



Proposta n. 1441 / 2023

PUNTO 24 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 11/08/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 987 / DGR del 11/08/2023

OGGETTO:

Registro regionale degli impianti protesici mammari ai sensi della L. n. 86/2012, approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione del Veneto e il Ministero della salute per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale relativa al Registro nazionale degli impianti protesici mammari e nomina di Azienda Zero quale Responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro regionale.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Assente
	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Registro regionale degli impianti protesici mammari ai sensi della L. n. 86/2012, approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione del Veneto e il Ministero della salute per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale relativa al Registro nazionale degli impianti protesici mammari e nomina di Azienda Zero quale Responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro regionale.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, a seguito dell'entrata in vigore (02.02.2023) del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 "*Regolamento recante istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari*" (GU Serie Generale n.14 del 18-01-2023), si procede all'attivazione del Registro regionale degli impianti protesici mammari e all'approvazione dello schema di Accordo tra il Ministero della salute e la Regione del Veneto per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale per il Registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, che prevede, tra l'altro, la nomina del Ministero della salute a Responsabile del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016; in ragione di tale norma si procede altresì alla nomina di Azienda Zero quale Responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nel Registro regionale, approvando a riguardo il relativo schema di Accordo.

Il relatore riferisce quanto segue.

La legge 5 giugno 2012, n. 86 ad oggetto "*Istituzione del Registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori*" pone in capo al Ministero della salute e alle Regioni/province Autonome l'obbligo dell'istituzione di registri degli impianti protesici mammari ai fini del monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza nonché ai fini del monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Successivamente con DPCM 3 marzo 2017 il Registro degli impianti protesici mammari, in quanto già disciplinato dalla normativa vigente a livello nazionale, è stato identificato quale Registro di rilevanza nazionale e regionale e ricompreso tra i sistemi di sorveglianza e registri di cui all'allegato B al DPCM stesso e inserito precisamente nell'elenco B2 "*Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale*".

Le protesi mammarie sono, infatti, dispositivi medici impiantabili a più alto rischio (classe di rischio III del Regolamento UE 2017/745), che permangono nel paziente per lungo termine; dette caratteristiche presuppongono la presenza di strumenti atti ad individuare con tempestività l'insorgenza di eventuali problematiche correlate alle protesi stesse e alla conseguente rintracciabilità tempestiva dei pazienti ai quali sono state impiantate.

Il Ministero della salute con proprio decreto 19 ottobre 2022, n. 207, ai sensi dell'art 1, comma 8, L. 86/2012, ha adottato il *Regolamento recante l'istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari*, che disciplina tempi e modalità di raccolta dei dati, la tipologia di dati e gli obblighi informativi. In particolare detto decreto ministeriale prevede:



- all'art. 3, comma 2, che le Regioni/Province Autonome istituiscano a loro volta i propri analoghi Registri entro 180 giorni dall'entrata in vigore del decreto stesso;
- all'art. 4, con particolare riferimento al comma 1, lettere a e b, le finalità del trattamento dei dati contenuti nei registri;
- all'art. 6, comma 2, che il Registro nazionale venga alimentato con i dati provenienti dai registri regionali/provinciali previo trattamento dei dati personali esclusivamente con codice univoco che non consenta l'identificazione diretta dall'interessato;
- all'art. 6, comma 3, la possibilità per Regioni/Province Autonome di utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute;
- all'art. 7 comma 3, che i titolari del trattamento dei dati dei registri regionali/provinciali individuino i soggetti autorizzati al trattamento dei dati ivi inseriti.

Con riferimento all'infrastruttura tecnologica da utilizzare, ai sensi del sopra richiamato art. 6, comma 3, del decreto ministeriale, a seguito di specifica richiesta ricognitiva da parte del Ministero della salute, la Regione del Veneto al pari delle altre Regioni/Province Autonome, ha manifestato la volontà di avvalersi dell'infrastruttura tecnologica messa a disposizione da parte del Ministero della salute. Come precisato nell'allegato A disciplinare tecnico al succitato DM 207/2022, l'accesso a tale infrastruttura da parte dei medici viene assicurato attraverso il Sistema pubblico di identità digitale (SPID) per la successiva verifica dell'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo di servizi web messi a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

Sotto il profilo degli aspetti inerenti la materia "privacy", premesso che sullo schema di Regolamento in seguito approvato dal Ministero della salute con il sopra richiamato decreto n. 207/2022, il Garante della protezione dei dati personali si è espresso favorevolmente con talune osservazioni, in data 28 ottobre 2021 (doc. web. n. 9721558), ai sensi degli articoli 36, par. 4, e 57, par. 1, lett. c), del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) e che l'Allegato A "Disciplinare Tecnico" allo stesso decreto ne costituisce disciplina sostanziale e specifica anche con riferimento alla protezione dei dati personali trattati nei registri regionali/provinciali per i quali si ricorre alla sopra citata infrastruttura ministeriale, si precisa che, ai sensi dell'art. 5, DM n. 207/2022, il Ministero della salute è Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale degli impianti protesici mammari e le Regioni /Province Autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nei relativi registri regionali/provinciali.

