

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

Tra

Università Degli Studi di Siena

Sede: Via Banchi di Sotto n. 55, 53100 Siena ITALIA

Tel: 0577 235555

P.IVA: 00273530527

Email: rettore@pec.unisipec.it

e

Azienda ospedaliero-universitaria Senese

Sede: Strade delle Scotte n. 14,

Tel: 0577 585111

P.IVA: 00388300527

Email: ao-siena@postacert.toscana.it

(di seguito, congiuntamente, denominati **“Parti”** o **“Contitolari”**)

Premesso che

I rapporti istituzionali vigenti tra le parti sono regolamentati:

- dalla Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 *“Disciplina del servizio sanitario regionale”* e successive modifiche ed integrazioni; in particolare:
 - l'art.33 che recita *“le Aziende Ospedaliere-Universitarie assicurano relativamente alle attività specialistiche loro attribuite dagli strumenti della programmazione regionale le attività di ricerca clinica e preclinica”*;
 - l'art. 54 in tema di sinergie per lo sviluppo della ricerca in sanità;
- dal Dlgs. 517/99 *“Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*, ed in particolare l'art. 2 istitutivo delle Aziende Ospedaliero-Universitarie che sancisce il principio dell'essenzialità delle attività assistenziali per lo svolgimento delle funzioni di didattica e ricerca delle Università con la modalità di integrazione da puntualmente definirsi a livello della programmazione Regionale con appositi atti di intesa;
- dalla Legge 240/2010 e in particolare l'art.1 che riconosce nell'Università la sede primaria di libera ricerca e di libera formazione e il luogo di apprendimento ed elaborazione critica delle conoscenze;
- dal Protocollo d'Intesa tra Regione Toscana e le Università degli Studi di Firenze, Pisa e Siena, il cui schema è stato approvato con delibera GRT n°1519 del 30.12.2017 sottoscritto dalle Parti nel febbraio 2018 con il quale si è contribuito a garantire la qualità e sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale, la congruità

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

- della formazione del personale medico e sanitario, nonché a promuovere lo sviluppo della ricerca biomedica e la conseguente valorizzazione e traslazione dei risultati;
- dai punti 3 e 4 del predetto protocollo d'Intesa che ribadiscono l'interazione e l'integrazione tra SSR e Sistema Universitario e sottolineano che essa si realizza attraverso le Aziende ospedaliero-universitarie cui è affidata l'identificazione di progettualità condivise per perseguire gli obiettivi efficacia, efficienza ed economicità del sistema;
- Dando atto altresì che la medesima Intesa ribadisce il principio che le attività di assistenza sono una componente inscindibile della didattica e della ricerca e all'art. 2 stabilisce che le Università concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dalla programmazione istituzionale attraverso le attività assistenziali e di cura svolte all'interno delle Aziende del SSR in convenzione, con le attività di didattica e ricerca e che tali attività sono svolte prioritariamente nelle AOU e sostengono le attività di ricerca e i relativi possibili trasferimenti di risultati;
- Dando atto in particolare che attraverso il citato Protocollo, Regione e Università promuovono la ricerca per rendere disponibile ai cittadini l'accesso ai costi sostenibili delle innovazioni più avanzate;

- che il presente regolamento concerne quei progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'Unisi in regime di convenzione con AOUS;
- che con deliberazione del direttore generale dell'Aous n. 976 del 23 ottobre 2024 le parti hanno raggiunto un'intesa per la promozione e lo sviluppo della ricerca in ambito clinico tra Aous e Unisi;
- che le Parti, salvo casi particolari e specifici, (ad es. partecipazione in alcuni casi a bandi PRIN, etc..), hanno convenuto che nell'ambito del trattamento dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'Unisi in regime di convenzione con AOUS svolgeranno un ruolo che è da qualificare come di contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR"), in quanto determinano congiuntamente le finalità e i mezzi dei trattamenti;
- che con la predetta intesa le parti hanno inoltre convenuto di costituire un nuovo Ufficio privacy di cui al punto 2

**Tutto ciò premesso,
le PARTI convengono quanto segue**

1) OGGETTO

Il presente Accordo ha lo scopo di definire i compiti assegnati a ciascuna Parte e le relative responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi normativi in materia di riservatezza e protezione dei dati e relativi alla partecipazione ai progetti di ricerca, tempo per tempo applicabile, inclusi il GDPR, il D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, le altre leggi e regolamenti dell'Unione Europea e degli Stati Membri applicabili al trattamento dei dati personali e i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (rispettivamente **"Normativa Privacy"** e **"Garante"**).

