

Accordo di contitolarità del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679, per la gestione condivisa delle attività del Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

Premesso che:

- già a partire dal Piano Attuativo Locale della provincia di Modena relativo agli anni 2011 – 2013, adottato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria della provincia di Modena nella seduta del 14 ottobre 2011, è stata prevista la realizzazione della rete provinciale dei laboratori di Patologia Clinica, con una “completa presa in carico da parte dell’AUSL delle attività di diagnostica di laboratorio eseguite presso il Laboratorio Centralizzato del Policlinico, indipendentemente dalla allocazione fisica e produttiva”, determinando un “allineamento della complessiva attività di diagnostica di laboratorio con integrazione delle competenze e dei ruoli dei professionisti”;
- con le Delibere n. 221 (AUSL) e n. 320 (AOU), entrambe adottate in data 27.12.2012, le due Aziende Sanitarie della Provincia di Modena hanno istituito il "Dipartimento Interaziendale integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica" a cui afferiscono i Laboratori di tutta la Provincia di Modena, con l’obiettivo, tra gli altri, di “superare un modello che vede un riconoscimento di competenze e governo delle attività legata al luogo fisico ove queste sono svolte privilegiando la competenza sui processi e percorsi clinici”, mediante “il coinvolgimento di tutti i laboratori provinciali, anche non presenti nel dipartimento di Medicina di Laboratorio interaziendali, in particolare quelli specialistici presenti nell’Azienda Universitario Ospedaliera (ematologia, oncologia, medicina rigenerativa, genetica, medicina legale, etc.) al fine di definire i percorsi specialistici integrati quando essenziali per le attività cliniche o di ricerca presenti”;
- con le Delibere n. 37 del 07.03.2016 (AUSL) e n. 9 del 21.01.2016 (AOU) si è strutturato un sistema di laboratori basato su una forte integrazione in piattaforme tecnologiche, proponendo un governo unico per l’utilizzo ottimale delle tecnologie e lo sviluppo di politiche volte alla appropriatezza delle attività di Laboratorio al fine di contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario. La complessiva politica interaziendale di innovazione volta allo sviluppo della piattaforma tecnologica - produttiva della Diagnostica di Laboratorio si pone in coerenza alla DGR 1004/2016 “Autorizzazione alla sperimentazione per la gestione unica tra la AUSL di Modena Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense di Baggiovara e l’ Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena”, ove si poneva particolare attenzione allo sviluppo di piattaforme tecnologiche ed équipe professionali a valenza provinciale.
- il Manuale Organizzativo Aziendale, approvato con Delibera n. 25 del 29.02.2016, con riferimento al suddetto Dipartimento, dispone che “Nell’ambito del governo delle attività sanitarie il Dipartimento si configura come il luogo nel quale sviluppare politiche volte all’acquisizione di tecnologie, beni strumentali e diagnostici; realizzando migliori risultati economici, sviluppando modelli organizzativi orientati a percorsi diagnostici integrati con la clinica per favorire la comunicazione, l’aggiornamento e la elaborazione interdisciplinare e garantire la semplificazione degli accessi.”
- il Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica è costituito da strutture semplici e complesse ubicate nei due ospedali cittadini, Ospedale Civile e Policlinico (afferenti alla AOU), ed in quelli della Provincia (afferenti alla Ausl) di seguito elencate:
 - Struttura Complessa Medicina di Laboratorio AUSL
 - Struttura Semplice Corelab - Ospedale Civile Baggiovara
 - Struttura Semplice Tossicologia e Diagnostica Avanzata - Ospedale Civile Baggiovara
 - Struttura Semplice Medicina di Laboratorio - Ospedale di Pavullo

