

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 189 del 16.02.2018

STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Accordo di Ospitalità con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ONLUS finalizzato a disciplinare lo svolgimento di una borsa di ricerca da parte di un *research assistant* presso il Centro Sclerosi Multipla della U.O.C. Neurologia della ASL di Rieti.

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma2, L.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.

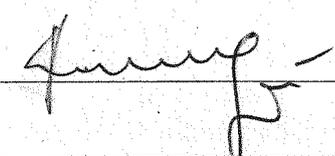
Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Longari

Firma 

Data 05.02.2018

Il Dirigente: Dott. Roberto Longari

Data 05.02.2018

Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____ Dott.ssa Barbara Proietti Firma _____

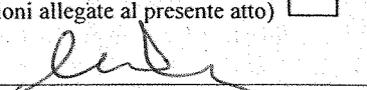
Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegata al presente atto)

Data 13/02/2018

Firma 

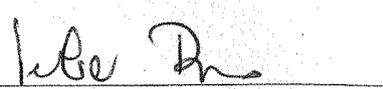
Parere del Direttore Sanitario

Dr.ssa Velia Bruno

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegata al presente atto)

Data 13/02/2018

Firma 

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) ONLUS e l'Università degli Studi di Bari promuovono e coordinano il Registro Italiano Sclerosi Multipla, studio non interventistico, multicentrico, osservazionale, non profit prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla presenti sul territorio nazionale - studio a cui aderiscono n. 134 Centri Clinici costituiti come "Rete dei Centri SM" e finanziato dalla medesima FISM - da tenersi anche presso la U.O.C. Neurologia aziendale;

ATTESO che l'obiettivo principale del progetto è quello di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla seguiti nei diversi centri sclerosi multipla italiani con finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia;

PRESO ATTO del parere favorevole del Comitato Etico Lazio 1 di cui alla nota prot. n. 1486/CE Lazio 1 del 20/07/2016, agli atti, allo svolgimento del predetto studio presso la U.O.C. Neurologia dell'Ospedale di Rieti;

ATTESO che con nota in data 29/06/2017, agli atti - rimessa dal Responsabile U.O.C. Neurologia aziendale, Dr. Mario Di Napoli - la FISM comunicava l'intervenuta individuazione dell'Azienda quale Centro assegnatario di uno dei ricercatori (*Research Assistant*) dedicati al progetto, individuato nella persona della Dott.ssa Chiara Di Tillio, rimettendo allo scopo una proposta di accordo di ospitalità finalizzato a disciplinare l'accesso presso la predetta U.O.C. Neurologia aziendale;

RICHIAMATA l'istruttoria agli atti intercorsa con le competenti strutture aziendali, propedeutica alla formalizzazione di un accordo regolante l'accesso e l'attività della predetta ricercatrice, nel rispetto dei principi di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. ed al D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.;

MANIFESTATO con nota prot. n. 63727 del 19/12/2017, agli atti, l'intendimento dell'Azienda di addvenire alla stipula dell'accordo che veniva all'uopo rinviato alla FISM rimodulato;

ACQUISITA con nota in data 29/01/2018, agli atti, la condivisione della FISM rispetto alla proposta aziendale trasmessa;

CONSIDERATO, pertanto, opportuno stipulare con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) ONLUS un accordo finalizzato a disciplinare lo svolgimento di una borsa di ricerca da parte di un *research assistant* presso il Centro Sclerosi Multipla della U.O.C. Neurologia della ASL di Rieti;

VISTO lo schema di accordo di ospitalità, nonché l'atto di designazione della FISM a Responsabile esterno del trattamento dei dati, nonché la modulistica di informativa e consenso al trattamento dei dati da parte dei pazienti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale (all. 1);

DATO ATTO che:

