personali, ivi compreso il profilo di sicurezza di cui all’art. 32 del Regolamento UE 2016/679;
- ai sensi dell’art. 28, par. 3, del Regolamento UE 2016/679, le attività di trattamento effettuate da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinate da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell’Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento;
- con riferimento a quanto sopra, il responsabile deve procedere al trattamento secondo le istruzioni impartite dal titolare per iscritto, mediante il presente accordo e con eventuali atti successivi;
- è intenzione del titolare consentire l’accesso, sia al responsabile che alle persone da questi autorizzate al trattamento nell’ambito del proprio assetto organizzativo, per i soli dati personali la cui conoscenza è necessaria per la corretta esecuzione del Contratto stipulato tra le Parti.



LE PARTI DICHIARANO E DANNO ATTO

- di aver negoziato individualmente e specificamente ciascuna clausola del presente Accordo, con ciò espressamente derogando alle disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.;
- che dalla stipula del presente Accordo non deriva al Titolare un dovere di versare, e al Responsabile un diritto di richiedere, somme ulteriori rispetto a quelle previste dal Contratto.
- Il Responsabile dichiara di possedere esperienza, capacità e affidabilità idonee a garantire il rispetto delle disposizioni in materia di Trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, ed in ogni caso di essere in grado di fornire garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il Trattamento soddisfi i requisiti della Normativa Privacy e garantisca la tutela dei diritti dell'Interessato.
- Il Titolare dichiara di aver scelto il Responsabile in considerazione di quanto testé riportato.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti convengono e stipulano quanto di seguito riportato.

1. OGGETTO DEL DOCUMENTO

- 1.1. La materia disciplinata dal presente accordo è l'individuazione, da parte del suddetto titolare, del soggetto cui affidare le operazioni di trattamento di dati personali in qualità di responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito, definito anche "GDPR"), per quanto concerne le attività inerenti al Contratto di cui in premessa.
- 1.2. Il titolare del trattamento, cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità ed ai mezzi del trattamento di dati personali, affida al suddetto responsabile le operazioni di trattamento dei dati personali effettuate in relazione al Contratto stipulato tra le Parti.
- 1.3. Il responsabile del trattamento, con la sottoscrizione del presente accordo, accetta tutti i termini sotto indicati, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che si assume e si impegna a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal titolare attraverso il presente accordo, nonché a quelle ulteriori che gli saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.
- 1.4. Il responsabile prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali per conto del titolare gli viene affidato per l'esclusiva ragione che il profilo societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al titolare, il quale potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

2. CARATTERISTICHE DEL TRATTAMENTO

- 2.1 Le informazioni di cui all'art. 28, par. 3, del Regolamento UE 2016/679, in merito alla natura ed alle finalità del trattamento, così come alla durata del trattamento, alle tipologie di dati personali oggetto di trattamento ed alle categorie di interessati coinvolti, sono riportate in dettaglio nell'**Allegato B.2** del presente accordo.
- 2.2 I dati oggetto di trattamento sono raccolti in maniera accurata e trattati per le sole finalità sopra citate, strettamente necessarie per dare corretta esecuzione al Contratto stipulato tra le Parti.

3. OBBLIGHI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

- 3.1 Il titolare ha l'obbligo di:
 - a. affidare al responsabile tutte – ed esclusivamente – le operazioni di trattamento dei dati personali che siano necessarie per dare piena esecuzione al Contratto stipulato tra le Parti, e per ogni altra attività connessa al raggiungimento delle finalità sopra indicate, nonché quelle eventuali ulteriori derivanti dall'adempimento degli obblighi di legge.
 - b. comunicare ufficialmente al responsabile qualsiasi variazione si dovesse rendere necessaria nelle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate
 - c. impartire le istruzioni, ulteriori rispetto a quelle contenute nel presente Accordo, preferibilmente in forma scritta;
 - d. indicare al Responsabile i soggetti da lui incaricati di attività di revisione e ispezione, con congruo preavviso e si impegna a svolgere (e/o far svolgere) tali attività senza interferire con le ordinarie attività del Responsabile

4. DIRITTI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

- 4.1 Il titolare ha il diritto di:
 - a. vigilare sull'operato del responsabile
 - b. opporsi alle modifiche (in aggiunta e/o sostituzione) dell'elenco degli altri Responsabili per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare;
 - c. comunicare la cessazione e/o la sospensione del Trattamento qualora essa sia imposta dalla necessità di adempiere a divieti o obblighi derivanti dalla Normativa Privacy o dalla Normativa Applicabile, e/o a provvedimenti/ordini dell'Autorità di Controllo o altra Autorità;
 - d. regresso, nei confronti del Responsabile, della somma, eventualmente pagata a titolo di risarcimento del danno subito dall'Interessato, corrispondente alla parte di responsabilità del Responsabile stesso

5. OBBLIGHI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO





5.1 il responsabile ha l'obbligo di:

- a. osservare i principi generali del Trattamento (responsabilizzazione, liceità, correttezza, trasparenza, esattezza, minimizzazione dei dati, limitazione delle finalità, dei trattamenti e della conservazione, integrità e riservatezza, protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita) e gli specifici obblighi imposti dalla Normativa Privacy al Responsabile;
 - b. eseguire il Trattamento conformemente al presente Accordo e seguendo le eventuali ulteriori legittime istruzioni scritte impartite dal Titolare, se e nella misura in cui esse siano conformi alla Normativa Privacy e alla Normativa Applicabile;
 - c. ove dovuto, prestare la più ampia collaborazione al Titolare per consentirgli di fornire agli Interessati le informazioni relative al Trattamento dei Dati Personali a norma degli artt. 13 e 14 del GDPR, nonché la raccolta del consenso e la sua eventuale documentazione (mediante conservazione di documenti cartacei, file di log, altri documenti informatici);
 - d. mettere in atto preventivamente, e aggiornare periodicamente, tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, tutte le misure tecniche e organizzative più idonee e comunque adeguate al Trattamento per garantirne la sicurezza, considerando il Trattamento stesso in ogni suo aspetto, e in particolare il rischio sui diritti e le libertà degli Interessati, e con specifico riferimento a quanto indicato all'art. 32 del GDPR;
 - e. nel caso in cui le attività di Trattamento svolte per conto del Titolare implicino la fornitura e/o la gestione di servizi tecnologici, garantire che essi siano progettati in modo da attuare in modo efficace i principi generali del Trattamento, e ad integrare in esso le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti della Normativa Privacy (come previsto dall'art. 25.1 del GDPR) e tutelare i diritti degli interessati, garantendo al Titolare l'esistenza di meccanismi per fornire adeguato e celere riscontro alle richieste dei medesimi ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR;
 - f. elencare nell'allegato "SGP 0310 Valutazione dei Responsabili" le misure di sicurezza tecniche ed organizzative adottate, garantendo la loro effettiva implementazione ed impegnandosi a fornire evidenze documentali, a semplice richiesta, delle misure entro un congruo termine dalla richiesta del titolare.
 - g. Indicare nell'allegato B.1 una persona fisica all'interno della propria organizzazione che funga da punto di contatto con il titolare in merito al trattamento dei dati personali per qualsiasi richiesta ed a comunicarne nominativo e dati di contatto al titolare
 - h. Indicare nell'allegato B.1, nei casi previsti dalla normativa, una persona fisica all'interno della propria organizzazione che funga da responsabile della protezione dei dati per qualsiasi richiesta ed a comunicarne nominativo e dati di contatto al titolare
 - i. inviare al Titolare, dietro sua richiesta, il Registro delle Attività di Trattamento ex art. 30.2 GDPR nella parte relativa alle categorie di trattamenti effettuati per conto del Titolare stesso, nonché copia del contenuto degli accordi sottoscritti, ai sensi dell'art. 28.4 GDPR, con uno o più degli altri Responsabili;
 - j. informare il Titolare nel caso in cui un'istruzione da quest'ultimo impartita non sia, a suo parere, conforme alla normativa e/o alle istruzioni di cui al presente Accordo;
 - k. in generale, non determinare in modo autonomo finalità, strumenti e basi giuridiche del Trattamento dei Dati Personali, nonché i periodi di conservazione e gli ambiti di circolazione dei Dati Personali, con le responsabilità, in caso di violazione dell'obbligo, previste al successivo art. 10.3;
- 5.2 Il responsabile, nell'ambito della propria struttura organizzativa, provvederà ad individuare le persone fisiche appositamente autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. 196/03 per come modificato dal D.Lgs. 101/18. Contestualmente all'autorizzazione, il responsabile si fa carico di fornire adeguate istruzioni alle persone autorizzate al trattamento circa le modalità del trattamento, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 29 del GDPR ed anche dal presente accordo. A titolo esemplificativo e non esaustivo, il responsabile, nell'autorizzare tali soggetti al trattamento, si impegna a:
- a. prescrivere che essi abbiano accesso ai soli dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti loro assegnati;
 - b. verificare che questi ultimi applichino tutte le disposizioni in materia di sicurezza informatica e organizzativa adeguate al rischio;
 - c. verificare che conservino in luogo sicuro i supporti informatici, e che gli stessi non contengano atti o documenti riportanti dati appartenenti alle cosiddette categorie particolari ex art. 9 del GDPR o la loro riproduzione, adottando altresì archivi protetti da serratura nel caso di trattamenti effettuati su supporto cartaceo;
 - d. vincolare tali soggetti alla riservatezza o ad un adeguato obbligo legale di riservatezza, anche per il periodo successivo all'estinzione del rapporto di collaborazione intrattenuto con le stesse, in relazione alle operazioni di trattamento da esse eseguite.
- 5.3 Il responsabile, e le persone da questi autorizzate al trattamento, si impegnano a trattare i dati soltanto su istruzione documentata del titolare, e non potranno effettuare nessuna operazione di trattamento dei dati personali al di fuori di quelle sopra menzionate.
- 5.4 Qualora sorgesse la necessità di effettuare operazioni di trattamento sui dati personali, diverse ed eccezionali rispetto a quelle normalmente eseguite nell'ambito del presente accordo, il responsabile si impegna ad informare preventivamente e senza ingiustificato ritardo il titolare.
- 5.5 Il responsabile mette a disposizione del titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi derivanti dal Contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, realizzate dal titolare o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo, il responsabile riconosce al titolare, e agli incaricati dal medesimo, il diritto di ottenere informazioni circa lo svolgimento delle operazioni di trattamento dei dati personali



