

ACCORDO DI CONTITOLARITA' NEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 26 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

TRA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA con sede legale in via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna, C.F./Partita IVA 02483810392 in persona del Legale Rappresentante dott. **Tiziano Carradori** (di seguito **AUSL o Contitolare**)

E

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI S.R.L. con sede legale a Meldola (FC) in via Piero Maroncelli, 40, C.F./Partita IVA 03154520401 in persona del Legale Rappresentante dott. **Giorgio Martelli** (di seguito **IRST o Contitolare**)

di seguito indicati congiuntamente anche come le Parti o i Contitolari e ciascuna separatamente come la Parte o il Contitolare

PREMESSO CHE:

- le Direzioni Generali dell'Azienda USL della Romagna e dell'IRST IRCCS hanno redatto, in data 12.12.2015, il PROGETTO DI COSTITUZIONE DEL PROGRAMMA INTERAZIENDALE "COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK" (CCCN) PER L'ATTIVAZIONE DELLA RETE ONCOEMATOLOGICA DELLA ROMAGNA quale strumento atto alla creazione di una soluzione organizzativa che meglio risponde all'esigenza di coniugare le funzioni dell'assistenza, della ricerca e dell'innovazione in Romagna in ambito oncologico e alla messa in comune degli elementi costitutivi e delle competenze distintive in campo oncologico dell'Azienda USL della Romagna per la presenza delle articolazioni organizzative/assistenziali ospedaliere e territoriali e

dell'IRCCS/IRST di Meldola per la presenza di alte competenze scientifiche di ricerca ed assistenziali;

- il progetto di costituzione del Programma Interaziendale CCCN è stato presentato in sede di Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria della Romagna in data 14.12.2015 con parere favorevole e che lo stesso è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'IRST/IRCCS in data 18 dicembre 2015;
- con la deliberazione del Direttore Generale dall'AUSL Romagna n. 184 del 28/4/2016 avente a oggetto "COSTITUZIONE DEL "PROGRAMMA INTERAZIENDALE COMPREHENSIVE CANCER CARE NETWORK PER L'ATTIVAZIONE DELLA RETE ONCOEMATOLOGICA DELLA ROMAGNA. APPROVAZIONE PROGETTO" è stato approvato il progetto di costituzione del "Programma Interaziendale Comprehensive Cancer Care Network" (CCCN);
- con l'Accordo Quadro per il Consolidamento della Rete Oncologica della Romagna nell'ambito del Programma Interaziendale CCCN, sottoscritto dall'AUSL della Romagna e dall'IRCCS-IRST di Meldola in data 10.10.2019 e recepito con deliberazione dell'AUSL Romagna n. 343 del 30.10.2019, i due Enti hanno definito i principi e le regole generali dei fenomeni dell'integrazione della rete oncologica della Romagna relativamente ai processi clinico assistenziali e di ricerca;
- la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria della Romagna nella seduta del 21/12/2020 ha approvato il documento "*Comprehensive Cancer Care (& Research) network della Romagna*" redatto dalle Direzioni Generali AUSL Romagna e IRST;
- la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria della Romagna nella seduta del 9/6/2022 ha approvato il documento "*La rete Oncologica ed Oncoematologica Romagnola – Assistenza e Ricerca*";
- con deliberazione n. 232 del 6/7/2022 il Direttore Generale dell'AUSL della Romagna ha recepito il documento "*La rete*

Oncologica ed Oncoematologica Romagnola – Assistenza e Ricerca” in attuazione del “Comprehensive Cancer Care (& Research) Network (CCCN) della Romagna già approvato dalla CTSS del 21.12.2020 allo scopo di attuare un modello di cure per il paziente oncoematologico omogeneo e diffuso capillarmente secondo un disegno policentrico;

- nell’ambito delle reciproche funzioni istituzionali le parti trattano i dati dei pazienti onco-ematologici;
- tale trattamento avviene con continui scambi di dati ed informazioni tra le parti ai fini di una più corretta ed efficace erogazione delle prestazioni, attraverso l’utilizzo di mezzi sotto il controllo dell’una o dell’altra parte;
- dato atto di come avviene effettivamente il trattamento e di come le parti operano tra di loro si è valutato che le stesse operano come contitolari ai sensi dell’art. 26 del Regolamento UE 2016/79 (di seguito anche: “il GDPR” o il “Regolamento”);
- tale articolo prevede infatti che due o più titolari del trattamento dei dati personali condividano, come Contitolari, le finalità e le modalità del trattamento stesso;
- a tal fine è però necessario stipulare un accordo interno che indichi le rispettive responsabilità in merito all’osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento, con particolare riguardo all’esercizio dei diritti dell’interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni previste dagli artt. 13 e 14 del GDPR;
- nell’ambito delle rispettive responsabilità come determinate dal presente Accordo, tanto AUSL quanto IRST dovranno, in ogni momento, adempiere ai propri obblighi conformemente ad esso e in modo tale da trattare i dati senza violare le disposizioni di legge vigenti e nel pieno rispetto delle linee guida e dei codici di condotta applicabili di volta in volta approvati dal Garante per la protezione dei dati personali.

