



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 54 del 08/02/2019

Oggetto: Individuazione dei Responsabili del trattamento dei dati internamente all'organizzazione di ISPRO	
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative
Responsabile del procedimento	Domenichini Umberto
Estensore	Umberto Domenichini
ALLEGATI N.	4

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 08 FEB, 2019

Pubblicato a norma di Legge il 08 FEB, 2019

Inviato al Collegio Sindacale il 08 FEB, 2019

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

Visto/a:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 28 dicembre 2015, n. 84 avente per oggetto "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005";
- la Legge Regionale Toscana 14 luglio 2016, n. 44 recante "Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005 e alla L.R. 3/2008";
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la DGRT 7 maggio 2018, n. 490 di parere favorevole sullo Statuto e sul Regolamento di Organizzazione di ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale 31 maggio 2018, n. 150, con la quale sono stati approvati lo Statuto e il Regolamento di Organizzazione di ISPRO;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GUE 4 maggio 2016, n. 119);
- il Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU 4 settembre 2018, n. 205);
- la DGRT 2 luglio 2018, n. 742 Deliberazione n 785/2016 "Individuazione dei criteri e delle modalità del sistema di relazioni tra l'ESTAR e le aziende sanitarie in ordine ai trattamenti di dati personali correlati alle funzioni relative alle materie di competenza di ESTAR, ai sensi del comma 4 bis dell'articolo 101 della LR 40/2005". Recepimento normativa europea in materia di protezione dei dati personali;
- la Delibera del Direttore Generale 10 ottobre 2018, n. 212 Presa d'atto deliberazione Giunta regionale toscana n. 742 del 2 luglio 2018, Approvazione schema di convenzione tra ISPRO e ESTAR;
- che la convenzione di cui al punto precedente è stata sottoscritta in data 22.1.2019

Premesso che:

- il Regolamento (UE) 2016/679 attribuisce al Titolare del trattamento il potere di adottare le misure che ritiene più idonee ed opportune per garantire la protezione dati personali;
- il "sistema privacy" delineato implica la necessità di infondere nell'organizzazione aziendale la piena consapevolezza dei rischi inerenti i trattamenti, nonché l'affermazione di una cultura della protezione dei dati quale parte integrante dell'intero asset organizzativo, con particolare attenzione alle categorie particolari di dati, tra i quali quelli relativi alla salute;
- con Delibera DG n. 175 del 25.06.18 è stato nominato il Responsabile della Protezione dei Dati personali (R.P.D.) dell'ISPRO

Rilevato che:

- la principale novità introdotta dal citato Regolamento UE, ovvero il principio di "responsabilizzazione", consistente in un approccio metodologico basato sulla preliminare valutazione dei rischi potenzialmente

lesivi dei diritti e delle libertà degli interessati, sulla base del quale si attribuisce ai Titolari del trattamento il compito di assicurare ed essere in grado di comprovare il rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati personali e di adottare quelle misure che vengano valutate a ciò più idonee ed opportune;

- detta nuova prospettiva nell'approcciare la sicurezza nel trattamento dati - ha imposto di adottare un nuovo approccio nel trattamento dei dati personali, sia degli utenti che accedono alle strutture aziendali, sia degli operatori che vi lavorano;

- l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ritiene opportuno che i titolari del trattamento mantengano in essere la struttura organizzativa e le modalità di designazione dei responsabili e degli incaricati di trattamento così come delineatesi negli anni;

Ritenuto:

alla luce delle premesse, delle novità introdotte dal Regolamento UE e delle raccomandazioni del Garante Privacy sopra richiamate, di:

- dover garantire continuità rispetto alle scelte organizzative negli anni assunte da questo Ente, in ordine alla individuazione dei soggetti designati ad eseguire operazioni di trattamento e ai profili delle responsabilità in tema di protezione dati, modificando tuttavia parzialmente l'organigramma privacy aziendale (Allegato 1 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale), sia in termini di professionisti coinvolti, che di attribuzioni di compiti e funzioni;

- procedere, alla luce dell'aggiornamento delle citate disposizioni di legge in tema di privacy e della modificata organizzazione aziendale ed alla nomina dei Responsabili del trattamento dei dati per le attività di cui ISPRO è titolare;

- declinare il ruolo del Responsabile del trattamento internamente all'organizzazione aziendale identificandolo nei seguenti livelli direzionali e tipologie di incarico di direzione:

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore di Struttura organizzativa complessa
- Direttore di Struttura organizzativa semplice afferente alla Direzione Sanitaria
- Direttore di Struttura organizzativa semplice afferente al Dipartimento Amministrativo
- Responsabili di Coordinamento delle aree del comparto sanitario
- Sperimentatori principali (P.I.) degli studi di cui ISPRO è titolare
- Medici e Biologi che svolgano attività di libera professione intramoenia;

