



Deliberazione del Direttore Generale N. 740 del 08/08/2023

Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Progetto "Piattaforma AZFastNet". Adesione.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 08/08/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Progetto "Piattaforma AZFastNet". Adesione.

Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- la società farmaceutica AstraZeneca S.p.A., con sede in Rho (MI) al viale Decumano 39, con nota acquisita al prot. di questa A.O.R.N. in data 12/05/2023, al n. 14614/e, ha proposto una collaborazione inerente la realizzazione del Progetto "Piattaforma AZFastNet", ovvero la creazione di un *network* finalizzato ad agevolare la connessione tra i laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA a livello somatico e germinale;
- la proponente U.O.C. ha chiesto, ai sensi dell'art. 5, lettera *a*), del Regolamento per la stipula di Convenzioni di questa Azienda, adottato con Deliberazione del Direttore Generale n° 386 del 14/06/2018, parere ai soggetti coinvolti nella scelta provvimentale;

Preso atto che

il Direttore sanitario, il Direttore Dipartimento Oncologico, il Direttore U.O.C. Oncologia Medica di questa A.O.R.N. hanno manifestato il proprio parere favorevole all'adesione del progetto di cui trattasi;

Considerato che

a seguito di una attenta comparazione finalizzata a rafforzare i servizi sanitari da erogare alla collettività, tale scelta partecipativa risulta compatibile con le strategie gestionali di questa azienda;

Letto

il documento di adesione alla piattaforma *AZFastNet* che allegato in copia al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che

- l'attuazione della collaborazione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
- le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali, rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
- la partecipazione al *Progetto* non influenzera o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti, dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
- gli atti istruttori occorrenti per l'adozione della presente deliberazione sono ivi acclusi in modalità telematica per la preparazione del medesimo provvedimento;

Ritenuto

di aderire al progetto "Piattaforma AZFastNet", ovvero la partecipazione all'utilizzo di un *network* che permette di agevolare la connessione tra i laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA a livello somatico e germinale;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Deliberazione del Direttore Generale

PROPONE

1. di aderire al progetto "Piattaforma AZFastNet", ovvero la partecipazione all'utilizzo di un *network* che permette di agevolare la connessione tra i laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA a livello somatico e germinale;
2. di stabilire che l'adesione avverrà dalla data di sottoscrizione di apposito accordo;
3. di precisare che:
 - a) l'adesione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
 - b) le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
 - c) la partecipazione al *Progetto* non influenzera o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti e nei confronti dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
4. di individuare nella persona del Direttore U.O.C. Oncologia di questa A.O.R.N. l'attribuzione delle seguenti figure:
 - a) referente dell'esecuzione dell'accordo in ordine all'utilizzo della piattaforma *AZFastNet*;
 - b) referente incaricato al trattamento dei dati personali nell'ambito dei rapporti contrattuali con l'AstraZeneca S.p.A. per i fini progettuali di cui trattasi, ai sensi dell'art. 2 - *quaterdices* del D.Lgs. 101 del 10/08/2018;
 - c) incaricato alla regolamentazione dei rapporti con i laboratori analisi, ai sensi dell'art. 5.3, secondo capoverso, dell'atto di adesione;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché al Dipartimento Oncologico, alle UU.OO.CC. Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Oncologia Medica, ed alla AstraZeneca SpA;
6. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, considerata la possibilità di utilizzare con immediatezza la piattaforma di cui trattasi.

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI
dott. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Affari Generali Dott. Eduardo Chianese

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella Legge 15/07/1994 n. 444 e s.m.i.

Acquisiti i pareri del Direttore sanitario, dott.ssa Angela Annecchiarico, e del Direttore amministrativo, avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica descritta all'art. 6, punto 1, lettera e2) del Regolamento per l'adozione degli atti deliberativi di questa A.O.R.N., approvato con Deliberazione C.S. n° 275/2019

DELIBERA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1) ADERIRE** al progetto "*Piattaforma AZFastNet*", ovvero la partecipazione all'utilizzo di un *network* che permette di agevolare la connessione tra i laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA a livello somatico e germinale;
- 2) STABILIRE** che l'adesione avverrà dalla data di sottoscrizione di apposito accordo;
- 3) PRECISARE CHE:**
 - a) l'adesione non comporterà alcun onere finanziario a carico di questa A.O.R.N.;
 - b) le modalità di raccolta ed utilizzo dei dati personali, rispettano i dettami ed i principi del GDPR 2016/679 in materia di trattamento degli stessi;
 - c) la partecipazione al *Progetto* non influenzerà o subordinerà in alcun modo la libertà decisionale o prescrittiva dei farmaci nei confronti dei pazienti e nei confronti dei medici o degli operatori sanitari afferenti o in servizio, a qualsiasi titolo, in questa A.O.R.N.;
- 4) INDIVIDUARE**, nella persona del Direttore U.O.C. Oncologia di questa A.O.R.N., l'attribuzione delle seguenti figure:
 - a) referente dell'esecuzione dell'accordo in ordine all'utilizzo della piattaforma *AZFastNet*;
 - b) referente incaricato al trattamento dei dati personali nell'ambito dei rapporti contrattuali con l'AstraZeneca S.p.A. per i fini progettuali di cui trattasi, ai sensi dell'art. 2 - *quaterdices* del D.Lgs. 101 del 10/08/2018;
 - c) incaricato alla regolamentazione dei rapporti con i laboratori analisi, ai sensi dell'art. 5.3, secondo capoverso, dell'atto di adesione;
- 5) TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché al Dipartimento Oncologico, alle UU.OO.CC. Appropriatezza, Epidemiologia Clinica e Valutativa, Formazione, Qualità e Performance, Gestione Economico – Finanziaria, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, Oncologia Medica, ed alla AstraZeneca SpA;
- 6) RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, considerata la possibilità di utilizzare con immediatezza la piattaforma di cui trattasi.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Spett.le
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
Caserta (CE)

Spett.le Direzione Generale

Oggetto: Progetto “Piattaforma AZFastNet”

Con la presente siamo lieti di presentarVi le novità che riguardano la piattaforma “AZFastNet” (la **“Piattaforma”**).

La Piattaforma è stata creata nel 2015 per agevolare la connessione tra laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA, sia a livello somatico che germinale, e centri ospedalieri privi al loro interno di strutture di analisi idonee (il **“Network”**). Ad oggi la presenza di AZFastNet è largamente consolidata sul territorio nazionale e si è nel tempo arricchita di nuove funzionalità e servizi.

Di seguito proponiamo pertanto un aggiornamento dei contenuti della Piattaforma e delle condizioni di servizio.

1. Introduzione

La Medicina di Precisione in ambito onco-ematologico presuppone la determinazione di specifici marcatori biologici come strumento di ausilio per il medico specialista nella definizione dell'approccio terapeutico più adatto per il singolo paziente.

Tramite la Piattaforma si intende creare un Network di laboratori di analisi e centri ospedalieri (modello “Hub&Spoke”) volta a favorire l'accuratezza diagnostica e l'appropriatezza terapeutica.

