



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg. delib. n. 152

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

OGGETTO:

Assegnazione all'Azienda provinciale per i servizi sanitari della gestione del registro provinciale impianti protesici mammari e nomina quale Responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nel registro provinciale.

Il giorno **09 Febbraio 2024** ad ore **10:00** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

MAURIZIO FUGATTI

Presenti:

VICEPRESIDENTE
ASSESSORE

FRANCESCA GEROSA
ROBERTO FAILONI
MATTIA GOTTARDI
SIMONE MARCHIORI
ACHILLE SPINELLI
MARIO TONINA

Assenti:

ASSESSORE

GIULIA ZANOTELLI

Assiste:

IL DIRIGENTE

NICOLA FORADORI

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il relatore comunica,

Il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari, istituiti dalla legge 5 giugno 2012, n. 86 e successivamente disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute n. 207 del 19 ottobre 2022 (di seguito “Regolamento registro protesi mammarie”), perseguono la finalità di:

- a) garantire il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, funzionale a prevenire le complicanze e a migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, consentendo la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;
- b) garantire il monitoraggio epidemiologico, nonché la ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Con deliberazione n. 1363 del 28 luglio 2023 la Giunta provinciale ha recepito il sopracitato Regolamento registro protesi mammarie e ha di conseguenza istituito per la Provincia autonoma di Trento il registro provinciale degli impianti protesici mammari.

Con riferimento all'infrastruttura tecnologica destinata ad ospitare il registro provinciale, la Provincia autonoma di Trento si è avvalsa della possibilità di utilizzare l'infrastruttura messa a disposizione dal Ministero della salute e ha sottoscritto con quest'ultimo l'accordo di collaborazione approvato con la deliberazione della Giunta provinciale n. 1363 del 2023.

Per quanto riguarda l'inserimento dei dati del registro provinciale, il Regolamento registro protesi mammarie ha reso obbligatorio per tutti i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione di protesi mammarie di registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data dell'intervento (art. 10, co. 2). A tal fine, come precisato nell'allegato A del Regolamento registro protesi mammarie, l'accesso a tale infrastruttura da parte dei medici è assicurato attraverso il Sistema pubblico di identità digitale (SPID) per la successiva verifica dell'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo di servizi web messi a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

Per quanto attiene al trattamento dei dati personali contenuti nei registri, il Regolamento registro protesi mammarie, nel rispetto del parere del Garante della protezione dei dati personali, reso in data 28 ottobre 2021, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, ha disciplinato:

- a) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili nell'ambito dei registri;
- b) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali e provinciali;
- c) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione;
- d) le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco al paziente, che non ne consenta l'identificazione diretta.

In tale contesto, il Regolamento registro protesi mammarie stabilisce che il Ministero della salute sia il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro nazionale e le Regioni / Province autonome di Trento e Bolzano siano titolari del trattamento dei dati contenuti nei relativi registri regionali/provinciali (art. 5).

L'accordo di collaborazione firmato con il Ministero della Salute nomina quest'ultimo quale responsabile del trattamento dei dati personali contenuti nel registro provinciale, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679, poiché spetta al Ministero la gestione dell'infrastruttura tecnologica che ospita il registro.

Al fine di:

- assicurare l'assolvimento delle finalità di monitoraggio clinico ed epidemiologico per le quali è stato istituito il registro provinciale;
- garantire lo svolgimento dei compiti relativi alla dispositivo vigilanza e alla diffusione dei dati, anche mediante l'elaborazione di report di cui all'articolo 11 del Regolamento registro protesi mammarie;
- nominare l'amministratore provinciale di sicurezza competente all'individuazione dei soggetti abilitati ad accedere al registro provinciale;

si propone di assegnare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) la gestione del registro provinciale attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica messa a di disposizione dal Ministero della salute, incaricandola di dare attuazione alla presente deliberazione per gli aspetti di competenza.