Il presente documento costituisce un accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Reg. UE 2016/679, con cui le Parti regolano i reciproci rapporti e responsabilità con riguardo ai dati personali trattati nell'ambito dei progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'Unisi in regime di convenzione con AOUS di cui le Parti risultino

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

contitolari. Qualora le Parti ritengano di non essere in un rapporto di contitolarità con riguardo a casi specifici, escluderanno espressamente l'applicazione del presente accordo.

2) AMBITO DEL TRATTAMENTO

Con tale accordo le Parti intendono disciplinare gli adempimenti diretti a garantire la conformità delle attività di trattamento dei dati personali concernenti ai progetti di ricerca cui aderiscono.

Le Parti, nell'ambito dello svolgimento delle attività di trattamento sui dati personali derivanti dall'adesione a progetti di ricerca, possono assumere determinati qualifiche e obblighi. Nello specifico le Parti determinano le finalità e i mezzi del trattamento e:

- qualora una o l'altra sia promotore di progetti di ricerca, per il tramite del CTO è fornito supporto ai ricercatori e agli sperimentatori principali per la revisione della documentazione di conformità alla disciplina sulla protezione dei dati personali;
- qualora una o l'altra aderisca ad un progetto di ricerca con altro promotore/sponsor, per il tramite dell'Ufficio privacy è fornito supporto ai ricercatori e agli sperimentatori principali al fine di verificare la conformità del progetto alla disciplina in materia di trattamento dei dati personali per l'adesione al progetto.

Le parti, attraverso la collaborazione tra uffici privacy e dello sperimentatore principale/ricercatore che coordina il progetto (PI), determineranno la base giuridica del trattamento in concreto utilizzata per ciascun progetto.

3) OBBLIGHI DELLE PARTI

Le Parti sono tenute a trattare i Dati Personali nel rispetto della Normativa in materia di protezione dei dati personali e riservatezza nonché delle disposizioni del presente Accordo. Nell'ambito della contitolarità, le Parti si impegnano a trattare i dati personali per le finalità di ricerca e relative alla messa in opera dei progetti (es. rendicontazione) comunque nel rispetto della disciplina applicabile.

In particolare, le Parti convengono quanto segue:

- informativa sul trattamento dei dati personali** Lo sperimentatore principale/il ricercatore che coordina il progetto (PI) la sottopone all'Ufficio privacy al fine di una sua valutazione. La comunicazione delle informazioni agli interessati ai sensi dell'art. 13 GDPR e/o delle altre norme applicabili, avverrà a cura della Parte che ha il contatto diretto con gli stessi;
- pseudonimizzazione dei Dati Personali** Lo sperimentatore principale/il ricercatore che coordina il progetto (PI) è responsabile di pseudonimizzare i Dati Personali raccolti dagli interessati. Tale

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

pseudonimizzazione dovrà essere applicata utilizzando un codice alfanumerico assolutamente non riconducibile ai dati anagrafici dell'interessato. Il file di decodifica dovrà essere conservato in un archivio AOUS separato rispetto alla base dati al fine di ridurre il rischio di riconciliazione dei dati all'interessato e dovrà essere distrutto in conformità a quanto stabilito dal protocollo di ricerca (in linea con quanto previsto dalla disciplina di settore e di quella in materia di dati personali applicabile).