Ad oggi è possibile richiedere principalmente i seguenti test (i **“Test”**):

- determinazione dello stato mutazionale del gene BRCA sia a livello somatico che germinale, in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato;
- marcatori biologici (stato mutazionale geni IgHV, presenza anomalie citogenetiche, presenza di mutazioni genetiche) in pazienti affetti da leucemia linfatica o linfoide cronica (LLC)

Per maggiori dettagli si rinvia all'Allegato A, come di volta in volta integrato.

2. Modalità di utilizzo della Piattaforma

I Test possono essere richiesti dalla Struttura Ospedaliera (**“Struttura”**) che ha in cura i pazienti accedendo al Network: la richiesta di analisi viene direttamente inoltrata ai laboratori qualificati aderenti

(“**Laboratori**”). Si precisa che tutti i Laboratori appartengono a strutture ospedaliere pubbliche o strutture private accreditate, cosicché è possibile eseguire i Test in regime di convenzione con il SSN. Attraverso la pagina disponibile sulla Piattaforma, il medico oncologo/ematologo (“**Medico Richiedente**”) che ritiene di sottoporre al Test un paziente, potrà trovare le informazioni sui Laboratori registrati alla Piattaforma, sul tempo medio di analisi, sul numero dei campioni già in carico e sul numero di analisi effettuate, al fine di assisterlo nella scelta del laboratorio più idoneo a cui inviare il campione.

Un corriere provvederà al ritiro del campione biologico e lo consegnerà al Laboratorio esterno prescelto per l'esecuzione dell'analisi.

AstraZeneca si fa carico dei costi gestionali della Piattaforma e delle spese di trasporto del campione al Laboratorio prescelto per l'analisi. L'adesione alla Piattaforma da parte delle Strutture Ospedaliere e dei Laboratori è totalmente gratuita.

Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.

3. Caratteristiche della Piattaforma

- 3.1.** La Piattaforma AzFastNet è messa a disposizione da AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Decumano 39 (di seguito, “**AstraZeneca**”) ed è realizzata e gestita da Kelyon s.r.l. con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16. Il trasporto dei campioni biologici al laboratorio esterno, se richiesto, è curato da un corriere designato da AstraZeneca S.p.A.
- 3.2.** La piattaforma AzFastNet non riveste le caratteristiche di registro, né di banca dati e non permette la rivelazione o trasmissione a terzi dei risultati dei Test, accessibili al solo Medico Richiedente e al Laboratorio di analisi. In particolare si precisa che AstraZeneca non ha in alcun modo accesso ai dati personali dei pazienti che transitano nella Piattaforma.
- 3.3.** La Piattaforma AzFastNet ha la mera funzione di facilitare il contatto diretto tra Strutture ospedaliere e Laboratori che hanno aderito al Network. La Piattaforma non è né deve essere intesa come un servizio online di esecuzione del Test. I Laboratori di analisi sono unici responsabili a tutti i fini di legge per l'esecuzione del Test, rispetto a cui AstraZeneca resta estranea.
- 3.4.** Ne deriva altresì che sarà a carico esclusivo della Struttura ospedaliera ogni adempimento relativo o connesso al Test, incluso a titolo esemplificativo, quanto necessario per garantire la corretta preparazione e gestione dei campioni biologici, il rispetto della normativa vigente in tema di test genetici ai fini di diagnosi e cura (es. ottenimento del consenso della paziente all'effettuazione del Test e al prelievo di campioni biologici; informativa e consenso al trattamento dei dati personali e

relativi allo stato di salute; servizio di counselling; ecc.) nonché la regolamentazione dei rapporti amministrativi con il Laboratorio. I moduli per la raccolta del consenso all'atto medico di effettuazione del Test e del consenso al trattamento dei dati personali, nonché la relativa informativa sul trattamento dei dati personali, che sono resi disponibili attraverso la Piattaforma, costituiscono un mero strumento di supporto alla Struttura la quale rimane esclusivamente responsabile dell'adempimento degli obblighi di legge che gravano su di essa, restando libera di utilizzare eventuali modelli già in uso presso la stessa.

4. Servizi opzionali

4.1. Prelievo domiciliare (solo nell'ambito di PSP).

- 4.1.1. Qualora presso la Vostra Struttura sia attivo un programma di servizi per il paziente (PSP) che preveda tale servizio, tramite la Piattaforma sarà possibile attivare un servizio opzionale per il prelievo domiciliare del campione biologico per pazienti con difficoltà di spostamento o impossibilità di recarsi al Laboratorio. In particolare, il Medico Richiedente, con il consenso del paziente interessato, potrà richiedere che il campione venga prelevato presso il domicilio del paziente da personale infermieristico messo a disposizione tramite il PSP.
- 4.1.2. Maggiori dettagli sulle modalità di funzionamento verranno forniti in caso di attivazione del servizio.

4.2. Digital Pathology

- 4.2.1. La Piattaforma mette a disposizione un servizio opzionale di tele-consulto che permette una discussione congiunta tra anatomopatologi appartenenti a strutture diverse in merito a immagini digitali di vetrini di materiale tumorale con colorazione immunoistochimica. Si rinvia all'Allegato A per maggiori informazioni circa la specifica tipologia di analisi immunoistochimica richiedibile tramite il servizio.
- 4.2.2. Tramite la Piattaforma un anatomopatologo di un Centro Spoke potrà richiedere il parere di un anatomopatologo specialista di un Centro Hub di riferimento sulle immagini digitalizzate di materiale tumorale.
- 4.2.3. Il servizio consiste in mera attività di consulto tra specialisti, restando l'anatomopatologo della Struttura che ha in cura il paziente l'unico responsabile per la refertazione e per la decisione diagnostica o terapeutica.
- 4.2.4. Qualora il Centro Spoke non sia in grado di effettuare la digitalizzazione del vetrino (tramite opportuno scanner), sarà possibile spedire il vetrino anonimizzato al Centro Hub

usando il servizio di logistica offerto dalla Piattaforma, e riottenerlo, per poterlo archiviare correttamente, al completamento del consulto.

5. Normativa privacy

5.1. La Piattaforma è stata progettata e sviluppata in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile (e, in particolare, al d.lgs. n. 196/2003 e s.m., al Regolamento UE 2016/679 e ai Provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personalini, incluso il Provvedimento del 5 giugno 2019) e in maniera tale da assicurare, mediante l'adozione e attuazione di opportune misure tecniche e organizzative, un livello di sicurezza adeguato ai dati personali, inclusi i dati genetici, trattati attraverso di essa.

5.2. In sintesi, senza pretesa di esaustività e rinviando all'allegato Accordo sulla protezione dei dati personali (Allegato B):

5.2.1. ad ogni paziente sarà in automatico attribuito un codice alfanumerico che non permetterà l'identificazione nominale del paziente, se non al Medico Richiedente autorizzato e al Laboratorio di analisi.

