



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. 669 del 02/09/2024

Oggetto: CONVENZIONE CON L'ASSOCIAZIONE DI PROMOZIONE SOCIALE SENONETWORK E.T.S. PER L'ADESIONE AL PROGETTO "CONTROLLO DI QUALITÀ NEI CENTRI DI SENOLOGIA" – DALLA DATA DI SOTTOSCRIZIONE FINO AL 31/12/2025, RINNOVABILE

DIRETTORE GENERALE - DOTT.SSA CHIARA SERPIERI
(NOMINATO: DGR N.11-3293 DEL 28/05/2021
PROROGATO: DGR N.70-8685 DEL 27/05/2024)

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: Martone Concetta

Il Responsabile del procedimento: Priolo Vittoria Maria

Il Dirigente/Funziario: Priolo Vittoria Maria

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 Senonetwork Italia E.T.S., con sede a Firenze in viale Milton n. 53, CF 94226280488:

- è un Associazione di Promozione Sociale impegnata nel campo della diagnosi e cura del carcinoma mammario, patologia che per la sua eterogeneità necessita di un trattamento multidisciplinare e personalizzato;

- ha sviluppato il "Progetto Controllo di Qualità nei Centri di Senologia" per fini valutativi (audit), di produzione scientifica e di controllo di qualità nei Centri di senologia, come indicato nel rationale del Progetto, il cui obiettivo è di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno nei Centri che afferiscono a Senonetwork, come raccomandato in ambito europeo e nazionale [The European Parliament Resolution on Breast Cancer (B6/0528/2006) e Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia, elaborate dal Ministero alla Salute e recepite dalla conferenza Stato Regioni 18.12.2014];

- ha individuato un set di indicatori di qualità, basati sull'evidenza e condivisi dalle società scientifiche, per i quali sono stati definiti uno standard minimo, uno standard ottimale e il livello di evidenza, in relazione alle diverse discipline che si dedicano alla neoplasia mammaria. Tali indicatori, in parte rilevabili direttamente dalle SDO ed in parte ritenuti essenziali per una completa valutazione delle varie fasi di diagnosi e cura della paziente, permettono al Centro di avere una visione completa e integrata del lavoro svolto dal gruppo multidisciplinare;

- ha predisposto una datawarehouse nazionale per raccogliere, su base volontaria, i dati dei Centri che aderiscono al progetto e fornisce ai Centri stessi un report che evidenzierà, in formato percentuale e anonimo, la performance del Centro rispetto agli indicatori di Qualità di Senonetwork e rispetto alla performance media raggiunta dagli altri centri aderenti al progetto;

dato atto che con delibera n. 529 del 16/12/2016 è stato costituito il "Centro di Senologia", Breast Unit interaziendale ASL VCO/ASL NO, di cui è Coordinatore la dott.ssa Stancampiano Pietra, Dirigente Medico di Chirurgia Generale dell'ASL VCO;

considerato che:

- l'ASL VCO ha ritenuto opportuno aderire al "Progetto Controllo di Qualità nei Centri di Senologia", come da parere positivo della Direzione Sanitaria Aziendale comunicato con mail del 9 aprile 2024 e conservato agli atti;

- ad esito degli accordi intercorsi con la Segreteria di Senonetwork, in data 9 luglio 2024 la documentazione relativa all'adesione al summenzionato progetto è stata trasmessa per gli



adempimenti conseguenti alla SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni;

acquisito l'atto di nomina (prot. n. 32439 del 15 maggio 2024) con cui il TSLB Mauro Gasparotti, in forza alla SOC Anatomia patologica dell'ASL VCO, è stato individuato quale Data Manager per la gestione e dell'invio dei dati a Senonetwork Italia E.T.S. secondo il tracciato predefinito;

dato atto che ASL VCO è Titolare del Trattamento dei dati e determina in autonomia la base legale per il trattamento dei dati dei pazienti, mentre Senonetwork, in qualità di Responsabile del trattamento, riceverà i dati caricati nella datawarehouse al fine di emettere i report utili all'analisi della performance del Centro di senologia, in relazione agli indicatori individuati per il controllo di qualità disponibili in uno specifico dataset;

ritenuto opportuno chiedere al DPO aziendale, con mail del 9 luglio u.s., un parere in merito all'Accordo per la nomina di Senonetwork Italia E.T.S quale Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, allegato al presente atto (All. A1) quale parte integrante e sostanziale e che dovrà essere sottoscritto unitamente alla Convenzione;