- c) **condivisione dei dati fra le Parti.** Sarà effettuata attraverso le modalità specificate nel protocollo (schede cartacee o elettroniche). Le parti convengono che il trattamento dati dovrà essere svolto di norma sulla rete ospedaliera ed utilizzando la piattaforma (e-CRF) messa a disposizione da AOUS che si impegna a garantirne l'utilizzo in conformità alla disciplina sulla protezione dei Dati personali, nonché a provvedere alla nomina ai sensi dell'art. 28 del GDPR della Ditta fornitrice della e-CRF. Qualora, eccezionalmente e con il supporto dell'Ufficio privacy, lo sperimentatore principale / ricercatore stabilisca di utilizzare per la raccolta dei Dati previsti nello studio, la rete universitaria e le piattaforme universitarie, Unisi garantisce l'utilizzo in conformità alla disciplina sulla protezione dei Dati personali, nonché di provvedere alla nomina ai sensi dell'art. 28 del GDPR della Ditta fornitrice della e-CRF.
- d) **condivisione dei dati con altre Parti** Lo sperimentatore principale/il ricercatore che coordina il progetto è l'unico a conoscere l'identità degli arruolati. Solamente dopo la pseudonimizzazione dei Dati Personali potrà condividerli con il personale di AOUS e UNISI coinvolto nella ricerca nonché con gli altri enti partecipanti alla ricerca, ove previsto e comunque in conformità alla disciplina applicabile;
- e) **istanze di esercizio dei diritti presentate dagli interessati** potranno essere indirizzate ai DPO delle parti oltreché ai titolari, che, con il supporto degli Uffici, provvederanno a trasmetterle allo sperimentatore principale/ricercatore coordinatore del progetto. Gli interessati possono in ogni caso esercitare i propri diritti ai sensi degli art. 15 e ss. del GDPR nei confronti di ciascun Contitolare. Poiché solo la Parte che ha il contatto diretto con gli interessati avrà conoscenza dell'identità degli interessati, la stessa dovrà essere informata della ricezione della richiesta (ricevendone copia) entro 3 giorni lavorativi. Tale Parte dovrà collaborare attivamente per dare tempestivo riscontro all'istanza e concordare le eventuali azioni che dovranno essere adottate;
- f) **registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR** Gli Uffici, d'intesa con le strutture competenti delle Parti, curerà l'aggiornamento dei Registri dei Trattamenti delle Parti in relazione ai trattamenti oggetto di questo accordo;
- g) **misure di sicurezza tecniche ed organizzative** Le parti, con il supporto dei tecnici, stabiliranno procedure relative alle misure di sicurezza tecniche e organizzative, salva la possibilità di valutare ad hoc i casi che lo richiedano. In ogni caso, le misure saranno adottate in conformità con l'art. 32 GDPR e la legislazione applicabile. Salvo eccezioni da valutare con il supporto dell'Ufficio privacy, saranno adottate almeno le seguenti ulteriori misure di sicurezza:
 - Adozione dell'informativa e pubblicazione sul sito istituzionale di entrambe le Parti ove previsto dalla normativa sul trattamento dei dati personali;

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

- Nomina responsabili esterni e autorizzati e periodica verifica delle attività di trattamento;
- Previsione e svolgimento di attività di formazione volte alla sensibilizzazione del personale;
- Definizione dei tempi di conservazione del dato;
- Adozione delle idonee misure di sicurezza volte a garantire la riservatezza dei dati (es. utilizzo di chiavi di cifratura o utilizzo di protocolli di trasmissione sicura), l'integrità e la pseudonimizzazione dei dati personali;
- Adozione di misure di sicurezza informatiche adeguate da parte del personale coinvolto nel progetto di ricerca e volte a garantire la riservatezza anche direttamente dal personale cosciente dei pericoli esistenti (es. utilizzo di password sicure);
- Adozione delle previsioni idonee alla ottimale gestione delle autorizzazioni di accesso ai dati.

h) notifica al Garante e agli interessati di eventuali violazioni dei Dati Personali ai sensi dell'art. 33 del GDPR Con il supporto degli Uffici, ciascuna Parte, che venga a conoscenza di una violazione dei dati personali, e cioè di una violazione della sicurezza che possa comportare accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso non autorizzato ai Dati Personali (che sia occorsa anche presso i propri Responsabili del trattamento), procede ad informare senza ingiustificato ritardo, e comunque entro 24 ore da quando ne abbia avuto conoscenza, l'altro Contitolare.

La comunicazione deve contenere tutti i requisiti previsti dall'art. 33, co. 3 del GDPR (la natura delle violazioni, gli interessati coinvolti, le possibili conseguenze e le nuove misure di sicurezza implementate). Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

Le Parti dovranno, inoltre, adottare le misure di sicurezza atte a circoscrivere gli effetti negativi dell'evento e a ripristinare la situazione precedente. Le Parti si impegnano, inoltre, a:

- i. documentare qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio;
- ii. collaborare per notificare al Garante la violazione dei dati, ove la notifica sia necessaria e, ove ne ricorrano i presupposti, effettuare la comunicazione agli interessati, nei tempi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e riservatezza.