5.2.2. i dati anagrafici sono segregati rispetto a quelli clinici/biologici/genetici. Più specificamente, tali dati sono archiviati in due database differenti (uno per i dati anagrafici e l'altro per i dati clinici/biologici/genetici), posti su due server separati, ciascuno con codici di encryption diversi. I dati anagrafici sono visibili unicamente al personale sanitario autorizzato e nelle sole visualizzazioni di dettaglio delle schede del paziente.

5.2.3. i servizi di hosting sono certificati ISO 27001.

5.3. Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma per finalità di cura è la Vostra Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.A., in quanto proprietario e erogatore della Piattaforma, agirà, invece, in qualità di Responsabile del trattamento per Vostro conto, in relazione al trattamento dei dati personali necessario per la erogazione dei servizi resi disponibili alla Vostra Struttura Ospedaliera mediante la Piattaforma nonché in relazione alla manutenzione della Piattaforma stessa. La Vostra Struttura Ospedaliera prende atto che AstraZeneca S.p.A. ha stipulato con Kelyon S.r.l. un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile.

Resta a carico del Titolare del Trattamento l'eventuale regolamentazione dei rapporti con i Laboratori di analisi.

Ai fini di quanto sopra, si allega alla presente un modello di accordo ex art. 28 GDPR tra la Vostra Struttura Ospedaliera e AstraZeneca S.p.A. Qualora concordiate con i contenuti, Vi preghiamo di

restituircene copia debitamente sottoscritta. In caso contrario attendiamo di ricevere copia di un Vostro modello di accordo.

- 5.4.** AstraZeneca, in ogni caso, non avrà accesso a né tratterà direttamente in alcun modo i dati personali dei pazienti, né codificati né tanto meno identificativi.
- 5.5.** In aggiunta, la Piattaforma consente, su scelta del Titolare, l'anonymizzazione dei dati già de-identificati per scopi di finalità di ricerca scientifica o statistica da parte della Struttura Ospedaliera, con possibilità di condivisione di tali dati anonimi con società scientifiche di riferimento a livello nazionale.

6. Modalità e tempi di recesso dal presente Accordo

- 6.1.** La Struttura Ospedaliera potrà comunicare il proprio recesso dal presente Accordo in qualunque momento previa comunicazione da inviare ad AstraZeneca all'indirizzo AZFastNet.Supporto@astrazeneca.com e alla PEC: astrazeneca@pec.astrazeneca.it.
- 6.2.** Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata dalla stessa a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.
- 6.3.** In tutte le ipotesi di recesso o di cessazione dell'Accordo verrà meno la possibilità di accedere/utilizzare la Piattaforma.

L'adesione, su base del tutto volontaria, al programma AZFastNet comporta l'accettazione delle condizioni di utilizzo così come aggiornate, allegate alla presente lettera e che ne costituiscono parte integrante ed essenziale.

CONDIZIONI DI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA AZFASTNET

1. Tramite la Piattaforma AZFastNet le Strutture Ospedaliere possono richiedere ai Laboratori aderenti l'esecuzione dei Test elencati nell'Allegato A. Si precisa che talune funzionalità potrebbero essere disponibili solo in alcune regioni italiane. La Piattaforma potrà in futuro essere ampliata per la determinazione di altri biomarcatori correlati a nuove strategie terapeutiche.
2. La Piattaforma non è uno strumento per l'effettuazione on-line dei Test. Il Laboratorio prescelto sarà l'unico responsabile nei confronti delle Strutture ospedaliere, del Medico Richiedente e dei pazienti per eventuali errori o inesattezze nell'esecuzione del Test. La decisione di richiedere l'esecuzione dell'analisi spetta esclusivamente al Medico Richiedente che ha in cura il paziente.
3. E' esclusiva responsabilità della Struttura ospedaliera e del Medico Richiedente curare ogni adempimento di legge nei confronti del paziente connesso alla prestazione di cura e all'effettuazione del Test, incluso a titolo meramente esemplificativo l'acquisizione del consenso informato al trattamento medico e il rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali e, in particolare, dei dati riconducibili alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR. La Piattaforma contiene a tal fine della modulistica che è facoltà della Struttura utilizzare, qualora ritenuta adeguata, ma che non intende sostituire eventuali modelli già in uso presso la stessa.
4. E' responsabilità della Struttura ospedaliera che raccoglie il campione preparare lo stesso per l'invio al laboratorio secondo gli standard clinici che consentano la salvaguardia del campione stesso, salvo che venga richiesta l'attivazione del servizio di prelievo domiciliare di cui al punto 3 della lettera allegata.
5. L'esecuzione del Test ed il relativo risultato saranno utilizzati dal Medico Richiedente in piena autonomia rispetto a qualsiasi decisione sulla terapia della paziente.
6. L'adesione ad AZFastNet è gratuita ed è aperta a tutte le Strutture ospedaliere, ai medici autorizzati al trattamento della patologia in oggetto. L'adesione esclude qualsiasi legame diretto o indiretto con attività di promozione o sollecitazione alla prescrizione di propri farmaci da parte di AstraZeneca S.p.A. Si esclude la responsabilità di AstraZeneca S.p.A. per la scelta terapeutica del medico, che deve essere assunta in via esclusiva dallo stesso in modo autonomo ed indipendente.
7. AstraZeneca S.p.A. si limita a supportare il Network in termini finanziari, e non sarà pertanto responsabile per qualsiasi lesione, mancanza, perdita, danno o richiesta correlata o derivante dalle modalità di esecuzione del Test da parte dei Laboratori che aderiscono alla piattaforma AZFastNet o sull'accuratezza dei risultati forniti.

8. Qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 60 giorni.
9. Le presenti Condizioni Generali potranno essere oggetto di revisione o modifica in qualsiasi momento. Si invita a prendere visione della versione corrente sull'apposita sezione della Piattaforma.
10. Il titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma AZFastNet per finalità di cura è la Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.a., in quanto proprietario e erogatore della Piattaforma, agisce, in relazione al trattamento dei dati personali necessario per la erogazione dei servizi resi disponibili alla struttura ospedaliera mediante la Piattaforma nonché in relazione alla manutenzione della Piattaforma stessa, quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR per conto della Struttura Ospedaliera che, a tal fine, dichiara di essere stata resa edotta delle misure tecniche e organizzative adottate e di aver valutato che la Piattaforma presenta garanzie sufficienti per assicurare ai dati personali trattati un livello di sicurezza adeguato e garantire la tutela dei diritti degli interessati. Resta a carico del Titolare del Trattamento l'eventuale regolamentazione dei rapporti con i Laboratori di analisi. Si allega un modello di accordo ex art. 28 GDPR, la cui idoneità dovrà essere valutata da ciascuna Struttura Ospedaliera e che potrà essere oggetto delle modifiche e integrazioni ritenute necessarie. AstraZeneca S.p.A. ha stipulato un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile con Kelyon S.r.l.