- designare per iscritto i predetti Responsabili del trattamento dei dati, mediante atto formale, in cui siano specificati i compiti affidati al Responsabile medesimo (Allegati 2 e 3 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale);

- disporre che ogni Responsabile provveda a nominare i propri incaricati utilizzando l'apposito modello (Allegato 4 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale);

Dato atto che:

- la nomina di cui sopra è da intendersi riferita ai trattamenti di dati personali in atto o successivamente attivati nell'ambito dell'unità organizzativa di competenza o dell'incarico ricoperto;

- l'incarico di Responsabile del trattamento di dati è personale e non suscettibile di delega; in caso di assenza o impedimento, le relative attribuzioni competono a chi lo sostituisce nell'attività istituzionale;

- ISPRO si riserva di individuare al proprio interno ulteriori Responsabili del trattamento tra coloro che rivestono altra tipologia di incarico rispetto a quelle di cui al punto precedente, in ragione della particolare natura dell'attività di competenza o tenuto conto di specifici e peculiari ambiti o modalità di trattamento correlati all'incarico ricoperto. Con separato atto dispositivo la Direzione Generale provvederà a nominare l'Amministratore di Sistema in materia di privacy e misure di sicurezza informatiche, ai sensi del provvedimento generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 27.11.2008 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. n. 300/08;

- in riferimento alla conduzione di studi o sperimentazioni di cui ISPRO è titolare, è individuato quale responsabile del trattamento lo sperimentatore principale (P.I.) che coordina il gruppo di professionisti impegnati nello studio/sperimentazione, per la durata dello studio. Il Responsabile incarica il personale interno ed esterno all'Istituto coinvolto nel singolo studio e per la durata del medesimo;
- in riferimento allo svolgimento dell'attività libero-professionale intramoenia è individuato quale responsabile del trattamento il dirigente medico o sanitario autorizzato allo svolgimento dell'attività. Per il personale di supporto sono la Responsabile del Coordinamento di Area Tecnico-Sanitaria e la Responsabile di Area Infermieristica, che autorizzano i singoli incaricati;
- Il personale a qualsiasi titolo frequentante le strutture (volontari, tirocinanti, specializzandi, ecc.), ad eccezione di quello afferente alla LILT e all'Associazione La Finestra, verrà incaricato dal Responsabile di competenza;
- nel caso di affidamento all'esterno di attività/funzioni/servizi mediante contratto, il RES aziendale del contratto propone al Titolare la nomina del soggetto esterno quale Responsabile esterno del trattamento;
- in ogni altro caso di esternalizzazione/affidamento di attività/funzioni/servizi o di accordi/convenzioni/rapporti assimilabili con soggetti terzi formalmente e direttamente instaurati dall'Azienda, ogni Responsabile del trattamento di dati, in riferimento agli ambiti di attività istituzionale di propria competenza, propone al Titolare la nomina del soggetto esterno quale Responsabile esterno del trattamento;
- con appositi specifici atti, ISPRO provvederà alla nomina degli incaricati laddove ISPRO sia nominato Responsabile Esterno da altro Titolare (es. attività di screening);

Ravvisata la necessità di rendere il presente atto immediatamente esecutivo stante l'urgenza della tempistica richiesta dalla legge;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D.Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.);

D E L I B E R A

Per le motivazioni esposte in narrativa che s'intendono integralmente richiamate:

1. di approvare l'organigramma Privacy aziendale (Allegato n. 1 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale e di individuare Responsabili del trattamento dei dati personali di ISPRO, per le attività di cui ISPRO è titolare, identificandoli nei seguenti livelli direzionali e tipologie di incarico di direzione:

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore di Struttura organizzativa complessa
- Direttore di Struttura organizzativa semplice afferente alla Direzione Sanitaria
- Direttore di Struttura organizzativa semplice afferente al Dipartimento Amministrativo
- Responsabili di Coordinamento delle aree del comparto sanitario
- Sperimentatori principali (P.I.) degli studi di cui ISPRO è titolare
- Medici e Biologi che svolgano attività di libera professione intramoenia;

2. di designare per iscritto i predetti Responsabili del trattamento dei dati, mediante atto formale, in cui siano specificati i compiti affidati al Responsabile medesimo (Allegati 2 e 3 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale);

3. di disporre che ogni Responsabile provveda a nominare i propri incaricati utilizzando l'apposito modello (Allegato 4 alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale).

La nomina di cui sopra è da intendersi riferita ai trattamenti di dati personali in atto o successivamente attivati nell'ambito dell'unità organizzativa di competenza o dell'incarico ricoperto.

L'incarico di Responsabile del trattamento di dati è personale e non suscettibile di delega; in caso di assenza o impedimento, le relative attribuzioni competono a chi lo sostituisce nell'attività istituzionale.