Per quanto riguarda la Regione del Veneto, il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, in quanto delegato -giusta DGR n. 596 del 8 maggio 2018 - dal Titolare del trattamento Regione Veneto/Giunta regionale, provvederà a compilare una nuova scheda del Registro dei trattamenti (art. 30 del GDPR), nonché la relativa valutazione dei rischi.

A riguardo, si propone:

- di nominare Azienda Zero Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016- nel rispetto dell'art. 9, comma 1, DM n. 207/2022 che stabilisce l'attribuzione a ciascun assistito di un codice univoco identificativo irreversibile che non consente l'identificazione diretta dell'interessato; ciò al fine di assicurare; a) il monitoraggio epidemiologico dei dati contenuti nel Registro regionale -ai sensi della L. 86/2012 e dell'art. 4 comma 1, lettera b, DM 207/2022- anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria; b) l'effettuazione delle necessarie estrazioni/elaborazioni delle informazioni contenute nel Registro regionale degli impianti protesici mammari per gli aspetti relativi alla dispositivo vigilanza. Tali attività sono intese anche a supporto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, già referente regionale della dispositivo vigilanza; c) la nomina dell'amministratore di sicurezza per la gestione della designazione degli utenti, individuati sia dalla stessa Azienda Zero che dalla Direzione Farmaceutico- Protetica-Dispositivi medici, e l'assegnazione dei privilegi di accesso al Registro stesso.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone pertanto di:

-attivare il Registro regionale degli impianti protesici mammari;



-approvare lo schema di “*Accordo di collaborazione per utilizzare l’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell’art. 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante - Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari- (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)*” di cui all’**Allegato A** alla presente delibera, che tra l’altro attribuisce al Ministero della salute il ruolo di Responsabile ai sensi dell’art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, per la gestione della struttura tecnologica del Registro;

-approvare lo schema di “*Accordo per la nomina di Azienda Zero a Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679*”, di cui all’**Allegato B** alla presente delibera;

-incaricare Azienda Zero di dare attuazione al presente atto per gli aspetti di competenza;

-incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica- Dispositivi medici dell’esecuzione del presente atto incluse la sottoscrizione dell’Accordo sopra citato e la designazione degli utenti regionali per l’accesso al Registro regionale degli impianti protesici mammari, nonché delle eventuali modifiche non sostanziali degli **Allegati A e B**;

Il relatore conclude la propria relazione e propone all’approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l’approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTA la legge 5 giugno 2012, n. 86, “*Istituzione del Registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori*”;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “*Istituzione dell’ente di governance della sanità regionale veneta denominato - Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502*”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017, “*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 376 del 28.3.2017 “*Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 596 del 8 maggio 2018 “*Regolamento 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, General Data Protection Regulation (GDPR)*”.



Misure relative alla protezione dei dati personali. Istruzioni per i trattamenti di dati personali. Costituzione "Gruppo di Lavoro GDPR";

VISTO il decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;

VISTO il decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 “Regolamento recante istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari”;

VISTO lo schema di “Accordo di collaborazione per utilizzare l’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell’art. 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante - Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari- (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)”, proposto dal Ministero della salute a tutte le Regioni/Province Autonome;

VISTO l’art. 2 comma 2, lett. o), legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54 “Legge regionale per l’ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto”;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante della presente delibera;
2. di attivare il Registro regionale degli impianti protesici mammari, ai sensi dell’art. 1, comma 1, L. n. 86/2012;
3. di approvare lo schema di Accordo di collaborazione, in premessa descritto, per l’utilizzo dell’infrastruttura tecnologica ministeriale per il Registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, tra Regione del Veneto e Ministero della salute di cui all’**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
4. di nominare Azienda Zero Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;
5. di approvare lo schema di “Accordo per la nomina di Azienda Zero a Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679”, tra Regione del Veneto e Azienda Zero di cui all’**Allegato B**, parte integrante del presente atto;
6. di incaricare Azienda Zero di dare attuazione alla presente delibera per gli aspetti di competenza;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica- Dispositivi medici dell’esecuzione del presente atto incluse la sottoscrizione dell’Accordo sopra citato e la designazione degli utenti regionali per l’accesso al Registro regionale degli impianti protesici, nonché delle eventuali modifiche non sostanziali agli **Allegati A e B**;



8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina





Accordo di collaborazione per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023)

TRA

Il Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Codice Fiscale n.° 97618930586, con sede e domicilio fiscale in Roma, Via Giorgio Ribotta n. 5, nella persona del dott. Giuseppe Viggiano, in qualità di Direttore Generale della direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, di seguito più brevemente denominato "Ministero"

e

La **Regione** del Veneto, C. F. n. 80007580279 e P. IVA n. 02392630279, rappresentata dal dott. /dott.ssa _____, nato/a a _____, il _____, in qualità di _____, il quale interviene nella presente Accordo in virtù del/della _____ n. ____ del ____ (da riportare estremi di eventuale atto di delega alla firma) di seguito più brevemente denominato "Regione" o "Provincia Autonoma"

(di seguito anche congiuntamente indicate come "Parti").