Con la speranza che tale progetto possa essere condiviso, in caso di adesione Vi preghiamo di restituirci copia della presente lettera debitamente sottoscritta.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgiamo

Distinti saluti.

VP Medical

Raffaela Fede

Raffaela Fede (Dec 19, 2022 17:13 GMT+1)

Nome Struttura

Firma

Qualifica

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, la Struttura Ospedaliera dichiara espressamente di aver letto, compreso e accettato i seguenti articoli delle Condizioni Generali: artt. 2, 4, 5, e 8.

Data

Nome Struttura

Firma

Qualifica

Allegato A
TEST DISPONIBILI

• **Test disponibili (alla data attuale)**

- Sequenziamento geni BRCA 1/2 da campione tissutale di paziente con carcinoma ovarico
- Sequenziamento geni BRCA 1/2 da campione ematico di paziente con carcinoma ovarico
- Piattaforma per valutazione condivisa in Digital Pathology di test PD-L1 di paziente con carcinoma polmonare Stg III unresectable
- Indagine citogenica:
 - Cariotipo e FISH da sangue midollare
 - Cariotipo e FISH da sangue periferico
- Indagine Molecolare:
 - Valutazione LLC alla diagnosi (identificazione riarrangiamenti clonali IGH, valutazione ipermutazione somatica IGHV, ricerca mutazioni TP53)
 - Valutazione LLC al follow-up:
 - ricerca mutazioni TP53
 - identificazione riarrangiamenti clonali IGH e valutazione ipermutazione somatica IGHV

• **Test disponibili dal 1 Settembre 2022**

- Sequenziamento geni BRCA 1/2 da campione tissutale di paziente con carcinoma prostatico
- Analisi HRD (comprendente sequenziamento BRCA 1/2) da campione tissutale di paziente con carcinoma ovarico

• **Test disponibili dal 30 Ottobre 2022**

- Analisi mutazionale del gene EGFR da campione tissutale di paziente con carcinoma polmonare (NSCLC)
- Analisi mutazionale del gene EGFR da campione plasmatico (biopsia liquida) di paziente con carcinoma polmonare (NSCLC)

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO ADOTTATE DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/915 DELLA COMMISSIONE del 4 giugno 2021

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

- a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole») è garantire il rispetto dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- b) I titolari del trattamento e i responsabili del trattamento di cui all'allegato I hanno accettato le presenti clausole al fine di garantire il rispetto dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2016/679.
- c) Le presenti clausole si applicano al trattamento dei dati personali specificato all'allegato II.
- d) Gli allegati da I a IV costituiscono parte integrante delle clausole.
- e) Le presenti clausole lasciano impregiudicati gli obblighi cui è soggetto il titolare del trattamento a norma del regolamento (UE) 2016/679.
- f) Le presenti clausole non garantiscono, di per sé, il rispetto degli obblighi connessi ai trasferimenti internazionali conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 2

Invariabilità delle clausole

- a) Le parti si impegnano a non modificare le clausole se non per aggiungere o aggiornare informazioni negli allegati.
- b) Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicono, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

Clausola 3

Interpretazione

- a) Quando le presenti clausole utilizzano i termini definiti, rispettivamente, nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al regolamento interessato.
- b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, rispettivamente.
- c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679 o che pregiudichi i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

Clausola 4

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

Clausola 5 — Facoltativa

Clausola di adesione successiva

- a) Qualunque entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo di tutte le parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di titolare del trattamento o di responsabile del trattamento, compilando gli allegati e firmando l'allegato I.
- b) Una volta compilati e firmati gli allegati di cui alla lettera a), l'entità aderente è considerata parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.
- c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

SEZIONE II

OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 6

Descrizione del trattamento

I dettagli dei trattamenti, in particolare le categorie di dati personali e le finalità del trattamento per le quali i dati personali sono trattati per conto del titolare del trattamento, sono specificati nell'allegato II.

Clausola 7

Obblighi delle parti

7.1. Istruzioni

- a) Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento. In tal caso, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto lo vietи per rilevanti motivi di interesse pubblico. Il titolare del trattamento può anche impartire istruzioni successive per tutta la durata del trattamento dei dati personali. Tali istruzioni sono sempre documentate.
- b) Il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, le istruzioni del titolare del trattamento violino il regolamento (UE) 2016/679 o le disposizioni applicabili, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

7.2. Limitazione delle finalità

Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trattamento di cui all'allegato II, salvo ulteriori istruzioni del titolare del trattamento.

7.3. Durata del trattamento dei dati personali

Il responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per la durata specificata nell'allegato II.

7.4. Sicurezza del trattamento

- a) Il responsabile del trattamento mette in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate nell'allegato III per garantire la sicurezza dei dati personali. Ciò include la protezione da ogni 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 (violazione dei dati personali). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi per gli interessati.
- b) Il responsabile del trattamento concede l'accesso ai dati personali oggetto di trattamento ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del contratto. Il responsabile del trattamento garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali ricevuti si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

7.5. Dati sensibili

Se il trattamento riguarda dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e reati («dati sensibili»), il responsabile del trattamento applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari.

7.6. Documentazione e rispetto

- a) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole.
- b) Il responsabile del trattamento risponde prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni del titolare del trattamento relative al trattamento dei dati conformemente alle presenti clausole.
- c) Il responsabile del trattamento mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi stabiliti nelle presenti clausole e che derivano direttamente dal regolamento (UE) 2016/679. Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento consente e contribuisce alle attività di revisione delle attività di trattamento di cui alle presenti clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, il titolare del trattamento può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso del responsabile del trattamento.
- d) Il titolare del trattamento può scegliere di condurre l'attività di revisione autonomamente o incaricare un revisore indipendente. Le attività di revisione possono comprendere anche ispezioni nei locali o nelle strutture fisiche del responsabile del trattamento e, se del caso, sono effettuate con un preavviso ragionevole.
- e) Su richiesta, le parti mettono a disposizione della o delle autorità di controllo competenti le informazioni di cui alla presente clausola, compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

7.7. Ricorso a sub-responsabili del trattamento

AUTORIZZAZIONE SCRITTA GENERALE: Il responsabile del trattamento ha l'autorizzazione generale del titolare del trattamento per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. Il responsabile del trattamento informa specificamente per iscritto il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno 30 giorni, dando così al titolare del trattamento tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso allo ai sub-responsabili del trattamento in questione. Il responsabile del trattamento fornisce al titolare del trattamento le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.

- a) Qualora il responsabile del trattamento ricorra a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del responsabile del trattamento), stipula un contratto che impone al sub-responsabile del trattamento, nella sostanza, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati imposti al responsabile del trattamento conformemente alle presenti clausole. Il responsabile del trattamento si assicura che il sub-responsabile del trattamento rispetti gli obblighi cui il responsabile del trattamento è soggetto a norma delle presenti clausole e del regolamento (UE) 2016/679.
- b) Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, il responsabile del trattamento può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.
- c) Il responsabile del trattamento rimane pienamente responsabile nei confronti del titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento derivanti dal contratto che questi ha stipulato con il responsabile del trattamento. Il responsabile del trattamento notifica al titolare del trattamento qualunque inadempimento, da parte del sub-responsabile del trattamento, degli obblighi contrattuali.
- d) Il responsabile del trattamento concorda con il sub-responsabile del trattamento una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora il responsabile del trattamento sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, il titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto con il sub-responsabile del trattamento e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.

