

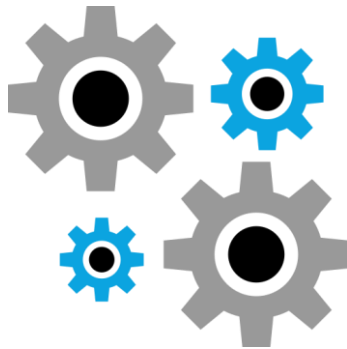
ARES Sardegna



«Contratti di fornitura di dispositivi medici nei servizi di telemedicina: focus sulle responsabilità nel trattamento dei dati personali e inerenti lo stato di salute dei pazienti»



## Il gruppo di lavoro



### **Dott. Giovanni Scarteddu**

ARES Sardegna – Dipartimento SADIT-S.S. Procurement Tecnologie Biomediche

### **Ing. Barbara Podda**

ARES Sardegna – Dipartimento SADIT- S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie

### **Avv. Giovanni Battista Gallus**

Array Law Studio Legale

### **Avv. Giacomo Croveti**

Karanoa SRL

### **Dott. Salvatorangelo Planta**

Karanoa SRL

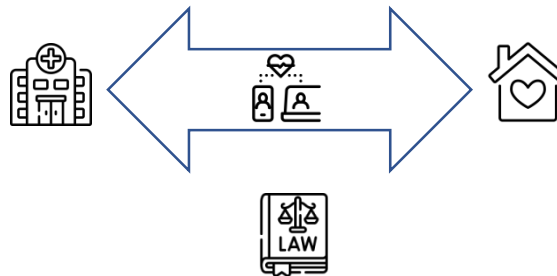
### **Ing. Alessio Loberto**

ARNAS Brotzu



## Descrizione

In considerazione della sempre maggiore presenza di servizi/applicazioni di telemedicina, spesso accompagnate dalla fornitura di AE, gli aspetti inerenti la titolarità e la responsabilità del trattamento dei dati personali e inerenti lo stato di salute dei pazienti, raccolti e trasmessi dai dispositivi medici, assume un significato rilevante nell'ambito dei contratti di fornitura delle tecnologie biomediche.



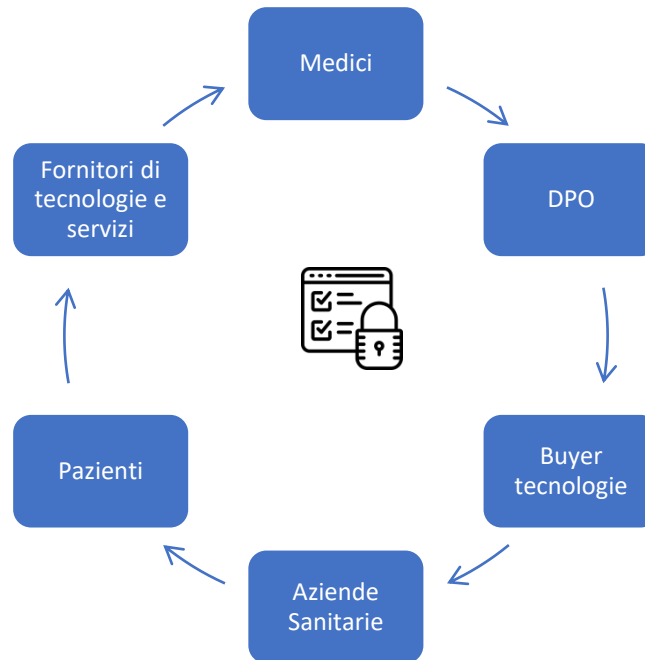
ARES Sardegna, che opera da Centrale di committenza per conto delle Aziende sanitarie della Regione, nell'ambito di un processo negoziale, in accordo con i DPO di tutte le Aziende sanitarie regionali, ha dovuto precisare in maniera dettagliata i ruoli in materia di trattamento dei dati tenendo conto del considerando 26 delle Linee guida 7 del 2020 emanate dal Comitato europeo per la protezione dei dati, che recita come segue: *"La necessità di una valutazione fattuale significa anche che la titolarità di un trattamento non deriva dalle caratteristiche soggettive di chi tratta i dati, ma dalle attività concretamente svolte da tale soggetto in un contesto specifico. In altre parole, uno stesso soggetto può agire contemporaneamente in qualità di titolare del trattamento per determinate operazioni di trattamento, e in qualità di responsabile del trattamento per altre operazioni; inoltre, la qualifica di titolare o di responsabile del trattamento va valutata in relazione a ciascuna specifica attività di trattamento dei dati."*

# Obiettivi e destinatari del lavoro

## Obiettivi:

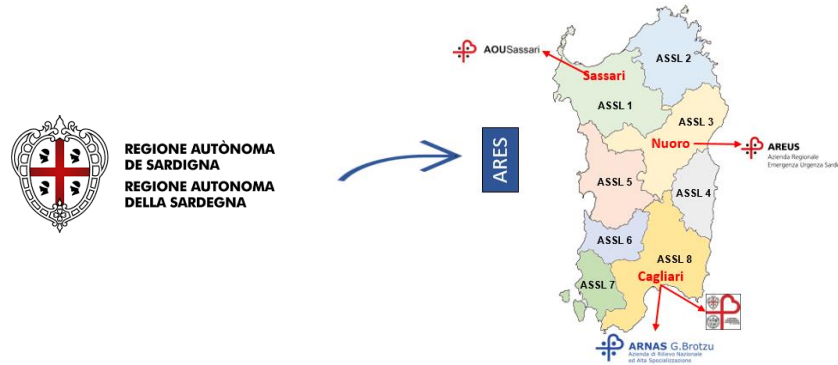
Definire ambiti specifici di attività in cui il fornitore di tecnologie e servizi agisce non solo come responsabile del trattamento dei dati, ma come titolare o contitolare degli stessi per attività legate alla sicurezza e alla gestione dei dispositivi medici. In questo caso risulta fondamentale che i contratti di fornitura disciplinino con estrema precisione gli ambiti di competenza in relazione ai diversi ruoli ricoperti per la gestione del dato da parte del fornitore e assicurino, nel contempo, che al paziente venga fornita un'adeguata informativa su tali aspetti e ruoli all'atto della consegna dei dispositivi.

## Destinatari:



# Risultati

Definizione degli impegni tra fornitore e pubblica amministrazione per la collaborazione responsabile in relazione agli obblighi di segnalazione previsti nel GDPR oltre che della disciplina (UE e nazionale) sui dispositivi medici.



A marzo del 2024 nell'ambito del Tavolo Tecnico dei DPO di tutte le Aziende del SSR della Sardegna è stato approvato lo schema contrattuale di riferimento applicabile alle differenti tipologie contrattuali in cui vengono forniti servizi connessi ad apparecchiature medicali che comportano il trattamento di dati personali e inerenti lo stato di salute dei pazienti.



Dott. Giovanni Scarteddu  
giovanni.scarteddu@aressardegna.it  
Responsabile S.S. Procurement Tecnologie Biomediche  
S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie  
Dipartimento Sanità Digitale e Innovazione Tecnologica ARES Sardegna