ISPRO si riserva di individuare al proprio interno ulteriori Responsabili del trattamento tra coloro che rivestono altra tipologia di incarico rispetto a quelle di cui al punto precedente, in ragione della particolare natura dell'attività di competenza o tenuto conto di specifici e peculiari ambiti o modalità di trattamento correlati all'incarico ricoperto. Con separato atto dispositivo la Direzione Generale provvederà a nominare l'Amministratore di Sistema in materia di privacy e misure di sicurezza informatiche, ai sensi del provvedimento generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 27.11.2008 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. n. 300/08;

4. di disporre che:

- in riferimento alla conduzione di studi o sperimentazioni di cui ISPRO è titolare, è individuato quale responsabile del trattamento lo sperimentatore principale (P.I.) che coordina il gruppo di professionisti impegnati nello studio/sperimentazione, per la durata dello studio. Il Responsabile incarica il personale interno ed esterno all'Istituto coinvolto nel singolo studio e per la durata del medesimo;

- in riferimento allo svolgimento dell'attività libero-professionale intramoenia è individuato quale responsabile del trattamento il dirigente medico o sanitario autorizzato allo svolgimento dell'attività. Per il personale di supporto sono la Responsabile del Coordinamento di Area Tecnico-Sanitaria e la Responsabile di Area Infermieristica, che autorizzano i singoli incaricati;

- il personale a qualsiasi titolo frequentante le strutture (volontari, tirocinanti, specializzandi, ecc.), ad eccezione di quello afferente alla LILT e all'Associazione La Finestra, verrà incaricato dal Responsabile di competenza;

- nel caso di affidamento all'esterno di attività/funzioni/servizi mediante contratto, il RES aziendale del contratto propone al Titolare la nomina del soggetto esterno quale Responsabile esterno del trattamento;

- in ogni altro caso di esternalizzazione/affidamento di attività/funzioni/servizi o di accordi/convenzioni/rapporti assimilabili con soggetti terzi formalmente e direttamente instaurati dall'Azienda, ogni Responsabile del trattamento di dati, in riferimento agli ambiti di attività istituzionale di propria competenza, propone al Titolare la nomina del soggetto esterno quale Responsabile esterno del trattamento;

- di rinviare ad appositi specifici atti, la nomina degli incaricati laddove ISPRO sia nominato Responsabile Esterno da altro Titolare (es. attività di screening);

5. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, stante l'urgenza della tempistica richiesta dalla legge;

6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 e smi e, contemporaneamente, all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Riccardo Poli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Gianni Amunni

08 FEB. 2010

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

Direttore Generale

Direttore Sanitario

Direttore Amministrativo

Dr.ssa Simona Gallo, Referente Aziendale per la Privacy

Direttore S.C. Senologia Clinica

Direttore S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

Direttore S.C. Screening e Prevenzione Secondaria

Direttore S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On.)

Direttore S.C. Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita

Direttore S.C. F.F. Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico

Direttore S.C. F.F. Core Research Laboratory (CRL)

