

Prot. N. 1172/2018

Prot. N. 155103 del 05/07/18

ACCORDO QUADRO

TRA

- “CONSORZIO MEGA ELLAS”

E

- “DIPARTIMENTO DI FISICA E.R. CAIANIELLO DELL'UNIVERSITA'
DEGLI STUDI DI SALERNO”

in seguito congiuntamente denominate “Parti”.

PREMESSO

- che il Dipartimento di Fisica “E.R. Caianiello” è impegnato anche nella ricerca biomedica e nell’analisi di dati sanitari a fini di ricerca clinica e gestionale e che per tali attività alcuni sui membri hanno già collaborato con i Medici di Medicina Generale (MMG) della Cooperativa Mediservice di Salerno;
- che il Consorzio “Mega Ellas” è attualmente costituito dalle Cooperative di MMG CSMG, Magna Graecia, Medincò, Mediservice, Moscati e Parmenide, tutte con sede nel territorio della ASL Salerno, che raggruppano circa 400 MMG soci;
- che il Consorzio é impegnato negli studi epidemiologici di natura clinica e gestionale e nella sperimentazione ed applicazione dell’ICT in sanità e, attraverso il perfezionamento della conoscenza, nella diffusione della cultura della appropriatezza e del governo clinico;
- che i MMG iscritti al Consorzio utilizzano sistemi informativi per la gestione dei dati sanitari ed amministrativi e dispongono di un proprio data warehouse in cui sono immagazzinati i dati di circa 600.000 cittadini;
- che le Parti hanno maturato una qualificata esperienza nella progettazione e gestione di modelli di ricerca scientifica tesi al miglioramento delle conoscenze dei fenomeni clinici, epidemiologici, gestionali;
- che le Parti, per il perseguimento delle proprie finalità, avvertono l’ esigenza di avvalersi del contributo di altre istituzioni che svolgano con eguale impegno e con gli stessi scopi attività formativa e di ricerca in ambito sanitario;
- che le Parti sono fortemente intenzionate a scambiare indicazioni, suggerimenti, orientamenti al fine di proporre e realizzare eventi attività comuni interdisciplinari ed inter-professionali, anche nella sperimentazione di modelli assistenziali e di tecnologie informatiche,
- che ciascuna delle parti contribuirà a mettere a disposizione degli obiettivi e dei progetti comuni le proprie risorse umane, tecnologiche e di know-how,
- che le Parti, nelle persone dei rispettivi Organi Deliberanti e Legali Rappresentanti, hanno approvato il presente schema di Convenzione, come da estratti dei relativi verbali;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – CONTENUTO E MODALITA' DELLA COLLABORAZIONE

E' stipulata una Convenzione tra il Dipartimento di Fisica "E.R. Caianiello". ed il Consorzio di Cooperative Mediche e Socio-Sanitarie della Provincia di Salerno "Mega Ellas" e, per attività a carattere territoriale, con le Cooperative che lo costituiscono, con intenti di carattere culturale, scientifico e tecnologico, al fine di offrire agli operatori sanitari costanti aggiornamenti del sapere medico, attraverso progetti comuni nell'ambito della ricerca sanitaria, con una metodologia interdisciplinare ed inter-professionale.

Le Parti perseguiranno obiettivi di collaborazione scientifica, in particolare per:

- la realizzazione di ricerche su temi clinici, epidemiologici, di economia e gestione sanitaria
- lo studio, la progettazione e l' applicazione condivisa di standard gestionali e di processo, quali, ad es., la definizione di strumenti di codifica (nomenclatore, ICD9CM, AIC)
- l' applicazione di sistemi e tecnologie ICT utili a migliorare la circolarità delle informazioni tra operatori sanitari e cittadini e di dispositivi medicali per la diagnosi, cura e riabilitazione.

Sui temi concordati potranno essere stipulate, qualora non ancora formalizzate, specifiche convenzioni tra le Parti, sotto forma di "PROGETTI DI ATTUAZIONE", atte a definire e regolare in dettaglio i singoli progetti e attività di reciproca collaborazione.

Allo scopo di attuare quanto sopra, le Parti collaboreranno nella stesura di un piano mirato alla individuazione, pianificazione e programmazione delle iniziative di cui sopra, fornendo ciascuna le competenze in proprio possesso utili all' analisi dei fabbisogni.

Il trattamento dei dati sensibili e la sicurezza dei dati verrà svolto in ottemperanza al "Regolamento Privacy Europeo" GDPR che entrerà in vigore in data 25/05/2018, e tale attività viene regolamentata nell'apposito Allegato, che fa parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Le attività saranno finanziate attraverso autofinanziamento e/o contributi di enti pubblici o soggetti privati, ivi comprese industrie farmaceutiche e di dispositivi medici purché non configurino conflitto di interessi con il SSN.

ARTICOLO 2 – UTILIZZO DEI RISULTATI

Le Parti hanno diritto, previo specifico accordo, di utilizzare i risultati delle attività oggetto della presente Convenzione nello svolgimento e per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali.

ARTICOLO 3 – ATTUAZIONE

Il Direttore del Dipartimento di Fisica Prof. Roberto SCARPA ed il Presidente del Consorzio Mega Ellas, Dott. Raffaele SELLITTO individuano sin d' ora quali referenti per l'attuazione della presente Convenzione, il Dott. Pierpaolo CAVALLO per il Dipartimento di Fisica ed il Dott. Mario DE SANTIS per il Consorzio Mega Ellas.

ARTICOLO 4 – MODIFICHE

Qualsiasi modifica alla presente Convenzione dovrà essere concordata per iscritto tra le Parti ed entrerà in vigore tra le medesime solo dopo la relativa sottoscrizione di tutte le Parti.

ARTICOLO 5 – DURATA

La presente Convenzione entrerà in vigore dalla stipula con validità di 2 (due) anni e sarà rinnovata previo accordo scritto tra le parti.

ARTICOLO 6 – SEDI

Le Parti potranno utilizzare per le iniziative e i progetti formativi e di ricerca comuni le Sedi operative e didattiche di propria competenza.

Letto ed approvato

Salerno,

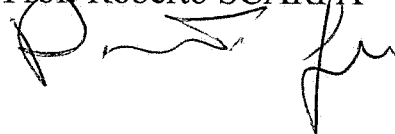
Consorzio Mega Ellas

Il Presidente
Dott. Raffaele SELLITTO



Dipartimento di Fisica
"E.R. Caianiello"

Il Direttore
Prof. Roberto SCARPA



Allegato alla Convenzione stipulata tra il
Dipartimento di Fisica "E.R. Caianiello" dell'Università di Salerno
ed il

Consorzio di Cooperative Mediche e Socio-Sanitarie della Provincia di Salerno
"Mega Ellas"

Specifiche sulla gestione e trattamento dei dati sensibili e sulla sicurezza dei dati ai sensi del "Regolamento Privacy Europeo" GDPR che entrerà in vigore in data 25/05/2018 in tutti gli Stati membri della Unione Europea.

In riferimento alla Convenzione stipulata tra il Dipartimento di Fisica "E.R. Caianiello" e il Consorzio Mega Ellas, allo scopo di effettuare attività di ricerca di tipo epidemiologico computazionale sulla popolazione dell'area salernitana, si definisce quanto segue.

1. Il "principio di accountability" previsto dal GDPR prescrive che i titolari del trattamento debbano mettere in atto tutte le misure tecniche e organizzative necessarie per assicurare, ed essere in grado di dimostrare, che la raccolta e l'utilizzo dei dati siano conformi alle nuove regole.

In ottemperanza a tale principio, i dati originali del Consorzio Mega Ellas saranno conservati in un server sicuro gestito da una società specializzata dotata di tutte le relative certificazioni.

2. In ottemperanza al principio della "data minimization" previsto dal GDPR, dai suddetti dati sarà estratto in forma anonima solo quanto strettamente necessario all'esecuzione delle ricerche di volta in volta programmate.

3. I dati che potrebbero permettere l'identificazione univoca di un paziente, quali nome, codice fiscale, indirizzo di residenza etc. saranno criptati usando tecniche

di crittografia asimmetrica con chiave pubblica RSA che sarà fornita dal Consorzio Mega Ellas e quindi ulteriormente offuscata attraverso la loro codifica BASE64 (RFC1521).

Il Consorzio Mega Ellas conserverà sempre la possibilità di poter risalire alle informazioni originali, di cui farà uso solo nei casi previsti dalla vigente normativa, poichè la chiave privata sarà da esso custodita.

Dai dati crittografati saranno estratti i dati anonimi che saranno consegnati al Dipartimento di Fisica per l'analisi; essi conterranno, rispetto all'identità del paziente, solo i dati minimi necessari per la ricerca, come indicato al punto 2, quali, ad esempio, sesso, età, CAP, zona censuaria.

4. Il DPIA (Data Protection Impact Assessment) consiste nella valutazione del rischio conseguente a un ipotetico *data breach* e sarà eseguito dal Consorzio Mega Ellas, in ottemperanza al GDPR, nei tempi e nei modi da esso previsti.

Ove mai dal DPIA emergessero indicazioni alla modifica delle modalità di trattamento dei dati, tali modifiche verranno recepite nel presente allegato, che sarà pertanto adeguato ad esse e nuovamente sottoscritto.

Inoltre, anche nel caso in cui la normativa del GDPR e/o della sua applicazione in Italia, rendesse necessario modificare il presente Allegato, si procederà come indicato al punto precedente.

5. In base a quanto previsto dal GDPR appare necessario che i MMG provvedano nuovamente a raccogliere il consenso informato dai propri pazienti, ed è altresì opportuno che tale consenso, che in passato poteva essere dato verbalmente, venga ora fornito per iscritto.

Esso è valido a tempo indeterminato e può essere revocato dal paziente in qualsiasi momento.

Allo scopo di ottimizzare tale processo e renderlo compatibile con l'attività di ricerca svolta sui dati anonimi, il presente Allegato contiene un modello standard di Informativa e di Consenso che i MMG potranno utilizzare.

Ai sensi del punto precedente, anche tale modello standard potrà essere modificato se e quando ciò si rendesse necessario.

6. Testo del "Modello Informativa" da affiggere nello studio del MMG

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentili signori,

desidero informarvi che i vostri dati sono utilizzati solo per svolgere attività necessarie per prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione o per altre prestazioni da voi richieste, farmaceutiche e specialistiche.

Si tratta dei dati forniti da voi stessi o che sono acquisiti altrove, ma con il vostro consenso, ad esempio in caso di ricovero o di risultati di esami clinici.

Anche in caso di uso di computer, adotto misure di protezione per garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati anche da parte dei miei collaboratori, nel rispetto del segreto professionale. Sono tenuti a queste cautele anche i professionisti (il sostituto, il farmacista, lo specialista) e le strutture che possono conoscerli.

I dati non sono comunicati a terzi, tranne quando sia necessario o previsto dalla legge; nel caso di esecuzione di ricerche statistiche ed epidemiologiche i dati sono resi anonimi.

Si possono fornire informazioni sullo stato di salute a familiari e conoscenti solo su vostra indicazione.

In qualunque momento potrete conoscere i dati che vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i vostri diritti al riguardo.

Per attività più delicate da svolgere nel vostro interesse, sarà mia cura informarvi in modo più preciso.

7. Testo del "Modello di consenso informato"

CONSENSO INFORMATO

*Il sottoscrittonato a.....il..... residente
in.....Via.....cap.....Località..... dichiara di essere
stato informato su:*

*1 le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, connesse con le attività di
prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, svolte dal medico a tutela della propria salute;*

*2 i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati
(medici sostituti, laboratorio analisi, medici specialisti, farmacisti, aziende ospedaliere,
università, case di cura private e fiscalisti) o che possono venirne a conoscenza, ad esempio
per analisi dei dati in forma anonima, in qualità di incaricati;*

*3 il diritto di accesso ai dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica,
l'integrazione e la cancellazione nonché di opporsi all'invio di comunicazioni commerciali;*

*4 il nome del medico che sarà titolare del trattamento dei dati personali nonché l'indirizzo
del relativo studio professionale;*

*5 la necessità di fornire dati richiesti per poter ottenere l'erogazione di prestazioni mediche
adeguate.*

Data

*Esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali e sensibili, esclusivamente a fini di
diagnosi e cura al Dr.....*

Firma dell'interessato

8. Il presente Allegato viene sottoscritto dai Legali Rappresentanti del
Dipartimento di Fisica "E.R. Caianiello" e il Consorzio Mega Ellas ed è parte
integrante e sostanziale della Convenzione stipulata tra essi.

Letto ed approvato

Salerno,

Consorzio Mega Ellas

Dipartimento di Fisica
"E.R. Caianiello"

Il Presidente
Dott. Raffaele SELLITTO



Il Direttore
Prof. Roberto SCARPA