preso atto del parere favorevole del DPO, inoltrato con mail del 10 luglio u.s. e conservato agli atti, in considerazione delle puntuali misure tecniche ed organizzative poste in essere dal Responsabile del trattamento (pseudonimizzazione dei dati e restituzione in forma aggregata);

considerato che la SOS Libera Professione/Ufficio Convenzioni ha quindi provveduto ad inviare a Senonetwork Italia E.T.S la bozza di convenzione, opportunamente revisionata ed integrata con i dati di pertinenza dell'Azienda, per la condivisione del testo;

preso atto che con mail del 12 agosto u.s., acquisita in pari data al protocollo aziendale n. 52710, Senonetwork Italia E.T.S. ha approvato la convenzione nel testo che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. A);

dato atto che dall'adozione del presente atto non deriva alcun onere di spesa a carico di ASL VCO;

PROPONE

di stipulare la convenzione con Senonetwork Italia E.T.S. per la partecipazione al "Progetto Controllo di Qualità nei Centri di Senologia", il cui obiettivo è la realizzazione di una datawarehouse nazionale a fini valutativi (audit), di produzione scientifica e di controllo della qualità nei Centri di senologia, come indicato nel rationale del Progetto, al fine di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno nei Centri che afferiscono a Senonetwork, sottoscrivendo la Convenzione allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (All. A);

di dare atto che la convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione e fino al 31/12/2025, rinnovabile con specifico accordo sottoscritto tra le parti;

di sottoscrivere altresì l'Accordo per la nomina di Senonetwork quale Responsabile del



trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, nel testo che si allega al presente atto (All. A1);

di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa a carico di ASL VCO;

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 stipulare** la convenzione con Senonetwork Italia E.T.S. per la partecipazione al "Progetto Controllo di Qualità nei Centri di Senologia", il cui obiettivo è la realizzazione di una datawarehouse nazionale a fini valutativi (audit), di produzione scientifica e di controllo della qualità nei Centri di senologia, come indicato nel rationale del Progetto, al fine di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno nei Centri che afferiscono a Senonetwork, sottoscrivendo la Convenzione allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale (All. A);
- 2) di dare atto che** la convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione e fino al 31/12/2025, rinnovabile con specifico accordo sottoscritto tra le parti;
- 3) di sottoscrivere** altresì l'accordo per la nomina di Senonetwork quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, nel testo che si allega al presente atto (All. A1);
- 4) di trasmettere** copia del presente provvedimento alla Breast Unit interaziendale ASL VCO/ASL NO;
- 5) di dare atto che** dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa a carico di ASL VCO;
- 6) di demandare** alla SOC Affari Generali, Legali ed Istituzionali la sottoscrizione del disciplinare di convenzione e dell'accordo per la nomina di Senonetwork quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento aziendale di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 290 del 12.05.2017 e modificato con delibera n. 65 del 28.01.2020.

CONVENZIONE PER LA PARTECIPAZIONE A “PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ NEI CENTRI DI SENOLOGIA”

TRA

L'Associazione di Promozione Sociale Senonetwork Italia E.T.S. (di seguito denominata “Senonetwork), con sede in Firenze – viale Milton n. 53, Firenze C.F. 94226280488, P.IVA 06727670488, rappresentato dal Presidente e Legale Rappresentante Mario Taffurelli

E

l'Azienda Sanitaria Locale V.C.O. (d'ora in poi denominata ASL VCO), C.F./Partita IVA n. 00634880033, con sede legale in Omegna (VB), Via Mazzini n. 117, legalmente rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Chiara Serpieri

Premesso che:

- Senonetwork, associazione di promozione sociale, è l'unica no profit nazionale che si occupa di aggregazione e controllo di qualità dei centri di senologia;
- Senonetwork ha lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella in Italia in centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura;
- Senonetwork ha deciso di sviluppare un controllo di qualità all'interno dei centri suddetti per garantire equità, integrazione, tempestività, appropriatezza delle cure;
- Senonetwork ha proposto ai Centri di Senologia Italiani di partecipare al “Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia”, precisando che il progetto sarà supportato da un sostegno non condizionante da parte di Corri La Vita ONLUS o da eventuale altra Azienda/Associazione sostenitrice;
- il progetto ha la finalità di realizzare una datawarehouse nazionale per fini valutativi, di auditing e di produzione scientifica e ha l'obiettivo di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno nei centri che afferiscono a Senonetwork;