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari" (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023) il quale prevede che il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali e che, come indicato all'articolo 6, comma 3, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento dei dati, possono avvalersi, anche mediante riuso ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre Regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti per i registri regionali o provinciali;

VISTO l'"Allegato A - Disciplinare tecnico" del suddetto decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e, in particolare, la Parte A che descrive i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali, la conservazione dei dati, nonché la gestione degli accessi ai registri delle Regioni e Province autonome;

VISTO l'"Allegato A - Disciplinare tecnico" del suddetto decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e, in particolare, la Parte B che descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano dei dati relativi ai registri e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale e prevede che, nel caso di utilizzo da parte della Regione o Provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall'articolo 6, comma 3, del citato decreto, l'accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici venga assicurato attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal d.P.C.M. 24 ottobre 2014 (G.U. n.285 del 9122014) per gestori di attributi qualificati, il sistema verifichi l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli



Odontoiatri – FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, l'iscrizione all'albo, nonché la provincia d'iscrizione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 recante “Istituzione dell’Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA)” (G.U. Serie generale - n. 240 del 13-10-2022) e, in particolare, l’art. 6, comma 2, che prevede che le strutture erogatrici abbiano accesso ai servizi di competenza resi disponibili dal sistema ANA e, tra questi, al servizio di interrogazione dei dati anagrafici ai fini della corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento);

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE” (di seguito Codice);

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 che individua quali titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali le stesse Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;

CONSIDERATA la possibilità per le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano di utilizzare, per la realizzazione e gestione dei registri regionali o provinciali, l’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute;

CONSIDERATO che le attività di gestione dei registri regionali o provinciali effettuate dal Ministero della Salute per conto delle Regioni e Province autonome comportano il trattamento di dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nonché del Codice in materia di protezione dei dati personali;

VISTO, in particolare, l’art. 4, paragrafo 1, n. 7) del Regolamento, che individua il Titolare del trattamento ne “la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali [...]” e visto altresì l’art. 4, paragrafo 1, n. 8) del medesimo Regolamento, che identifica il Responsabile del trattamento ne “la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento”;

VISTO il D.D. 12 dicembre 2018, con cui il Segretario Generale del Ministero della salute, in qualità di esercente le funzioni di Titolare del trattamento dei dati personali del Ministero della salute, ha proceduto a individuare nelle figure dei Direttori generali del medesimo Ministero, nell’ambito della rispettiva competenza, i soggetti designati per lo svolgimento di funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali;

VISTO l’art. 28, paragrafo 1, del Regolamento, secondo cui “qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest’ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative



adeguate in modo che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la *tutela dei diritti dell'interessato*”;

CONSIDERATA l'idoneità del Ministero della salute rispetto alle garanzie richieste dalla normativa regolamentare europea con riferimento all'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative per la tutela della protezione dei dati personali;

le Parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 Definizioni

Nel presente Accordo si intende per:

- a) “Registro” il Registro degli impianti protesici mammari della Regione del Veneto disciplinato dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023); tale Registro regionale raccoglie i dati anagrafici e clinici relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti nei territori di competenza regionale e alimenta il registro nazionale, gestito in modo autonomo dal Ministero della salute;
- a) “Regolamento” o “GDPR” il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27.04.2016, relativo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- b) “Norme in materia di protezione dei dati personali” il Regolamento, la normativa italiana in materia di trattamento dei dati personali, i provvedimenti e le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante per la protezione dei dati personali;
- c) “Accordo” il presente Accordo per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro degli impianti protesici mammari della Regione del Veneto disciplinato dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2023);
- d) “Titolare del trattamento” o “Titolare”, la Regione del Veneto titolare del registro regionale o provinciale degli impianti protesici mammari;
- e) “Responsabile del trattamento” o “Responsabile”, il Ministero della salute in quanto tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento;
- f) “Sub-Responsabile del trattamento” o “Sub-Responsabile” i fornitori di cui il Ministero della salute si avvale per effettuare eventuali trattamenti di dati personali per conto del Titolare;
- g) “Persone autorizzate al trattamento” persone che, in qualità di dipendenti, collaboratori, amministratori di sistema, operano sotto la diretta autorità del Responsabile del trattamento e/o del Sub-Responsabile del trattamento e sono stati da questi autorizzati al trattamento dei dati personali;
- h) “Dati Personali” qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile (interessato) - ivi inclusi i dati di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento - trattata dal Responsabile del trattamento per conto del Titolare del trattamento;
- i) “Trattamento” qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, allineamento o combinazione, la cancellazione o la distruzione;



- j) “Misure di Sicurezza” le misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di cui all’art. 32 del Regolamento;
- k) “Registro delle attività di trattamento” il registro tenuto dal Responsabile del trattamento di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare del trattamento, di cui all’art. 30 del GDPR;
- l) “Violazione dei dati personali (data breach)” la violazione di sicurezza che comporta 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.

Art. 2

Finalità dell'Accordo

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, la Regione del Veneto intende avvalersi, ai sensi dell’articolo 6, comma 3 del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”, dell’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute.
2. Il presente accordo disciplina i rapporti tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento per la gestione del Registro.

Art. 3

Nomina delle parti

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo, la Regione del Veneto in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, attribuisce al Ministero il ruolo di Responsabile, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento, per la gestione dell’infrastruttura tecnologica del Registro.
2. Con la sottoscrizione del presente Accordo, il Ministero accetta la nomina di Responsabile, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento, per la gestione dell’infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare.