Poiché l'esercizio di tali attività comporta il trattamento dei dati personali contenuti nel registro provinciale, si propone di nominare APSS quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e di approvare lo schema di contratto di nomina a Responsabile del trattamento e conferimento delle relative istruzioni allegato alla presente deliberazione.

Tutto ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- udita la relazione;
- visti la normativa e gli atti citati in premessa;

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge

d e l i b e r a

1. di assegnare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari la gestione del registro provinciale degli impianti protesici mammari e l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica messa a di disposizione dal Ministero della salute;
2. di incaricare l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di dare attuazione alla presente deliberazione per gli aspetti di competenza e, a tal fine, di trasmetterle copia del presente provvedimento;
3. di nominare l'Azienda provinciale per i servizi sanitari Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

4. di approvare lo schema di contratto di nomina a Responsabile del trattamento e conferimento delle relative istruzioni, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di demandare la sottoscrizione del contratto di cui al punto 4) al Dirigente generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio provinciale.

Adunanza chiusa ad ore 12:00

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Elenco degli allegati parte integrante

001 Contratto di nomina a responsabile del trattamento e conferimento delle relative istruzioni

IL PRESIDENTE

Maurizio Fugatti

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

IL DIRIGENTE

Nicola Foradori

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

CONTRATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO E CONFERIMENTO DELLE RELATIVE ISTRUZIONI

Tra

Provincia autonoma di Trento, quale titolare del trattamento ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, C. F. n. 00337460224 e P. IVA n. 00337460224, nella persona del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali dott. Giancarlo Ruscitti (di seguito “Provincia” o anche “Titolare”),

e

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede legale in 38123 Trento, Via Alcide Degasperi, n. 79, Partita IVA e C.F. 01429410226, nella persona del Direttore Generale dott. Antonio Ferro (di seguito “APSS” o anche “Responsabile”);

di seguito, congiuntamente, le “Parti”.

Premesso che:

- la legge 5 giugno 2012, n. 86 e il successivo Decreto del Ministero della Salute n. 207 del 19 ottobre 2022 (di seguito “Regolamento registro protesi mammarie”) hanno rispettivamente istituito e disciplinato il registro nazionale e i registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari;
- con deliberazione n. 1363 del 28 luglio 2023 la Giunta provinciale ha recepito il sopracitato Regolamento registro protesi mammarie e ha di conseguenza istituito per la Provincia autonoma di Trento il registro provinciale degli impianti protesici mammari;
- la Provincia autonoma di Trento ha deciso di avvalersi della possibilità di utilizzare l'infrastruttura tecnologica messa a disposizione dal Ministero della salute e a tal fine ha sottoscritto con il Ministero l'accordo di collaborazione, il cui modello era stato approvato dalla deliberazione della Giunta provinciale n. 1363 del 2023;
- l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale comporta, per le finalità disciplinate nel Regolamento registro protesi mammarie e nell'accordo di collaborazione, anche il trattamento di dati personali ed è quindi soggetta alla normativa in materia di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento 2016/676/UE, General Data Protection Regulation (di seguito “GDPR”);

- il Regolamento registro protesi mammarie stabilisce che il Ministero della salute sia il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale e le Regioni / Province autonome di Trento e Bolzano siano titolari del trattamento dei dati contenuti nei relativi registri regionali/provinciali (art. 5);
- all'articolo 3 dell'accordo di collaborazione, la Provincia, in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro provinciale, ha attribuito al Ministero della Salute il ruolo di responsabile, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica che ospita il registro provinciale;
- per l'assolvimento delle finalità di cui all'articolo 4 del Regolamento registro protesi mammarie e, conseguentemente, per la gestione del registro provinciale e l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, con la deliberazione n. _____ di data _____ la Giunta Provinciale ha inteso avvalersi dell'APSS, nominandola a tal fine responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- ai sensi dell'art. 28, paragrafo 1, del GDPR, *“Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato”*;
- ai sensi dell'art. 29 del GDPR, *“Il Responsabile del trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità, che abbia accesso a dati personali non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal Titolare...”*;
- ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del GDPR, inoltre, *“I trattamenti da parte di un Responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico, che vincoli il Responsabile del trattamento al Titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento”*;
- ai sensi dell'art. 28, paragrafo 4, del GDPR, *“Quando un Responsabile del trattamento ricorre a un altro Responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento, su tale altro Responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il*

Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro Responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro Responsabile";

- ai sensi dell'art. 31 del GDPR, "...il Responsabile del trattamento... coopera..., su richiesta, con l'Autorità di controllo...";
- ai sensi dell'art. 82, paragrafo 2, del GDPR, il "Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi del Regolamento specificatamente diretti ai Responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme, o contrario, rispetto alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento";
- a seguito delle garanzie offerte da APSS, in forza di quanto previsto al considerando n. 81 del GDPR, tale soggetto è stato ritenuto idoneo ad assumere la qualifica di Responsabile del trattamento;

**Tutto ciò premesso e considerato,
che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto,
si conviene quanto segue.**

Art. 1 – Ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR e, più precisamente, allo scopo di garantire il rispetto dei relativi paragrafi 3 e 4, con il presente contratto (di seguito, il "Contratto") la **Provincia autonoma di Trento**, in qualità di "*Titolare del trattamento*" (di seguito, il "Titolare"), nomina l'**Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari** "*Responsabile del trattamento*" (di seguito, il "Responsabile"). Il Responsabile, pertanto, si impegna al rigoroso rispetto – con la diligenza di cui all'art. 1176, comma 2, del Codice Civile – della predetta normativa europea, della connessa disciplina nazionale, nonché delle prescrizioni dell'Autorità di controllo. Ferma ogni ulteriore responsabilità nei confronti del Titolare, resta inteso che ogni forma di determinazione delle finalità e/o dei mezzi del trattamento da parte del Responsabile comporta l'assunzione, da parte dello stesso, della qualifica di Titolare del trattamento, con ogni ulteriore conseguenza.

Art. 2 – Le presenti clausole lasciano impregiudicati gli obblighi cui è soggetto il Titolare a norma del GDPR. Si precisa che le presenti clausole non garantiscono, di per sé, il rispetto degli obblighi connessi ai trasferimenti internazionali conformemente al Capo V del GDPR.

Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del GDPR. Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal GDPR, o che pregiudichi i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento della sottoscrizione del Contratto, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

Il Responsabile è consapevole ed accetta che i propri dati possano essere pubblicati sul sito istituzionale e/o sulla bacheca del Titolare, per finalità di trasparenza (artt. 13, 14 e 15 del GDPR) nei confronti degli interessati, o comunque resi noti agli stessi.

Art. 3 – Il Responsabile si impegna a trattare i dati personali soltanto sulla base delle istruzioni documentate (anche successivamente rilasciate, nel corso del rapporto) da parte del Titolare, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese Terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto europeo o nazionale cui è soggetto il Responsabile; in tal caso, lo stesso Responsabile informerà il Titolare di tale obbligo giuridico prima del relativo trattamento, salvo che la normativa in questione vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

Qualora i dati personali fossero trasferiti verso Paesi Terzi ovvero organizzazioni internazionali, fatti salvi i casi eccezionali e di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 49 del GDPR applicabili alla presente fattispecie contrattuale, ciò potrà avvenire esclusivamente ai sensi dell'art. 45 del GDPR. Sono vietati, pertanto, i trasferimenti basati sugli ulteriori strumenti previsti dal Capo V del GDPR.

Il Responsabile informerà immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violasse il GDPR o altre disposizioni, europee o nazionali, relative alla protezione dei dati.

I dati personali trattati dal Responsabile concernono i dati comuni (dati anagrafici e di contatto) e i dati relativi alla salute (dati clinici) indicati al punto 5 dell'allegato A del Regolamento registro protesi mammarie; le categorie di interessati coinvolti nel trattamento riguardano i soggetti sottoposti ad impianto o rimozione di protesi mammaria e i medici che hanno effettuato l'operazione.