- con delibera n. 528 del 16 dicembre 2016 è stato costituito il “Centro di Senologia”

Breast Unit interaziendale ASL VCO/ASL NO e la dott.ssa Pietra Stancampiano,

Dirigente Medico nella disciplina di Chirurgia Generale, è stata nominata

Coordinatore, avendo l’esperienza e la professionalità necessarie per l’affidamento

del coordinamento del centro;

- con delibera n. 329 del 12 aprile 2021 si conferma la dott.ssa Pietra Stancampiano

quale Responsabile Operativo della Struttura Semplice di Senologia ASL VCO;

- la dott.ssa Pietra Stancampiano, in qualità di Responsabile del Centro di Senologia di

ASL VCO, ha aderito al “Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia”.

Considerato che:

il Direttore Generale, dott.ssa Chiara Serpieri, ha concordato con la realizzazione del progetto

in questione ed ha espresso parere favorevole;

tutto ciò premesso e considerato si stipula quanto segue:

ART. 1 - Premessa

La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

ART. 2 - Oggetto del contratto

Il presente contratto ha per oggetto la conduzione del progetto citato in premessa, la cui

finalità è di realizzare una datawarehouse nazionale per i fini valutativi, di auditing e di

produzione scientifica ed il cui obiettivo è di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno

nei centri che afferiscono a Senonetwork.

ART. 3 - Obblighi delle parti

1. L’Azienda ASL VCO e nella fattispecie la **Breast Unit interaziendale ASL VCO-ASL**

NO dovrà inviare, come scadenza entro il 31/12/2024, i dati relativi agli anni dal 2017 in poi

(a seconda della disponibilità dei dati raccolti da parte del centro), nel periodo di vigenza

della convenzione, in relazione alla disponibilità e alla raccolta degli stessi, alla

datawarehouse di Senonetwork, in forma pseudonima e secondo un tracciato predefinito.

Tali dati saranno valutati in forma aggregata secondo i criteri sotto indicati.

Definizione	Liv.	Standard	Standard
	di evidenza	Minimo %	ottimale %

A. DIAGNOSI			
1. Proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5)	III	≥ 80	≥ 90
2.a Proporzione di casi di carcinoma invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a:	II	≥ 90	≥ 95
2.a.1. tipo istologico			
2.a.2. grading			
2.a.3. stato recettoriale ER/PR			
2.a.4. stadio e dimensioni patologiche			
2.a.5. stato recettori HER2			
2.a.6. valore Ki67			
2.a.7. presenza di invasione vascolare peritumorale			
2.a.8. distanza minima dal margine libero			
2.b Proporzioni di casi di carcinoma non invasivo nei quali siano disponibili le informazioni relative a:	II	≥ 90	≥ 95
2.b 1 tipo istologico			

2.b.2 grading			
2.b.3 dimensioni patologiche			
2.b.4 distanza minima dal margine libero			
2.b.5. necrosi comedonica			
3. Proporzione di casi di carcinoma invasivo con valutazione preoperatoria con Risonanza Magnetica.	IV	>5	n.a.
4. Radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni perpendicolari nei casi con sole micro calcificazioni	IV	≥ 90	≥ 98
B. TEMPI DI ATTESA			
5.a Inizio trattamento entro 30 giorni dalla indicazione terapeutica	IV	≥ 75	≥ 90
5.b Inizio trattamento entro 42 giorni dal primo esame diagnostico			
5.c. Inizio trattamento entro 60 giorni dalla mammografia di screening.			
C. CHIRURGIA			
6.a. Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma <u>invasivo</u> (escludendo eventuali interventi ricostruttivi)	III	≥ 80	≥ 90
6.b. Unico intervento chirurgico per il trattamento del carcinoma <u>non invasivo</u> (escludendo eventuali interventi	II	≥ 80	≥ 90