Art. 4

Servizi Erogati

1. I servizi erogati dalla infrastruttura del Ministero della salute messa a disposizione della Regione del Veneto con la sottoscrizione del presente Accordo sono i seguenti:
 - a) Raccolta, gestione e conservazione dei dati afferenti al registro regionale (o provinciale) della Regione del Veneto come definiti al punto 5 dell'Allegato A – Disciplinary tecnico del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022;
 - b) Messa a disposizione di funzioni di accesso ai dati, tramite i meccanismi di autenticazione e autorizzazione previsti al punto 8.2 dell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 – per quanto attiene alle specifiche indicazioni nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute - profilate per ciascuna delle categorie di utenti autorizzati, assicurando gli appropriati diritti di accesso in relazione al ruolo che gli stessi devono svolgere nel registro degli impianti protesici mammari;
 - c) Alimentazione del registro nazionale degli impianti protesici mammari con i dati provenienti dal registro regionale (o provinciale) gestito, previa pseudonimizzazione dei dati personali con un codice univoco che non consente l’identificazione diretta dell’interessato.



Art. 5**Categorie di interessati e tipologia di dati personali trattati**

1. L'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute tratta, per conto della Regione del Veneto, i dati personali dei soggetti sottoposti a impianto o espianto di protesi mammaria.
2. L'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute tratta, per conto della Regione del Veneto, sulla base del ruolo attribuito, i dati identificativi dei medici che hanno registrato o consultato i dati di un impianto o espianto di protesi mammarie e i dati identificativi dei soggetti appartenenti alle unità organizzative della Regione del Veneto individuati dall'Amministratore regionale dell'applicazione (punto 8.2 dell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022).
3. Le categorie di dati trattati per gli interessati di cui al comma 1, sono dati anagrafici e dati relativi alla salute e sono indicati specificamente al punto 5 dell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022.

Art. 6**Istruzioni**

Per la durata delle attività elencate, il Responsabile del trattamento dei dati personali designato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, della tipologia di dati personali trattati, delle categorie di interessati nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, si impegna nei confronti del Titolare a:

1. trattare i dati personali nel rispetto dei principi e delle disposizioni previsti dal Codice, dal Regolamento, dagli indirizzi e dai provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e da ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
2. trattare i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento;
3. garantire che le persone incaricate del trattamento dei dati si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza, siano state autorizzate con lettera di formale e abbiano ricevuto da parte del Responsabile del trattamento la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
4. garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare un livello di sicurezza adeguato ai sensi dell'art. 32 del Regolamento, 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 per i diritti e le libertà degli interessati e nello specifico garantire le seguenti misure di sicurezza relativamente al CED e alle sedi dove verranno svolte le attività:
 - a. misure di sicurezza fisica di I e II livello (perimetro esterno ed interno delle sedi in cui si svolgono le attività e si trattano i dati applicabili al contesto di riferimento in relazione a quanto concordato con il Titolare del Trattamento);



- b. protezione perimetrale esterna (mura, recinzioni, videosorveglianza, sistemi elettronici ove applicabili, ecc.);
 - c. controllo accessi dei dipendenti tramite badge o altro sistema di identificazione e identificazione del personale esterno autorizzato;
 - d. definizione, implementazione e governo di politiche di sicurezza;
 - e. autenticazione e autorizzazione per l'accesso ai server e postazioni;
 - f. firewall perimetrali e di segmentazione della rete interna;
 - g. log management e correlazione eventi di sicurezza;
 - h. gestione degli eventi di accesso degli amministratori di sistema;
 - i. gestione e manutenzione del servizio anti-malware e Host IPS;
 - j. internal audit di sicurezza;
 - k. continuità del servizio;
5. assicurare che l'accesso al registro regionale avvenga esclusivamente nel rispetto delle modalità previste dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e dal relativo Allegato A;
6. non comunicare, trasferire o diffondere, né in tutto né in parte, i dati personali trattati a terzi, senza la previa autorizzazione del Titolare;
7. nel trattare i dati personali per conto del Titolare, attenersi alle istruzioni documentate fornite dal Titolare stesso, anche in caso di eventuale trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o la normativa nazionale; in tal caso, il Responsabile del trattamento si impegna a informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico. Sono considerate istruzioni documentate le prescrizioni previste dalla presente designazione, eventuali integrazioni della stessa e ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del Responsabile. Il Responsabile informerà il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il Regolamento o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
8. attraverso misure tecniche e organizzative adeguate alla natura del trattamento, assistere il Titolare nell'adempimento dei propri obblighi derivanti dall'esercizio, da parte degli interessati, dei diritti di cui alla Sezione 3 del citato Regolamento;
9. adottare le misure di sicurezza di cui all'art. 32 del suddetto Regolamento applicabili al contesto di riferimento, in relazione a quanto concordato con il Titolare del Trattamento. Nel caso in cui il trattamento, per la propria natura, il contesto e/o le tecnologie utilizzate, necessitasse di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e/o evidenziasse la necessità di approntare ulteriori misure di sicurezza, il Titolare potrà richiedere al Responsabile l'implementazione di tali misure. Nei casi in cui si evidenziasse una non piena corrispondenza tra la tipologia di trattamento e le misure di sicurezza richieste, il Responsabile



si impegna a comunicarlo per scritto al Titolare, fornendo al medesimo l'effettuata analisi del rischio e indicando le misure di sicurezza ritenute adeguate;

10. assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi concernenti la sicurezza dei dati personali (in particolare: sicurezza del trattamento, notifica della violazione dei dati personali al Garante per la protezione dei dati personali e relativa comunicazione all'interessato), nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e nella eventuale consultazione preventiva con il Garante, ai sensi degli articoli da 32 a 36 del suddetto Regolamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile;
11. segnalare gli incidenti di sicurezza e di violazione dei dati personali tempestivamente al titolare del trattamento, Regione del Veneto - Riferimenti e informazioni di contatto del Titolare o al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) mediante riferimenti di contatto;
12. ai sensi dell'art. 30, comma 2, del Regolamento, tenere il registro delle categorie di attività relative al trattamento dei dati personali effettuate per conto del Titolare e, su richiesta, mettere tale registro a disposizione del Titolare e/o del Garante per la protezione dei dati personali;
13. mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente designazione e di cui all'art. 28 del Regolamento nonché consentire e contribuire alle attività di vigilanza e revisione, comprese ispezioni o audit, eseguiti dal Titolare o da altro soggetto da questi incaricato;
14. a scelta e su richiesta del Titolare, cancellare o restituire al medesimo eventuali dati personali al termine della prestazione dei servizi relativi al trattamento nonché cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o la normativa nazionale prevedano la conservazione dei dati.

Il Titolare si riserva, inoltre, di impartire al Responsabile, di volta in volta e qualora necessario, particolari istruzioni su come debbano essere trattati determinati dati, al fine di ottemperare a quanto previsto dal Regolamento.

Il Responsabile per lo svolgimento delle attività di cui trattasi, è autorizzato a ricorrere ad eventuali ulteriori sub-responsabili, che garantiscano adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità, fornendone informazione al Titolare.

Il Responsabile del trattamento dovrà attribuire ai predetti sub-responsabile i medesimi obblighi a lui imposti dal Titolare.

Il sub-responsabile agirà nel rispetto delle istruzioni impartite dal Responsabile del trattamento e adotterà le misure tecniche e organizzative adeguate per assicurare un livello di sicurezza idoneo a soddisfare i requisiti dell'art. 32 del Regolamento, con particolare riferimento agli aspetti indicati ai punti 4 e 5 che precedono.

Il Responsabile del trattamento rimane pienamente responsabile dell'adempimento degli obblighi dei sub-responsabili, notifica al Titolare qualunque loro inadempimento.

Al termine del presente accordo, il Responsabile si impegna, su richiesta del Titolare, a cancellare o restituire i dati personali trattati.



Art. 7

Durata

1. Il presente Accordo ha la durata di cinque anni, decorrenti dal giorno successivo a quello dell'ultima sottoscrizione e potrà essere prorogato, per la medesima durata, per espressa volontà delle Parti, da manifestare prima della scadenza, mediante apposito atto, predisposto e sottoscritto con le medesime modalità adottate per la stipula dell'Accordo stesso.

Art. 8

Risoluzione e recesso

1. E' facoltà delle Parti di recedere unilateralmente dal presente Accordo, qualora intervengano fatti o atti e provvedimenti sopravvenuti che rendano impossibile o inopportuna la prosecuzione dello stesso, mediante comunicazione scritta da inviare tramite posta elettronica certificata (PEC), almeno 180 giorni prima.

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge n. 241 del 1990.

Per il Ministero della Salute

Il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica,
(dott. Giuseppe Viggiano)

Per la Regione

Il Direttore _____



**ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

Regione del Veneto-Giunta Regionale, Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "Regione" o "Titolare"), con sede legale in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale 80007580279, che interviene al presente atto in persona del Direttore competente, quale Delegato al Trattamento in forza della DGR 596/2018, per la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, il Direttore dott.ssa Giovanna Scroccaro

e

l'Azienda per il Governo della Sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, con sede in Padova, Passaggio Gaudenzio 1 - C.F. e P. IVA: 05018720283 - in persona del legale rappresentante pro tempore, il dott. Roberto Toniolo in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "Azienda" o "Responsabile")