Tutto ciò Premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

1. **OGGETTO:** Con il presente Accordo i Contitolari determinano le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679, nonché dalle disposizioni di legge vigenti con riguardo al trattamento dei dati personali dei pazienti meglio identificati al successivo punto 2 e stabiliscono, altresì, i rispettivi obblighi in merito all'esercizio dei diritti degli interessati e i rispettivi ruoli in merito alla comunicazione dell'informativa.

2. **TRATTAMENTI:** La contitolarità è riferita al trattamento dei dati personali, come definito all'art. 4.2) del Regolamento ed ha ad oggetto le attività riportate all'interno dell'ALLEGATO 1 al presente documento.

3. **FINALITÀ E MEZZI:** I Contitolari condividono le decisioni relative alle finalità e mezzi del trattamento di dati come da ALLEGATO 2 e sono obbligati in solido a predisporre e mantenere aggiornati tutti gli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679 e dalle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela dei dati personali.

In particolare, con il presente Accordo i Contitolari convengono che i dati personali presenti negli archivi, la tanto cartacei quanto informatizzati, saranno trattati per le finalità di:

- a) diagnosi e cura dei pazienti onco-ematologici, anche tramite creazione e aggiornamento di dossier sanitari elettronici;
- b) ricerca scientifica in campo oncologico;
- c) adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria;
- d) medicina preventiva;
- e) alimentazione di registri di patologia istituiti a livello nazionale o regionale;
- f) attività epidemiologica e di comunicazione del rischio;

- g) scopi di ricerca scientifica anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, ricerca biomedica e/o epidemiologica previa anonimizzazione dei dati;
- h) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, indagini per rilevare il grado di soddisfazione dell'utente;
- i) gestione assicurativa (in autoassicurazione), gestione di reclami, esposti o contenziosi;
- j) attività di medicina legale e gestione del rischio clinico.

All'interno della gestione dei dossier sanitari elettronici, l'accesso ai quali sarà regolato secondo le normative vigenti, dovrà essere consentito a ciascuna Unità Operativa di una delle due Parti di accedere, oltre ai dati del dossier costituito presso il proprio Titolare, anche a quelli del dossier costituito presso l'altro Titolare, per tutti gli interessati afferenti al percorso Oncologico presso l'IRST e che risultino in carico o in trattamento da parte della stessa Unità Operativa.

Si precisa che AUSL mette a disposizione di IRST i dati anagrafici e di esenzione dei propri assistiti che accedono all'IRST. In aggiunta IRST, per consentire una corretta gestione delle informazioni degli assistiti provenienti da altri territori (quindi non assistiti direttamente da AUSL), richiede a AUSL un servizio di registrazione dei dati anagrafici di tutti i pazienti afferenti all'IRST e non ancora registrati nei sistemi AUSL. In tale contesto AUSL svolge anche le funzioni di amministratore di sistema e le relative attività di manutenzione dei servizi IT collegati al sistema in argomento.

4. INFORMATIVA: Le parti definiscono insieme l'informativa ex art. 13 e 14 del GDPR relativa ai dati trattati in contitolarità.

I Contitolari si impegnano inoltre a far conoscere agli interessati la suddetta informativa, rendendola accessibile attraverso i propri siti web. Le Parti concordano che l'informativa viene messa a disposizione degli interessati da parte di IRST, con modalità tali da poterne dimostrare la messa a disposizione ai sensi dell'art. 5, par. 2, GDPR.

Restano fermi gli obblighi in capo a ogni Titolare di fornire le informative relative ai dati trattati in qualità di Titolari autonomi.

5. ESERCIZIO DEI DIRITTI: Le Parti convengono che i reclami e le richieste di esercizio dei diritti presentati dagli interessati saranno gestiti unitariamente dal Punto di Contatto Unico la cui istituzione e funzionamento sono meglio definiti al punto 6.

Resta inteso tra le Parti che, ai sensi dell'art. 26, comma 3 del Regolamento UE 2016/679, **indipendentemente dalle disposizioni del presente Accordo, l'interessato potrà esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascun Contitolare del trattamento.**

6. PUNTO DI CONTATTO: Le Parti, al fine di dare una migliore e più efficace attuazione al presente accordo, stabiliscono di istituire un Punto di Contatto Unico quale punto di riferimento per gli interessati, al quale rivolgersi per presentare reclami o richieste di esercizio dei diritti relativi ai trattamenti condivisi.

Il Punto di Contatto Unico è rappresentato dal DPO, che si avvarrà della collaborazione delle figure professionali più opportune, secondo il caso.

7. RESPONSABILITÀ: Le Parti saranno responsabili in solido per l'intero ammontare del danno al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

Ogni Parte potrà essere chiamata a risarcire in toto l'interessato che dimostra di essere stato danneggiato dal Trattamento. Soltanto in un momento successivo, la Parte che ha risarcito in toto l'interessato può rivalersi sull'altra Parte responsabile effettiva del danno, esercitando l'azione di regresso.