7.8. Trasferimenti internazionali

- a) Qualunque trasferimento di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale da parte del responsabile del trattamento è effettuato soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento o per adempiere a un requisito specifico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il responsabile del trattamento, e nel rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679.
- b) Il titolare del trattamento conviene che, qualora il responsabile del trattamento ricorra a un sub-responsabile del trattamento conformemente alla clausola 7.7 per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del titolare del trattamento) e tali attività di trattamento comportino il trasferimento di dati personali ai sensi del capo V del regolamento (UE) 2016/679, il responsabile del trattamento e il sub-responsabile del trattamento possono garantire il rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679 utilizzando le clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, purché le condizioni per l'uso di tali clausole contrattuali tipo siano soddisfatte.

Clausola 8

Assistenza al titolare del trattamento

- a) Il responsabile del trattamento notifica prontamente al titolare del trattamento qualunque richiesta ricevuta dall'interessato. Non risponde egli stesso alla richiesta, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dal titolare del trattamento.
- b) Il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento nell'adempimento degli obblighi di rispondere alle richieste degli interessati per l'esercizio dei loro diritti, tenuto conto della natura del trattamento. Nell'adempiere agli obblighi di cui alle lettere a) e b), il responsabile del trattamento si attiene alle istruzioni del titolare del trattamento.
- c) Oltre all'obbligo di assistere il titolare del trattamento in conformità della clausola 8, lettera b), il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento anche nel garantire il rispetto dei seguenti obblighi, tenuto conto della natura del trattamento dei dati e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento:
 - 1) l'obbligo di effettuare una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali («valutazione d'impatto sulla protezione dei dati») qualora un tipo di trattamento possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche;
 - 2) l'obbligo, prima di procedere al trattamento, di consultare la o le autorità di controllo competenti qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio;
 - 3) l'obbligo di garantire che i dati personali siano esatti e aggiornati, informando senza indugio il titolare del trattamento qualora il responsabile del trattamento venga a conoscenza del fatto che i dati personali che sta trattando sono inesatti o obsoleti;
 - 4) gli obblighi di cui all'articolo 32 regolamento (UE) 2016/679.
- d) Le parti stabiliscono nell'allegato III le misure tecniche e organizzative adeguate con cui il responsabile del trattamento è tenuto ad assistere il titolare del trattamento nell'applicazione della presente clausola, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.

Clausola 9

Notifica di una violazione dei dati personali

In caso di violazione dei dati personali, il responsabile del trattamento coopera con il titolare del trattamento e lo assiste nell'adempimento degli obblighi che incombono a quest'ultimo a norma degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679, ove applicabile, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento.

9.1. Violazione riguardante dati trattati dal titolare del trattamento

In caso di una violazione dei dati personali trattati dal titolare del trattamento, il responsabile del trattamento assiste il titolare del trattamento:

- a) nel notificare la violazione dei dati personali alla o alle autorità di controllo competenti, senza ingiustificato ritardo dopo che il titolare del trattamento ne è venuto a conoscenza, se del caso/(a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche);
- b) nell'ottenere le seguenti informazioni che, in conformità dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679, devono essere indicate nella notifica del titolare del trattamento e includere almeno:

-
- 1) la natura dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
 - 2) le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
 - 3) le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio all'aviazione dei dati personali, se del caso anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

- c) nell'adempiere, in conformità dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/679, all'obbligo di comunicare senza ingiustificato ritardo la violazione dei dati personali all'interessato, qualora la violazione dei dati personali sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

9.2. Violazione riguardante dati trattati dal responsabile del trattamento

In caso di una violazione dei dati personali trattati dal responsabile del trattamento, quest'ultimo ne dà notifica al titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo esserne venuto a conoscenza. La notifica contiene almeno:

- a) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati in questione);
- b) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni sulla violazione dei dati personali;
- c) le probabili conseguenze della violazione dei dati personali e le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

Le parti stabiliscono nell'allegato III tutti gli altri elementi che il responsabile del trattamento è tenuto a fornire quando assiste il titolare del trattamento nell'adempimento degli obblighi che incombono al titolare del trattamento a norma degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) 2016/679

SEZIONE III

DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 10

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- a) Fatte salve le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, qualora il responsabile del trattamento violi gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, il titolare del trattamento può dare istruzione al responsabile del trattamento di sospendere il trattamento dei dati personali fino a quando quest'ultimo non rispetti le presenti clausole o non sia risolto il contratto. Il responsabile del trattamento informa prontamente il titolare del trattamento qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- b) Il titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali conformemente alle presenti clausole qualora:
 - 1) il trattamento dei dati personali da parte del responsabile del trattamento sia stato sospeso dal titolare del trattamento in conformità della lettera a) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
 - 2) il responsabile del trattamento violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole o gli obblighi che gli incombono a norma del regolamento (UE) 2016/679;
 - 3) il responsabile del trattamento non rispetti una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o della o delle autorità di controllo competenti per quanto riguarda i suoi obblighi in conformità delle presenti clausole o del regolamento (UE) 2016/679.
 - c) Il responsabile del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora, dopo aver informato il titolare del trattamento che le sue

istruzioni violano i requisiti giuridici applicabili in conformità della clausola 7.1, lettera b), il titolare del trattamento insista sul rispetto delle istruzioni.

- d) Dopo la risoluzione del contratto il responsabile del trattamento, a scelta del titolare del trattamento, cancella tutti i dati personali trattati per conto del titolare del trattamento e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce al titolare del trattamento tutti i dati personali e cancella le copie esistenti, a meno che il diritto dell'Unione o dello Stato membro non richieda la conservazione dei dati personali. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, il responsabile del trattamento continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole.
-

ALLEGATO I

Elenco delle parti

Titolare del Trattamento [Identità e dati di contatto del/dei titolari del trattamento e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati]

1. Nome: _____

Indirizzo: _____

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: _____

Firma e data di adesione:

2.

Responsabile/i del trattamento

1. Nome: AstraZeneca S.p.A.

Indirizzo: Viale Decumano n. 39, 20157 Milano

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Avv. Carmelo Perrone – Delegato del Titolare del trattamento

Firma e data di adesione:

DocuSigned by:
Carmelo Perrone ott 13 , 2022
A7D84C77D87740A...

Il DPO di AstraZeneca è contattabile all'indirizzo: privacy@astrazeneca.com

ALLEGATO II

Descrizione del trattamento

Categorie di interessati i cui dati personali sono trattati

Assistiti

Categorie di dati personali trattati

Dati anagrafici

Dati relativi alla salute attuale e pregressa, dati derivanti dall'esecuzioni di test genetici con finalità diagnostiche.