Premesso che

- Regione del Veneto-Giunta regionale, ha sottoscritto con il Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario un Accordo di Collaborazione (di seguito "Accordo") nell'ambito del servizio connesso al Registro regionale degli impianti protesici mammari di cui alla L. n. 86/2012 per l'utilizzo della dedicata infrastruttura tecnologica ministeriale, che comporta, per le finalità nella stessa indicate, anche il trattamento di dati personali ed è quindi soggetta alla normativa in materia di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento 2016/676/UE, General Data Protection Regulation, di seguito "GDPR";
- Regione del Veneto è, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, numero 7 del Regolamento UE 2016/679, Titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro regionale degli impianti protesici mammari;
- all'articolo 3 dell'Accordo di Collaborazione, Regione del Veneto, in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, ha nominato il Ministero il ruolo di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro;
- Regione del Veneto, per lo svolgimento dell'attività, intende avvalersi di Azienda Zero per lo svolgimento del servizio relativo all'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per il registro degli impianti protesici mammari ai fini del conferimento dei relativi dati regionali, ai sensi dell'art. 6 comma 3 del relativo decreto ministeriale 19 ottobre 2022, n. 207, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, in virtù della DGR n. _ del __.
- Azienda Zero per poter svolgere dette attività deve essere nominata Responsabile del trattamento in quanto il proprio personale potrebbe accedere ai dati personali contenuti nella banca dati;
- l'art. 4, paragrafo 1, numero 8, del Regolamento UE 2016/679 definisce il "Responsabile del trattamento" come la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento;
- l'art 28, paragrafo 3, del predetto Regolamento dispone che: "I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati 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. Il contratto o altro atto giuridico prevede, in particolare, che il responsabile del trattamento";
- l'art. 29 dello stesso prevede che: "Il responsabile del trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità o sotto quella del titolare del trattamento, che abbia accesso a dati personali non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri.";
- con il presente atto Regione del Veneto-Giunta regionale, in qualità di Titolare del trattamento, intende nominare Azienda Zero, che accetta, Responsabile del trattamento, ai sensi di quanto disposto dall'art. 28 del GDPR, per le attività connesse al registro regionale degli impianti protesici mammari;
- con la sottoscrizione del presente documento le parti, come meglio specificate in epigrafe, intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei dati personali effettuato dal Responsabile del trattamento per conto del Titolare ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3 del Regolamento.



e3537a46



Tanto premesso e considerato, le Parti, come sopra identificate, convengono e stipulano quanto segue:

1. Nomina del Responsabile del trattamento

Con la sottoscrizione del presente atto, Regione del Veneto-Giunta regionale nomina Azienda Zero Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui dati personali, di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso, connesse al registro regionale degli impianti protesici mammari.

Azienda Zero, 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 da Regione attraverso la presente nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in favore della Regione stessa.

Azienda Zero prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui dati personali quale Responsabile del trattamento è 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, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato a Regione, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

2. Garanzie

Azienda Zero conferma di possedere le garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti degli Interessati.

Azienda Zero si impegna pertanto ad operare secondo il principio di responsabilizzazione, fin dall'inizio del trattamento e per progettazione predefinita, per ridurre al minimo i rischi connessi al trattamento e per garantire il pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

3. Oggetto del Trattamento delegato

Regione, in qualità di Titolare del trattamento, affida l'attività di utilizzo dell'infrastruttura del Ministero della Salute ad Azienda Zero, per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità individuate all'interno dell'Accordo di Collaborazione stipulato tra il Ministero della Salute e Regione del Veneto e attribuisce ai sensi dell'art. 28 par. 4 del GDPR gli stessi obblighi identificati dall'art. 6 del suddetto Accordo. In particolare si indicano le categorie dei dati personali trattati, la modalità del trattamento e le categorie di interessati:

Categoria di dati Trattati	Modalità del Trattamento	Categoria di interessati	Attività delegata
Dati anagrafici. Dati di contatto. Dati particolari idonei a rivelare lo stato di salute.	Informatica e cartacea in modalità pseudonimizzata	Assistiti tra cui disabili e pazienti	Monitoraggio epidemiologico dei dati contenuti nel registro regionale ai sensi della L. 86/2012 e art. 4 comma 1, lettera b, DM 207/2022 anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Effettuazione delle necessarie estrazioni/elaborazioni delle informazioni contenute nel predetto registro per gli aspetti relativi alla dispositivo vigilanza a supporto della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, referente regionale della dispositivo vigilanza. Nomina dell'amministratore di sicurezza per la gestione della designazione degli utenti, individuati sia dalla stessa Azienda Zero che dalla Direzione Farmaceutico- Protetica-Dispositivi medici, e l'assegnazione dei privilegi di accesso al registro



e3537a46



			stesso.
--	--	--	---------

4. Diritti del Titolare del trattamento (Regione)

Regione ha diritto di ottenere da Azienda Zero tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questa adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni impartite e degli obblighi affidati.

Regione ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi anche di personale espressamente incaricato a tale scopo, tenuto al segreto sulle informazioni così acquisite e/o elaborate, presso le sedi di Azienda Zero, come indicato al punto 11.

5. Obblighi del Responsabile (Azienda Zero)

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni Azienda Zero, i suoi dipendenti ed ogni eventuale Ulteriore Responsabile, autorizzato da Regione, che effettuino il trattamento di dati personali, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti al trattamento svolto.