ricostruttivi)			
7. Almeno 10 linfonodi asportati nella dissezione ascellare (escluso sampling)	III	≥ 80	≥ 90
8. Esame solo del linfonodo/i sentinella nei casi che poi risulteranno pNO	II	≥ 80	≥ 90
9. Non esecuzione della dissezione ascellare (di qualsiasi livello, sampling incluso) nei carcinomi non invasivi.	II	≥ 90	≥ 95
10. Asportazione di non più di 3 linfonodi nella procedura di esame dell'ascella con linfonodo sentinella	IV	≥ 80	≥ 90
11. Intervento conservativo in carcinomi invasivi fino a 3 cm (inclusa eventuale componente non invasiva)	II	≥ 70	≥ 90
12. Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm	II	≥ 80	≥ 90
D. RADIOTERAPIA			
13. Radioterapia dopo intervento conservativo	I	≥ 80	≥ 90
14. Radioterapia post-mastectomia nei casi pN2a+	I	≥ 80	≥ 90
E. TERAPIA MEDICA			
15. Trattamento radioterapico entro 12 settimane dall'intervento chirurgico nei casi in cui non si effettui una	I	≥ 80	≥ 90

chemioterapia adjuvate.			
16. Effettuazione di una terapia ormonale adjuvante nei casi di carcinomi invasivi endocrino-sensibili	I	≥ 80	≥ 90
17. Effettuazione di una chemio-terapia adjuvante nei casi di carcinomi invasivi ER-(T>1cm o N+)	I	≥ 80	≥ 90
18. Effettuazione di una terapia con trastuzumab nei casi trattati con chemioterapia per carcinomi invasivi N+ or (N- T>1cm) HER2+	I	≥ 80	≥ 90
19. Effettuazione di una chemioterapia neo-adjuvante nei casi di carcinoma infiammatorio.	I	≥ 80	≥ 90

2. L’Azienda, in quanto Titolare del trattamento determina in autonomia la base legale per il trattamento dei dati dei pazienti, anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e D.lgs 196/03 e *s.m.i.*.

3. Senonetwork procederà con l’analisi dei dati e l’invio all’Azienda di un report annuale anonimo, con dati percentuali relativo agli indicatori definiti a livello nazionale (ref. “indicatori di Qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia: una proposta congiunta Senonetwork-Gisma” e suoi aggiornamenti) che saranno utili all’Azienda per discutere la propria performance durante gli audit meeting annuali, al fine di migliorare la qualità della diagnosi e cura tramite le necessarie modifiche delle procedure cliniche da adottare in ciascun centro.

4. Senonetwork proporrà all’Azienda di utilizzare i dati per la preparazione di report

	cumulativi anonimi finalizzati alla pubblicazione di poster e di pubblicazioni scientifiche da	
	inviare a riviste internazionali, selezionando via via argomenti di particolare interesse ed	
	attualità.	
	5. Senonetwork , inoltre, elaborerà dei report cumulativi anonimi, finalizzati ad attività di	
	benchmarking, all'interno della rete dei centri registrati al network; questi dati saranno	
	oggetto di analisi su argomenti rilevanti dal punto di vista scientifico, che potranno portare	
	alla preparazione di poster o di pubblicazioni scientifiche, o essere presentati in meeting ed	
	incontri promossi da Senonetwork.	
	6. Senonetwork garantisce l'assoluta assenza di flussi, di dati personali e di relative	
	informazioni a Corri La Vita ONLUS o ad eventuale altra Azienda/Associazione sostenitrice,	
	che ha fornito/fornirà un sostegno di tipo non condizionante, la quale rimarrà del tutto	
	estranea alla selezione, acquisizione, pubblicazione dei contenuti, nonché alla selezione e	
	individuazione degli autori dei contenuti, rimanendo per tali aspetti la responsabilità	
	esclusivamente in capo a Senonetwork.	
	Senonetwork si impegna a comunicare ad ASL VCO eventuali altre Aziende/Associazioni	
	sostenitrici, nel periodo di vigenza della presente convenzione.	
	ART. 4 – Disposizioni sul trattamento dei dati personali	
	1. Le parti si impegnano a trattare i dati personali oggetto del presente contratto nel rispetto di	
	quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR) e dal D.Lgs 196/2003 (di	
	seguito, Codice) nonché dei provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione	
	dei dati personali.	
	2. L'Azienda ASL VCO quale Titolare del trattamento dei dati per le attività oggetto del	
	presente contratto nomina Senonetwork Italia E.T.S. Responsabile del trattamento dei dati	
	giusto atto di nomina, allegato 1) al presente contratto che ne costituisce parte integrante e	
	sostanziale.	
	7	

3. Il Coordinatore del progetto presso il centro di senologia – presidio ospedaliero di Verbania

– è individuato come Referente del trattamento dei dati, giusta deliberazione sul sistema aziendale privacy n. 179/2019. Il personale dipendente che partecipa allo studio è “incaricato al trattamento dei dati” ed il personale non-dipendente, ove presente, che partecipa allo studio è “incaricato esterno al trattamento dei dati”.