- Struttura Semplice Immuno e Chimica Clinica e Attività offline Ospedale Civile Baggiovara
 - Diagnostica Allergologica Ospedale Civile Baggiovara
 - Struttura Semplice Dipartimentale Endocrinologia - Ospedale Civile Baggiovara
 - Struttura Semplice Dipartimentale Microbiologia Clinica Provinciale - Ospedale Civile Baggiovara
 - Struttura Semplice Dipartimentale Laboratorio di Patologia Clinica e POCT - Ospedale di Carpi
 - Struttura Complessa Patologia Clinica e Citopatologia - Ospedale di Mirandola
 - Struttura Semplice Patologia Clinica ad indirizzo Citodiagnostico
 - Struttura Complessa Tossicologia e Farmacologia Clinica - AOU Policlinico di Modena
 - Struttura Complessa Microbiologia Clinica - AOU Policlinico di Modena
 - Struttura Semplice Dipartimentale Virologia e Microbiologia Molecolare
 - Struttura Complessa Anatomia ed Istologia Patologica - AOU Policlinico di Modena
 - Struttura Semplice Dipartimentale Ematologia Diagnostica Policlinico di Modena
- il Piano della Performance 2018 - 2020, tra i progetti rientranti nel riordino della rete dei servizi approvato dalla CTSS di Modena il 06/06/17, prevede la realizzazione di una piattaforma della diagnostica di laboratorio nell'area provinciale;
 - la Relazione sulla Performance Ausl 2020 conferma la piena realizzazione di tale progetto di riordino della rete dei servizi, nell'ambito del quale si pone il progetto aziendale di riorganizzazione e consolidamento delle attività di Laboratorio su base provinciale;

Dato atto, alla luce di quanto sopra evidenziato, che ad oggi il Dipartimento Interaziendale integrato di Medicina di Laboratorio ha la responsabilità della soddisfazione delle esigenze di diagnostica di laboratorio a favore di tutto il territorio provinciale, erogando le proprie prestazioni a favore di tutti i pazienti che accedano, sia da esterni che in costanza di ricovero, alle strutture della Azienda Usl di Modena, della Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena e dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A., perseguendo i principi di equità, efficacia, efficienza e qualità;

Considerato in particolare che la Struttura Complessa Anatomia ed Istologia Patologica, afferente al suddetto Dipartimento, è stata di recente interessata dall'introduzione di un nuovo applicativo (WinSAP) per la corretta gestione dei flussi informativi e procedurali e che tale innovazione ha determinato la ricerca di soluzioni informatiche e giuridicamente sostenibili, volte a consentire la necessaria interazione con i diversi applicativi sanitari (Gestore Richieste, Auriga/HUB, Modulo pagamenti, Dorsale) utilizzati dalle tre Aziende interessate per la cura dei pazienti e la gestione amministrativa delle prestazioni;

Ritenuto pertanto necessario addivenire ad una gestione dei dati personali da parte del suddetto Dipartimento, che non tenga conto della separata afferenza aziendale delle diverse strutture di cui lo stesso si compone, definendo una situazione di contitolarietà del trattamento dei dati personali di competenza del Dipartimento, tra Azienda USL di Modena (AUSL) e Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena (AOU);

Considerato inoltre che:

- l'Azienda Usl di Modena e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena sono di norma autonomi titolari del trattamento, ciascuna nell'esercizio delle rispettive attività istituzionali, e ad esse si applica pertanto la normativa in materia di protezione dei dati personali:
 - Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (d'ora in poi anche "GDPR");
 - D. Lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali, da ultimo modificato dal D. Lgs. 101/2018 (d'ora in poi anche "Codice Privacy");
- il titolare del trattamento dei dati personali, come previsto dal GDPR e in continuità con il Codice Privacy, rappresenta il soggetto a cui competono le decisioni relative alle finalità e ai mezzi del trattamento;
- il Regolamento (UE) 2016/679 ha introdotto il principio fondamentale di accountability, inteso come elemento di responsabilizzazione dei soggetti coinvolti nel trattamento dei dati; il principio di accountability riconosce ai titolari maggiore autonomia, ma allo stesso tempo richiede di

comprovare, anche tramite evidenze, le valutazioni, le scelte e le misure adottate a garanzia della protezione dei dati personali trattati;