Azienda Zero è tenuta a svolgere, con correttezza e buona fede, le seguenti attività:

- a) rispettare i principi di liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza, limitazione della finalità, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, responsabilizzazione, tutela fin dall'inizio del trattamento e per progettazione definita, di cui al GDPR;
- b) mantenere e far mantenere ai propri incaricati la massima riservatezza sui dati trattati;
- c) eseguire operazioni di trattamento sui dati al solo scopo di eseguire le prestazioni oggetto del Rapporto e di adempiere ad altre previsioni normative, evitando qualsiasi ulteriore operazione che non sia strettamente necessaria a tale esecuzione;
- d) rispettare le regole di organizzazione e le altre istruzioni impartite da Regione in merito al compimento delle operazioni di trattamento sui dati personali, avvisando qualora riscontri che taluna di dette regole e/o istruzioni possano contrastare con le norme del GDPR o della legislazione nazionale;
- e) rispettare le regole di trattamento dei dati, di raccolta, archiviazione, conservazione disposte da Regione;
- f) incaricare per iscritto i soggetti autorizzati a compiere operazioni di trattamento in nome e per conto di Azienda Zero e sotto la sua diretta supervisione e responsabilità, fornendo ai medesimi istruzioni operative per una corretta gestione del trattamento nel rispetto dei diritti degli Interessati;
- g) Azienda Zero si impegna, con riferimento ai propri dipendenti, a dare attuazione a quanto previsto nel Provvedimento Generale del Garante del 27 novembre 2008 e s.m.i., secondo quanto precisato nel successivo articolo 5bis del presente accordo;
- h) offrire supporto nell'esecuzione della valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR ogni qualvolta si renda necessario, nonché avvisare il Titolare della necessità di avviare la consultazione preventiva dell'Autorità di Controllo nei casi previsti dall'art. 36 GDPR ovvero richiederne l'autorizzazione in tutti i casi in cui ciò sia previsto, ovvero avviarla o richiederla essa stessa laddove ciò rappresenti un proprio obbligo diretto;
- i) redigere e mantenere un aggiornato registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 30 GDPR, secondo le regole del presente accordo;
- j) laddove necessario, cooperare per l'adozione delle misure di reazione e di notifica nel caso di violazione di dati personali (data breach), ai sensi degli artt. 33 e 34 GDPR;
- k) collaborare con altri eventuali Responsabili del trattamento;
- l) collaborare con il Responsabile per la Protezione dei Dati nominato dal Titolare;
- m) adottare preventive ed adeguate misure di sicurezza atte ad evitare e/o ridurre il rischio di distruzione o perdita anche accidentale dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nel GDPR e, in particolare, dall'articolo 32;
- n) assistere il Titolare nella soddisfazione delle richieste che gli Interessati avanzino nell'esercizio dei diritti conferiti dal GDPR inviando copia delle istanze ricevute all'indirizzo pec: _____;
- o) effettuare la comunicazione dei dati personali a Destinatari, laddove prevista, solo nei limiti consentiti dalle finalità del trattamento e dalle disposizioni del presente contratto o di legge o da altre previsioni analoghe;



e3537a46



- p) laddove la comunicazione abbia ad oggetto Destinatari aventi sede al di fuori dell'Unione Europea, assicurarsi che i paesi di tali Destinatari abbiano stipulato con la Commissione Europea una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del GDPR oppure, in assenza, si sia stipulata una clausola ai sensi dell'art. 46 del GDPR;
- q) evitare qualsiasi diffusione dei dati personali;
- r) rivolgersi a Regione per ogni dubbio o chiarimento in merito all'applicazione e all'interpretazione delle disposizioni del GDPR e del presente Accordo;
- s) segnalare al Titolare qualunque azione o evento possa costituire o causare un rischio per la conservazione dei dati o la loro integrità, adottando nel contempo tutte le misure idonee ad evitare conseguenze pregiudizievoli al trattamento dei dati;
- t) avvisare immediatamente il Titolare del trattamento, di qualsiasi richiesta o comunicazione da parte dell'Autorità Garante o di quella Giudiziaria eventualmente ricevute inviando copia delle istanze all'indirizzo pec: _____ per concordare congiuntamente il riscontro;
- u) conservare, aggiornare e mettere a disposizione del Titolare e/o degli organi di controllo, l'elenco con i dati (nome, cognome, funzione e /o ambito di competenza) degli amministratori di sistema nominati e muniti dei necessari requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità in conformità di quanto previsto dal Provvedimento 27 novembre 2008 del Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i. e curare l'applicazione di tutte le ulteriori prescrizioni contenute nel suddetto provvedimento;
- v) adoperarsi in ogni altro modo ed adottare ogni altra misura idonea per garantire il massimo rispetto dei diritti degli Interessati;
- w) assicurare che l'accesso al registro regionale avvenga esclusivamente nel rispetto delle modalità previste dal decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022 e dal relativo Allegato A.

Nell'ambito di quanto sopra, Azienda Zero si impegna a cooperare con Regione in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei dati personali e si impegna a fornire alla stessa tutte le informazioni o i documenti che potranno essere richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate.

6. Condizioni particolari per il caso di violazioni dei dati personali (data breach)

In caso 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 tale da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati per conto di Regione (c.d. data breach), Azienda Zero deve:

- informare Regione tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto del Responsabile che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, indicando il proprio Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) e relativi dati di contatto;
- nelle successive 72 ore fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le circostanze in cui è avvenuta, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sugli interessati coinvolti, i provvedimenti adottati (o che si intendono adottare) per porvi rimedio o comunque mitigarne i possibili effetti negativi;
- qualora nel termine sopra indicato non sia riuscito ad ottenere tutti gli elementi relativi alla violazione, comunicare per iscritto, anche via posta elettronica ordinaria, al Titolare le ragioni del ritardo e il termine entro cui ritiene di poterli fornire.
- attivarsi per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive a Regione e attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa;
- fornire assistenza al Titolare del trattamento per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

7. Documentazione Privacy

Azienda Zero si impegna ad adottare, nei limiti della propria competenza, la documentazione in materia di protezione dei dati personali prevista dalla normativa italiana ed europea e le relative procedure concernenti le adeguate misure tecniche e organizzative.



e3537a46



8. Condizioni particolari per il riscontro alle istanze degli Interessati

Tenuto conto della natura del trattamento, Azienda Zero si obbliga ad avvertire prontamente il Titolare, in merito alle eventuali richieste degli interessati che dovessero pervenire inviando copia delle istanze ricevute all'indirizzo pec: _____ collaborando al fine di garantire il pieno esercizio da parte degli interessati di tutti i diritti previsti dalla normativa applicabile.