4. Fa parte integrante della presente convenzione l’allegato A1 “Atto di nomina al responsabile del trattamento dati ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679”.

Art. 5 - Confidenzialità

Senonetwork si impegna a non portare a conoscenza di terzi informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato riguardante l’Azienda di cui venisse a conoscenza in forza del presente contratto.

ART. 6 – Foro competente

In caso di controversia il Foro competente sarà esclusivamente quello di Firenze.

ART. 7 – Decorrenza, durata, disdetta, rinnovo, proroga.

7.1 Decorrenza e durata

La presente convenzione produce effetti dall’ultima firma di sottoscrizione e avrà durata massima fino al 31.12.2025.

Le parti concordano che la presente convenzione potrà essere prorogata fino al 31.12.2027, con specifico accordo sottoscritto fra le parti.

7.2 Disdetta

La presente convenzione potrà essere oggetto di disdetta da una delle parti a mezzo di comunicazione scritta da inviare tramite PEC agli indirizzi protocollo@pec.aslvco.it, senonetwork@pec.it, almeno 1 mese prima della cessazione del rapporto.

ART. 8 – Comunicazione – Referenti

Sono individuati referenti del presente contratto:

per l'Azienda dott. ssa Antonella Tedesco

per la parte scientifica: dott. ssa Pietra Stancampiano

per la parte gestionale: dott. Mauro Gasparotti

per Senonetwork: Tiziana Tarasco (Segreteria) – Mario Taffurelli (Presidente)

Ogni comunicazione ufficiale inerente il presente accordo avrà efficacia unicamente se effettuata via posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi pec:

per l'Azienda: protocollo@pec.aslvco.it

per Senonetwork: senonetwork@pec.it

ART. 9 – Spese Registrazione ed imposta di bollo

Il presente atto, sottoscritto digitalmente è soggetto all'imposta di bollo. Le spese di bollo sono poste a carico dell'Azienda che provvederà ad assolvere il pagamento dell'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verbania n. 26288 del 12/10/2004.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ed il relativo onere farà carico alla parte interessata.

La presente convenzione consta di n. 10 pagine.

ART. 10 – Clausola risolutiva espressa

La presente convenzione decade di diritto nei seguenti casi:

- accertato caso di incompatibilità addebitabile a responsabilità di Senonetwork ed in particolare al non rispetto di quanto garantito all'art. 3 punto 6 della presente convenzione relativamente ai rapporti con Corri La Vita ONLUS o con altra eventuale Azienda/Associazione sostenitrice;

- in caso di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la pubblica amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;

- in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

ART. 11 – Norma finale

Per tutto quanto non contemplato nella presente convenzione, si rinvia al Codice Civile ed al Codice di Procedura Civile, in quanto applicabile.

Per ASL VCO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara SERPIERI

Per A.P.S. SENONETWORK ITALIA E.T.S.

IL PRESIDENTE E LEGALE RAPPRESENTANTE

Prof. Mario TAFFURELLI

Accordo per il trattamento dei dati personali nel Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia

Premessa

L'Associazione Senonetwork Italia (qui di seguito Senonetwork) con sede in viale Milton 53, 50129 Firenze, CF 94226280488 ha predisposto una datawarehouse nazionale per realizzare il "Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia" con la finalità di controllo della qualità nei centri di senologia e produzione scientifica, come indicato nel rationale del Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia.

I Centri trasmetteranno i dati in formato pseudonimo e protetto, secondo le specifiche definite da Senonetwork.

Le Aziende, nel cui ambito operano i Centri, sono Titolari del Trattamento e determinano in autonomia la base legale per il trattamento dei dati dei pazienti.

Senonetwork, in qualità di Responsabile del Trattamento, accoglierà nella datawarehouse i dati inviati dai centri al fine di emettere dei report utili all'analisi delle performance del centro stesso, in relazione agli indicatori individuati per il controllo di qualità disponibili in uno specifico dataset.

Tutti i dati saranno trattati tramite l'ausilio di strumenti elettronici, in modo lecito, corretto e trasparente, nel rispetto dei principi generali previsti dal Regolamento Europeo sul Trattamento dei dati personali.