disciplinate dal presente accordo. In ogni caso, il titolare si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a utilizzare le informazioni ricevute a soli fini di verifica.

- 5.6 Il responsabile del trattamento si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri eventuali sub-fornitori soltanto quei dati personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle disposizioni di cui al presente accordo, ovvero di obblighi legali o di altra natura.
- 5.7 Il responsabile si impegna a cooperare con il titolare in qualsiasi momento, al fine di assicurare il corretto trattamento dei dati personali, e si impegna a fornire allo stesso titolare tutte le informazioni o i documenti che potranno essere richiesti da quest'ultimo, per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro i successivi 15 giorni dalla ricezione della richiesta espressamente formulata dal titolare.
- 5.8 Il responsabile del trattamento si impegna ad assistere il titolare nelle attività relative alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati ed alla consultazione preventiva all'Autorità di controllo, ai sensi degli artt. 35 e 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione.
- 5.9 Il responsabile, su richiesta del titolare del trattamento, coadiuva quest'ultimo nelle procedure innanzi all'Autorità di controllo o all'Autorità Giudiziaria, in relazione alle attività di trattamento dei dati personali di propria competenza.

6 FACOLTÀ DELLE PARTI

- 6.1 Il Titolare ha facoltà di:
 - a. riservarsi di addebitare al Responsabile i costi e le spese sostenute per controlli, attività di revisione e/o ispezione, qualora esse originino da verificate mancanze del Responsabile con riferimento agli obblighi stabiliti dalla Normativa Applicabile o all'inosservanza del Contratto o del presente Accordo;
 - b. inoltrare al Responsabile, senza ingiustificato ritardo, ogni richiesta da parte degli Interessati;
 - c. richiedere la collaborazione del Responsabile, ove possibile e tenuto conto della natura del Trattamento, nelle attività relative all'obbligo del Titolare stesso di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti formulate dagli Interessati secondo la Normativa Privacy;
 - d. effettuare controlli o ispezioni presso il Responsabile senza preavviso qualora abbia documentato motivo di ritenere che il Responsabile abbia commesso una violazione della Normativa e/o delle istruzioni di cui al presente Accordo o si sia verificata una Violazione di Dati;
 - e. avvalersi di altri Responsabili del Trattamento in relazione ai Dati e/o ad attività di Trattamento su questi ultimi analoghe a quelle necessarie al fine dell'esecuzione del Contratto di Fornitura.
- 6.2 Ciascuna Parte ha facoltà di aderire a Codici di Condotta e/o a Meccanismi di Certificazione.

7 OBBLIGHI DELLE PARTI

- 7.1 Le Parti si obbligano reciprocamente a:
 - a. comunicare, a richiesta, i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati e del Rappresentante eventualmente nominato da ciascuna;
 - b. informare l'altra Parte di ogni richiesta, ordine o controllo da parte di una o più Autorità da soggetti da queste autorizzati e/o delegati (a mero titolo di esempio, la Polizia Giudiziaria o l'Autorità Giudiziaria di qualunque Paese del mondo) in qualunque modo o misura rilevanti ai fini dell'esecuzione del Contratto e/o del presente Accordo ;
 - c. mettere tempestivamente al corrente l'altra Parte di ogni eventuale circostanza che impedisca a ciascuna di adempiere agli impegni di cui al presente Accordo.

8 RESPONSABILITÀ DELLE PARTI

- 8.1 Ciascuna Parte si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra Parte da ogni richiesta di risarcimento di danni patrimoniali e/o non patrimoniali da parte degli Interessati cagionati, in via diretta o mediata, da proprio inadempimento degli impegni dedotti nel presente Accordo, nonché da violazioni della Normativa Privacy commesse da ciascuna Parte.
- 8.2 Il Titolare risponde dei danni patrimoniali e non patrimoniali:
 - a. nei confronti del Responsabile, esclusivamente nel caso di proprio inadempimento alle disposizioni di cui al presente Accordo, salva la dimostrazione che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile;
 - b. nei confronti degli Interessati, per ogni violazione della Normativa Privacy derivante da causa a sé imputabile, con diritto di regresso dal Responsabile per la parte di responsabilità di quest'ultimo.
- 8.3 Il Responsabile risponde dei danni patrimoniali e non patrimoniali:
 - a. da chiunque subiti derivanti da proprio inadempimento alle disposizioni di cui al presente Accordo o degli obblighi a suo carico previsti dalla Normativa Privacy, salva la dimostrazione che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile;
 - b. nei confronti del Titolare, in ogni caso, del mancato o inesatto adempimento degli obblighi da parte degli altri Responsabili, come previsto dall'art. 28.4 del GDPR;
 - c. nel caso in cui (anche mediante la mancata osservanza delle legittime istruzioni del Titolare) determini autonomamente mezzi e finalità del Trattamento, come previsto dall'art. 28.10 del GDPR.
- 8.4 Qualora il Contratto preveda limitazioni o esclusioni di responsabilità a beneficio di entrambe o di una sola delle Parti, tali limitazioni o esclusioni valgono anche per eventuali pretese avanzate nei confronti di ciascuna Parte in relazione al presente Accordo integrativo.
- 8.5 Le disposizioni sulla responsabilità o sulla manleva eventualmente previste nel Contratto restano invariate ove non diversamente qui specificato.



9 DIRITTI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

9.1 Il responsabile ha diritto di ricevere adeguato preavviso dal Titolare in merito all'effettuazione da parte di quest'ultimo di controlli, attività di revisione e/o ispezione, salvo quanto previsto all'art. 13

10 SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

- 10.1 Con il presente accordo, il titolare conferisce autorizzazione scritta generale al responsabile per poter ricorrere ad eventuali ulteriori responsabili del trattamento (*cosiddetti "sub-responsabili"*), nell'esecuzione del Contratto. Il responsabile, pertanto, si obbliga ad informare il titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione da parte sua di altri soggetti sub-responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.
- 10.2 Il responsabile non è autorizzato a stipulare nessun accordo con sub-responsabili stabiliti al di fuori dell'Unione Europea, senza previo accordo e/o autorizzazione scritta da parte del titolare del trattamento. Fermo restando ciò, il responsabile si impegna a stipulare, con eventuali sub-responsabili stabiliti in un Paese al di fuori dell'Unione Europea per il quale la Commissione Europea non abbia emesso un giudizio di adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, un accordo per il trasferimento dei dati all'estero contenente le apposite clausole contrattuali adottate dalla stessa Commissione Europea con Decisione 2010/87/EU del 5 febbraio 2010 – e successive modifiche.
- 10.3 Nel caso in cui il responsabile faccia effettivo ricorso a sub-responsabili, il responsabile medesimo si impegna a selezionare sub-responsabili tra soggetti che per esperienza, capacità e affidabilità forniscano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti di cui alla normativa vigente, e garantisca la tutela dei diritti degli Interessati.
- 10.4 Il responsabile si impegna altresì a stipulare con i sub-responsabili specifici contratti, o altri atti giuridici, a mezzo dei quali il responsabile stesso descriva analiticamente i loro compiti e imponga a tali soggetti di rispettare i medesimi obblighi, con riferimento alla disciplina sulla protezione dei dati personali, imposti dal titolare sul responsabile ai sensi della normativa vigente e degli applicabili provvedimenti speciali della competente Autorità di controllo, 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 accordo e della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
- 10.5 Nel caso in cui il responsabile del trattamento ricorra a soggetti sub-responsabili per le attività di trattamento di cui al presente accordo, il medesimo responsabile è tenuto a compilare in ogni sua parte – e mantenere aggiornato, informando il titolare circa eventuali modifiche successive – l'**Allegato B.3** del presente accordo.
- 10.6 Qualora il sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il responsabile riconosce di conservare nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dei sub-responsabili coinvolti, e pertanto si impegna a manlevare e tenere indenne il titolare da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento e/o sanzione possa derivare allo stesso titolare dalla mancata osservanza di tali obblighi, e più in generale dalla violazione della applicabile normativa sulla tutela dei dati personali, da parte del responsabile e degli eventuali sub-responsabili dallo stesso individuati.