Direttore S.C. Attività Tecnico Amministrative

Direttore S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti

Responsabile Coordinamento Area Tecnico Sanitaria

Responsabile Coordinamento Area Infermieristica

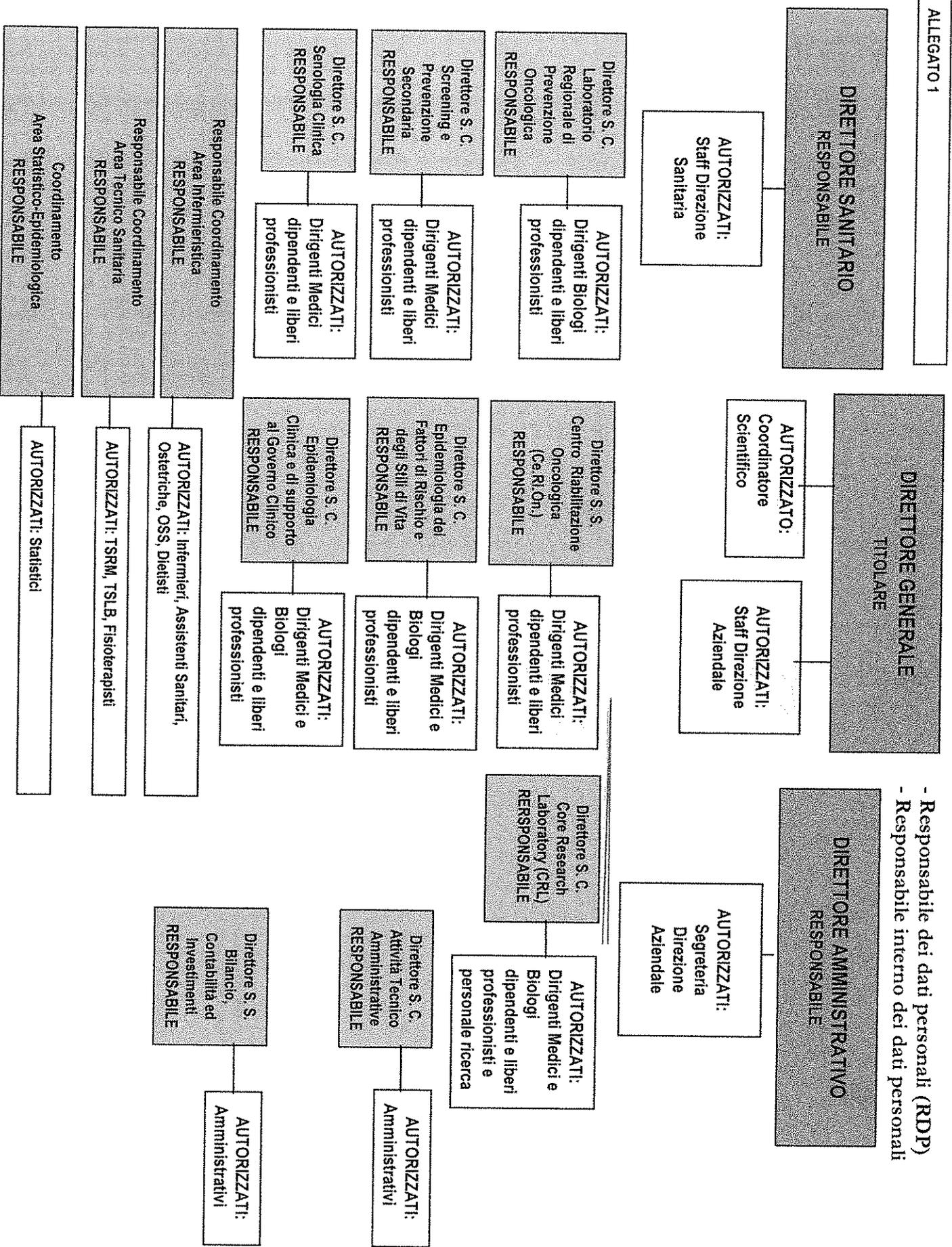
Responsabile Coordinamento Area Statistico-Epidemiologica

Medici e Biologi con attività di Libera Professione intramoenia

PI

Responsabile dei dati personali (RDP)

Responsabile interno dei dati personali



- Responsabile dei dati personali (RDP)
 - Responsabile interno dei dati personali



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Il Direttore Generale

ALLEGATO 2

Firenze,

Prot. n.

Nomina a Responsabile interno del trattamento dei dati personali

I.S.P.R.O., Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica, con sede legale in Via Cosimo Il Vecchio n. 2, 50139 Firenze - di seguito, abbreviato "ISPRO" - in qualità di Titolare del trattamento, in persona del legale rappresentante, ai sensi e per gli effetti della normativa privacy vigente

NOMINA

Il/la Sig./ra cognome, nome e dati anagrafici, dipendente di ISPRO con funzioni xxxxxxxx, Responsabile del trattamento dei dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti assegnati.

Il Responsabile viene nominato in quanto ritenuto in possesso di requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità tali da fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Il Responsabile dovrà effettuare il trattamento dei dati nel rispetto delle disposizioni del Reg. Ue 2016/679 e delle misure di sicurezza indicate dalla normativa vigente, nonché in conformità dell'ulteriore normativa che dovesse trovare applicazione, anche avvalendosi di persone autorizzate al trattamento dei dati personali" (ai sensi dell'art. 4, n. 10 Reg. UE 2016/679) che, appositamente designate, operano sotto la propria diretta autorità e responsabilità.

Il Responsabile dovrà, inoltre, rispettare le istruzioni impartite dal Titolare sia nel presente atto di nomina sia in successive eventuali comunicazioni.

Il Titolare del trattamento ricorda al Responsabile che:

- Il trattamento dei dati deve essere effettuato in modo lecito e corretto;
- i dati personali devono essere raccolti e registrati unicamente per finalità inerenti l'attività lavorativa svolta;
- è necessario adottare le misure necessarie ad assicurare la riservatezza dei dati personali di cui si viene a conoscenza o in possesso;
- è necessario garantire la protezione dei dati trattati cercando di evitare rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accessi non autorizzati o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta;
- è necessaria la verifica costante della completezza e pertinenza dei dati trattati;
- in ogni operazione di trattamento deve essere garantita la massima riservatezza ed in particolare dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni: divieto di comunicazione e/o diffusione dei dati senza la preventiva autorizzazione del Titolare del trattamento, l'accesso ai dati dovrà essere limitato all'espletamento delle proprie mansioni lavorative ed esclusivamente negli orari di lavoro, la fase di raccolta del consenso dovrà essere proceduta dall'informativa ed il consenso degli interessati rilasciato in forma scritta;
- in caso di interruzione, anche temporanea, del lavoro, è necessario verificare che i dati trattati non siano accessibili a terzi non autorizzati;