Senonetwork si limiterà ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni compatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Si obbliga altresì ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e conformi a quanto previsto dalla normativa pro tempore vigente e si impegna a far osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza anche ai relativi dipendenti e collaboratori, quali incaricati del trattamento dei dati personali.

Senonetwork inoltre elaborerà dei report cumulativi anonimi, finalizzati ad attività di benchmarking, all'interno della rete dei centri registrati al network; questi dati saranno oggetto di analisi su argomenti rilevanti dal punto di vista scientifico che potranno portare alla preparazione di poster o di pubblicazioni scientifiche, o essere presentati in meeting ed incontri promossi da Senonetwork.

Tutto ciò premesso, con il presente accordo il Titolare del Trattamento

Nome del Centro

Indirizzo

PIVA

Nomina

L'A.P.S. Senonetwork Italia E.T.S.(qui di seguito Senonetwork) con sede in viale Milton 53, 50129 Firenze, CF 94226280488 TEL. 0550988152 - FAX. 0553241122 - EMAIL SEGRETERIA@SENONETWORK.IT—in persona del legale rappresentante pro tempore, quale

Responsabile del Trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo

limitatamente e con esclusivo riferimento "Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia".

Il Responsabile tratterà i dati personali esclusivamente nell'ambito del progetto e non elaborerà o utilizzerà i dati personali per scopi diversi da quelli stabiliti nel presente accordo.

Il Responsabile possiede i requisiti di esperienza, capacità e affidabilità richiesti dall'articolo 28 del Regolamento Europeo.

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

1. Oggetto dell'accordo sul trattamento dei dati

1.1. L'oggetto dell'accordo è la definizione delle modalità con cui il Responsabile effettua le operazioni di trattamento dei dati personali per conto del Titolare.

2. Durata dell'accordo e del trattamento

2.1. La durata del presente accordo è determinata dal periodo di validità del progetto.

2.2. La durata del trattamento coincide con la durata dell'accordo, a meno che gli obblighi che proseguono oltre quella data siano conseguenti alle disposizioni dell'accordo stesso o di eventuali deroghe concordate dalle parti per iscritto.

2.3. I dati personali saranno cancellati alla cessazione del presente accordo.

3. Ambito di applicazione, categorie di dati e finalità del trattamento

3.1. Il Responsabile tratta i dati personali su istruzione del Titolare, il quale è responsabile del rispetto delle norme di legge sulla protezione dei dati e in particolare della legittimità del trattamento dei dati inseriti nella propria base dati.

3.2. I dati personali trattati nell'ambito del Progetto sono i seguenti:

3.2.1. Per la categoria degli operatori che partecipano al Progetto: nome, cognome, indirizzo email, numero di cellulare e indirizzo IP.

3.2.2. Per la categoria dei pazienti (inseriti nella base dati): anno di nascita, genere e dati sanitari relativi allo stato di salute e agli eventi clinici.

3.3. Le finalità del trattamento oggetto del presente accordo sono definite in premessa.

3.4. Il Responsabile informerà il Titolare senza indugio se ritiene che un'istruzione ricevuta dal Titolare violi le regole di protezione dei dati.

3.5. Il Titolare è informato che la piattaforma informatica utilizzata per la realizzazione del Progetto utilizza il servizio Amazon Web Services (AWS) e prende pertanto atto che il Responsabile condivide con AWS, nei rispettivi limiti di responsabilità definiti secondo le policy di servizio Amazon, le responsabilità riguardanti il funzionamento, la disponibilità, la conformità e l'adeguatezza della "piattaforma" intesa come insieme di servizi di hosting, ambiente, gestione, continuità, disponibilità, protezione, sicurezza di base e applicativa, nonché di trattamento dei dati conferiti

4. Obblighi del Responsabile

4.1. Il Responsabile, in linea con gli scopi del Progetto, effettua operazioni di trattamento, anche per mezzo di propri incaricati del trattamento, o di altri responsabili del trattamento, o di amministratori di sistema, che riguardano esclusivamente le attività di supporto al caricamento nella datawarehouse dei dati da parte dei centri e di analisi di tali dati, al fine di emettere dei report utili alla valutazione delle performance del centro stesso, in relazione agli indicatori individuati per il controllo di qualità disponibili in uno specifico dataset.

4.2. Il Responsabile può trattare i dati personali degli interessati solo per l'esecuzione delle prestazioni relative al Progetto.