Come previsto nella deliberazione n. ____ di data _____ di cui in premessa, il Responsabile potrà trattare i dati esclusivamente per finalità di:

- monitoraggio clinico e rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto ai sensi della legge n. 86 del 2012 e dell'articolo 4 comma 1, lettera a), del Regolamento;
- monitoraggio epidemiologico ai sensi della legge n. 86 del 2012 e dell'articolo 4 comma 1, lettera b), del Regolamento;
- effettuazione delle necessarie estrazioni/elaborazioni delle informazioni contenute nel registro provinciale per gli aspetti relativi alla dispositivo vigilanza e per l'elaborazione di report ai sensi dell'articolo 11 del Regolamento;
- nomina dell'amministratore provinciale di sicurezza per la gestione della designazione dei soggetti abilitati ad accedere al registro provinciale.

La durata del trattamento coincide con il termine del Contratto.

Art. 4 – In ogni fase e per ogni operazione del trattamento, il Responsabile dovrà garantire il rispetto dei principi europei (ad esempio, di *privacy by design e by default*) e nazionali in ambito di protezione dei dati personali e, in particolare, quelli di cui agli artt. 5 e 25 del GDPR, anche nel rispetto della *privacy policy* del Titolare che il Responsabile dichiara di conoscere. Il Responsabile dovrà:

a) garantire che le persone che trattano i dati personali siano state specificamente autorizzate, adeguatamente istruite/formate e si siano impegnate alla riservatezza, o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza e possano accedere ai dati personali soltanto nella misura strettamente necessaria all'attuazione, gestione e controllo del contratto;

b) oltre ad assistere il Titolare nell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 32 del GDPR, adottare tutte le misure richieste ai sensi del medesimo articolo dirette a 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. Occorre altresì tenere in considerazione che, come previsto nell'articolo 6 dell'Accordo di cui in premessa, il Ministero della Salute nel mettere a disposizione della Provincia l'infrastruttura tecnologica

che ospita il registro provinciale, si è impegnato a garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare un livello di sicurezza adeguato ai sensi dell'articolo 32 del GDPR;

c) assistere il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (Capo III del GDPR), nonché informare tempestivamente il Titolare dei reclami eventualmente presentati dagli interessati, oltre che di qualsiasi altra richiesta dagli stessi pervenuta, attenendosi alle istruzioni del Titolare ed astenendosi dal rispondere direttamente alla richiesta stessa, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dal Titolare;

d) rispondere prontamente ed adeguatamente alle richieste di informazioni del Titolare relative al trattamento dei dati e mettere a sua disposizione tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente Contratto o che derivano dal GDPR, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese le ispezioni (da intendersi anche quelle nei locali, o nelle strutture fisiche del Responsabile), realizzate dal Titolare, dal suo *Data Protection Officer*, o da un altro soggetto a ciò deputato, effettuate con adeguato preavviso e ad intervalli ragionevoli, o qualora vi fossero indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, il Titolare può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso del Responsabile.

Su richiesta, le Parti mettono a disposizione della/e Autorità di controllo competente/i le informazioni di cui alla presente clausola, compresi i risultati di eventuali attività di revisione;

e) assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli 35 e 36 del GDPR tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione, nonché garantire che i dati personali siano esatti e aggiornati, informando senza indugio il Titolare qualora venga a conoscenza del fatto che i dati personali che sta trattando sono inesatti od obsoleti;

f) in caso di violazione dei dati personali (*data breach*), cooperare con il Titolare e assisterlo nell'adempimento degli obblighi di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione.

In caso di violazione dei dati trattati dal Titolare, assistere quest'ultimo nell'adempimento dell'eventuale notifica all'Autorità di controllo e nell'eventuale comunicazione agli interessati, ottenendo le seguenti informazioni: 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 per porre rimedio alla violazione 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 comunicazione iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

In caso di violazione dei dati personali trattati dallo stesso Responsabile, informare il Titolare (cioè alla Struttura provinciale di merito, inviando il rapporto di *data breach* anche alla Struttura provinciale competente in materia di protezione dei dati personali) non appena venuto a conoscenza dell'evento, adempiendo a quanto previsto dalla specifica *policy* provinciale in tema di *data breach* che il Responsabile dichiara di conoscere. Tale informazione contiene almeno: 1) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati in questione); 2) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni sulla violazione dei dati personali; 3) 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 comunicazione iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo.

Sempre con riferimento ai casi di *data breach* (di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR), qualora gli strumenti/applicativi informatici del Titolare fossero forniti o gestiti dal Responsabile, quest'ultimo è sin d'ora delegato dal Titolare, accettando tale delega senza costi aggiuntivi, ad effettuare la relativa notifica all'Autorità di controllo e comunicazione ai relativi interessati qualora la violazione riguardasse gli strumenti/applicativi informatici stessi; tali adempimenti dovranno essere effettuati previa valutazione, con la Struttura provinciale direttamente coinvolta e a cui compete la decisione, degli elementi della violazione e delle necessarie conseguenti azioni da intraprendere;

g) nei casi prescritti dall'art. 37 del GDPR, oltre che nelle fattispecie in cui tale adempimento sia raccomandato nelle specifiche Linee Guida del Gruppo di Lavoro Art29/EDPB, provvedere alla nomina del *Data Protection Officer* (di seguito, "DPO"), nel rispetto dei criteri di selezione stabiliti dallo stesso GDPR, dalle relative Linee Guida del

Gruppo di Lavoro Art 29/EDPB, nonché dalle indicazioni fornite dall'Autorità di controllo, garantendo il rispetto delle prescrizioni di cui all'art. 38, anche allo scopo di consentire al medesimo DPO l'effettivo adempimento dei compiti di cui all'art. 39 del GDPR;

h) provvedere alla nomina dell'amministratore provinciale di sicurezza per la gestione dei soggetti abilitati ad accedere al registro provinciale;

i) provvedere alla predisposizione del Registro delle attività del trattamento nei termini di cui all'art. 30.2 del GDPR, mettendolo tempestivamente a disposizione del Titolare, o dell'Autorità di controllo, in caso di relativa richiesta;

j) effettuare la segregazione (fisica e logica) dei dati personali (ovvero mantenerli separati rispetto a quelli di cui è Titolare, o Responsabile per altri soggetti) ed informare tempestivamente il Titolare di ogni variazione oggettiva della propria compagine societaria o qualità soggettive tale da compromettere il corretto espletamento dei compiti assegnati, nonché perdita (anche parziale) dei requisiti e delle garanzie offerte;

k) comunicare, al Titolare, i nominativi di riferimento per l'esecuzione del Contratto, nonché il nominativo dell'eventuale DPO;

l) alla scadenza del rapporto contrattuale di cui in premessa (ivi compresi i casi di risoluzione o recesso), o al più al termine dell'esecuzione delle relative attività/prestazioni e, quindi, delle conseguenti operazioni di trattamento, fatta salva una diversa determinazione del Titolare (concernente, ad esempio, la restituzione dei dati), provvedere alla cancellazione (ivi compresa ogni eventuale copia esistente) dei dati personali in oggetto (certificando al Titolare di aver ottemperato in tal senso), per quanto di competenza, a meno che il diritto europeo o nazionale ne preveda la conservazione ed esclusa ogni altra forma di conservazione anche per finalità compatibili.

Art. 5 – Il Responsabile non può subcontractare a un sub-Responsabile i trattamenti da effettuare per conto del Titolare conformemente al presente Contratto senza la previa autorizzazione specifica scritta dello stesso Titolare. Il Responsabile presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno 10 giorni prima di ricorrere al sub-Responsabile in questione, unitamente alle informazioni necessarie per consentire al Titolare di decidere in merito all'autorizzazione.