9. Ulteriori Responsabili

Azienda Zero sarà tenuta, in sede di individuazione di Ulteriori Responsabili, ad informare preventivamente Regione, al fine di consentire alla stessa, come previsto dall'art. 28 paragrafo 2 del GDPR, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina.

Tale nomina di un Ulteriore Responsabile del trattamento da parte di Azienda Zero sarà possibile a condizione che su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili.

Azienda Zero rimane tuttavia responsabile nei confronti di Regione con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte degli Ulteriori Responsabili del trattamento.

Azienda Zero si impegna altresì a comunicare eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Ulteriori Responsabili.

10. Autorizzazione alla nomina in qualità di Responsabile

Azienda Zero, in qualità di Responsabile del Trattamento, deve ricorrere alla nomina di un Ulteriore Responsabile del trattamento di dati personali ad essa subordinato nell'ambito delle attività di trattamento di dati personali per conto del Titolare.

Azienda Zero assicura che il fornitore individuato offre garanzie sufficienti ed adeguate, sia sotto il profilo delle misure tecniche sia organizzative, a soddisfare i requisiti previsti dal GDPR per la tutela dei diritti dell'interessato e, qualora il Titolare lo richieda, si rende fin da ora disponibile a dare tutte le evidenze richieste. Pertanto, con la sottoscrizione del presente accordo, il Responsabile autorizza Azienda Zero in qualità di Responsabile del trattamento, a nominare - quale Ulteriore Responsabile - il fornitore _____ con sede legale in, 11 - 36016, in quanto fornitrice del servizio di " _____";

Azienda Zero darà tempestiva comunicazione al Titolare circa eventuali sostituzioni, modifiche ed aggiornamenti riguardo al suddetto Ulteriore Responsabile dei trattamenti.

11. Controlli e attività di audit

Azienda Zero si impegna a consentire a Regione la verifica del rispetto del presente atto di designazione, a supervisionare e controllare direttamente, se del caso, i soggetti da essa designati per le operazioni di trattamento. In alternativa, per l'esecuzione delle predette verifiche, Regione potrà avvalersi di soggetti esterni di comprovata esperienza.

Qualora venga rilevato che un'istruzione impartita da Regione violi le disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali, Azienda Zero si obbliga ad informarla immediatamente.

Azienda Zero inoltre riconosce a Regione il diritto di effettuare controlli (audit) preliminarmente concordati e pianificati relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il trattamento dei dati personali delegati.

Anche per le finalità sopra espone, Azienda Zero è obbligata a mettere a disposizione in qualunque momento e su richiesta di Regione tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina ed è altresì tenuta a contribuire alle attività di revisione realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, comprese le ispezioni.

12. Durata e Cessazione del Trattamento

Il presente Accordo durerà per il periodo necessario all'espletamento delle attività previste nell'Accordo di Collaborazione richiamato nelle premesse, cessando al momento della conclusione dello stesso, qualsiasi ne sia il motivo.



e3537a46



13. Responsabilità per violazione delle disposizioni

Azienda Zero, con l'accettazione della presente nomina, risponderà per le sanzioni inflitte e per il danno causato dal trattamento attuato in difformità alla disciplina vigente sulla protezione dei dati che gli siano attribuibili o in difformità rispetto alle legittime istruzioni fornite da Regione del Veneto.

Azienda Zero si impegna a comunicare prontamente a Regione 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 allo svolgimento dell'incarico.

In caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente atto relativamente alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Titolare del trattamento dei dati dal GDPR, Azienda Zero sarà considerata quale Titolare del trattamento e ne risponderà personalmente e direttamente.

Per quanto qui non disciplinato si applica l'articolo 82, paragrafi 4 e 5 del GDPR.

14. Disposizioni finali

Si dà atto che alla scadenza o cessazione del presente accordo per qualsiasi causa, Azienda Zero è comunque tenuta all'obbligo di riservatezza.

Qualora una o più delle clausole previste nel presente accordo siano o divengano nulle in forza di legge ovvero a fronte di un provvedimento del giudice, la validità delle altre disposizioni non sarà in alcun modo pregiudicata. Il presente atto sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente è soggetto ad imposta di bollo ai sensi di quanto disposto nell'allegato A – tariffa, articolo 2 del DPR 26.10.1972 n. 642, e sarà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del DPR del 26.4.1986 n.131.

Data _____
Il Titolare del trattamento

Per integrale accettazione
Data _____
Il Responsabile del trattamento



e3537a46