4.3. Il Titolare mantiene sempre la copia originale dei dati e il Responsabile tratta unicamente la copia pseudonima di detti dati. Il Responsabile adotta le misure tecniche e organizzative appropriate, al fine di fornire un'adeguata protezione dei dati personali, per assicurare la riservatezza e la disponibilità dei dati stessi.

- 4.4. Il Responsabile non comunicherà i dati personali a terzi, salvo preventivo accordo o specifica autorizzazione del Titolare, che garantisce la liceità della comunicazione.
- 4.5. Il Responsabile assicura che i suoi dipendenti e/o collaboratori, coinvolti nel trattamento dei dati personali, non possono trattare i dati personali al di fuori dello scopo e delle istruzioni del Titolare. Il Responsabile garantisce inoltre che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali abbiano firmato un accordo di riservatezza. Questo obbligo di riservatezza e segretezza di dipendenti e collaboratori rimane in vigore anche oltre il completamento dell'incarico.
- 4.6. Il Responsabile adotta un registro delle attività di trattamento effettuate per conto del Titolare.
- 4.7. I dati dei pazienti sono pseudonimi e vengono trasmessi dal centro a Senonet senza alcun identificativo del paziente. Al centro viene assegnato un codice alfanumerico di 16 caratteri casuale e la correlazione tra identificativo del centro e codice casuale viene mantenuta in una tabella di trascodifica crittografata e conservata separatamente dalla base dati. In presenza di richieste o di reclami degli interessati, ovvero di istruttorie dell'Autorità Garante, il Responsabile del trattamento assiste il Titolare nell'esercizio dei diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del Regolamento Europeo e nel rispetto degli obblighi specificati negli articoli da 32 a 36 del regolamento stesso, per quanto necessario e possibile in assenza della chiave di associazione che rende possibile l'identificazione dell'assistito.

5. Obblighi del Titolare

- 5.1. Il Titolare del trattamento determina in autonomia la base legale per il trattamento dei dati dei pazienti, oltre a dover fornire agli interessati l'informativa prevista dal Regolamento Europeo.
- 5.2. Il Titolare è responsabile della qualità, della pertinenza e dell'affidabilità dei dati personali trattati. Il Titolare dovrà informare immediatamente Il Responsabile nel caso in cui dovesse identificare errori o irregolarità in relazione alle norme sulla protezione dei dati.
- 5.3. Nel caso in cui un interessato presenti una richiesta di risarcimento in relazione all'art. 82 del Regolamento Europeo, il Titolare ed Il Responsabile si impegnano ad aiutarsi reciprocamente nella difesa contro tali richieste.
- 5.4. Il Titolare è responsabile dell'inserimento, della correzione, della cancellazione e della limitazione del trattamento dei dati personali.

6. Gestione degli incidenti e notifica delle violazioni dei dati personali

- 6.1. Il Titolare dovrà comunicare tempestivamente a Il Responsabile eventuali utilizzi impropri di eventuali account o delle eventuali credenziali di autenticazione oppure eventi imprevisti riguardanti l'utilizzo della piattaforma Senonet di gestione dei dati
- 6.2. Il Responsabile adotta le misure necessarie per salvaguardare i dati personali e ridurre eventuali conseguenze dannose per la persona interessata, consultandosi senza indugio con il Titolare.
- 6.3. Il Responsabile valuta e risponde tempestivamente a incidenti che creano sospetto o indicano l'accesso o l'elaborazione non autorizzati di dati personali.
- 6.4. Qualora Il Responsabile venga a conoscenza e determini che un Incidente si qualifica come una violazione della sicurezza —con conseguente appropriazione indebita, distruzione accidentale o illecita, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso non autorizzato ai dati personali, trasmessi, archiviati o altrimenti elaborati nell'ambito della gestione del Progetto, che ne comprometta la sicurezza, la riservatezza o l'integrità— informerà il Titolare di tali violazioni senza indebiti ritardi e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.
- 6.5. Il Responsabile analizzerà l'evento per identificare le cause principali della violazione dei dati personali e adotterà misure ragionevoli per mitigare eventuali effetti avversi. Il Responsabile fornirà: (i) una descrizione della natura della violazione; (ii) le misure adottate per mitigare eventuali effetti negativi e prevenire il ripetersi; (iii) ove possibile, le categorie di interessati e il loro numero approssimativo, oggetto della violazione dei dati personali; e (iv) altre informazioni relative alla violazione dei dati

personali ragionevolmente conosciute o disponibili che potrebbe essere richieste dalle autorità di controllo.