Natura del trattamento

Per l'utilizzo dei servizi della Piattaforma AZFastNet ai fini della richiesta di esecuzione dei test genetici con finalità diagnostiche.

Finalità per le quali i dati personali sono trattati per conto del titolare del trattamento

- per il raggiungimento degli scopi di cura della struttura ospedaliera
- previa anonimizzazione, per le finalità di ricerca scientifica o statistica della struttura ospedaliera, con possibilità di comunicare i dati anonimi a società scientifiche di rilievo nazionale per le medesime finalità

Durata del trattamento

Per la durata dell'utilizzo della Piattaforma AZFastNet da parte della struttura ospedaliera

Per il trattamento da parte di (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

Kelyon s.r.l. con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16 in qualità di sviluppatore della Piattaforma per le finalità di funzionamento e manutenzione.

ALLEGATO III

Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati

- Si vedano documenti "Misure GDPR" e "AZFastNet Solution Design" allegati;

Istruzioni sul trasferimento di dati personali verso paesi terzi

Non sono previsti trasferimenti extra SEE.

Notifica di violazione dei dati personali

In caso di incidente di sicurezza, di una violazione o sospetta violazione dei dati personali, il responsabile del trattamento ne dà notifica al titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La notifica del responsabile del trattamento al titolare del trattamento avviene, se possibile, entro 48 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza della violazione o presunta violazione dei dati personali per permettere al titolare del trattamento di rispettare il suo obbligo di notifica della violazione stessa all'autorità di controllo competente, cfr. articolo 33, RGPD.

Assistenza

Il Responsabile del trattamento comunicherà ogni informazione utile al fine di aiutare il Titolare a rispettare i diritti degli Interessati, ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR.

In caso di esercizio dei predetti diritti, il Responsabile darà tempestiva comunicazione scritta, e comunque non oltre il termine di 7 giorni dalla richiesta, al Titolare, allegando una copia della richiesta dell'Interessato, a mezzo PEC/EMAIL.

Registro dei trattamenti

Il Responsabile del Trattamento tiene per iscritto un Registro delle attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare e delle applicazioni informatizzate utilizzate, nel pieno rispetto del GDPR

Valutazione d'impatto

Il Responsabile del Trattamento ha svolto una Valutazione d'impatto delle attività relative al trattamento svolte per conto del Titolare

ALLEGATO IV

ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Kelyon s.r.l. con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16 in qualità di sviluppatore della Piattaforma per le finalità di funzionamento e manutenzione.

Allegato 1

AZFastNet

Solution Design

Table of contents

Introduction	11
Summary	11
Infrastructure Map	11
Technology Stack	13
Data Management	13
Security Policy	13
Domain and SSL Certificate	13
Multi-factor authentication	13
Monitoring e Backup	14

Introduction

The purpose of this document is to describe the AZFastNet solution design for architecture, application data management and change management.

Summary

AZFastNet is based on Amazon AWS cloud platform. It provides excellent reliability and continuity of service in compliance with the defined SLA. The Vendor's operations team maintains the hosting infrastructure to protect data with secure authentication policies, automated security monitoring, and automated backup and data retention, and breach notifications.

The main features are shown in the following table:

Application	AZFastNet.it
Provider	Amazon AWS
AWS Regions	Europe (Ireland)
Certified by	UNI EN ISO 9001, ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018

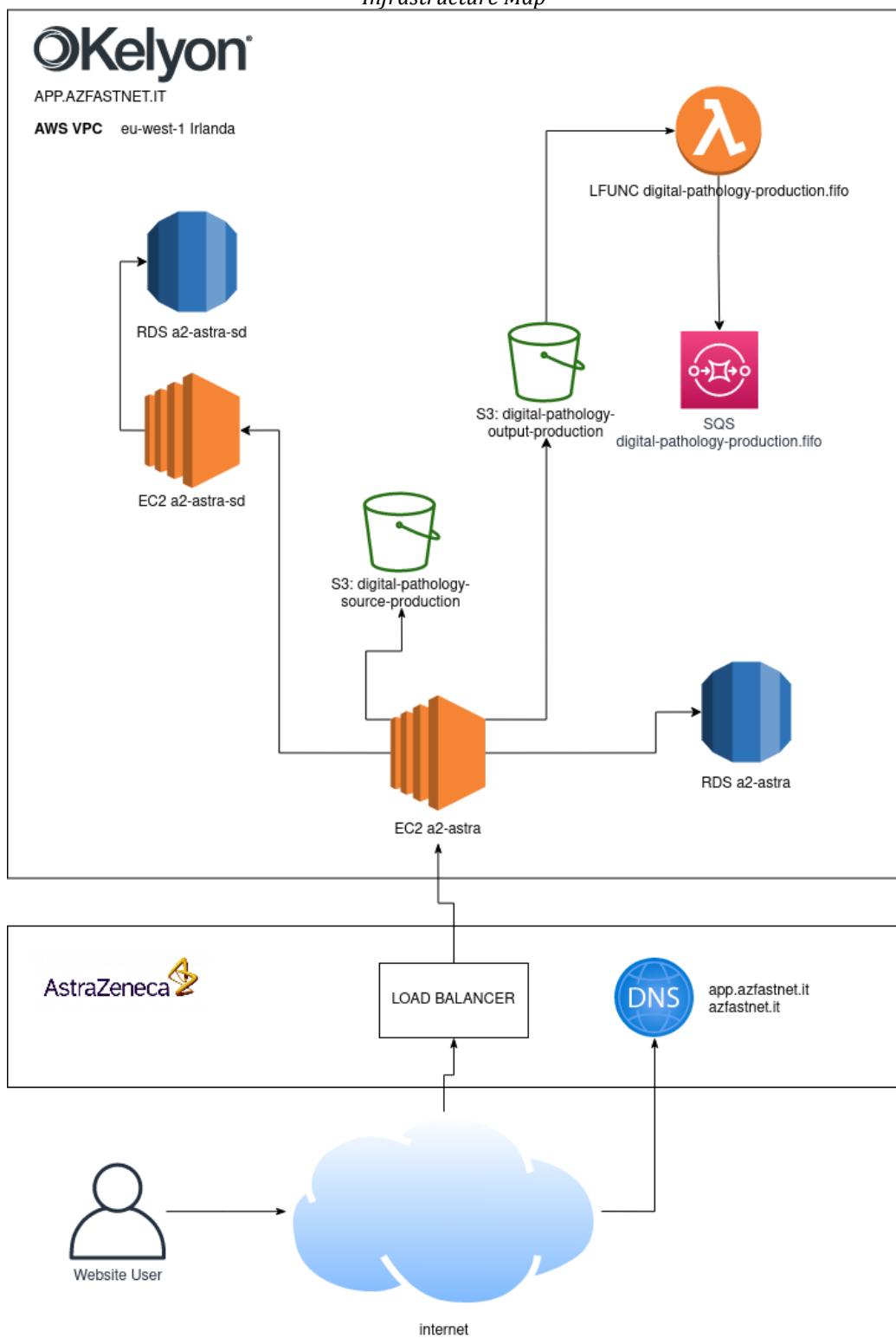
The AZFastNet platform uses Amazon AWS hosting services, whose services (IaaS) have an infrastructure that meets quality standards with the guarantee of:

- Low latency and monitoring of packets loss
- The Vendor's operations team conducts a 24X7 monitoring of all server environment components, utilizing a combination of AWS and custom built monitoring tools.
- AWS provides a highly reliable cloud computing infrastructure with 99.95% uptime
- Amazon Web Services (AWS) is based on an enterprise-class security on a ISO 27001 (Information Security Management System), ISO 27017 and 27018, ensuring data protection by industry standard operational and security controls at all times.
- Compliance to PCI-DSS, HIPAA e SOC-1,2 e 3.