- il GDPR prevede la possibilità che in talune circostanze due o più titolari del trattamento possano determinare congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei dati. In tal senso si esprime l'art. 26, che configura tali soggetti quali "contitolari" che attraverso un accordo interno stabiliscono:
 - le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR, con riguardo particolare all'esercizio dei diritti dell'interessato;
 - le relative funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR;
- come evidenziato dall'EDPB (European Data Protection Board istituito dall'art. 68 del GDPR), nelle recenti Linee-guida 07/2020, adottate il 7 luglio 2021 e relative ai concetti di titolare e responsabile del trattamento, *"Il criterio generale per l'esistenza della contitolarità del trattamento è la partecipazione congiunta di due o più soggetti nella determinazione delle finalità e dei mezzi di un'operazione di trattamento. La contitolarità può assumere la forma di una decisione comune presa da due o più entità o essere la risultante di decisioni convergenti prese da due o più entità riguardo le finalità e i mezzi essenziali. [...] Le decisioni possono essere considerate convergenti su scopi e mezzi se esse si completano a vicenda e sono necessarie per lo svolgersi del trattamento, in modo tale da avere un impatto tangibile sulla determinazione di finalità e mezzi del trattamento"*;
- in relazione a quanto delineato dall'EDPB e in ottemperanza all'art. 26 del GDPR, più titolari, con riferimento ad una specifica attività, possono pertanto determinare un modello organizzativo in cui siano definiti con chiarezza i rispettivi ruoli, compiti, obblighi e responsabilità, nonché il perimetro di azione di ciascun soggetto per quanto riguarda il trattamento e la gestione dei dati personali;

Richiamato il già vigente "Accordo quadro di contitolarità del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR" stipulato tra AUSL, AOU e Ospedale di Sassuolo S.p.A., volto a consentire la gestione condivisa delle attività assistenziali nel perseguimento di obiettivi comuni di miglioramento qualitativo dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi e di riduzione dei tempi di attesa previsti per la erogazione delle prestazioni, adottato con le Delibere n. 74/2021 del 19.03.2021 (AUSL) e n. 48/2021 del 20.04.2021 (AOU);

Tra

L'Azienda USL di Modena, con sede legale in Modena, via San Giovanni del Cantone, 23, P. IVA 02241850367, in persona del Direttore Generale pro tempore Dr. Antonio Brambilla

e

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, con sede legale in Modena, via del Pozzo 71, P.IVA 02241740360, in persona del Direttore Generale pro tempore Dr. Claudio Vagnini

si conviene e si stipula il presente Accordo di contitolarità ex Art. 26 del GDPR per il trattamento dei dati personali di competenza del Dipartimento Interaziendale integrato di Medicina di Laboratorio

Articolo 1 - Ambito di applicazione

La premessa costituisce parte integrante del presente accordo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 del GDPR i trattamenti svolti nell'ambito del Dipartimento Interaziendale integrato di Medicina di Laboratorio si considerano trattamenti in contitolarità tra le Aziende firmatarie del presente Contratto.

Articolo 2 - Oggetto dell'accordo

Il presente accordo di contitolarità regola l'ambito di azione e le responsabilità dei contitolari del trattamento in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR, dal Codice Privacy e da ogni

altro atto normativo o amministrativo in quanto applicabile, ivi compresa la disciplina del rapporto con le categorie dei soggetti i cui dati saranno oggetto di trattamento.

Articolo 3 - Tipi dati e ambito di trattamento

Nel rispetto dei principi generali di finalità, trasparenza, esattezza e indispensabilità e per la realizzazione delle finalità indicate in premessa e all'Articolo 1 del presente accordo, formano oggetto di trattamento i dati personali dei pazienti/utenti interessati, compresi i dati riferiti allo stato di salute e/o ai campioni biologici, nonché - incidentalmente – ulteriori dati di natura particolare di cui all'art. 9, par. 1 del GDPR.