11 MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE

- 11.1 Il responsabile, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento nell'ambito del suo assetto organizzativo, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, fornendo assistenza al titolare nel garantire il rispetto della medesima.
- 11.2 Il responsabile, 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; le misure adottate dovranno avere l'obiettivo di minimizzare il rischio di trattamenti dei dati non consentiti, ovvero non conformi alle finalità per cui gli stessi dati sono stati raccolti.
- 11.3 Il responsabile applicherà le misure di sicurezza di cui al punto precedente, impegnandosi in particolare a:
- adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti emanati dall'Autorità di controllo competente ovvero dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (*European Data Protection Board, EDPB*):
 - 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;
 - fornire al Titolare una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al trattamento dei dati personali;
 - istituire e mantenere il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'articolo 30 del GDPR, e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
 - comunicare al Titolare il nominativo ed i dati di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (DPO), designato ai sensi dell'articolo 37 del GDPR;



e. non trasferire i dati personali trattati per conto del Titolare al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, ovvero dal Titolare stesso.

11.4 Le Parti, in ragione degli eventuali sviluppi della tecnologia adottata nelle operazioni di trattamento di cui al presente documento, convengono che il rispetto del livello di sicurezza del trattamento prescritto dalla normativa vigente possa richiedere frequenti e ricorrenti cambiamenti e miglioramenti delle misure di sicurezza adottate. A tal riguardo, le Parti medesime si impegnano – ciascuna per la propria competenza – all'implementazione di eventuali cambiamenti significativi delle misure di sicurezza, ove richiesti dalla normativa applicabile ovvero dalle autorità competenti, ivi inclusa l'eventuale conseguente modifica dei contenuti del Contratto e del presente accordo.

12 TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA-UE

12.1 Il responsabile si impegna a limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in Paesi extra-UE che non garantiscano un livello adeguato di tutela, ovvero in assenza degli strumenti di tutela previsti dal Capo V del Regolamento UE 2016/679.

12.2 Resta inteso tra le Parti che il responsabile del trattamento dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente accordo.

12.3 Il responsabile è altresì obbligato a comunicare immediatamente al titolare del trattamento il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- a. Mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra; oppure
- b. Qualsiasi modifica delle modalità e delle finalità del trasferimento dei dati personali trattati per conto del titolare all'estero.

13 CONTROLLI, VERIFICHE E AUDIT

13.1 Il titolare del trattamento si riserva la possibilità di effettuare verifiche in merito al rispetto, da parte del responsabile, del presente accordo e della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

13.2 Il responsabile si impegna a supervisionare e controllare direttamente l'operato dei soggetti dallo stesso autorizzati al trattamento.

13.3 Nel caso in cui venga rilevato che un'istruzione impartita dal titolare violi le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali, il responsabile del trattamento si obbliga ad informarne tempestivamente il titolare.

13.4 Il responsabile del trattamento, inoltre, riconosce al titolare il diritto di effettuare controlli (*audit*) relativamente alle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate per conto del medesimo titolare. A tal fine, il titolare si riserva la possibilità di sottoporre periodicamente al responsabile un questionario sul livello di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali, che dovrà essere debitamente compilato e restituito, e ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit o di rendicontazione in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, eventualmente anche presso le sedi del responsabile.

13.5 Anche per le finalità sopra esposte, il responsabile è tenuto a mettere a disposizione in qualunque momento, previa richiesta del titolare del trattamento, tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente accordo, ed è altresì tenuto a contribuire alle attività di revisione realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, comprese le ispezioni.

14 VIOLAZIONI DEI DATI PERSONALI

14.1 In caso di *data breach*, ovvero sia di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal responsabile per conto del titolare, il responsabile si impegna:

- a. ad informare il titolare nel più breve tempo possibile, ed in ogni caso al massimo entro le 24 ore successive all'individuazione dell'evento;
- b. a fornire la più ampia collaborazione al titolare medesimo, nonché alle Autorità di controllo competenti e coinvolte, al fine di soddisfare ogni obbligo imposto dalla normativa vigente – come ad esempio: la notifica della violazione dei dati personali all'Autorità di controllo competente, ai sensi dell'art. 33 del GDPR; l'eventuale comunicazione della violazione dei dati personali agli Interessati, ai sensi dell'art. 34 del GDPR;
- c. a fornire una descrizione ampia ed esaustiva della natura della violazione dei dati personali, delle categorie e del numero approssimativo di Interessati coinvolti, nonché delle categorie e del numero approssimativo di dati in questione, individuando una stima dell'impatto della violazione dei dati personali sull'organizzazione del titolare e sugli Interessati coinvolti, nonché le misure adottate – o di cui prevedere l'adozione – per mitigare i rischi;
- d. ad attivarsi per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo azioni correttive al titolare del trattamento ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dallo stesso.

15 ESERCIZIO DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

15.1 Nel caso in cui il responsabile, in riferimento alle attività di trattamento effettuate per conto del titolare, riceva istanze dai soggetti Interessati per l'esercizio dei diritti riconosciuti dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, lo stesso responsabile si impegna a:



- a. darne tempestiva comunicazione scritta al titolare, al più entro le successive 48 ore e senza ingiustificato ritardo, allegando altresì copia della richiesta;
 - b. tenendo conto della natura del trattamento, assistere il titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del titolare di dare seguito alle richieste di esercizio dei diritti pervenute.
- 15.2 In particolare, ove applicabile e in considerazione delle attività di trattamento affidategli, il responsabile dovrà fornire supporto al titolare, entro le successive 48 ore a decorrere dalla richiesta inoltrata da quest'ultimo e senza ingiustificato ritardo, al fine di garantire agli Interessati l'esercizio del:
- a. diritto di accesso, ai sensi dell'art. 15 del GDPR;
 - b. diritto di rettifica od integrazione, ai sensi dell'art. 16 del GDPR;
 - c. diritto alla cancellazione, ai sensi dell'art. 17 del GDPR;
 - d. diritto di limitazione del trattamento, ai sensi dell'art. 18 del GDPR;
 - e. diritto di ricevere comunicazione in merito ad eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento dei propri dati, ai sensi dell'art. 19 del GDPR;
 - f. diritto alla portabilità dei dati, ai sensi dell'art. 20 del GDPR;
 - g. diritto di opposizione, ai sensi dell'art. 21 del GDPR;
 - h. diritto di non essere sottoposti a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, ai sensi dell'art. 22 del GDPR.

16 DECORRENZA E DURATA DELL'ACCORDO

- 16.1 Il presente accordo per il trattamento di dati personali decorre a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso, ed avrà efficacia fintanto che sarà vigente il Contratto stipulato tra le Parti, fatti salvi gli specifici obblighi che per loro natura sono destinati a permanere.
- 16.2 Qualora il Contratto tra le Parti venisse meno o perdesse efficacia per qualsiasi motivo, anche il presente accordo verrà automaticamente meno, senza bisogno di comunicazioni o revoche, ed ogni successiva attività di trattamento dei dati personali sarà effettuata dal responsabile in qualità di autonomo titolare.
- 16.3 Entro il termine massimo di 30 giorni dalla data di cessazione del Contratto, il responsabile s'impegna ad interrompere ogni trattamento effettuato per conto del titolare, nonché a restituire e/o cancellare i dati personali detenuti, secondo le indicazioni appositamente ricevute dal titolare del trattamento. Il tempo indicato è da intendersi come tempo tecnico necessario per il completamento delle verifiche sui dati personali da restituire o cancellare.
- 16.4 In ogni caso, le sopra citate operazioni di restituzione o cancellazione dei dati personali, saranno svolte con il coordinamento del titolare del trattamento. Restano salvi i casi in cui la conservazione dei dati da parte del responsabile sia richiesta dalla normativa vigente, o per altre legittime finalità.
- 16.5 In entrambi i casi sopra descritti – sia nel caso di restituzione dei dati, che della loro cancellazione – il responsabile provvederà a rilasciare al titolare, dietro sua esplicita richiesta, apposita dichiarazione scritta riportante l'attestazione che presso il responsabile non esiste alcuna copia dei dati personali trattati e/o conservati per conto del titolare. Il titolare del trattamento si riserva, pertanto, il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della suddetta dichiarazione.