Infrastructure Map

As described above, AZFastNet application is hosted on AWS cloud platform. The diagram below provides a description of the infrastructure map:

Infrastructure Map



The components described in the diagram are listed below:

- 2 EC2 instances
- 2 RDS instances for database
- 1 Lambda Function
- 2 bucket S3
- 1 SQS message queuing service

Technology Stack

AZFastNet is based on a LAMP stack (Linux Apache Mysql Php) using the Drupal Framework.

The software component "Digital Pathology" has been developed with ReactJS, NodeJS and using AWS Lambda, AWS S3 e AWS SQS.

Data Management

Patients' personal data are managed by a dedicated component named 'azdb' built on Drupal technologies. To meet the security requirements established during the design phase, this component runs on a different instance (a2-astra-sd) than AZFastNet component.

The software component 'azdb' manages sensitive patient data and related RDS MariaDB. The RDS a2-astra is only accessible from azdb software component.

All Patients sensitive data are stored encrypted. The communications are managed through the Secure HTTP protocol. The encryption method is based on a 256 AES (Advanced Encryption Standard) algorithm.

A relational database based on RDS for MariaDB named a2-astra is used to store patients' health data of the AZFastNet.it web application.

Therefore patient's health data and personal data are always stored on different databases and managed by different instances.

Security Policy

All the EC2 instances use an ad-hoc security group policy to limit the inbound and outbound traffic. The outbound traffic is always allowed while the inbound traffic is limited to the TCP 443 and UDP 3478 ports (This one is required for WebRTC connections). It is also used a dedicated rule to allow all the inbound traffic from the Kelyon monitoring system.

An external logging system managed by Kelyon, based on Splunk (<https://www.splunk.com/>), is used to analyze and keep unchangeable both operative system and application events.

To avoid the exposure of the Digital Pathology components to the internet, a reverse-proxy takes care of forwarding all the incoming HTTP traffic to the appropriate application.

Domain and TLS Certificate

The domain AZFastNet.it and the related subdomains are managed by AstraZeneca.

A Load Balancer managed by AstraZeneca is also used to handle and redirect the Incoming HTTP traffic to the EC2 instance.

The access to the application is restricted with an Apache2 Access control rule that allows the traffic only from the whitelisted hosts below:

- 192.88.134.0/23
- 185.93.228.0/22
- 66.248.200.0/22
- 208.109.0.0/22
- 82.211.11.199/32

Web Application Firewall (WAF)

AZFastNet application is secured with a Sucuri CWAF solution managed by AstraZeneca.

Multi-factor authentication

AZFastNet application login is based on multi-factor authentication.

The authentication method use a One-Time-Password (OTP) generated by the AZFastNet mobile application. The 6-character OTP code is generated every 60 seconds.

The OTP Code is generated every 30 seconds and it's therefore also available offline. It will be possible to generate a new code when the time expires.

A maximum of 10 error attempts are allowed on the OTP code, then the user is blocked and will no longer be able to access the AZFastNet application.

After the association, 5 backup codes are generated that allow access and are valid only once, the request for these codes will be handled through the appropriate Help Desk procedure. Backup codes consist of 14 characters.

The Time-based one-time password (TOTP) algorithm is used to generate the OTP code. It is an algorithm that generates a one-time code (OTP), which uses the current system time as a unique key. TOTP uses time in increments called intervals, which are usually 30 or 60 seconds. This means that each OTP is valid for the duration of the interval.

An encrypted sequence of signs is generated from a secret password and a time stamp. Both the user's device and the server generate a hash value from a secret password in combination with a numerator.

Monitoring e Backup

AZFastNet application is monitored 24/7 using the Kelyon monitoring services based on Centreon (<https://www.centreon.com>). Monitoring checks the status of all server environment components every five seconds.

The backups of a2-astra RDS, EC2 and a2-astra-sd RDS are managed with Amazon AWS Backup taking a snapshot every 12 hours.

The backup plan details, managed by the Amazon AWS Backup, are listed below:

Frequency: every 12 hours

Moving backups in a cold storage tier: after 90 days.

Data Retention: 365 days

Change Management

Change management process defines the methods and manners in which relevant changes, to the software and to the cloud environment, are implemented. This includes establishing the necessary steps for change, and monitoring pre- and post-change activities to ensure implementation.

Change Management documents includes:

- Purpose
- Scope
- Define Changes
- Business e technical impact
- Technical implementation approach
- Documentation
- Verification and Evidence
- Roles and Responsibility
- Scheduling

ALLEGATO 2
MISURE DI SICUREZZA - GDPR

1.1 Gestione e archiviazione delle informazioni

AZFastNet è progettata per archiviare disgiuntamente i dati personali di tipo anagrafico da quelli clinici/biologici/genetici: tali dati sono archiviati in due database differenti, posti su due server separati, ciascuno con codici di encryption diversi.

I dati anagrafici dei pazienti sono memorizzati all'interno del DB "AZDB", mentre all'interno del DB "AZFastnet" sono memorizzati i dati clinici/genetici. La correlazione tra i due DB avviene mediante un identificativo alfanumerico che non permette la riconduzione ad un soggetto specifico (UID).

Inoltre l'archivio dei dati anagrafici non è raggiungibile da altri server all'infuori di quello dove è gestito l'archivio dei dati clinici/biologici/genetici e solo attraverso dei webservices (protetti con un token) richiamati dall'interno dell'applicazione AZFastNet.

La Piattaforma AZFastnet è basata su AWS cloud platform localizzata in EU (Irlanda).

I dati anagrafici sono visibili unicamente al personale sanitario autorizzato e nelle sole visualizzazioni di dettaglio delle schede. A tale scopo per poter abilitare la visualizzazione di tali dati anagrafici, la piattaforma AZFastNet implementa un meccanismo per cui al professionista autorizzato viene richiesto di reinserire nuovamente la propria password, pena la visualizzazione dei soli altri dati clinici/biologici/genetici.