Articolo 4 - Adempimenti

Con riferimento agli adempimenti derivanti dalla contitolarità, ai trattamenti oggetto del presente articolo si applicano le medesime disposizioni previste dall'art. 4 dell'”Accordo quadro di contitolarità del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR”, stipulato tra AUSL, AOU e Ospedale di Sassuolo S.p.A. per la gestione condivisa delle attività assistenziali e che qui si riportano:

4.1 Liceità del trattamento

Ciascuna Azienda garantisce il rispetto delle disposizioni di legge e in particolare del principio generale di liceità dei trattamenti di dati da essa effettuati, compresi quelli rientranti nell'ambito della responsabilità congiunta di cui al presente accordo; i dati sono trattati dalle Aziende limitatamente alle finalità e nel rispetto delle modalità di cui all'art. 9, paragrafo 2, lettere h) e g) del GDPR.

Le Aziende contitolari assicurano inoltre che i dati personali condivisi ai fini del presente accordo non siano ulteriormente trattati in modo incompatibile con le finalità per le quali i dati sono stati originariamente raccolti dal titolare che ha effettuato la condivisione.

4.2 Personale autorizzato ad accedere ai dati

I contitolari si impegnano ad autorizzare le persone fisiche facenti parte della propria organizzazione a trattare i dati personali nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e secondo i principi della normativa privacy e, laddove sussistano i presupposti, a nominare, singolarmente, come responsabili del trattamento i soggetti esterni che potrebbero eventualmente intervenire nelle operazioni di trattamento per conto dei contitolari stessi.

4.3 Informativa Privacy

Le Aziende hanno adottato modelli di informativa integrati e comuni che fanno espresso richiamo al necessario svolgimento di attività nell'ambito di percorsi di integrazione tra le stesse. Nei casi in cui i dati siano raccolti in presenza dell'interessato l'informativa per il trattamento dei dati personali per finalità di cura è somministrata dall'Azienda che ha in carico l'utente stesso. In ogni caso, l'informativa viene messa a disposizione degli interessati anche mediante pubblicazione nei siti istituzionali delle singole Aziende.

4.4 Ambito di comunicazione

I dati non vengono comunicati a terze parti, salve le ipotesi previste dalla legge e salvo il caso di comunicazione all'Autorità pubblica su richiesta della stessa o per l'esercizio del diritto di difesa di uno o più dei contitolari.

4.5 Esercizio dei diritti dell'interessato

Ciascuna Azienda garantisce e rende effettivi i diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR; le richieste di esercizio dei diritti da parte degli interessati sono gestite dalla Azienda ricevente, restando in ogni caso inteso che l'altra Azienda coopererà - ove necessario - al fine di garantire il completo soddisfacimento delle richieste degli interessati.

Al fine di coordinare ogni attività necessaria per una effettiva protezione dei dati personali oggetto di trattamento e di fornire riscontro alle richieste di esercizio dei diritti, le Aziende si avvalgono della supervisione del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), unico per tutti i contitolari.

Resta salva la facoltà dell'interessato di esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascun titolare del trattamento.

4.6 Sicurezza del trattamento

Nel rispetto dei principi di cui agli artt. 24 e 32 del GDPR, i contitolari, nei limiti delle funzioni esercitate e delle rispettive prerogative, tenendo conto anche dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di trattamento, adottano misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (es. misure atte a garantire su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento).

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza ciascun contitolare tiene conto dei rischi di perdita, distruzione, modifica, divulgazione non autorizzata, accesso accidentale o illecito a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

I contitolari si impegnano a stabilire, attuare, mantenere e migliorare un sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni, sia con riferimento a strumenti, archivi e supporti cartacei, sia con riferimento a strumenti e mezzi digitali e informatici utilizzati.