17 MANLEVA E VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI

- 17.1 Il responsabile, con la sottoscrizione del presente accordo, s'impegna a mantenere indenne il titolare del trattamento da ogni responsabilità o danno, ivi incluse le spese legali o altro onere, che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che sia imputabile a fatto, comportamento od omissione del responsabile, ovvero dei soggetti da questi autorizzati al trattamento, incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
- 17.2 Il responsabile si impegna a comunicare prontamente al titolare del trattamento eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità al corretto espletamento dell'incarico.
- 17.3 Ai sensi di quanto disposto dall'art. 82, par. 5, del Regolamento UE 2016/679, il titolare ha il diritto di reclamare dal responsabile del trattamento il risarcimento del danno pagato all'interessato o a terzi, per la parte corrispondente alla sua parte di responsabilità.
- 17.4 Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84 del Regolamento UE 2016/679, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente accordo relativamente alle finalità e alle modalità di trattamento dei dati personali, ovvero di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento degli obblighi in capo al responsabile del trattamento ai sensi della normativa vigente, il medesimo responsabile sarà considerato quale autonomo titolare del trattamento e ne risponderà direttamente.

18 DISPOSIZIONI FINALI

- 18.1 Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. Qualora nella lettura ed interpretazione del presente documento dovessero sorgere dubbi sul significato da attribuire ai termini e alle espressioni utilizzati, dovrà farsi riferimento, ove possibile, al significato attribuito dalla normativa nazionale e sovranazionale vigente in materia di protezione dei dati personali oppure, in subordine, all'interpretazione più idonea a garantire il rispetto dei principi del Regolamento UE 2016/679.
- 18.2 Con il presente accordo, si intende espressamente revocato e sostituito integralmente ogni altro contratto o atto giuridico tra le Parti, inerente al trattamento dei dati personali.



- 18.3I rapporti tra il Titolare ed il Responsabile con riferimento al Trattamento dei Dati Personali sono disciplinati nel modo indicato nell'Accordo; qualsiasi concessione o prassi che si discosti dalla disciplina sopra descritta non deve intendersi come modificatrice del rapporto che rimane, perciò, regolamentato esclusivamente dall'Accordo.
Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale dell'Accordo.
- 18.4L'eventuale tolleranza di ciascuna della Parti ai comportamenti dell'altra posti in essere in violazione dell'Accordo, o la loro mancata contestazione, non costituisce rinuncia (totale o parziale) ai diritti e/o azioni derivanti dalle disposizioni violate, né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e di tutte le condizioni ivi previste.
- 18.5Le spese di eventuale registrazione, così come ogni altro onere o imposta derivante dalla stipula dell'Accordo o dalla sua esecuzione saranno a carico della Parte che, con il suo comportamento, abbia reso necessaria la registrazione, salva diversa previsione inderogabile di legge.
- 18.6I diritti e i rimedi qui inclusi non hanno carattere esclusivo, ma si aggiungono agli altri diritti e rimedi disponibili secondo la legge applicabile (tra i quali ad es. quelli cautelari).
- 18.7In caso di contrasto fra annotazioni e/o dichiarazioni di qualunque genere effettuate dalle Parti, queste ultime espressamente concordano che faranno fede unicamente le annotazioni prodotte dal Titolare e messe a disposizione del Responsabile dietro sua motivata richiesta.
- 18.8Se una o più delle disposizioni dell'Accordo fosse giudicata nulla o inapplicabile da una qualunque Autorità, tale disposizione dovrà ritenersi cancellata dall'Accordo e le rimanenti disposizioni dell'Accordo rimarranno e continueranno a rimanere pienamente valide ed efficaci.
- 18.9Qualsiasi modifica all'Accordo, salvo dove diversamente previsto, deve essere concordata con atto sottoscritto da entrambe le Parti.
- 18.10 Per quanto non espressamente previsto si rinvia al Contratto di Fornitura e alla Normativa Applicabile.
- 18.11 Salvo espressa pattuizione contraria, il presente Accordo si applica anche ai Contratti di Fornitura stipulati tra le stesse Parti successivamente a quelli indicato in premessa, che comportino trattamenti di dati identici; in caso di trattamenti differenti o ulteriori, le Parti redigeranno e sottoscriveranno di comune accordo documenti aggiuntivi a modifica e/o integrazione del presente Accordo; le Parti escludono espressamente che tali accordi aggiuntivi abbiano valore novativo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1230 cod. civ..
- 18.12 Ove non diversamente indicato, tutte le comunicazioni da inviarsi in esecuzione del presente Accordo dovranno essere formulate per iscritto e dovranno ritenersi ricevute alla data della loro ricezione, se spedite a mezzo PEC, ovvero il giorno del loro invio, se trasmesse a mezzo e-mail, ai recapiti contenuti in epigrafe o sui Pubblici Elenchi.

19 LEGGE APPLICABILE E GIUDICE COMPETENTE

- 19.1L'Accordo è sottoposto alla legge italiana, e alla normativa europea ove direttamente applicabile. Le Parti convengono che, in caso di contrasto su questioni nascenti dal presente Accordo o ad esso relative, prima di adire le vie giudiziali coopereranno in buona fede e con lealtà per risolvere in via amichevole la controversia tra loro insorta con l'assistenza di avvocati, seguendo la procedura di negoziazione assistita prevista dagli artt. 2 e segg. del D.L. n. 132/2014, convertito con L. n. 162/2014.
- 19.2Il mancato esperimento della procedura di negoziazione assistita sopra prevista costituisce causa di improcedibilità della domanda giudiziale, ma non preclude la concessione di provvedimenti monitori, urgenti e cautelari né la trascrizione della domanda giudiziale.
- 19.3Qualora dovesse fallire il tentativo di composizione bonaria, per qualunque controversia dovesse sorgere in merito alla validità, e/o all'interpretazione e/o all'esecuzione dell'Accordo, le Parti convengono la giurisdizione esclusiva del Giudice italiano e la competenza esclusiva del Foro di competente.

Allegati:

- B.1 Recapiti del referente del responsabile del trattamento e del responsabile della protezione dei dati
- B.2 Caratteristiche del trattamento
- B.3 Soggetti sub-responsabili

Data 26/05/2023

Il titolare del trattamento

Il responsabile del trattamento

(timbro e firma)

(timbro e firma)



ALLEGATO B.1 – RECAPITI DEL REFERENTE DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO E DEL DPO

Nome	AstraZeneca S.p.A.
Indirizzo	viale Decumano n. 39 - 20157 Milano
Indirizzo E-mail	
Indirizzo PEC	astrazeneca@pec.astrazeneca.it .
Recapito del DPO (1)	privacy@astrazeneca.com
Nome, qualifica e dati di contatto del Referente	Avv. Carmelo Perrone - Delegato del titolare del trattamento

(1) ove il responsabile della protezione dei dati non sia stato designato ai sensi dell'art. 37 del GDPR, il responsabile del trattamento allega al presente documento copia del documento attestante le valutazioni effettuate a tal proposito

Data

Firma

.....

.....



ALLEGATO B.2 – CARATTERISTICHE DEL TRATTAMENTO

Natura e finalità del trattamento

L'accordo è relativo alla fornitura di una piattaforma internet "AzFastNet" (di seguito "la Piattaforma") sviluppata per conto di AstraZeneca S.p.A. (di seguito "AstraZeneca") con l'obiettivo di rendere maggiormente semplice l'accesso ai test di diagnosi molecolare in ambito oncologico.

La proprietà della Piattaforma è di AstraZeneca che ne detiene tutti i diritti di copyright.

Grazie a questa piattaforma, i centri oncologici italiani vengono messi in contatto con laboratori di diagnostica molecolare altamente qualificati, permettendo ai medici di tutte le strutture sanitarie autorizzate per il trattamento di carcinoma ovarico e/o polmonare di richiedere in modo semplice e diretto l'esecuzione dei test per la determinazione dello stato mutazionale dei geni BRCA1/BRCA2 e EGFR.

I test diagnostici potranno essere quindi richiesti dal medico che ha in cura il paziente (di seguito "l'Utente finale"), accedendo al network della Piattaforma e la richiesta di analisi sarà direttamente inoltrata ai laboratori che avranno aderito alla Piattaforma stessa.

Qualora quindi l'analisi debba essere effettuata da un laboratorio esterno alla struttura ospedaliera dove è custodito il campione da analizzare, un corriere provvederà al ritiro del campione stesso e lo consegnerà al laboratorio esterno prescelto per l'esecuzione dell'analisi.

Il coordinamento tra i centri ed i laboratori aderenti alla Piattaforma e la gestione informatica delle richieste di test sarà attuato attraverso la Piattaforma, realizzata da Kelyon s.r.l. su incarico di AstraZeneca S.p.A..

Il tramite tra paziente e la piattaforma è il medico curante che si occuperà della raccolta dei consensi al trasferimento dei dati dei pazienti al laboratorio esterno per le analisi.

Sulla Piattaforma non saranno in alcun modo inseriti i dati identificativi dei pazienti, ma ad ogni paziente sarà in automatico attribuito un codice alfanumerico che renderà impossibile l'identificazione a Soggetti diversi dal medico che lo ha in cura.

Il referto non viene salvato sulla piattaforma: quando il laboratorio immette il risultato del test nell'apposito campo, i dati clinici e anagrafici vengono disgiunti e archiviati su due database separati come previsto dal provvedimento n. 146/2019 del Garante. Per visualizzare il referto, il medico oncologo dovrà utilizzare il PIN di cifratura generato al momento della creazione della scheda paziente (che è personale del medico) e che permette di creare temporaneamente il documento e stamparlo. Alla chiusura della sessione il documento viene automaticamente eliminato e potrà essere ricreato dall'oncologo con la modalità descritta.

