

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** _____, C. F. n. _____ e P. IVA n. _____, 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 XXX (o P.A.) 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 XXX (o P.A.) 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 XXX (o P.A.) 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 (o PA) XXXX 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 (o PA) 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 o provinciale 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 XXX (o PA XXXX) con la sottoscrizione del presente Accordo sono i seguenti:
 - a) Raccolta, gestione e conservazione dei dati afferenti al registro regionale (o provinciale) della Regione.. (o Provincia ...) come definiti al punto 5 dell'Allegato A – Disciplinare 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 XXX (o PA XXXX), 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 XXX (o PA XXXX), 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 XXX (o PA XXXX), 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 XXXX (o provincia XXXX) - 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 _____