4.7 Violazione dei dati personali (data breach)

In caso di violazione di sicurezza che possa comportare 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 da ciascun titolare del trattamento, l'Azienda interessata dalla violazione attiva la relativa procedura interna di gestione delle violazioni, dandone comunicazione all'altra mediante il DPO comune, nel caso in cui l'episodio di violazione riguardi trattamenti di dati che formano oggetto del presente accordo di contitolarità.

4.8 DPIA

Con riferimento al trattamento dei dati che formano oggetto del presente accordo di contitolarità, per ogni nuova iniziativa che comporti l'utilizzo di nuove tecnologie, o in caso di modifiche di strumenti del trattamento già adottati, i contitolari si impegnano a collaborare per la valutazione dei rischi connessi e delle misure tecniche ed organizzative da adottare a tutela dei dati personali e stabiliscono fin d'ora che, ai sensi dell'art. 39 del GDPR, sarà richiesto parere in merito alla valutazione di impatto al DPO che ne sorveglierà lo svolgimento.

La valutazione di impatto eventualmente necessaria ai sensi dell'art. 35 per i trattamenti automatizzati è affidata alla Direzione del Servizio ICT dell'Azienda incaricata di sviluppare il nuovo applicativo informatico.

4.9 Registro dei trattamenti di ciascun contitolare

Ciascuna Azienda redige e aggiorna il registro delle attività di trattamento, contenente tutte le informazioni previste dall'art. 30, par.1 del GDPR, ivi incluse le attività erogate in regime di contitolarità.

4.10 Conservazione dei dati

I dati personali oggetto di trattamento sono conservati da ciascuna Azienda per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, tenuto conto di quanto previsto dal rispettivo Piano di conservazione della documentazione aziendale (cd. Massimario di scarto). È fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri.

Articolo 5 - Ripartizione delle responsabilità

Le Aziende contitolari garantiscono che il trattamento di dati personali avvenga in conformità ad una legittima base giuridica e sono direttamente responsabili della rispondenza del trattamento alle finalità determinate e della conformità dei mezzi del trattamento al GDPR, per quanto concerne i trattamenti di rispettiva competenza, tenuto conto dei rispettivi ruoli e rapporti con gli interessati.

Nei confronti degli interessati, i contitolari rispondono in solido per i danni derivanti dal trattamento, fermo restando, nei rapporti interni, la responsabilità di ciascun titolare per le operazioni allo stesso direttamente imputabili in base al presente accordo e per la parte del danno corrispondente alla sua parte di responsabilità.

In ogni caso, laddove la condotta omissiva o commissiva che ha provocato il danno non sia riferibile ad uno specifico titolare del trattamento, o sia attribuibile ad una Struttura afferente al Dipartimento

Integrato di Medicina di laboratorio, le due Aziende, nei rapporti interni, rispondono del danno in parti uguali.

Articolo 6 - Norme finali

Qualsiasi modifica al presente accordo è ammessa solo con il consenso di entrambi i contitolari.

Ai sensi dell'art. 26 par. 2 del GDPR, il contenuto essenziale del presente accordo sarà pubblicato sui siti istituzionali delle due Aziende contitolari nella sezione privacy e in tal modo messo a disposizione degli interessati.

L'accordo verrà monitorato e revisionato periodicamente per assicurarne l'attualità e l'allineamento alle novità legislative nonché a diverse determinazioni dei titolari.

Resta inteso che nello svolgimento di ogni altra attività istituzionale non ricompresa tra quelle espressamente previste nel presente accordo di contitolarità e nel previgente Accordo quadro per la gestione condivisa delle attività assistenziali, le Aziende agiscono quali autonomi titolari del trattamento dei dati personali di rispettiva competenza.

Art.7 Sottoscrizione

Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art 15 co.2bis della L. 241/90 e s.m.i.

Per Azienda USL di Modena

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Brambilla

(firmato digitalmente)

Per Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Il Direttore Generale

Dr. Claudio Vagnini

(firmato digitalmente)