Il medico oncologo potrà visualizzare esclusivamente i propri pazienti, i cui dati sono criptati e archiviati su due database separati, e potrà inserire, gestire o cancellare i dati in completa autonomia.

Le finalità per le quali i dati sono trattati per conto del titolare del trattamento:

- per il raggiungimento degli scopi di cura della struttura ospedaliera;
- previa anonimizzazione, per le finalità di ricerca scientifica o statistica della struttura ospedaliera, con possibilità di comunicare i dati anonimi a società scientifiche di rilievo nazionale per le medesime finalità.

Categorie di soggetti interessati

Assistiti/pazienti del Titolare del Trattamento

Tipologie di dati personali coinvolti





Dati comuni e dati particolari: dati anagrafici e dati sullo stato di salute attuale e pregressa, dati derivanti dall'esecuzione di test genetici con finalità diagnostiche.

Durata del trattamento

Per la durata dell'utilizzo della Piattaforma AZFastNet da parte della Struttura Ospedaliera.

Misure di sicurezza adottate

Si rinvia all'Allegato 2 dell'Allegato C - Misure di sicurezza - GDPR

Categorie di destinatari dei dati (2)

Personale medico

Trasferimento dei dati extra-UE (3)

Non sono previsti trasferimenti extra SEE.

Valutazione dei rischi del trattamento

Rischio accettabile

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (4)

Il Responsabile del Trattamento ha svolto una Valutazione d'impatto delle attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare (v. Allegato 3 dell'Allegato C - Misure tecniche e organizzative)

<i>Ultimo aggiornamento dell'allegato</i>	<i>26/05/2023</i>
---	-------------------

⁽²⁾ ove presenti

⁽³⁾ ove applicabile, specificare il Paese destinatario dei dati

⁽⁴⁾ ove sussistano le circostanze di cui all'art. 35 del GDPR, il responsabile del trattamento fornisce tutte le informazioni necessarie al fine di supportare il titolare nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ivi inclusa l'eventuale DPIA effettuata sul Servizio e/o sul sistema adottato



ID	Ragione sociale	Sede legale	E-mail/PEC	Recapito del DPO	Ambito di trattamento
1	Kelyon s.r.l. P.iva IT05921651211	Via B. Brin 59, int. C5,C6 - 80142, Napoli		Avv. Stefano D'Ammassa Via E. Fermi n.9 - 80133 Napoli Tel. 081.19168786 - Cell. 340.144994 PEC stefanodamassa@avvocatinapoli.legalmail.it	Creatore della piattaforma
2					
<i>Ultimo aggiornamento dell'allegato</i>				<i>26/05/2023</i>	

Allegato 1

AZFastNet

Solution Design

Table of contents

Introduction.....	11
Summary	11
Infrastructure Map	11
Technology Stack.....	13
Data Management	13
Security Policy	13
Domain and SSL Certificate	13
Multi-factor authentication	13
Monitoring e Backup	14

Introduction

The purpose of this document is to describe the AZFastNet solution design for architecture, application data management and change management.

Summary

AZFastNet is based on Amazon AWS cloud platform. It provides excellent reliability and continuity of service in compliance with the defined SLA. The Vendor's operations team maintains the hosting infrastructure to protect data with secure authentication policies, automated security monitoring, and automated backup and data retention, and breach notifications.

The main features are shown in the following table:

Application	AZFastNet.it
Provider	Amazon AWS
AWS Regions	Europe (Ireland)
Certified by	UNI EN ISO 9001, ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018

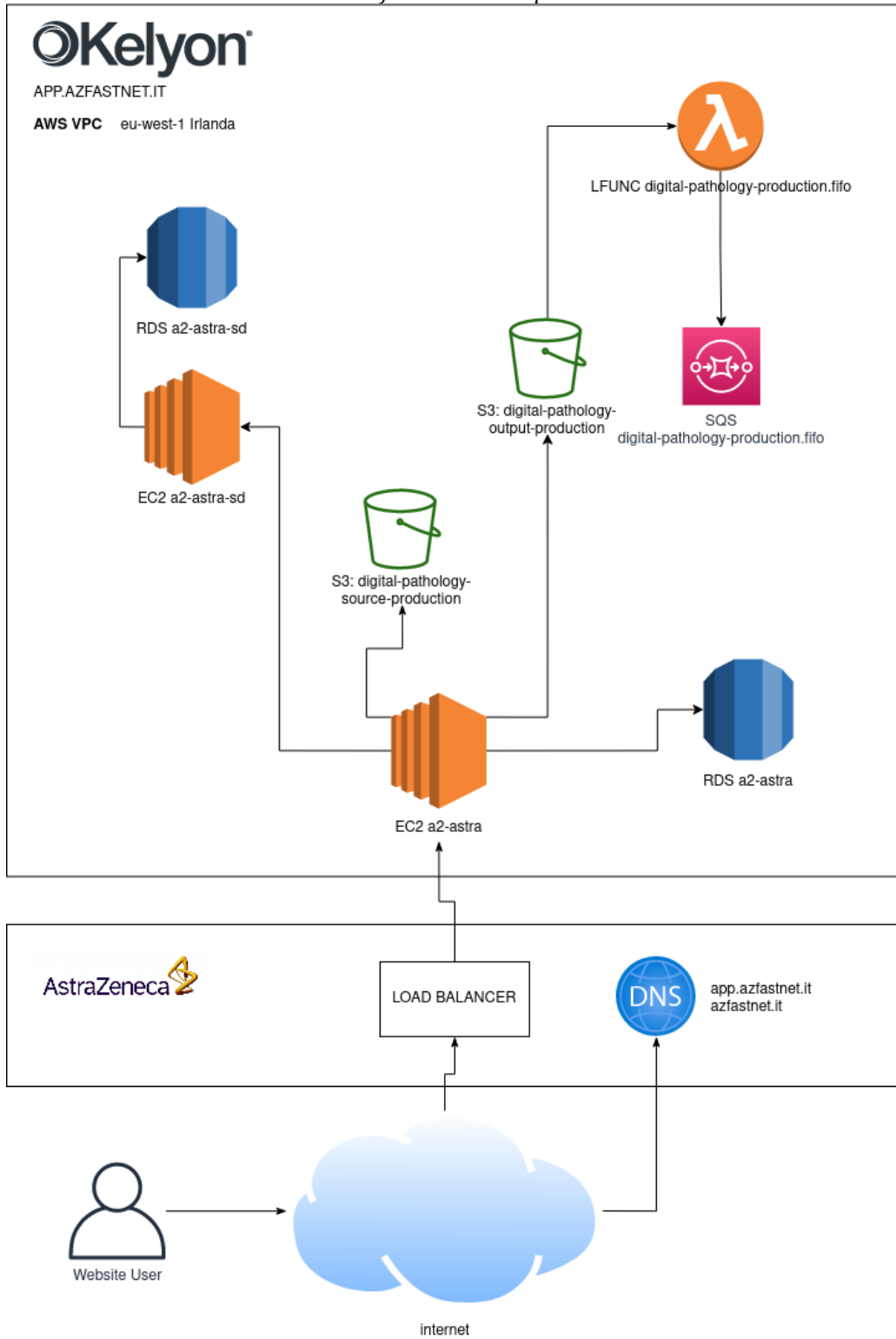
The AZFastNet platform uses Amazon AWS hosting services, whose services (IaaS) have an infrastructure that meets quality standards with the guarantee of:

- Low latency and monitoring of packets loss
- The Vendor's operations team conducts a 24X7 monitoring of all server environment components, utilizing a combination of AWS and custom built monitoring tools.
- AWS provides a highly reliable cloud computing infrastructure with 99.95% uptime
- Amazon Web Services (AWS) is based on an enterprise-class security on a ISO 27001 (Information Security Management System), ISO 27017 and 27018, ensuring data protection by industry standard operational and security controls at all times.
- Compliance to PCI-DSS, HIPAA e SOC-1,2 e 3.

Infrastructure Map

As described above, AZFastNet application is hosted on AWS cloud platform. The diagram below provides a description of the infrastructure map:

Infrastructure Map



The components described in the diagram are listed below:

- 2 EC2 instances
- 2 RDS instances for database
- 1 Lambda Function
- 2 bucket S3
- 1 SQS message queuing service

Technology Stack

AZFastNet is based on a LAMP stack (Linux Apache Mysql Php) using the Drupal Framework.

The software component “Digital Pathology” has been developed with ReactJS, NodeJS and using AWS Lambda, AWS S3 e AWS SQS.

Data Management

Patients' personal data are managed by a dedicated component named 'azdb' built on Drupal technologies. To meet the security requirements established during the design phase, this component runs on a different instance (a2-astra-sd) than AZFastNet component.

The software component 'azdb' manages sensitive patient data and related RDS MariaDB. The RDS a2-astra is only accessible from azdb software component.

All Patients sensitive data are stored encrypted. The communications are managed through the Secure HTTP protocol. The encryption method is based on a 256 AES (Advanced Encryption Standard) algorithm.

A relational database based on RDS for MariaDB named a2-astra is used to store patients' health data of the AZFastNet.it web application.

Therefore patient's health data and personal data are always stored on different databases and managed by different instances.

Security Policy

All the EC2 instances use an ad-hoc security group policy to limit the inbound and outbound traffic. The outbound traffic is always allowed while the inbound traffic is limited to the TCP 443 and UDP 3478 ports (This one is required for WebRTC connections). It is also used a dedicated rule to allow all the inbound traffic from the Kelyon monitoring system.

An external logging system managed by Kelyon, based on Splunk (<https://www.splunk.com/>), is used to analyze and keep unchangeable both operative system and application events.

To avoid the exposure of the Digital Pathology components to the internet, a reverse-proxy takes care of forwarding all the incoming HTTP traffic to the appropriate application.

Domain and TLS Certificate

The domain AZFastNet .it and the related subdomains are managed by AstraZeneca.

A Load Balancer managed by AstraZeneca is also used to handle and redirect the Incoming HTTP traffic to the EC2 instance.

The access to the application is restricted with an Apache2 Access control rule that allows the traffic only from the whitelisted hosts below:

- 192.88.134.0/23
- 185.93.228.0/22
- 66.248.200.0/22
- 208.109.0.0/22
- 82.211.11.199/32

Web Application Firewall (WAF)

AZFastNet application is secured with a Sucuri CWAF solution managed by AstraZeneca.

Multi-factor authentication

AZFastNet application login is based on multi-factor authentication.

The authentication method use a One-Time-Password (OTP) generated by the AZFastNet mobile application. The 6-character OTP code is generated every 60 seconds.

The OTP Code is generated every 30 seconds and it's therefore also available offline. It will be possible to generate a new code when the time expires.

A maximum of 10 error attempts are allowed on the OTP code, then the user is blocked and will no longer be able to access the AZFastNet application.

After the association, 5 backup codes are generated that allow access and are valid only once, the request for these codes will be handled through the appropriate Help Desk procedure. Backup codes consist of 14 characters.

The Time-based one-time password (TOTP) algorithm is used to generate the OTP code. It is an algorithm that generates a one-time code (OTP), which uses the current system time as a unique key. TOTP uses time in increments called intervals, which are usually 30 or 60 seconds. This means that each OTP is valid for the duration of the interval.

An encrypted sequence of signs is generated from a secret password and a time stamp. Both the user's device and the server generate a hash value from a secret password in combination with a numerator.

Monitoring e Backup

AZFastNet application is monitored 24/7 using the Kelyon monitoring services based on Centreon (<https://www.centreon.com>). Monitoring checks the status of all server environment components every five seconds.

The backups of a2-astra RDS, EC2 and a2-astra-sd RDS are managed with Amazon AWS Backup taking a snapshot every 12 hours.

The backup plan details, managed by the Amazon AWS Backup, are listed below:

Frequency: every 12 hours

Moving backups in a cold storage tier: after 90 days.

Data Retention: 365 days

Change Management

Change management process defines the methods and manners in which relevant changes, to the software and to the cloud environment, are implemented. This includes establishing the necessary steps for change, and monitoring pre- and post-change activities to ensure implementation.

Change Management documents includes:

- Purpose
- Scope
- Define Changes
- Business e technical impact
- Technical implementation approach
- Documentation
- Verification and Evidence
- Roles and Responsibility
- Scheduling

ALLEGATO 2

MISURE DI SICUREZZA - GDPR

1.1 Gestione e archiviazione delle informazioni

AZFastNet è progettata per archiviare disgiuntamente i dati personali di tipo anagrafico da quelli clinici/biologici/genetici: tali dati sono archiviati in due database differenti, posti su due server separati, ciascuno con codici di encryption diversi.

I dati anagrafici dei pazienti sono memorizzati all'interno del DB "AZDB", mentre all'interno del DB "AZFastnet" sono memorizzati i dati clinici/genetici. La correlazione tra i due DB avviene mediante un identificativo alfanumerico che non permette la riconduzione ad un soggetto specifico (UID).

Inoltre l'archivio dei dati anagrafici non è raggiungibile da altri server all'infuori di quello dove è gestito l'archivio dei dati clinici/biologici/genetici e solo attraverso dei webservice (protetti con un token) richiamati dall'interno dell'applicazione AZFastNet.

La Piattaforma AZFastnet è basata su AWS cloud platform localizzata in EU (Irlanda).

I dati anagrafici sono visibili unicamente al personale sanitario autorizzato e nelle sole visualizzazioni di dettaglio delle schede. A tale scopo per poter abilitare la visualizzazione di tali dati anagrafici, la piattaforma AZFastNet implementa un meccanismo per cui al professionista autorizzato viene richiesto di reinserire nuovamente la propria password, pena la visualizzazione dei soli altri dati clinici/biologici/genetici.

1.2 Controllo degli Accessi

- L'accesso all'applicazione è protetto attraverso una autenticazione multifattore (OTP) (v. System Solution Design).
- Password expiration: La password ha una scadenza periodica di 90 giorni. Dopo la scadenza è imposto all'utente il cambio password per continuare ad utilizzare l'applicazione. La password deve essere diversa dalle tre precedentemente utilizzate.
- Password Policy: la password deve soddisfare le seguenti policy di sicurezza: avere almeno una lettera minuscola, almeno una lettera maiuscola, un carattere numerico e un carattere di punteggiatura.
- Per ciascun utente abilitato all'accesso alla piattaforma viene definito un ruolo, che determina le autorizzazioni che un utente ha all'interno della Piattaforma. I ruoli utente previsti dall'applicazione sono:

-
- Onco/ematologo
 - Patologo
 - Analista
 - Garante Spedizioni
 - Supervisore
- La creazione delle nuove utenze segue una procedura definita. Le nuove utenze vengono abilitate da parte dell'Utente Supervisore che verifica la veridicità dei dati inseriti nella richiesta di registrazione; anche per l'utente supervisore è previsto un processo per le nuove utenze.
 - L'Utente Supervisore e Kelyon rivedono con periodicità annuale gli utenti che hanno accesso alla Piattaforma.

1.3 Scadenza automatica della sessione

L'utente viene disconnesso automaticamente dall'applicazione dopo un periodo di inattività di 60 minuti.

1.4 Audit Trail

L'applicazione presenta la funzionalità di audit trail che consente la consultazione delle operazioni effettuate dagli utenti, come la creazione, la modifica, la consultazione, la divulgazione e la cancellazione. I logs consentono di determinare la motivazione, la data e l'ora di tali operazioni e, per quanto possibile, l'identificazione della persona che ha consultato o divulgato dati personali.

Il sistema di audit trail di AZFastnet memorizza i seguenti record

- Scrittura nel log di ogni accesso all'applicazione (login)
- Scrittura nel log di ogni accesso ai dati personali del paziente
- Scrittura nel log del motivo dell'accesso
- Scrittura nel log del ruolo dell'utente al momento dell'accesso

Per le azioni elencate l'Audit Trail memorizza la data e l'ora, insieme a nome utente e indirizzo IP dell'utente che ha eseguito una determinata azione.

Qualsiasi registrazione è memorizzata su una piattaforma di log management utilizzata da Kelyon che garantisce la conservazione dei dati in un formato non modificabile e evita la manomissione degli stessi.

1.5 Crittografia dei dati

La pseudoanonimizzazione dei dati garantisce che i dati personali non possano essere attribuiti a un soggetto specifico senza l'uso di ulteriori informazioni. I pazienti sulla piattaforma AZFastnet sono identificati da un codice ID; la corrispondenza tra l'ID e l'identità del paziente è consentita solo al medico autorizzato.

In particolare, il medico autorizzato, tramite l'inserimento del PIN utilizzato per la loro cifratura, può visualizzare i seguenti dati del paziente:

- nome
- cognome
- data di nascita
- codice fiscale (solo per alcuni test)
- regione di nascita (solo per alcuni test)
- regione di residenza (solo per alcuni test)
- indirizzo del domicilio (solo per i prelievi domiciliari)
- nr. telefono (solo per i prelievi domiciliari)

I dati del paziente sono criptati con un algoritmo AES 512 bit. Per il DB "AZFastnet" (dati clinici) la cifratura avviene a livello di database, mentre tutti i record del DB "AZDB" (dati anagrafici) sono cifrati con un PIN, noto solo ai medici autorizzati.

La piattaforma AZFastNet consente la definizione delle autorizzazioni di accesso da parte del personale in

base ai ruoli dell'applicazione.

La piattaforma consente la visualizzazione in chiaro dei dati anagrafici e clinici dei pazienti solo ai medici autorizzati, usando il loro account individuale.

Kelyon, nella funzione degli amministratori di sistema, in caso di manutenzione o intervento tecnico, potrebbe avere accesso (i) ai dati clinici; (ii) ai dati anagrafici criptati.

Il personale AstraZeneca non ha alcun accesso ai dati né clinici né anagrafici del paziente.

1.6 Conservazione dei dati

Data retention: I dati dei pazienti sono conservati per 3 anni dall'ultima attività del medico sulla Scheda Paziente. Dopo tale periodo i dati sono cancellati o resi definitivamente anonimi, previo invio di 3 alert al medico onco/ematologo che lo invita a fare il download della documentazione (Scheda Paziente e referto) ove interessato.

I profili degli Utenti Finali (i.e. gli utenti della Piattaforma ad esclusione dei pazienti) inattivi sono cancellati dopo 5 anni previo invio di 3 alert che lo invitano a confermare se è interessato a mantenere il profilo. Nel caso in cui il medico appartenga ad un reparto ospedaliero in cui sono presenti altri colleghi, i dati delle sue Schede Pazienti non verranno cancellati ma verranno associati a quelli dei colleghi di reparto.

1.7 Anonimizzazione

Per finalità statistiche e di ricerca scientifica i dati possono essere anonimizzati mantenendo esclusivamente le seguenti informazioni:

- sesso
- intervallo di età (es. fascia 40-50 anni)
- pregresse condizioni cliniche e fattori di rischio;
- caratteristiche del campione bioptico
- tipo ed esito del test
- regione di residenza

2. ESERCIZIO DEI DIRITTI

2.1 Diritto alla portabilità

L'utente finale può richiedere una copia dei dati dell'applicazione per garantire il diritto alla portabilità dei dati. L'applicazione consente l'esportazione dei dati del paziente in formato XLS e dei dati personali del profilo del medico.

2.2 Diritto alla rettifica dei dati

L'utente Finale può richiedere, attraverso il form di supporto dell'applicazione, di rettificare eventuali errori di inserimento.

2.3 Diritto all'oblio

Resta fermo il diritto all'oblio per cui l'utente Finale può richiedere, attraverso il form di supporto, la rimozione dei dati personali propri o del paziente dalla piattaforma AZFastnet. Il team di helpdesk Kelyon può, attraverso un'apposita funzionalità di back-end, eseguire la richiesta di diritto all'oblio.

In caso di richiesta cancellazione Dati Paziente vengono cancellati i seguenti dati:

- Record Paziente
- Record Scheda

Fermo restando che per motivi di sicurezza e tracciabilità non potranno essere cancellati:

- Audit Trail
- Valori dei campi dell'applicazione nel log

In caso di richiesta cancellazione dati dell'Utente Finale vengono cancellati i seguenti dati:

- Dati del Profilo

Fermo restando che per motivi di sicurezza e tracciabilità non potranno essere cancellati:

- Audit Trail con indirizzo IP e email
- Valori dei campi dell'applicazione nel log

Nel caso in cui l'Utente Finale che richiede la cancellazione dei propri dati sia il medico curante (onco/ematologo), i dati del paziente verranno anonimizzati (in assenza di diverse istruzioni del Titolare del Trattamento) per le finalità statistiche e di ricerca scientifica di cui sopra.

ALLEGATO 3

Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati

- Si vedano documenti “AZFastNet Solution Design” (allegato 1) e “Misure GDPR” (allegato 2);

Istruzioni sul trasferimento di dati personali verso paesi terzi

Non sono previsti trasferimenti extra SEE.

Notifica di violazione dei dati personali

In caso di incidente di sicurezza, di una violazione o sospetta violazione dei dati personali, il responsabile del trattamento ne dà notifica al titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La notifica del responsabile del trattamento al titolare del trattamento avviene, se possibile, entro 48 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza della violazione o presunta violazione dei dati personali per permettere al titolare del trattamento di rispettare il suo obbligo di notifica della violazione stessa all'autorità di controllo competente, cfr. articolo 33, RGPD.

Assistenza

Il Responsabile del trattamento comunicherà ogni informazione utile al fine di aiutare il Titolare a rispettare i diritti degli Interessati, ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR.

In caso di esercizio dei predetti diritti, il Responsabile darà tempestiva comunicazione scritta, e comunque non oltre il termine di 7 giorni dalla richiesta, al Titolare, allegando una copia della richiesta dell'Interessato, a mezzo PEC/EMAIL.

Registro dei trattamenti

Il Responsabile del Trattamento tiene per iscritto un Registro delle attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare e delle applicazioni informatizzate utilizzate, nel pieno rispetto del GDPR

Valutazione d'impatto

Il Responsabile del Trattamento ha svolto una Valutazione d'impatto delle attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare



Io sottoscritto/a _____ Nato/a a: _____ (Prov. _____)
_____) il _____ Residente in: _____ (Prov. _____)
CAP _____ Via: _____ n.: _____ C.F. _____

DICHIARO

PARTE 1 - CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST

di aver ricevuto una dettagliata informazione dal mio Medico Curante sugli aspetti clinici relativi all'esame per la valutazione del deficit nel meccanismo di riparo del DNA mediante ricombinazione omologa (HRD) a cui ho deciso di sottopormi, prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del mio campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato. Ho compreso che tale esame è indispensabile per verificare la possibilità di accesso ad una terapia con farmaci che sono specificatamente indirizzati per lo stato HRD rilevato. In tale contesto mi è stato spiegato in particolare quanto segue:

- il test HRD potrebbe NON evidenziare alcun deficit nel meccanismo di riparo del DNA mediante ricombinazione omologa (HRD), poiché solo una quota di pazienti può essere affetto da tale deficit;
 - in caso di riscontro di una mutazione dei geni BRCA 1/2, analisi che rientra nel test HRD, mi verrà sottoposta l'opportunità di un counseling multidisciplinare necessario per valutare, sia a livello individuale che familiare, l'accesso ad opportune ulteriori strategie preventive atte a ridurre il rischio di insorgenza di altre neoplasie associate alle mutazioni di BRCA 1/2 (es. neoplasie della mammella e del pancreas);
 - le eventuali ricadute a livello familiare del risultato positivo al gene BRCA 1/2, che viene rilevato nell'ambito del test HRD, verranno discusse nell'ambito di opportuno counselling. Infatti, la eventuale mutazione BRCA potrebbe ricorrere anche in altri elementi della mia famiglia, conferendo un aumentato rischio per la neoplasia di cui sono affetto o di altre neoplasie (come il tumore mammario e del pancreas);
 - Copia di tale consenso verrà mantenuta in custodia esclusivamente presso la struttura ospedaliera dove opera il medico curante che ha richiesto l'esecuzione di tale test;
- di aver compreso l'utilità, i limiti della analisi genetica propostami, e le eventuali ricadute a livello individuale e familiare che deriverebbero dal riscontro di una mutazione dei geni BRCA 1/2, inclusi nella valutazione del deficit nel meccanismo di riparo del DNA mediante ricombinazione omologa (HRD);
- di essere maggiore di età e di non versare in stato di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere;
- di avere letto attentamente e compreso integralmente le informazioni contenute nell'informativa fornitami con il presente documento nonché personalmente dal



personale medico curante, con particolare ma non esclusivo riferimento a tipologia, finalità, procedure, risultati, rischi, limitazioni e benefici del test genetico;

- di avere avuto modo di porre tutte le domande ritenute opportune e di aver ottenuto risposte esaurienti;
- di avere ricevuto la consulenza genetica richiesta dalla normativa vigente;
- di aver ricevuto l'informativa sul trattamento dei dati personali;

TUTTO CIÒ PREMESSO

- In presenza del mio medico curante

Oppure in caso di acquisizione del consenso da remoto:

- Consapevole che la presente telefonata è registrata, previa verifica della mia identità, da parte del medico curante al fine della valida espressione del consenso

ESPRIMO IL MIO CONSENSO

All'esecuzione del test genetico ed al relativo prelievo di materiale biologico in conformità a quanto indicato nell'informativa fornitami, e a tutte le operazioni a ciò necessarie, ivi incluso il prelievo di materiale biologico per l'effettuazione dell'esame HRD da parte del laboratorio e alla movimentazione del mio campione dal medico curante al laboratorio;

DICHIARO

Inoltre di:

- Volere Non Volere

essere informato circa i risultati dell'analisi, comprese eventuali notizie inattese che mi riguardano, qualora queste ultime rappresentino per me un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;

- Volere Non Volere

rendere partecipi i miei famigliari e gli altri appartenenti alla mia linea genetica circa i risultati dell'analisi, in conformità ad apposita delega qui allegata (la quale specifica l'identità di tali persone), qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla mia stessa linea genetica.

PARTE 2 - CONSENSO AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

Letta l'allegata informativa, resa ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE n. 2016/679, e libero da ogni condizionamento o coercizione, dichiaro di:

- Dare il consenso Negare il consenso



al trattamento – anche con modalità elettroniche con riferimento alla piattaforma informatica utilizzata per la comunicazione dei dati al laboratorio incaricato del test molecolare – dei miei dati personali, ivi inclusi quelli genetici, nonché dei campioni biologici e degli altri dati personali inerenti al test genetico ed alla consulenza genetica in oggetto, come precisato nell’informativa, e in particolare per verificare la possibilità di accesso ad una terapia con farmaci che sono specificatamente indirizzati ai pazienti con stato HRD, da parte del medico curante e dei soggetti nominati quali responsabili del trattamento, nonché delle persone autorizzate al trattamento e degli altri eventuali soggetti indicati nell’informativa;

- Dare il consenso Negare il consenso

All’anonimizzazione di taluni miei dati personali inclusi dati sanitari e genetici (es. sesso, intervallo di età, positività alla mutazione ecc.), per uso di tali dati anonimi da parte della struttura ospedaliera presso cui sono in cura ovvero da parte delle società scientifiche di riferimento a livello nazionale, per esclusiva finalità di ricerca scientifica o statistica;

DICHIARO, altresì, di essere consapevole che il mio consenso è revocabile liberamente in qualsiasi momento, fermo restando che, una volta intervenuto il processo di anonimizzazione (qualora vi abbia acconsentito), non sarà più possibile risalire ai miei dati personali.

Mi impegno, infine, a comunicare tempestivamente, al mio medico curante ogni eventuale revoca del mio consenso o modifica delle mie decisioni in merito a qualsiasi consenso da me prestato nel presente documento.

PARTE 3 - FIRME

In fede,

luogo, data:/.../.....

Firma estesa e leggibile del paziente interessato o del legale rappresentante

.....

Firma del medico curante (Prof./Dott.) che ha raccolto il consenso (Matr.)

.....

Ricevo copia di tale consenso

Firma del paziente o del legale rappresentante



ATTO DI DELEGA

(in caso l'interessato voglia delegare il ritiro del referto)

Il sottoscritto

Nato/a

_____ Il __ / __ /

CF

Telefono

DELEGA

Il Sig. /la Sig.ra

Nato/a a

_____ Il __ / __ /

Residente a

Via

_____ N° _____

CF

Prov. _____

Telefono

a ricevere i risultati del test molecolare e delle relative analisi ferma restando l'adozione di ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani del suddetto delegato sarà eseguita in plico chiuso.

Luogo e data

Firma estesa e leggibile



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

TEST HRD DI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA OVARICA- INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Egregio Signore / Gentile Signora,

L'Azienda ASL VCO con sede in Via Mazzini, n. 117 - 28887 Omegna (VB) C.F. e P.IVA 00634880033 in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Azienda" / "Titolare"),

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento dell'Unione Europea n. 2016/679 (qui di seguito il "GDPR"), del D. Lgs. n. 196/03 - Codice in materia di protezione dei dati personali (qui di seguito il "Codice"), nonché del provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati del 5 giugno 2019 (qui di seguito il "Provvedimento sul trattamento dei dati genetici") e del provvedimento recante i chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario del 7 marzo 2019 (qui di seguito il "Provvedimento sui dati relativi alla salute"), adottati dal Garante per la protezione dei dati personali, e successive modifiche,

desidera informarLa di quanto segue.

Premessa: le analisi molecolari comprendono esami eseguiti sul DNA ed RNA umano, sui cromosomi, sulle proteine o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare alterazioni nel patrimonio genetico. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi molecolari, così come ogni altro atto medico-sanitario, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

A) I Suoi dati genetici e/o il materiale biologico prelevato – che appartengono alle categorie particolari di dati – verranno trattati esclusivamente per l'esecuzione dell'esame HRD. Il trattamento di tali dati è necessario per finalità di tutela della salute, con particolare riferimento alla diagnosi, assistenza e terapia sanitaria per le patologie di natura genetica da cui possa essere affetto/a. Essendo connesso anche all'utilizzo di software (inteso come la piattaforma informatica tramite cui avviene la comunicazione tra il Suo medico curante e il laboratorio genetico) tale trattamento richiede il Suo consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e del Provvedimento sui dati relativi alla salute.





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

In tale contesto, potranno essere trattati alcuni dati personali, con particolare riferimento ai Suoi dati anagrafici, al codice identificativo assegnatoLe, e in genere, agli altri dati personali che saranno da Lei forniti nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza relativa al test molecolare in questione, sempre al fine di eseguire il test molecolare in oggetto.

Il test HRD e, di conseguenza, il trattamento dei dati personali ad esso inerente, sono volti a verificare la possibilità di accesso ad una terapia con farmaci specificatamente indirizzati ai pazienti con stato HRD.

Ulteriori informazioni dettagliate relative al test sono contenute nel modulo di consenso allegato, e potranno altresì essere fornite personalmente dal Suo Medico curante nell'ambito del processo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario.

Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

B) Previo Suo consenso, taluni Suoi dati ed i risultati dell'analisi molecolare, resi anonimi, potranno inoltre essere utilizzati per esclusive finalità di ricerca scientifica o statistica dalla struttura ospedaliera dalla quale ha ricevuto le cure o dalle società scientifiche di riferimento a livello nazionale.

2. Modalità del trattamento e misure di sicurezza

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato sia manualmente che mediante strumenti informatici e/o automatizzati, nei limiti consentiti e con le modalità previste qui di seguito, e comunque in conformità con la normativa applicabile.

Il Suo campione di tessuto tumorale verrà spedito, presso il laboratorio che effettua l'analisi, contrassegnato da un codice univoco la cui corrispondenza sarà resa accessibile esclusivamente al Suo medico curante di riferimento e al laboratorio d'analisi per una corretta gestione clinica e terapeutica. Gli strumenti informatici (es. computer, server, programmi software) atti a gestire i dati stessi adottano misure di sicurezza in linea con la normativa vigente.

Le suddette tecniche consentono inoltre un trattamento disgiunto dei dati molecolari dagli altri Suoi dati personali.

Riceverà copia del referto.

3. Natura facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze di un Suo eventuale rifiuto

Il conferimento dei Suoi dati personali e del campione biologico per le finalità di cui al punto a) ha natura facoltativa; tale conferimento è tuttavia necessario per lo svolgimento del test molecolare. L'eventuale rifiuto da parte Sua di fornire tali





dati comporta nel caso a) l'impossibilità di svolgere le attività di testing.

Il conferimento dei Suoi dati per la finalità b) è del tutto opzionale e non pregiudica né limita la possibilità di effettuare il test. Il conferimento dei Suoi dati per la finalità c) ha parimenti natura facoltativa; in caso di mancato conferimento, non sarà possibile tuttavia prestarLe i servizi opzionali richiesti.

4. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I Suoi dati personali (inclusi i Suoi dati sanitari e genetici) nonché i Suoi campioni biologici saranno comunicati al laboratorio di analisi per le finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria. Tali dati potranno altresì essere comunicati o resi accessibili agli altri soggetti che sia indispensabile coinvolgere nel trattamento per le finalità della presente informativa, nei limiti in cui sia permesso dalla normativa vigente. Tali soggetti potranno agire come autonomi titolari oppure potranno essere nominati responsabili del trattamento o persone autorizzate al trattamento a seconda dei casi, in conformità alla legge.

L'identità di tali soggetti è conoscibile facendone richiesta alla struttura ospedaliera in cui Lei è in cura.

I Suoi dati personali non saranno in alcun modo diffusi al di fuori dei casi previsti nella presente normativa.

Per le finalità di cui al punto b), i Suoi dati saranno resi anonimi e in tale forma potranno essere comunicati alle società scientifiche di rilievo nazionale per le eventuali finalità di ricerca scientifica o statistica.

5. Titolari e responsabili del trattamento

Titolare del trattamento è la struttura ospedaliera in cui opera il Suo medico curante.

Il titolare – a seconda del caso – nomina i vettori, il gestore della piattaforma informatica per la trasmissione dei risultati, e ogni altro soggetto che svolge attività di trattamento dei dati per suo conto, quali responsabili del trattamento dei Suoi dati personali ai fini dell'esecuzione del test molecolare e della trasmissione dei risultati al Suo medico curante.

6. Periodo di conservazione dei campioni biologici e dei dati molecolari

Il campione biologico sarà conservato dal laboratorio di genetica medica per il periodo strettamente necessario allo svolgimento del test molecolare, e comunque entro i termini indicati nella presente informativa e nel modulo di consenso allegato, dopodiché sarà definitivamente distrutto. I dati risultanti dal test molecolare, inclusa la copia dei referti e delle indagini diagnostiche eseguite, saranno conservati per le finalità indicate nella presente informativa, conformemente a quanto previsto dalla normativa applicabile.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

7. Diritti dell'interessato

Potrà esercitare i diritti di cui al Capo III del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi alla Struttura Ospedaliera in cui Lei è in cura. Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la conferma dell'esistenza di dati personali che La riguardano (o che riguardano il soggetto di cui esercita la rappresentanza legale), l'aggiornamento, la loro rettifica o integrazione e la loro cancellazione, ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati, nei termini previsti dall'art. 17 del GDPR; qualora sussistano le condizioni previste dalla normativa applicabile, ha il diritto di richiedere la trasmissione dei dati da Lei forniti a un altro operatore sanitario in un formato leggibile con le più comuni applicazioni; ha il diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato. Per quanto riguarda i dati genetici, Lei ha altresì diritto di: essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite; limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici. Si comunica inoltre che può individuare dei nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute. Da ultimo, Lei ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza in ogni caso pregiudicare la liceità del trattamento effettuato prima della revoca.

Mail di contatto del Titolare del trattamento: dpo@aslvco.it