- il *Research Assistant* svolgerà l'attività oggetto della Borsa di Ricerca con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'accordo e fino al 14/02/2018, presso la U.O.C. Neurologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis, all'esclusivo fine dello svolgimento delle attività di inserimento del *minimal data set* di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico; tutti i dati dei pazienti che parteciperanno saranno anonimizzati e criptati (codice criptato, unico ed univoco) in fase di trasferimento dei dati al server centrale;

JK

- l'Azienda si impegna ad accogliere ed ospitare il *Research Assistant* presso i propri locali per il corretto svolgimento e la piena realizzazione delle attività oggetto dell'accordo;
- l'Azienda si obbliga ad attuare le disposizioni del D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii. in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro e, per effetto di ciò, ad osservare per il *Research Assistant* tutti gli obblighi in materia di salute e sicurezza previsti dalla normativa vigente con particolare riferimento all'informazione e formazione sulle misure di prevenzione collettive e d'emergenza, nonché sulle procedure di sicurezza cui attenersi nell'esecuzione delle attività, inserendo all'uopo la ricercatrice, per il tramite della U.O.S.D. Servizio di Prevenzione e Protezione, negli specifici corsi di formazione aziendali;
- l'Azienda individua la Dr.ssa Sabina Roncacci, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. Neurologia, quale Neurologo Referente per il suddetto progetto "Registro Italiano SM" che supervisionerà:
 - l'implementazione dei dati nel software in uso nel Centro Clinico con il supporto del *Research Assistant*;
 - la verifica dei dati inseriti dal *Research Assistant* tramite consultazione delle cartelle cliniche;
 - la rendicontazione a FISM delle attività svolte dal *Research Assistant*;
 - il suo contributo al programma di formazione continuativa come definito nel piano operativo individuale;
 - la segnalazione tempestiva di eventuali situazioni di impedimento e/o problematiche nella fase di realizzazione del Progetto;

PRECISATO che l'Accordo ha validità con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'atto e fino al 14/02/2018;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI STIPULARE, per i motivi espressi in premessa, un accordo con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) ONLUS finalizzato a disciplinare lo svolgimento di una borsa di ricerca da parte di un *research assistant* presso il Centro Sclerosi Multipla della U.O.C. Neurologia della ASL di Rieti;
2. DI PRECISARE che l'Accordo ha validità con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'atto e fino al 14/02/2018;
3. DI APPROVARE lo schema di accordo di ospitalità, nonché l'atto di designazione della FISM a Responsabile esterno del trattamento dei dati, nonché modulistica di informativa e consenso al trattamento dei dati da parte dei pazienti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
4. DATO ATTO che:
 - il *Research Assistant* svolgerà l'attività oggetto della Borsa di Ricerca con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'accordo e fino al 14/02/2018, presso la U.O.C. Neurologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis, all'esclusivo fine dello svolgimento delle attività di inserimento del *minimal data set* di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico garantendo completezza e qualità dei dati inseriti e, laddove l'applicativo lo richieda, l'attività di *upload* dati al *server*; tutti i dati dei pazienti parteciperanno saranno

4

anonimizzati e criptati (codice criptato, unico ed univoco) in fase di trasferimento dei dati al server centrale;

- l'Azienda si impegna ad accogliere ed ospitare il *Research Assistant* presso i propri locali per il corretto svolgimento e la piena realizzazione delle attività oggetto dell'accordo;
- l'Azienda si obbliga ad attuare le disposizioni del D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii. in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro e, per effetto di ciò, ad osservare per il *Research Assistant* tutti gli obblighi in materia di salute e sicurezza previsti dalla normativa vigente con particolare riferimento all'informazione e formazione sulle misure di prevenzione collettive e d'emergenza, nonché sulle procedure di sicurezza cui attenersi nell'esecuzione delle attività, inserendo all'uopo la ricercatrice, per il tramite della U.O.S.D. Servizio di Prevenzione e Protezione, negli specifici corsi di formazione aziendali;
- l'Azienda individua la Dr.ssa Sabina Roncacci, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. Neurologia, quale Neurologo Referente per il suddetto progetto "Registro Italiano SM":
 - l'implementazione dei dati nel software in uso nel Centro Clinico con il supporto del *Research Assistant*;
 - la verifica dei dati inseriti dal *Research Assistant* tramite consultazione delle cartelle cliniche;
 - la rendicontazione a FISM delle attività svolte dal *Research Assistant*;
 - il suo contributo al programma di formazione continuativa come definito nel piano operativo individuale;
 - la segnalazione tempestiva di eventuali situazioni di impedimento e/o problematiche nella fase di realizzazione del Progetto;