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



Il Direttore Generale

- utilizzare le proprie credenziali di autenticazione per operare il trattamento dei dati tramite strumenti elettronici e garantire che le stesse rimangano riservate;
- sostituire autonomamente la parola chiave associata alle proprie credenziali di autenticazione sull'elaboratore da Lei utilizzato, previa eventuale comunicazione ai soggetti preposti alla custodia;
- in caso di trattamento di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici, conservare con cura i documenti contenenti dati personali e restituirli al termine delle operazioni affidate;
- conservare documenti cartacei, contenenti dati personali, in contenitori muniti di serratura;
- garantire che l'accesso agli archivi contenenti dati personali (sensibili e non) sia sempre controllato: le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura dovranno essere identificate e registrate;
- gli obblighi inerenti alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati dovranno essere osservati anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- individuare e nominare per iscritto i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali, impartendo loro adeguate istruzioni;
- pianificare e garantire, a seguito di quanto programmato dal Titolare del trattamento, l'attività di formazione dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali;
- vigilare e controllare con regolarità l'operato dei suddetti Autorizzati, anche tramite verifiche periodiche, affinché osservino tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di privacy nonché i provvedimenti interni adottati da ISPRO;
- segnalare tempestivamente al Titolare del trattamento qualsiasi evento anomalo o irregolarità che dovesse riscontrare nell'espletamento del proprio incarico di Responsabile del trattamento nonché le eventuali richieste che dovesse ricevere dagli interessati ai sensi dell'art. 15 e ss. Reg. UE 2016/679.

Il Responsabile prende atto che opererà sotto la diretta autorità del Titolare, che avrà facoltà di revocare in ogni momento il presente incarico. Le revoche saranno effettuate con effetto immediato e senza obbligo di preavviso.

Distinti saluti

Luogo e data, _____

Il Titolare del trattamento

I.S.P.R.O., Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica

Il legale rappresentante

Il Responsabile, apponendo la sottoscrizione al presente atto, accetta integralmente il contenuto della nomina, assumendo la qualifica di Responsabile interno del trattamento dei dati personali.

Per accettazione

Il Responsabile del trattamento dei dati personali

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



Il Direttore Generale

ALLEGATO 3

Prot. n.

NOMINA DEL PRINCIPAL INVESTIGATOR QUALE RESPONSABILE TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I.S.P.R.O., Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica, con sede legale in Via Cosimo Il Vecchio n. 2, 50139 Firenze - di seguito "ISPRO" o Azienda - in qualità di Titolare del trattamento, in persona del legale rappresentante, ai sensi e per gli effetti della normativa privacy vigente

PREMESSO CHE:

- in data _____ è stato sottoscritto il Contratto avente ad oggetto _____ (nome e codice della Sperimentazione);
- Nell'ambito delle sperimentazioni, siano esse *profit* o *no profit*, tra i vari soggetti in esse coinvolti vi è il "Principal Investigator (P.I.)", ovvero il Responsabile dell'esecuzione della sperimentazione presso il Centro di sperimentazione;
- Nel contratto suindicato è stato individuato, in qualità di P.I., il Dott.
- ISPRO, in qualità di Titolare del Trattamento stabilisce le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali.
 - Il soggetto suindicato è individuato quale "Responsabile".
 - Il Responsabile nella gestione dei trattamenti affidatigli, che sono correlati alle attività di Sperimentazione *de quo*, dispone di autonomia gestionale ed organizzativa.
 - In conformità alla normativa vigente, il Titolare istruisce il Responsabile circa l'ambito e le modalità dei trattamenti di dati affidati.

Tutto ciò premesso

il Titolare del Trattamento, Direttore Generale.....

NOMINA

Cognome e Nome n. matricola

affidente alla Struttura con la qualifica di

ed esplicita quanto segue:

COMPITI E FUNZIONI DEL RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. TRATTAMENTO DEI DATI: CRITERI E MODALITÀ

Il Responsabile al trattamento dei dati deve:

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



Il Direttore Generale

1. assicurare che i trattamenti di dati personali effettuati in occasione della Sperimentazione avvengano nel rispetto delle disposizioni normative e aziendali vigenti in materia di trattamento dei dati, compreso il profilo relativo alla sicurezza.
2. Garantire, in osservanza al RGPD:
 - a) la qualità dei dati personali (raccogliendo unicamente quei dati che siano adeguati, pertinenti e necessari rispetto alle finalità, verificando periodicamente che gli stessi siano esatti e, se necessario, aggiornarli; adottando tutte le misure per dar seguito, in modo tempestivo, alle richieste di cancellazione e/o rettifica dei dati degli Interessati);
 - b) corrette modalità di raccolta, di conservazione e di trattamento dei dati.
3. Identificare e censire, tramite lo specifico Registro messo a disposizione dell'Azienda (Registro delle Attività di Trattamento), contestualmente alla sottoscrizione del Contratto e comunque entro l'avvio dell'attività di Sperimentazione di cui è il *Principal Investigator*.
4. Verificare periodicamente che il trattamento e le sue modalità di esecuzione siano coerenti con le funzioni istituzionali dell'Azienda e con le attività previste nella Sperimentazione approvata.
5. Verificare periodicamente che le modalità del trattamento garantiscano il diritto alla riservatezza dei soggetti terzi.
6. Assumere determinazioni in merito a:
 - a. attivazione/effettuazione/modifica/cessazione del trattamento o di talune modalità dello stesso;
 - b. conservazione dei dati (posto che gli stessi devono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità del trattamento, anche nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di conservazione della documentazione relativa alle Sperimentazioni);
 - c. pseudonimizzazione/anonimizzazione/cancellazione dei dati trattati.
7. Rilasciare agli Interessati arruolati nella Sperimentazione, l'Informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire il relativo Consenso, avendo cura di consegnarne una copia all'Interessato e di conservare la seconda copia, debitamente sottoscritta dall'Interessato, nei documenti originali dello Studio (cd "data fonte").
8. Assicurare che la comunicazione a terzi delle categorie particolari di dati personali avvenga solo se prevista da norma di legge o di regolamento, ovvero previo specifico consenso dell'Interessato.
9. Rispettare la dignità dell'Interessato in occasione della eventuale prestazione clinica ed, in generale, in ogni operazione di trattamento dei dati.
10. Assicurarsi che eventuali apparecchiature elettroniche utilizzate, ivi comprese le attrezzature sanitarie, a qualsiasi titolo messe a disposizione da eventuali sponsor, siano acquisite, inventariate, sottoposte a manutenzione e smaltite secondo quanto previsto dalle vigenti procedure aziendali.
11. Comunicare tempestivamente al Titolare e al RPD ogni notizia rilevante ai fini della protezione dei dati personali e della tutela della riservatezza.
12. Comunicare, entro il termine massimo di 24 ore dall'avvenuta conoscenza, al Titolare del Trattamento e al RPD, il verificarsi di ogni violazione di sicurezza che possa o abbia comportato, anche in modo accidentale, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali oggetto della Sperimentazione (cd. *Data Breach*). A titolo meramente esemplificativo si indicano le seguenti fattispecie:
 - a) attacchi informatici

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



Il Direttore Generale

- b) accessi abusivi (esempio: furto di Pc, Hard-disk, Usb/ Ransomware/Violazione di Password/effrazione di locali)
- c) incidenti
- d) distruzione di dati
- e) diffusione indebita di dati
- f) perdita di dati
- g) errore materiale.

13. Collaborare con il Titolare ed il RPD per:

- a) fornire riscontro alle richieste degli Interessati circa l'esercizio dei propri diritti ai sensi degli artt. 15-23 del RGPD;
- b) fornire riscontro in caso di reclami, esposti, segnalazioni degli utenti;
- c) dar seguito a richieste che dovessero pervenire dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati;
- d) porre in essere gli adempimenti susseguenti al verificarsi di un "Data Breach".

2. INDIVIDUAZIONE E NOMINA DEGLI INCARICATI DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile al trattamento dei dati deve:

- 1. individuare gli "Incaricati del trattamento dei dati personali", vale a dire i soggetti che collaborano con il P.I. nella Sperimentazione, che trattano dati personali (personale dipendente e non, amministrativo, sanitario e tecnico sanitario), mediante l'apposito modello predisposto dall'Azienda, consegnando l'originale della nomina all'Incaricato e conservandone una copia agli atti. Con l'atto di nomina il Responsabile stabilisce le operazioni di trattamento autorizzate all'Incaricato e, contestualmente, fornisce istruzioni sulle modalità di trattamento.
- 2. Assegnare a ciascun Incaricato i profili di accesso ai dati.
- 3. Per i trattamenti di dati effettuati con procedura informatizzata, ovvero tramite banche dati specifiche dello Studio, individuare per ciascun Incaricato idonei profili di autorizzazione, nel rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza; stabilendo, ove previsto, tra gli Incaricati una differenziazione dei livelli di accesso ai dati personali ed alle informazioni, consentendo loro di accedere ai soli dati indispensabili per svolgere il compito demandatogli e limitatamente al tempo necessario.
- 4. Richiedere, alla chiusura dello Studio, la disattivazione delle credenziali di accesso alle banche dati specifiche della Sperimentazione.
- 5. Vigilare sul rispetto e l'effettiva applicazione delle istruzioni impartite agli Incaricati, in particolare sotto il profilo delle misure di sicurezza.