1.2 Controllo degli Accessi

- L'accesso all'applicazione è protetto attraverso una autenticazione multifattore (OTP) (v. System Solution Design).
- Password expiration: La password ha una scadenza periodica di 90 giorni. Dopo la scadenza è imposto all'utente il cambio password per continuare ad utilizzare l'applicazione. La password deve essere diversa dalle tre precedentemente utilizzate.
- Password Policy: la password deve soddisfare le seguenti policy di sicurezza: avere almeno una lettera minuscola, almeno una lettera maiuscola, un carattere numerico e un carattere di punteggiatura.
- Per ciascun utente abilitato all'accesso alla piattaforma viene definito un ruolo, che determina le autorizzazioni che un utente ha all'interno della Piattaforma. I ruoli utente previsti dall'applicazione sono:

-
- Onco/ematologo
 - Patologo
 - Analista
 - Garante Spedizioni
 - Supervisore
 - La creazione delle nuove utenze segue una procedura definita. Le nuove utenze vengono abilitate da parte dell'Utente Supervisore che verifica la veridicità dei dati inseriti nella richiesta di registrazione; anche per l'utente supervisore è previsto un processo per le nuove utenze.
 - L'Utente Supervisore e Kelyon rivedono con periodicità annuale gli utenti che hanno accesso alla Piattaforma.

1.3 Scadenza automatica della sessione

L'utente viene disconnesso automaticamente dall'applicazione dopo un periodo di inattività di 60 minuti.

1.4 Audit Trail

L'applicazione presenta la funzionalità di audit trail che consente la consultazione delle operazioni effettuate dagli utenti, come la creazione, la modifica, la consultazione, la divulgazione e la cancellazione. I logs consentono di determinare la motivazione, la data e l'ora di tali operazioni e, per quanto possibile, l'identificazione della persona che ha consultato o divulgato dati personali.

Il sistema di audit trail di AZFastnet memorizza i seguenti record

- Scrittura nel log di ogni accesso all'applicazione (login)
- Scrittura nel log di ogni accesso ai dati personali del paziente
- Scrittura nel log del motivo dell'accesso
- Scrittura nel log del ruolo dell'utente al momento dell'accesso

Per le azioni elencate l'Audit Trail memorizza la data e l'ora, insieme a nome utente e indirizzo IP dell'utente che ha eseguito una determinata azione.

Qualsiasi registrazione è memorizzata su una piattaforma di log management utilizzata da Kelyon che garantisce la conservazione dei dati in un formato non modificabile e evita la manomissione degli stessi.

1.5 Crittografia dei dati

La pseudoanonimizzazione dei dati garantisce che i dati personali non possano essere attribuiti a un soggetto specifico senza l'uso di ulteriori informazioni. I pazienti sulla piattaforma AZFastnet sono identificati da un codice ID; la corrispondenza tra l'ID e l'identità del paziente è consentita solo al medico autorizzato.

In particolare, il medico autorizzato, tramite l'inserimento del PIN utilizzato per la loro cifratura, può visualizzare i seguenti dati del paziente:

- nome
- cognome
- data di nascita
- codice fiscale (solo per alcuni test)
- regione di nascita (solo per alcuni test)
- regione di residenza (solo per alcuni test)
- indirizzo del domicilio (solo per i prelievi domiciliari)
- nr. telefono (solo per i prelievi domiciliari)

I dati del paziente sono criptati con un algoritmo AES 512 bit. Per il DB "AZFastnet" (dati clinici) la cifratura avviene a livello di database, mentre tutti i record del DB "AZDB" (dati anagrafici) sono cifrati con un PIN, noto solo ai medici autorizzati.

La piattaforma AZFastNet consente la definizione delle autorizzazioni di accesso da parte del personale in

base ai ruoli dell'applicazione.

La piattaforma consente la visualizzazione in chiaro dei dati anagrafici e clinici dei pazienti solo ai medici autorizzati, usando il loro account individuale.

Kelyon, nella funzione degli amministratori di sistema, in caso di manutenzione o intervento tecnico, potrebbe avere accesso (i) ai dati clinici; (ii) ai dati anagrafici criptati.

Il personale AstraZeneca non ha alcun accesso ai dati né clinici né anagrafici del paziente.

1.6 Conservazione dei dati

Data retention: I dati dei pazienti sono conservati per 3 anni dall'ultima attività del medico sulla Scheda Paziente. Dopo tale periodo i dati sono cancellati o resi definitivamente anonimi, previo invio di 3 alert al medico onco/ematologo che lo invita a fare il download della documentazione (Scheda Paziente e referto) ove interessato.

I profili degli Utenti Finali (i.e. gli utenti della Piattaforma ad esclusione dei pazienti) inattivi sono cancellati dopo 5 anni previo invio di 3 alert che lo invitano a confermare se è interessato a mantenere il profilo. Nel caso in cui il medico appartenga ad un reparto ospedaliero in cui sono presenti altri colleghi, i dati delle sue Schede Pazienti non verranno cancellati ma verranno associati a quelli dei colleghi di reparto.

1.7 Anonimizzazione

Per finalità statistiche e di ricerca scientifica i dati possono essere anonimizzati mantenendo esclusivamente le seguenti informazioni:

- sesso
- intervallo di età (es. fascia 40-50 anni)
- pregresse condizioni cliniche e fattori di rischio;
- caratteristiche del campione bioptico
- tipo ed esito del test
- regione di residenza

2. ESERCIZIO DEI DIRITTI

2.1 Diritto alla portabilità

L'utente finale può richiedere una copia dei dati dell'applicazione per garantire il diritto alla portabilità dei dati. L'applicazione consente l'esportazione dei dati del paziente in formato XLS e dei dati personali del profilo del medico.

2.2 Diritto alla rettifica dei dati

L'utente Finale può richiedere, attraverso il form di supporto dell'applicazione, di rettificare eventuali errori di inserimento.

2.3 Diritto all'oblio

Resta fermo il diritto all'oblio per cui l'utente Finale può richiedere, attraverso il form di supporto, la rimozione dei dati personali propri o del paziente dalla piattaforma AZFastnet. Il team di helpdesk Kelyon può, attraverso un'apposita funzionalità di back-end, eseguire la richiesta di diritto all'oblio.

In caso di richiesta cancellazione Dati Paziente vengono cancellati i seguenti dati:

- Record Paziente
- Record Scheda

Fermo restando che per motivi di sicurezza e tracciabilità non potranno essere cancellati:

- Audit Trail
- Valori dei campi dell'applicazione nel log

In caso di richiesta cancellazione dati dell'Utente Finale vengono cancellati i seguenti dati:

- Dati del Profilo

Fermo restando che per motivi di sicurezza e tracciabilità non potranno essere cancellati:

- Audit Trail con indirizzo IP e email
- Valori dei campi dell'applicazione nel log

Nel caso in cui l'Utente Finale che richiede la cancellazione dei propri dati sia il medico curante (onco/ematologo), i dati del paziente verranno anonimizzati (in assenza di diverse istruzioni del Titolare del Trattamento) per le finalità statistiche e di ricerca scientifica di cui sopra.