5. DI TRASMETTERE il presente provvedimento alla U.O.C. Neurologia, alla U.O.S.D. Servizio di Prevenzione e Protezione, al Referente Privacy aziendale, alla FISM, nonché al Comitato Etico Lazio 1;

6. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, L.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

de

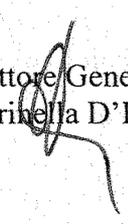
Oggetto: Accordo di Ospitalità con la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ONLUS finalizzato a disciplinare lo svolgimento di una borsa di ricerca da parte di un *research assistant* presso il Centro Sclerosi Multipla della U.O.C. Neurologia della ASL di Rieti.

Pag. 5 di 6

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo



fe

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 19 FEB. 2018

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 19 FEB. 2018

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

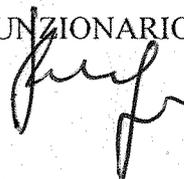
in oggetto

per esteso

in data 19 FEB. 2018

Rieti li 19 FEB. 2018

IL FUNZIONARIO



ACCORDO DI OSPITALITÀ

112

TRA

Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ONLUS con sede a Genova, via Operai 40, C.F. 95051730109, in persona del suo legale rappresentante Prof. Mario A. Battaglia domiciliato per la carica presso la stessa sede FISM (d'ora in avanti anche solo "FISM");

E

L'Azienda Sanitaria Locale di Rieti con sede legale in Rieti, Via del Terminillo n. 42, C.F. e P.I. 00821180577 - nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, per la carica domiciliato in Rieti, Via del Terminillo n. 42, autorizzato alla stipula del presente atto giusta deliberazione n. _____/DG del _____ - cui afferisce il Centro Sclerosi Multipla della U.O.C. Neurologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis (d'ora in avanti anche solo "Centro Clinico");

(qui di seguito denominate singolarmente anche "Parte" e congiuntamente anche "Parti")

PREMESSO CHE:

- la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) e l'Università degli Studi di Bari (UNIBA) in data 17 settembre 2014 hanno sottoscritto un Accordo di Programma finalizzato alla realizzazione del *Registro Italiano Sclerosi Multipla – Italian Multiple Sclerosis Register* afferente alla Rete dei Centri Clinici, che includa le storie cliniche ed assistenziali del maggior numero possibile di pazienti affetti da Sclerosi Multipla ed hanno allo scopo costituito una specifica Unità di Ricerca;
- i Centri Clinici SM che hanno deciso di aderire al progetto "*Registro Italiano Sclerosi Multipla*" (d'ora in avanti "Progetto") hanno, allo scopo, formalmente aderito e conferito mandato collettivo con rappresentanza alla costituita Unità di Ricerca nell'interesse di ciascuno e dell'insieme di tutti i firmatari risultanti per le finalità del progetto;
- FISM, per conto dell'Unità di ricerca FISM-UNIBA, ha promosso nel 2016 un bando su tutto il territorio nazionale per il reclutamento di 12 *Research Assistants* per la creazione di una rete di risorse qualificate per svolgere attività di implementazione del Progetto presso alcuni dei Centri Clinici aderenti;
- obiettivo dell'attività del *Research Assistant* è supportare l'inserimento di un data set di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico utilizzando l'applicativo in uso nel Centro Clinico (*web application* specifica per il Registro Italiano SM, o altro software) garantendo completezza e qualità dei dati inseriti e di effettuare, laddove l'applicativo lo richieda, l'upload dati al server;
- il Centro Clinico in data 07/09/2015 ha formalmente aderito al Progetto "Registro Italiano Sclerosi Multipla" e conferito mandato all'Unità di Ricerca FISM-UNIBA;
- FISM ha valutato positivamente la candidatura della Dott.ssa Chiara Di Tillio (di seguito "*Research Assistant o Ricercatore*") alla posizione di *Research Assistant* per il progetto "Registro Italiano Sclerosi Multipla";
- FISM ha regolato il rapporto con il *Research Assistant* con specifica lettera di assegnazione di una Borsa di Ricerca della durata di un anno rinnovata nel 2017 per un ulteriore anno e fino al 14/02/2018;
- sulla base di specifici criteri di selezione (quali, a titolo esemplificativo, numero di pazienti in carico al Centro, presenza nella medesima Regione di altri Centri aderenti al progetto, presenza/non presenza della cartella clinica iMed etc.) il suddetto Centro Clinico è stato individuato dall'Unità di Ricerca FISM - UNIBA quale Centro assegnatario per il 2017 di uno dei *Research Assistants* dedicati al Progetto;
- con il presente documento le Parti intendono quindi disciplinare, come disciplinano, la fase di attuazione della suddetta Borsa di Ricerca presso il Centro Clinico concordando per tale fase e periodo le specifiche forme e modalità dell'attività del *Research Assistant*;

jr

Art. 1 Premesse

Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso.

Art. 2 Oggetto

2.1 Sulla base dello specifico piano operativo individuale per il 2017 definito dall'Unità di Ricerca, il *Research Assistant* svolgerà l'attività oggetto della Borsa di Ricerca per il periodo 15/02/2017 -14/02/2018 presso i Centri Clinici indicati nel suddetto piano e, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del presente atto e fino al 14/02/2018, presso la U.O.C. Neurologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis, all'esclusivo fine dello svolgimento delle attività di inserimento del *minimal data set* di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico garantendo completezza e qualità dei dati inseriti e, laddove l'applicativo lo richieda, l'attività di *upload* dati al *server*.

Art. 3 Accoglienza e ospitalità

3.1 Il Centro Clinico si impegna ad accogliere e ospitare il *Research Assistant* presso i propri locali per il corretto svolgimento e la piena realizzazione delle attività di cui all'art. 2 così come articolato nel piano operativo individuale del Ricercatore, per quanto rientrante nel mandato già attribuito dal Centro Clinico all'Unità di Ricerca.

3.2 Il Centro Clinico si obbliga ad attuare le disposizioni del D.Lgs. 81/08 in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro e, per effetto di ciò, ad osservare per il *Research Assistant* tutti gli obblighi in materia di salute e sicurezza previsti dalla normativa vigente con particolare riferimento all'informazione e formazione sulle misure di prevenzione collettive e d'emergenza, nonché sulle procedure di sicurezza cui attenersi nell'esecuzione delle attività.

Art. 4 Neurologo di riferimento

4.1 Per la migliore realizzazione delle attività progettuali, il Centro Clinico si impegna a individuare come riferimento del suddetto *Research Assistant* il Neurologo referente per il progetto "Registro Italiano SM".

In particolare il Neurologo di riferimento così come individuato sovrintende e assicura:

- l'implementazione dei dati nel software in uso nel Centro Clinico con il supporto del *Research Assistant*;
- la verifica dei dati inseriti dal *Research Assistant* tramite consultazione delle cartelle cliniche;
- la rendicontazione a FISM delle attività svolte dal *Research Assistant*;
- il suo contributo al programma di formazione continuativa come definito nel piano operativo individuale;
- la segnalazione tempestiva di eventuali situazioni di impedimento e/o problematiche nella fase di realizzazione del Progetto.

4.2 Il Neurologo di riferimento dovrà altresì garantire e favorire l'adeguato collegamento tra il Centro Clinico, il *Research Assistant* e l'IRCCS Mario Negri, struttura tecnico - operativa del Progetto dedicata all'attività di monitoraggio sistematico della qualità e correttezza dei dati inseriti.

Art. 5
Copertura Assicurativa

5.1 FISM dà atto di aver attivato a favore dei *Research Assistant* copertura assicurativa per infortunio per tutta la durata della Borsa di Ricerca avente i seguenti massimali:

- morte - massimale 100.000 euro
- invalidità permanente - massimale 100.000 euro
- rimborso spese sanitarie - massimale 5.000 euro

Art. 6
Trattamento dei dati personali

6.1 Il Centro Clinico, in attuazione del mandato conferito all'Unità di Ricerca, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 designerà FISM quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali per le attività di inserimento del *minimal data set* di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico.

6.2 FISM, in forza della suddetta designazione, provvederà ad incaricare il *Research Assistant* per il trattamento dei dati personali unicamente per le medesime finalità progettuali.

Art. 7
Natura dell'attività

7.1 Stante la natura dell'attività svolta dal *Research Assistant* non potrà, in alcun caso, prevedersi da parte del Centro Clinico un impiego di tale figura per attività diverse e ulteriori da quelle previste dal piano operativo individuale.

Art. 8
Disposizioni finali

8.1 Il presente Accordo deve intendersi quale espressione del mandato conferito dal Centro Clinico all'Unità di Ricerca. Laddove quindi, per qualsiasi motivo, dovesse venir meno detto mandato verrà meno anche il presente Accordo. Eventuali problematiche che dovessero sorgere nell'attuazione del presente Accordo potranno quindi essere risolte secondo quanto previsto nel mandato.

Letto approvato e sottoscritto

Rieti, li _____

Genova, li _____

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Anna Petti

FISM Onlus
Prof. Mario A. Battaglia

jt



4/12

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 07462781 - PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it - C.F. e P.I. 00821180577

Prot. _____

Rieti, _____

**ATTO DI NOMINA
QUALE RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
DELLA FISM ONLUS**

L'ASL Rieti, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (*di seguito, per brevità "Titolare"*), in persona del Legale rappresentante *pro-tempore*, per le finalità istituzionali ai sensi degli artt.4 e 29 del D.Lgs.196/2003 e s.m.i. e degli artt.4 e 28 del Regolamento Europeo n. 679/2016;

PREMESSO CHE

(le premesse sono parte integrante e sostanziale al presente atto)

- la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) e l'Università degli Studi di Bari (UNIBA) in data 17 settembre 2014 hanno sottoscritto un Accordo di Programma finalizzato alla realizzazione del *Registro Italiano Sclerosi Multipla - Italian Multiple Sclerosis Register* afferente alla Rete dei Centri Clinici, che includa le storie cliniche ed assistenziali del maggior numero possibile di pazienti affetti da Sclerosi Multipla ed hanno allo scopo costituito una specifica Unità di Ricerca;
- il Centro Sclerosi Multipla - U.O. di Neurologia - Ospedale San Camillo De Lellis ha deciso di aderire al progetto "*Registro Italiano Sclerosi Multipla*" e ha, allo scopo, formalmente aderito e conferito mandato collettivo con rappresentanza alla costituita Unità di Ricerca per le finalità del progetto;
- FISM, per conto dell'Unità di ricerca FISM-UNIBA, ha promosso un bando su tutto il territorio nazionale per il reclutamento di figure di Research Assistant per la creazione di una rete di risorse qualificate per svolgere attività di implementazione dei dati presso alcuni dei Centri Clinici aderenti tra cui il Centro Sclerosi Multipla - U.O. di Neurologia - Ospedale San Camillo De Lellis;
- obiettivo dell'attività del Research Assistant è l'inserimento di una data set di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico utilizzando utilizzando l'applicativo in uso nel Centro Clinico (web application specifica per il Registro Italiano SM, o altro software) garantendo completezza e qualità dei dati inseriti e di effettuare, laddove l'applicativo lo richieda, l'upload dati al server;
- è necessario che la ASL Rieti, quale Titolare del trattamento, proceda alla designazione di FISM quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali per le finalità di cui al punto precedente, che a sua volta, procederà alla formalizzazione dell'incarico al trattamento dei dati per il Research Assistant;