8. PUBBLICITÀ: Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 26, comma 2 del Regolamento UE 2016/679, a mettere a disposizione dell'interessato il contenuto essenziale del presente Accordo, pubblicandolo sui rispettivi siti web delle Parti.

9. SICUREZZA: Le Parti si impegnano a mettere in atto tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali raccolti, trattati o utilizzati nell'ambito del rapporto di contitolarità, fornendo sufficiente documentazione alla controparte, ove richiesto.

10. MODIFICHE: Eventuali modifiche al presente Accordo e/o ai relativi Allegati dovranno essere apportate per iscritto e approvate da entrambi i Contitolari.

11. VALIDITÀ: L'invalidità, anche parziale, di una o più delle clausole del presente Accordo non pregiudica la validità delle restanti clausole.

12. DURATA: Il presente Accordo ha validità pari alla vigenza del Programma interaziendale CCCN e viene sottoscritto con firma digitale, giusta la previsione di cui all'art.15, comma 2 bis, della legge n.241/1990 e s.m.i.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Dott. Tiziano Carradori
Direttore generale
AUSL della Romagna

Dott. Giorgio Martelli
Direttore generale
IRCCS-IRST di Meldola

ALLEGATO 1

- **Attività ambulatoriale, di ricovero e di assistenza domiciliare:** per questa attività IRST e AUSL condividono i trattamenti di attività così come definito nel Programma Interaziendale CCCN;
- **Attività di ricerca:** sia IRST che AUSL condividono i trattamenti di attività di ricerca, in particolare i dati dei pazienti onco ematologici assistiti in AUSL e inseriti in studi clinici e gestionali, sponsorizzati o meno, gestiti dalla piattaforma unica dalla ricerca ASUL/IRST
- **Attività di farmacovigilanza:** sia IRST che AUSL condividono i trattamenti di attività di farmacovigilanza, in particolare i dati dei pazienti oncologici assistiti da IRST per l'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali;
- **Attività di epidemiologia e comunicazione del rischio:** sia IRST che AUSL condividono i trattamenti di attività di epidemiologia e comunicazione del rischio, in particolare i dati per studi epidemiologici, profili di salute e mappe di disuguaglianze. Sia IRST che AUSL condividono le valutazioni di impatto sanitario;
- **Attività immuno-trasfusionale:** IRST condivide con AUSL i trattamenti di attività immuno-trasfusionale, in particolare i dati relativi ai pazienti che vengono sottoposti a trasfusioni;
- **Attività di genetica medica:** IRST condivide con AUSL i trattamenti di attività di genetica medica, in particolare i dati dei pazienti riguardanti gli esami biologici genetici e le analisi eredo-familiari;
- **Attività di medicina legale e gestione del rischio clinico:** IRST condivide con AUSL i trattamenti di attività di medicina legale e gestione del rischio clinico, in particolare condivide i dati dei pazienti riguardanti i quasi incidenti, gli incidenti o le segnalazioni di mancato evento, nel percorso interaziendale del paziente oncologico

ed ematologico. E tutte le informazioni necessarie a mitigare il rischio clinico.

- **Attività di gestione contenzioso e ricorsi e attività di tutela amministrativa e giudiziaria, gestione assicurazioni:** IRST condivide con AUSL i trattamenti di attività di gestione contenzioso e ricorsi e attività di tutela amministrativa e giudiziaria, gestione assicurazioni, in particolare i dati dei pazienti seguiti nel percorso interaziendale del paziente oncologico ed ematologico.
- **Attività di informazione e comunicazione con l'utenza:** IRST condivide con AUSL i trattamenti di informazione e comunicazione, in particolare i dati dei pazienti che possano essere interessati a specifiche campagne informative.
- **Attività di biobanca:** sia IRST che AUSL condividono i trattamenti di attività di biobanca, in particolare limitatamente ai dati necessari a completare le informazioni cliniche dei campioni biologici stoccati dei pazienti oncoematologici.

ALLEGATO 2

Finalità	Mezzi
a) diagnosi e cura dei pazienti onco-ematologici, anche tramite creazione e aggiornamento di dossier sanitari elettronici;	Dossier Sanitario
b) ricerca scientifica in campo oncologico;	Strumenti studio specifici
c) adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti e dalla normativa comunitaria;	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
d) medicina preventiva;	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
e) alimentazione di registri di patologia istituiti a livello nazionale o regionale;	Strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
f) attività epidemiologica e di comunicazione del rischio;	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
g) scopi di ricerca scientifica anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, ricerca biomedica e/o epidemiologica previa anonimizzazione dei dati;	Strumenti studio specifici
h) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, indagini per rilevare il grado di soddisfazione dell'utente;	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
i) gestione assicurativa (in autoassicurazione), gestione di reclami, esposti o contenziosi;	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia
j) attività di medicina legale e gestione del rischio clinico.	Strumenti cartacei e strumenti informatici specifici e con l'adozione di crittografia