3. ADOTTARE MISURE ORGANIZZATIVE E DI SICUREZZA

Il Responsabile al trattamento dei dati è tenuto a:

- 1. Verificare, sia per la documentazione cartacea che per le banche dati informatizzate, l'effettiva attivazione delle misure tecniche, informatiche, logiche, organizzative, logistiche e procedurali idonee a garantire adeguati livelli di protezione, tali da ridurre al minimo o rimuovere i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. In caso di verifica negativa, attivarsi prontamente per una loro implementazione. (A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: adottare, se non presenti, sistemi di cifratura dei dati allocati su supporti rimovibili come Hard-disk e USB, in modo che risultino inintelligibili in caso di furto).

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



Il Direttore Generale

2. Impiegare ed adottare protocolli sicuri di trasmissione della documentazione contenente dati personali dei soggetti arruolati, quali ad esempio email contenenti allegati protetti da password e/o sistemi di cifratura.
3. Impedire il trattamento dei dati da parte di soggetti non coinvolti nella Sperimentazione.
4. Impedire che i collaboratori dell'eventuale sponsor abbiano contatti diretti con i soggetti arruolati nella Sperimentazione.
5. Supervisionare che la Sperimentazione venga effettuata in osservanza del protocollo.
6. In occasione di attività di Monitoraggio, predisporre l'eventuale documentazione clinica da far consultare al Monitor, avendo cura di oscurare ogni informazione che possa consentire la reidentificazione del Soggetto e qualsiasi dato relativo allo stato di salute eccedente e non pertinente alla Sperimentazione.
7. In occasione delle attività di Monitoraggio supervisionare che i "Monitor" esaminino unicamente la documentazione medica privata di qualsiasi dato che possa consentire la reidentificazione dei Soggetti partecipanti allo Studio.
8. In occasione delle attività di Monitoraggio supervisionare che i "Monitor" non effettuino copie della documentazione dei Soggetti arruolati contenenti dati che, in qualche modo, anche mediante interconnessioni di dati, possano consentire di risalire all'identità del Soggetto.
9. Verificare che le informazioni ed i dati raccolti in occasione della Sperimentazione, vengano trasmesse all'eventuale *sponsor* opportunamente privati i qualsiasi dato identificativo dei Soggetti arruolati.
10. Predisporre soluzioni organizzative/protocolli operativi interni che prevedano forme di vigilanza e/o di sicurezza rispetto all'accesso ai locali di archivio corrente ove è collocata la documentazione relativa alla Sperimentazione, da parte di soggetti non autorizzati.
11. Conservare la documentazione relativa alla Sperimentazione nel rispetto delle normative vigenti.

4. VALIDITÀ E RESPONSABILITÀ

Il Responsabile risponde al Titolare del trattamento per l'inosservanza delle presenti istruzioni, nonché per la violazione o inadempimento di quanto previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (fatte salve ulteriori ed eventuali fattispecie di responsabilità disciplinare, nonché civile, amministrativa e contabile in sede di rivalsa).

Resta fermo, in ogni caso, che la responsabilità penale per l'eventuale uso non corretto dei dati personali è a carico della singola persona cui l'uso illegittimo sia imputabile.

Il ruolo di Responsabile al trattamento dei dati non è suscettibile di delega.

L'incarico decade automaticamente alla scadenza del Contratto ovvero alla revoca dell'incarico affidato cui era correlata la nomina.

Distinti saluti

Luogo e data, _____

Il Titolare del trattamento

I.S.P.R.O., Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica

Il legale rappresentante

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Il Direttore Generale

Il Responsabile, apponendo la sottoscrizione al presente atto, accetta integralmente il contenuto della nomina, assumendo la qualifica di Responsabile interno del trattamento dei dati personali.

Per accettazione

Il Responsabile del trattamento dei dati personali

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Tel. 055 32697830 Fax 055 32697984

www.ispro.toscana.it
direzione.generale@ispro.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(L.R. Toscana n. 74 del 14.12.2017)
C.F. 94158910482 P. Iva 05872050488



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



ALLEGATO 4

AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Reg. UE 2016/679

DATI AZIENDA

Ragione sociale	I.S.P.R.O. Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica	
P.IVA / C.F.	C.F. 94158910482 - P. IVA 05872050488	
Indirizzo	Via Cosimo il Vecchio n. 2, 50139 Firenze	
Tel. / PEC	055 3269771 - ispro@postacert.toscana.it	
Legale rappresentante	Nome e cognome	Prof. Gianni Amunni
	Email	direzione.generale@ispro.toscana.it