Le

NOMINA

La **Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM onlus** con sede a Genova, Via Operai 40, in persona del suo Legale Rappresentante Prof. M.A. Battaglia, quale Responsabile Esterno del Trattamento dei dati personali, in riferimento alle operazioni di trattamento dei dati del Centro Clinico per le sole finalità di inserimento di una data set di variabili relativo ai casi clinici in carico al Centro Clinico.

Per l'assolvimento dell'incarico connesso alla presente designazione, si evidenzia quanto segue: il trattamento dei dati deve essere effettuato in modo lecito e corretto;

- i dati personali devono essere raccolti e conservati unicamente per le finalità di cui sopra;
- in ogni operazione del trattamento dovrà essere garantita la massima riservatezza ed in particolare:
 - a) divieto di comunicazione e/o diffusione dei dati;
 - b) l'accesso ai dati dovrà essere limitato all'espletamento delle attività previste;
 - c) in caso di interruzione, anche temporanea, del lavoro deve essere verificato che i dati trattati non siano accessibili a terzi autorizzati;
- i trattamenti esistenti non devono essere modificati né devono essere introdotti nuovi trattamenti senza l'esplicita autorizzazione del Titolare del trattamento dei dati;
- il trattamento deve essere effettuato attenendosi, oltre alla normativa vigente in materia, alle istruzioni impartite dal Titolare (all.1);
- il Responsabile deve predisporre tutte le misure di sicurezza necessarie al fine di evitare rischi di perdita, distruzione o manomissione dei dati personali, attraverso strumenti quali, a titolo meramente esemplificativo, l'attribuzione di password di accesso, identificativi di utente, e quant'altro richiesto in materia di sicurezza dei dati personali;
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un corrispondente livello di sicurezza rispetto al rischio e garantire che le stesse siano applicate;
- notificare la violazione dei dati (cd. *Data breach*), secondo le procedure già approvate dalla Asl di Rieti con Deliberazione n. 598/C.S. del 03.11.2017;
- deve rispettare e far rispettare dai propri incaricati le misure di sicurezza per la protezione dei dati personali ed in particolare il Responsabile deve individuare nominativamente gli incaricati del trattamento e deve loro impartire le istruzioni necessarie, conformemente alla normativa in materia di privacy;
- il Responsabile del trattamento; ai sensi dell'art.28, c.10 del Regolamento Europeo 679/2016, "Fatti salvi gli articoli 82,83 e 84, se un responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.", assume responsabilità diretta verso gli interessati per i danni subiti derivanti da inadempimento diretto e/o da violazioni di legge;
- il Responsabile del trattamento dei dati personali dichiara di essere a conoscenza di quanto stabilito dalla normativa in materia ed in particolare del Codice Privacy e del Regolamento Europeo 679/2016 e si impegna ad adottare tutte le misure necessarie all'attuazione delle norme ed indicazioni in esse descritte;
- per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Atto di nomina si fa rinvio, oltre che alle fonti sopra indicate, a tutta la vigente normativa, anche alla luce di eventuali innovazioni normative in materia ovvero di chiarimenti interpretativi forniti dall'Autorità Garante.

Gli obblighi relativi alla riservatezza e al divieto di comunicazione e diffusione dovranno essere osservati anche in seguito a modifica della nomina e/o cessazione del rapporto di collaborazione.



20,1
6/12

Con la sottoscrizione, il Responsabile accetta la presente nomina e si dichiara disponibile e competente alla piena attuazione di quanto previsto.

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

*FISM ONLUS
Il Legale Rappresentante
Prof. M.A. Battaglia*

TITOLARE DEL TRATTAMENTO ASL DI RIETI

*In persona del Legale Rappresentante pro tempore
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo*

Responsabile UOC Neurologia

Dott. Mario Di Napoli

Il Referente Aziendale Privacy

Dott.ssa Barbara Proietti

JK

ALL- +
N.1
9/12



Asl di Rieti Istruzioni Documentate per Responsabili del trattamento dei dati personali.

Il Regolamento U.E. n.679/2016 prevede che, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Responsabile del trattamento metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si deve tenere conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

E' necessario indicare, dunque, quali siano attualmente le misure di sicurezza applicate a prevenzione dei suddetti rischi.

MISURE MINIME DI CUI ALL'ALLEGATO B) AL D.LGS. 196/2003.

In particolare:

Trattamenti con strumenti elettronici

Sistema di autenticazione informatica

1. Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione relativa a uno specifico trattamento o a un insieme di trattamenti.
2. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione dell'incaricato associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato, eventualmente associata a un codice identificativo o a una parola chiave.
3. Ad ogni incaricato sono assegnate o associate individualmente una o più credenziali per l'autenticazione.
4. Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.
5. La parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, è composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non contiene riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In

- caso di trattamento di dati sensibili e di dati giudiziari la parola chiave è modificata almeno ogni tre mesi.
6. Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri incaricati, neppure in tempi diversi.
 7. Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.
 8. Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato l'accesso ai dati personali.
 9. Sono impartite istruzioni agli incaricati per non lasciare incustodito e accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.
 10. Quando l'accesso ai dati e agli strumenti elettronici è consentito esclusivamente mediante uso della componente riservata della credenziale per l'autenticazione, sono impartite idonee e preventive disposizioni scritte volte a individuare chiaramente le modalità con le quali il titolare può assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici in caso di prolungata assenza o impedimento dell'incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali è organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti incaricati della loro custodia, i quali devono informare tempestivamente l'incaricato dell'intervento effettuato.

Sistema di autorizzazione

11. Quando per gli incaricati sono individuati profili di autorizzazione di ambito diverso è utilizzato un sistema di autorizzazione.
12. I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.
13. Periodicamente, e comunque almeno annualmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione.

Altre misure di sicurezza

15. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.
16. I dati personali sono protetti contro il rischio di intrusione e dell'azione di programmi di cui all'art. 615-quinquies del codice penale, mediante l'attivazione di idonei strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno semestrale.

Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari

17. I dati sensibili o giudiziari sono protetti contro l'accesso abusivo, di cui all'art. 615-ter del codice penale, mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici.
18. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti.
19. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni

44.1
9/12

precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.

20. Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni.
21. Gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie effettuano il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con le modalità di cui all'articolo 22, comma 6, del codice, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli interessati. I dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti accessibili ai soli incaricati dei trattamenti ed ai soggetti specificatamente autorizzati ad accedervi; il trasporto dei dati all'esterno dei locali riservati al loro trattamento deve avvenire in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; il trasferimento dei dati in formato elettronico è cifrato.

Misure di tutela e garanzia

22. Il titolare che adotta misure minime di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere alla esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del presente disciplinare tecnico.

Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile, ove designato, e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti diversi da quelli elettronici:

23. Agli incaricati sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.
24. Quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione, e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.
25. L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.

PSEUDONIMIZZAZIONE E CIFRATURA DEI DATI

Per "pseudonimizzazione" si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

JK

22.1
10/12

STRUMENTI ATTI AD ASSICURARE SU BASE PERMANENTE LA
RISERVATEZZA, L'INTEGRITA', LA DISPONIBILITA' E LA RESILIENZA DEI
SISTEMI E DEI SERVIZI DI TRATTAMENTO

PROCEDURE DI RIPRISTINO TEMPESTIVO DI DISPONIBILITA' E
ACCESSO AI DATI PERSONALI IN CASO DI INCIDENTE FISICO O
TECNICO

PROCEDURA DI TEST PERIODICO SULLE MISURE TECNICHE E
ORGANIZZATIVE DI SICUREZZA (*AUDIT* periodici interni- eseguiti da FISM -
ed esterni - eseguiti da ASL Rieti-)

FORMAZIONE

Formazione periodica di chiunque agisca sotto l'autorità del Titolare e/o di un Responsabile e abbia accesso a dati personali.

Giova precisare che, con la definitiva applicazione del Regolamento, non potranno sussistere obblighi generalizzati di adozione di misure "minime" di sicurezza (ex art. 33 Codice) poiché tale valutazione sarà rimessa, caso per caso, al titolare e al responsabile in rapporto ai rischi specificamente individuati come da art. 32 del Regolamento, ma, allo stato, in attesa di ulteriori indicazioni da parte dell'Autorità Garante, il Titolare ritiene che fra le misure adeguate da garantire nella propria struttura, debbano certamente permanere, come minimo, quelle riportate nell'allegato B) del Codice in quanto non incompatibili con il dettato del Regolamento e non superate da previsioni di tutele più efficaci in ragione dei principi sopra espressi.

Studio Registro Italiano sclerosi Multipla
INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196¹ e successive modificazioni e integrazioni). La informiamo che i suoi dati personali raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto delle disposizioni sopra indicate, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale. Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice. I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il Medico e i suoi delegati autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo. Il medesimo D. Lgs. 30/06/2003 n. 196² prevede inoltre che, per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, salvo casi particolari, il soggetto interessato presti un esplicito consenso al trattamento dei dati che lo riguardano. Pertanto, i suoi dati potrebbero essere esaminati sia durante che dopo la conduzione dello studio, oltre che dal medico, anche da persone autorizzate (personale del Centro di Coordinamento e Analisi Dati, membri del Comitato Etico Locale, Autorità Sanitarie, Agenzia Italiana del Farmaco e persone da loro incaricate) senza che venga violata la riservatezza delle informazioni che La riguardano. Per la natura scientifica dello studio è necessaria la raccolta della Sua storia clinica, anche attraverso l'accesso a documentazione clinica ed ambulatoriale (cartella clinica, cartella infermieristica, reperti specialistici e diagnostici, relazioni sanitarie e quant'altro). Questi dati verranno raccolti dal Suo medico e trasmessi all'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano per essere analizzati. Tutti questi dati resteranno comunque anonimi e verranno trattati in via confidenziale, anche con l'ausilio di strumenti informatici, secondo i requisiti individuati dal Documento Programmatico sulla Sicurezza aziendale³. Tali dati saranno conservati secondo il tempo prescritto dalla legge D.Lgs. 06/11/2007 n. 200⁴, ovvero per almeno 7 anni.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di modificare i dati erronei mediante il Suo medico. Inoltre avrà diritto di ottenere la cancellazione dei dati trattati in violazione di legge. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti. Saranno effettuate analisi statistiche, come da protocollo di studio, sui suoi dati assieme a quelli raccolti dagli altri pazienti partecipanti e i risultati saranno utilizzati per presentazioni o pubblicazioni scientifiche. I risultati dello studio a cui Lei partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno essere comunicati i risultati dello studio.

¹ D.lgs. 196/2003, art.13.

² D.lgs. 196/2003, art.110. "Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto all'art. 12-bis del decreto legislativo 30/12/1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39. Il consenso non è inoltre necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell'articolo 40".

³ La redazione e l'aggiornamento di tale documento sono previsti dall'art. 34 del D. Lgs. 196/2003.

⁴ D.lgs. 200/2007, art.18

JK

Al.1
12/12

Consenso al trattamento dei dati

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome del Paziente _____

(in stampatello)

Firma del Paziente _____

Data

le