In ogni caso, qualora il Responsabile ricorresse ad un sub-Responsabile per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare, dovrà sottoscrivere, con tale sub-Responsabile, un contratto analogo al presente Contratto – stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico – imponendo a quest'ultimo, nella sostanza, gli stessi obblighi

in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Contratto (e in ogni altro atto giuridico o *addendum* intervenuto tra le Parti) e prevedendo, in particolare, garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR, nonché della connessa disciplina nazionale. Su richiesta del Titolare, il Responsabile gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-Responsabile e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, il Responsabile può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.

Il Responsabile si assicura che il sub-Responsabile rispetti gli obblighi a cui lo stesso Responsabile è soggetto a norma del Contratto e del Regolamento.

Il Responsabile comunica al Titolare qualunque inadempimento, da parte del sub-Responsabile, degli obblighi contrattuali. Laddove il sub-Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi contrattuali, il Responsabile sarà ritenuto integralmente responsabile nei confronti del Titolare.

Il Responsabile concorda con il sub-Responsabile una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora il Responsabile sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, il Titolare ha diritto di risolvere il contratto con il sub-Responsabile e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.

Art. 6 – In caso di azione di risarcimento civile, o responsabilità amministrativa, promossa nei confronti del Titolare per i danni provocati, o le violazioni commesse dal Responsabile a seguito di inadempienze normative o contrattuali, il Responsabile stesso manleva integralmente il Titolare, ogni eccezione rimossa. Analogamente, il Responsabile manleva integralmente il Titolare, ogni eccezione rimossa, in caso di applicazione di sanzioni da parte dell'Autorità di controllo per inadempienze normative o contrattuali commesse dallo stesso Responsabile.

Art. 7 – Il Contratto durerà per il periodo necessario all'espletamento delle attività previste nell'accordo di collaborazione richiamato nelle premesse, cessando al momento della conclusione dello stesso, qualsiasi ne sia il motivo.

Art. 8 – Fatte salve le disposizioni del Regolamento, qualora il Responsabile violi gli obblighi che gli incombono ai sensi del Contratto, il Titolare del trattamento può dare istruzione al Responsabile di sospendere il trattamento dei dati personali fino a quando quest'ultimo non rispetti le presenti clausole, o non sia risolto il Contratto stesso. Il

Responsabile informa immediatamente il Titolare del trattamento qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

Il Titolare ha diritto di risolvere il Contratto, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali conformemente alle presenti clausole, qualora si verifichi anche solo una delle seguenti situazioni: (a) il trattamento dei dati personali da parte del Responsabile sia stato sospeso dal Titolare ai sensi del comma precedente e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (b) il Responsabile violi in modo sostanziale, o persistente, le presenti clausole, o gli obblighi che gli incombono a norma del Regolamento, o della connessa disciplina nazionale, o delle prescrizioni dell'Autorità di controllo; (c) il Responsabile non rispetti una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente, o della/e Autorità di controllo competente/i per quanto riguarda i suoi obblighi in conformità del Contratto, o del Regolamento, o della connessa disciplina nazionale.

Il Responsabile 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 che le sue istruzioni violano i requisiti giuridici applicabili, in conformità al precedente Art. 3, il Titolare insista sul rispetto delle istruzioni.

Dopo la risoluzione del Contratto il Responsabile dovrà agire nel rispetto di quanto previsto al precedente Art. 4, lett. I).

Art. 9 – Per ogni controversia riguardante il presente Contratto è competente il Foro di Trento.

Provincia autonoma di Trento

Azienda Provinciale per i servizi
sanitari

.....

.....

Il Responsabile, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c., accetta e sottoscrive espressamente le seguenti clausole:

Art. 1 – diligenza professionale

Art. 5 – restrizione alla libertà contrattuale nei rapporti coi terzi

Art. 6 – limitazione di responsabilità (manleva)

Art. 8 – Facoltà di risoluzione

Art. 9 – Foro competente