6.6. L'obbligo di segnalazione da parte del Responsabile di una violazione dei dati personali, come previsto dal Regolamento Europeo, non costituisce un'ammissione di responsabilità rispetto a tale violazione.

7. Richieste da parte degli interessati

7.1. Il Responsabile non è in grado di rispondere alle richieste di correzione, cancellazione, limitazione del trattamento, in quanto non ha modo di identificare gli interessati. In ogni caso, il Responsabile fornirà il supporto necessario per dar seguito ad eventuali richieste.

8. Controlli ed ispezioni

8.1. Il Titolare del trattamento, si riserva, anche tramite verifiche periodiche, di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge sul trattamento dei dati stessi e sul rispetto delle proprie istruzioni indicate nel presente documento. Il Responsabile del trattamento dovrà consentire al Titolare del trattamento, dandogli piena collaborazione, periodiche verifiche circa l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e il rispetto della Normativa Privacy e delle disposizioni del Titolare del trattamento stesso.

8.2. Ogni attività di audit da parte del Titolare dovrà essere convenuta con il Responsabile del trattamento. Qualora tali attività comportino oneri e spese non previste dal presente contratto tutte le richieste del Titolare dovranno essere gestite a livello progettuale con una stima dei costi necessari per la loro attuazione.

8.3. Le spese delle attività di verifica e controllo sono a carico del Titolare. Il Responsabile ha diritto di richiedere un rimborso delle eventuali spese sostenute per fornire assistenza all'esecuzione delle verifiche.

9. Sub-Responsabili

9.1. Il Titolare accetta che il Responsabile possa nominare dei sub-responsabili. Prima di nominare o sostituire i sub-responsabili, il Responsabile informerà il Titolare per iscritto, con un preavviso di 15 giorni lavorativi. Il Titolare può opporsi con comunicazione scritta e motivata da inviare al Responsabile entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione della comunicazione della nomina. Se entro questo termine non viene presentata alcuna obiezione, la nomina o la sostituzione si ritengono accettate.

9.2. Se il Responsabile nomina sub-responsabili, spetta al Responsabile trasmettere ai sub-responsabili i propri obblighi relativi alla protezione dei dati ai sensi del presente Accordo.

9.3. Su richiesta scritta del Titolare, il Responsabile fornirà informazioni relative agli obblighi di protezione dei dati dei propri sub-responsabili in qualsiasi momento.

10. Amministratori di Sistema

10.1. Il Responsabile, nel caso lo ritenga necessario o opportuno, può fornire l'accesso a persone individuate come Amministratori di Sistema, nel rispetto del Provvedimento Generale del Garante della privacy del 27/11/2008, avente ad oggetto "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema".

10.2. Gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, sono riportati in un documento interno che il Responsabile mantiene aggiornato e disponibile, a richiesta dell'Autorità o del Titolare.

10.3. Il Responsabile verifica annualmente l'operato degli amministratori di sistema e mantiene la registrazione degli accessi logici, con i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che l'ha generata per il periodo di validità del progetto.

11. Responsabilità

11.1. Il Titolare dovrà tenere indenne il Responsabile da qualsiasi reclamo presentato da terzi nei confronti del Responsabile, a seguito del trattamento di dati personali secondo le istruzioni del Titolare, a meno che il reclamo di tali terzi non sia basato sul trattamento dei dati personali da parte del Responsabile, in violazione delle istruzioni del Titolare.

12. Responsabile della Protezione dei Dati

12.1. Il Responsabile comunicherà il nominativo del DPO (Data Protection Officer o Responsabile della protezione dei dati) e gli estremi per contattarlo, qualora lo abbia nominato.

13. Obblighi di informazione, clausola di forma scritta, scelta del Foro Competente

13.1. Eventuali modifiche e integrazioni al presente Accordo e ai suoi Allegati saranno apportate sotto forma di accordo scritto, che può anche essere in forma elettronica e includere un esplicito riferimento al fatto che si tratta di un emendamento o aggiunta al presente Accordo.

13.2. Dove non specificato diversamente, le comunicazioni scritte si intendono effettuate esclusivamente agli indirizzi riportati nel presente accordo.

13.3. Nella misura consentita dalla legge, il foro competente esclusivo è Firenze, Italia.

Firenze,

Per (nome centro)

Dott.

Per l'A.P.S. Senonetwork Italia

Il Presidente e Legale Rappresentante

Prof. Mario Taffurelli