Il CTO istruisce la documentazione necessaria con la collaborazione degli Uffici che si occupano della privacy e della protezione dei dati di ciascuna Parte, nonché dei rispettivi DPO e con la supervisione del Direttore generale dell'AOUS, del Magnifico Rettore e del Direttore generale di Unisi. Ciascuna Parte, coordinandosi con l'altra, valuta la necessità della notifica al Garante e delle comunicazioni

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

agli interessati ed effettua l'eventuale necessaria notifica al Garante. Gli Uffici integrati curano le eventuali necessarie comunicazioni agli interessati a seguito dell'approvazione dei rispettivi titolari, anche al fine di garantire il coordinamento fra le due Istituzioni.

- i) **nomina di eventuali responsabili del trattamento** Ciascuna Parte, con la collaborazione degli Uffici che si occupano della Privacy e della protezione dei dati di ciascuna Parte, può nominare soggetti esterni responsabili del trattamento, ai sensi e nel rispetto dell'art. 28 GDPR, garantendo che gli stessi presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecnico-organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato. Ciascuna Parte può chiedere all'altra, nell'ambito del trattamento dati disciplinato dal presente accordo, l'elenco dei responsabili del trattamento nominati ai fini dei trattamenti oggetto del presente accordo.
- j) **nomina ad autorizzato e vincolo di riservatezza per coloro che agiscono sotto l'autorità delle Parti.** Ciascuna Parte, per il tramite del PI e con il supporto degli Uffici, è tenuta a fornire ai soggetti che operano sotto la propria responsabilità (ad es. cosiddetti autorizzati / incaricati del trattamento) adeguate istruzioni sugli obblighi imposti dalla normativa Privacy e a vincolarli all'obbligo di riservatezza sui Dati Personali anche per il periodo successivo alla cessazione del rapporto di lavoro o collaborazione;
- k) **effettuare una valutazione d'impatto nei casi previsti dall'art 35 del GDPR e dalla disciplina vigente.** Le Parti per il tramite degli Uffici e con la partecipazione dei ricercatori / sperimentatori partecipanti al progetto:
 - (i) decidono congiuntamente circa la necessità di una valutazione di impatto ex art. 35 GDPR in relazione a ciascun progetto di ricerca;
 - (ii) ove questa risulti necessaria la effettuano, ai sensi dell'art. 35 del GDPR e della disciplina vigente, al fine di valutare i rischi connessi al trattamento e le misure tecniche ed organizzative da adottare a tutela dei Dati Personali;
 - (iii) nel caso si renda necessario procedono alla consultazione preventiva dell'Autorità Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR e della disciplina applicabile in materia;
 - (iv) le valutazioni previste dagli artt. 35 e 36 GDPR vengono assunte dalle Parti con il supporto dei rispettivi DPO.
- l) **trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo:** le Parti si impegnano a trasferire i Dati Personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo solo ove sussistano misure adeguate ai sensi del Capo V del GDPR. Le relative valutazioni e la preparazione della documentazione che si renda necessaria sono condotte dalle Parti per il tramite degli Uffici.
- m) **comunicazioni da parte del GARANTE:** le Parti si impegnano ad avvisare immediatamente, e comunque entro 24 ore, le altre Parti di qualsiasi richiesta o comunicazione da parte del Garante o dell'Autorità Giudiziaria eventualmente ricevuta, inviando, ove necessario, copia delle istanze, per collaborare nella definizione del riscontro con l'ausilio degli Uffici integrati.

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

4) GESTIONE DEL MATERIALE

Si intende per materiale qualsiasi sostanza derivata o parte di essa (compreso il materiale di scarto) ottenuta da un'entità organica che può dare accesso a dati personali, ad esempio, all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un profilo genetico della singola persona (solo a titolo esemplificativo e non esaustivo: tessuti, cellule, liquidi biologici umani originati da soggetti sani o affetti da malattia).

Qualora sia necessario per l'esecuzione di uno specifico protocollo di ricerca, l'AOUS condivide con Unisi parte del materiale, mantenendo una aliquota dello stesso al fine di garantire il rispetto degli obblighi di conservazione richiesti dalla normativa vigente in ambito assistenziale. Il materiale sarà utilizzato dal personale delle due parti che partecipa alla ricerca per le attività non commerciali previste nello specifico protocollo e, al termine del progetto, cesserà di essere utilizzato, e sarà distrutto o conservato da AOUS a seconda di quanto descritto nel protocollo stesso e comunque nel rispetto della disciplina vigente. La conservazione del materiale successiva alla durata dello studio potrà avvenire con il consenso del paziente e lo stesso potrà essere utilizzato per ricerca futura previo specifico ulteriore consenso e comunque nel rispetto della disciplina applicabile in materia di protezione dei dati personali.

Il trattamento del materiale dovrà avvenire esclusivamente in forma pseudonimizzata.

Le parti nell'ambito del progetto utilizzano il materiale in conformità alle leggi e ai regolamenti, alle linee guida e raccomandazioni emesse da organismi internazionali e nazionali applicabili a tale materiale. In particolare, il materiale deve essere utilizzato nell'effettivo rispetto delle norme etiche, tenendo conto delle procedure di controllo e delle linee guida etiche adottate dai suddetti organismi internazionali e nazionali.

Le parti dichiarano che all'interno dei propri laboratori (a) l'accesso al materiale deve essere limitato al solo personale nominato, istruito, qualificato e in grado di gestire in sicurezza tale materiale e (b) che ciascuna parte adotta tutte le misure necessarie, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del materiale, e prende le opportune precauzioni per ridurre al minimo qualsiasi rischio di danno a persone e cose e per proteggerlo dai furti o uso improprio. Il materiale non potrà essere trasferito a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta dell'AOUS.

Ogni richiesta inerente al materiale sarà riferita all'AOUS. Qualora richiesto dal protocollo dello studio, il materiale dovrà essere spedito in conformità alle normative di sicurezza e del trattamento dati personali in vigore.

ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

5) RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DATI

Le Parti comunicano i contatti del Responsabile della protezione dei Dati, nominato ai sensi dell'art. 37 del GDPR in materia di protezione dei Dati personali, come nel seguito.

- per la AOUS: email: privacy@ao-siena.toscana.it
- per l'Università: email: rpd@unisi.it

6) DURATA

Il presente Accordo decorre dalla data in cui viene sottoscritto dalle Parti ed è valido fino alla disdetta da parte di una delle Parti stesse.

7) COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni previste dal presente accordo dovranno avvenire ai seguenti indirizzi:

- per l'**Università Degli Studi di Siena** all'indirizzo: Banchi di Sotto n. 55, 53100 Siena Email rettore@pec.unisipec.it ;
- per l'**Azienda ospedaliero-universitaria Senese** all'indirizzo: Strada delle Scotte 14, 53100 Siena Email dirgen@ao-siena.toscana.it, PEC ao-siena@postacert.toscana.it

8) LEGGE APPLICABILE, FORO COMPETENTE E ONERI FISCALI

Il presente Accordo è soggetto alla legge italiana. Per qualsiasi controversia riguardante la sua applicazione e/o interpretazione è competente in via esclusiva il Foro di Siena.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, a cura e a spese della parte richiedente.

9) DISPOSIZIONI FINALI

L'Accordo verrà monitorato e revisionato periodicamente per assicurarne l'attualità e l'allineamento alle novità legislative. Le modifiche allo stesso avranno efficacia solo con il consenso delle Parti.



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240



ACCORDO DI CONTITOLARITÀ

Ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

I contratti relativi ai singoli progetti integrano il presente accordo nelle parti in cui riguardano i dati personali. Nel caso sia necessario o opportuno, in ragione dei singoli progetti e del caso concreto, le Parti addiverranno ad accordi integrativi del presente accordo.

Per tutto quanto non previsto dal presente Accordo, da eventuali accordi integrativi e dai contratti in essere fra le parti, si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Le Parti si danno atto che tutte le pattuizioni contenute nel presente documento sono frutto di libera negoziazione tra le stesse e che, pertanto, a nessuna delle predette clausole, ivi inclusa la presente, può essere riconosciuto o in alcun modo attribuito il carattere di vessatorietà ai sensi dell'art. 1341 c.c.

_____, _____
Luogo Data

Il Magnifico Rettore

Il Direttore Generale

Università degli Studi di Siena

Azienda ospedaliero-universitaria Senese