AUTORIZZATO

Nome e cognome	
CF	
Mansioni	
Elemento organigramma	

AUTORIZZAZIONE

Premesso che	<ol style="list-style-type: none">a seguito dell'entrata in vigore del Reg. UE n. 679 del 24 maggio 2016 (GDPR), sono state introdotte all'interno del quadro normativo europeo sulla protezione dei dati personali alcune novità di rilievo;l'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 196/03, come novellato per effetto del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, prevede che l'Istituto, sia che questa rivesta il ruolo di Titolare del trattamento e/o di Responsabile del trattamento: (i) possa prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la sua autorità; (ii) individui le modalità più opportune per autorizzare al trattamento dei dati personali le persone che operano sotto la propria autorità diretta;ISPRO Le ha attribuito la prestazione di attività che presuppongono per la loro esecuzione il trattamento di dati personali di interessati verso cui ISPRO stesso assume la veste di Titolare del trattamento, così come definito dall'art. 4 par. 7 del Reg. UE 679/2016;
--------------	--

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



4. che Lei dovrà trattare tali dati sulla base delle istruzioni indicate e con i mezzi forniti dal Titolare.

ALLEGATO 4

Tutto ciò premesso e considerato

La autorizza

al trattamento di dati personali oggetto dei servizi di cui alle autorizzazioni, per tutta la durata degli stessi. Nella veste di persona autorizzata al trattamento dei dati personali Lei si impegna a trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto di tutte le disposizioni emesse in materia di trattamento dei dati personali, nonché delle seguenti specifiche istruzioni.

Istruzioni

1. La procedura di lavoro e la condotta tenuta nello svolgimento delle predette operazioni di trattamento dei dati devono essere orientate a prevenire i rischi che possono incombere sui dati, in particolare evitando accessi non autorizzati ai dati, operazioni di trattamento non consentite, operazioni per fini diversi da quelli per i quali i dati sono trattati; nonché i rischi di distruzione o perdita dei dati stessi;
2. nello svolgimento delle predette operazioni di trattamento dovrà rispettare le vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, ivi compresi i profili di sicurezza, nonché le modificazioni ed integrazioni della normativa in questione;
3. dovrà rispettare le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento che è a Sua disposizione per fornire ogni eventuale chiarimento;
4. le attribuzioni di cui alla presente autorizzazione si intendono revocate in caso di cessazione del rapporto di lavoro con il Titolare;
5. I dati sono da considerarsi quali informazioni riservate del Titolare. Su questa base:
 - a. Lei non potrà in alcun caso comunicare i dati a terzi, a meno che ciò sia necessario per l'assolvimento di un obbligo derivante da una legge;
 - b. nel caso in cui Lei riceva richiesta o intimazione di comunicare informazioni personali o particolari del processo di trattamento di dati qui regolato, da parte di una pubblica autorità o da parte dell'autorità giudiziaria, dovrà provvedere a dare di ciò pronta notizia al Titolare e si impegna a seguirne le istruzioni;
 - c. non deve in alcun modo trasferire dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il fornitore. In tal caso, informa il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;
 - d. L'accesso ai dati dovrà essere limitato all'espletamento delle proprie mansioni lavorative e con le limitazioni imposte, ove presenti, nelle autorizzazioni procedurali o policy aziendali predisposte dal Titolare in tal senso.
6. Lei si impegna a comunicare tempestivamente al Titolare eventuali violazioni dei dati personali (ossia le violazioni di sicurezza che comportano accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro



l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati), seguendo le procedure eventualmente predisposte dal Titolare per la valutazione e gestione dei Data Breach; **ALLEGATO 4**

7. In caso di interruzione, anche temporanea, del lavoro verificare che i dati trattati non siano accessibili a terzi non autorizzati.
8. Lei si impegna a trattare i soli dati con i quali entra in contatto nel corso del regolare svolgimento delle Sue mansioni; qualora dovesse entrare accidentalmente in contatto con dati non congrui rispetto alle Sue attività, Lei si impegna a comunicare tempestivamente tale anomalia al Titolare o al Responsabile interno per la Privacy;
9. Lei si impegna ad utilizzare, nell'esercizio delle sue mansioni, i mezzi e gli strumenti forniti dal Titolare, salvo ove diversamente indicato. i dati personali con cui entrerà in contatto non potranno essere archiviati su supporti diversi da quelli indicati dal Titolare. Nel caso in cui, per esigenze lavorative, dovesse avere la necessità di archiviare i dati personali su altri supporti, dovrà tempestivamente riversarli su supporti di proprietà del Titolare.
10. Gli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dovranno essere osservati anche a seguito della modifica della mansione e/o cessazione del rapporto di lavoro con il Titolare.

Data autorizzazione	
Luogo autorizzazione	
Data e firma della persona autorizzata al trattamento	
Data e firma di chi autorizza al trattamento dei dati personali	

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro