



Rinnovo del protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali (di seguito anche "Rinnovo") e definizione della disciplina transitoria.

tra la Regione Emilia-Romagna, rappresentata dall'Assessore alle politiche per la Salute Raffaele Donini e la Repubblica di San Marino, rappresentata dal Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale Mariella Mularoni, di seguito denominate le "Parti",

premesse che:

- a) il Territorio della Regione Emilia-Romagna confina con quello della Repubblica di San Marino: le connessioni sono molteplici, gli scambi e l'osmosi di natura economica, culturale e sociale sono di grande apertura e di forte connessione, tali da considerare logica la condivisione di principi fondanti lo sviluppo di ampi livelli di programmazione nell'ambito delle politiche per la salute, delle sinergie organizzative, attraverso un linguaggio comune in ambito gestionale, professionale e di sviluppo degli strumenti operativi;
- b) tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino sono stati stipulati accordi di collaborazione in diversi ambiti, tra cui quelli sanitario, sociosanitario e di collaborazione scientifica e didattica, così come da "Accordo di collaborazione economica tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino" di cui alla delibera di Giunta regionale n. 70 del 28 gennaio 2013, ratificato con delibera dell'Assemblea legislativa n. 131 del 2 luglio 2013;
- c) con delibera di Giunta regionale n. 1865 del 9 novembre 2016 "Approvazione testo del protocollo operativo tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino", con la quale, in attuazione dell'accordo quadro di cui alla DGR n. 70/2013 sopra citata, si è:
 - 1) approvato un protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e sociosanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali (di seguito anche "Protocollo Operativo"), che si allega al presente Rinnovo come sua parte integrante e sostanziale;
 - 2) dato mandato all'Assessore alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna di sottoscrivere tale Protocollo Operativo;
- d) in data 4 dicembre 2017, il Protocollo Operativo è stato sottoscritto dai rappresentanti della Regione Emilia-Romagna e della Repubblica di San Marino e successivamente ratificato dalla prima tramite delibera dell'Assemblea legislativa n. 135 del 31 gennaio 2018 (vedi *sub* Allegato 1);
- e) il Protocollo operativo prevede al paragrafo "Durata, validità e modifiche", tra le altre, una durata di 5 (cinque) anni dalla ratifica, con possibilità di ulteriori rinnovi;
- f) alla data odierna persistono le necessità, alla base della stipula del Protocollo Operativo, che tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino siano formalizzate intese strategiche, sia per quanto attiene la fornitura di prestazioni sia per quanto attiene lo sviluppo di eventuali protocolli di collaborazione su tematiche specifiche, potenzialmente in grado di migliorare la qualità e la sostenibilità delle rispettive strutture sanitarie;
- g) con nota prot. 0107177 del 03.02.2023 della Regione Emilia-Romagna, la Repubblica di San Marino ha manifestato la sua volontà di addivenire ad un rinnovo del Protocollo Operativo fino al 31.01.2025, senza apportarvi alcuna modifica e confermandone il contenuto nella sua interezza;
- h) la suesposta volontà è condivisa dalla Regione Emilia-Romagna, la quale si è prontamente

- attivata per definire l'iter formale necessario ad addivenire alla stipula del rinnovo in questione;
- i) i tempi tecnici e burocratici legati al rinnovo del Protocollo Operativo, qualora eccedano il termine di validità di quest'ultimo, richiedono necessariamente che sia prevista una copertura giuridica per le attività operative derivate dalla collaborazione tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino nelle materie disciplinate dal predetto documento. Le Parti, pertanto, ritengono opportuno applicare il contenuto del Protocollo Operativo, che in questa sede, ad eccezione della durata, non viene modificato, senza soluzione di continuità dalla scadenza dello stesso fino alla scadenza del Rinnovo;

tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 – Premessa

Le premesse suesposte sono parte integrante e sostanziale del presente Rinnovo.

Art. 2 – Rinnovo

Le Parti rinnovano il Protocollo Operativo fino al 31.01.2025, senza apportarvi alcuna modifica e confermandone il contenuto nella sua interezza; così come riportato nel documento allegato al presente Rinnovo, il quale ne costituisce parte integrante e sostanziale (vedi *sub* Allegato 1).

Art. 3 – Disciplina transitoria

Sono fatti salvi gli effetti derivanti dagli atti adottati nonché dai rapporti sorti, modificati o cessati successivamente alla data di scadenza del Protocollo Operativo sottoscritto tra le Parti il 4 dicembre 2017, allegato al presente Rinnovo in quanto sua parte integrante e sostanziale (vedi *sub* Allegato 1).

Art. 4 – Invarianza normativa

Il presente Protocollo Operativo sarà attuato nel rispetto delle legislazioni italiana e sanmarinese, nonché del diritto internazionale applicabile e, per la parte italiana, degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Art. 5 – Protezione di dati personali

L'attività ad oggetto del Protocollo Operativo determina il trattamento di dati personali dall'Italia a San Marino e viceversa, rilevanti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 nonché della Legge Sammarinese n. 171/2018.

Questi riguardano in particolare le categorie dei seguenti soggetti interessati:

- a) professionisti dipendenti delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Emilia-Romagna (di seguito anche "Enti del SSR"), di volta in volta individuati dalle direzioni aziendali di riferimento in relazione alle attività da svolgere e all'impegno definito, che svolgono, sulla base di specifiche convenzioni, attività in favore dell'Istituto per la Sicurezza Sociale (di seguito anche "ISS") e l'Authority sanitaria della Repubblica di San Marino;
- b) professionisti dipendenti dell'Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, di volta in volta individuati dalla Direzione Sanitaria e Socio Sanitaria dell'I.S.S. in relazione alle attività da svolgere e all'impegno definito, che svolgono, sulla base di specifiche convenzioni, attività in favore degli Enti del SSR e della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna;
- c) pazienti degli Enti del SSR e/o dell'ISS con riferimento a:
 - i. richiesta informatizzata di esami diagnostici;

- ii. trasmissione digitale di immagini diagnostiche (standard DICOM)
- iii. trasferimento dati, per finalità amministrative, legati a prestazioni sanitarie non programmate e quindi in urgenza, di Pronto Soccorso e/o specialistiche e/o di ricovero conseguenti al Pronto Soccorso.

Pertanto, le Parti si impegnano nello specifico a rispettare le previsioni di cui al Regolamento UE n. 679/2016 nonché della Legge Sammarinese n. 171/2018 e a far sì che nella definizione di tutti i rapporti tra soggetti a loro riconducibili e derivati dal presente Rinnovo, il trattamento dei dati personali sia specificatamente definito mediante ricorso al "Modello di disposizioni per lo scambio di dati personali con paesi terzi" allegato al presente Rinnovo come sua parte integrante e sostanziale (vedi *sub* Allegato 2).

Questo Rinnovo firmato dalle Parti a San Marino in data 13 dicembre 2023, viene redatto in due originali, ciascuno in lingua italiana entrambi facenti ugualmente fede.

L'Assessore alle politiche per la Salute
della Regione Emilia-Romagna
(Raffaele Donini)

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale
della Repubblica di San Marino
(Mariella Mularoni)

Sono presenti n. 2 (due) allegati:

- 1) Protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali;
- 2) Modello di disposizioni per lo scambio di dati personali con paesi terzi.

Protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali.

tra la Regione Emilia-Romagna, rappresentata dall' Assessore alle politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna Sergio Venturi e la Repubblica di San Marino, rappresentata dal Segretario di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale Franco Santi, di seguito denominate le "Parti"

Premesso che:

il X "Considerando" della Direttiva transfrontaliera 2011/24/UE del Parlamento Europeo del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera testualmente recita: "La presente direttiva mira ad istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia e a promuovere la cooperazione fra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia";

l'Accordo di Cooperazione economica tra Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica di San Marino, sottoscritto a San Marino il 31 marzo 2009 ed entrato in vigore il 26 gennaio 2015, prevede, all'art.11, la collaborazione in campo sanitario tra le parti firmatarie;

il Memorandum d'Intesa sottoscritto in data 9 maggio 2012 fra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e la Segreteria di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino favorisce la cooperazione fra le Parti nel campo della salute e delle scienze mediche anche attraverso accordi di collaborazione fra Regioni italiane e Repubblica di San Marino;

l'art.4 dell'Accordo di Collaborazione tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino siglato in data 10 giugno 2013, di cui il presente testo costituisce l'applicazione, promuove, favorisce e sviluppa la reciproca collaborazione e cooperazione in ambito sanitario e socio-sanitario fra le Parti anche attraverso la partecipazione a tavoli tecnici delle rispettive strutture tecnico-amministrative;

la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino convengono sulla necessità di formalizzare intese strategiche, sia per quanto attiene la fornitura di prestazioni sia per quanto attiene lo sviluppo di eventuali protocolli di collaborazione su tematiche specifiche, potenzialmente in grado di migliorare la qualità e la sostenibilità delle rispettive strutture sanitarie nell'ambito della Convenzione italo-sammarinese;

il Territorio della Regione Emilia-Romagna confina con quello della Repubblica di San Marino: le connessioni sono molteplici, gli scambi e l'osmosi di natura economica, culturale e sociale sono di grande apertura e di forte connessione, tali da considerare logica la condivisione di principi fondanti lo sviluppo di ampi livelli di programmazione nell'ambito delle politiche per la salute, delle sinergie organizzative, attraverso un linguaggio comune in ambito gestionale, professionale e di sviluppo degli strumenti operativi;

in tale contesto il presente Protocollo Operativo si colloca non tanto come mero strumento di transazione gestionale tra acquirenti e fornitori di prestazioni, o come accordo limitato specifico e di breve respiro, ma come strumento in grado di raggiungere interessi e fini comuni, che mira ad individuare quegli aspetti operativi che possano contribuire a rafforzare e

sviluppare sinergie di programmazione e azione, specifiche in ambito socio sanitario e tecnico-amministrativo;

le Parti, nel rispetto delle proprie autonomie e competenze, si impegnano a conseguire una integrazione ottimale delle rispettive programmazioni sanitarie e socio-sanitarie, facilitando la definizione di intese necessarie a consentire, in un'ottica di reciprocità, lo scambio di fornitura di prestazioni sanitarie, di ricovero ed ambulatoriali, fra le strutture pubbliche e private accreditate della RER e le strutture analoghe della RSM nonché la collaborazione fra i professionisti sanitari e non sanitari dei rispettivi Enti verificando, nel comune interesse, modelli di cooperazione in un'ottica di condivisione di know-how ed expertise professionali;

le Parti convengono, in particolare, sull'attivazione di una collaborazione nell'ambito di percorsi condivisi di politica sanitaria, socio-sanitaria e sociale da svilupparsi, anche attraverso la reciproca partecipazione a tavoli operativi delle rispettive strutture, come diretta conseguenza dell'applicazione del Memorandum di Intesa tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e la Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino nonché del presente Protocollo Operativo sulla cooperazione nel campo della Salute e delle Scienze Mediche;

i principi che reggono tali accordi esprimono una concezione della sanità e, conseguentemente, del modo in cui si erogano i servizi e se ne valutano gli esiti, tale da registrare ampie convergenze sia in ambito emiliano-romagnolo che in quello sammarinese. In particolare tali principi si esplicitano nella:

- centralità del cittadino,
- responsabilità pubblica a garanzia del diritto alla salute del cittadino stesso e dell'intera comunità,
- globalità e universalità delle prestazioni e degli accessi,
- equità nell'erogazione delle prestazioni,
- appropriatezza delle prestazioni erogate,
- garanzia della maggiore prossimità di erogazione dei servizi compatibile con la garanzia dei migliori livelli di qualità e competenza clinica, applicando anche l'analisi make or buy;

i due sistemi sono caratterizzati anche da strumenti comuni, quali:

- promozione degli stili di vita e della sicurezza degli ambienti di lavoro idonei a mantenere e incrementare lo stato di salute dei cittadini,
- implementazione e sviluppo dei sistemi di autorizzazione e accreditamento, tali da consentire un servizio pubblico analogo, erogato da soggetti pubblici e privati,
- implementazione e sviluppo dei sistemi di gestione del personale,
- implementazione e sviluppo di sistemi di centralizzazione dell'approvvigionamento,
- implementazione e sviluppo dei sistemi di gestione dei flussi informativi sanitari.

In tale quadro di riferimento appaiono evidenti le condizioni che consentono un approccio strategico ad un accordo d'intesa fra Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino in ambito sanitario e socio-sanitario che riconosca la possibilità che sistemi che operano in contiguità territoriale su bisogni simili e che obbediscono ad analoghi principi fondanti, sviluppino quelle sinergie concrete che contribuiscano ad una crescita reciproca, nell'ambito della qualità dei servizi e dell'offerta, a vantaggio sia dei cittadini della Regione Emilia-Romagna che dei cittadini della Repubblica di San Marino.

Oltre ai servizi ed alle prestazioni, un ruolo rilevante va riservato alle forme di collaborazione tra professionisti dei vari settori, per la condivisione di metodiche, di tecniche, di strumenti operativi e organizzativi, di iniziative culturali anche in termini di audit e di sistemi di valutazione, oltre che meeting professionali/convegni, partecipazione a progetti di ricerca, innovazione e sviluppo.

Pertanto, vista la contiguità geografica e culturale dei due territori, la sovrapposibilità epidemiologica delle patologie e l'omogeneità del modello professionale, si ritiene opportuno prevedere meccanismi di integrazione e cooperazione tra l'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna da una parte l'Istituto per la Sicurezza Sociale e l'Authority sanitaria della Repubblica di San Marino dall'altra, al fine di creare sinergie che possano garantire sia un processo di omogeneizzazione dei livelli assistenziali sia l'ampliamento qualitativo dell'offerta di servizi, oltre che un riferimento di benchmarking valutativo.

Si evidenzia, altresì, che le Parti, al fine di salvaguardare la qualità delle prestazioni, adottano procedure e requisiti di autorizzazione e accreditamento sovrapposibili, garantendo, quindi, omogenei livelli di sicurezza delle prestazioni offerte.

Questi presupposti dovranno favorire la partecipazione dei tecnici dell'ISS e dell'Authority sanitaria della Repubblica di San Marino a tavoli tecnici regionali, già operativi o da costituirsi, su tematiche riguardanti l'accreditamento, la programmazione sanitaria e l'integrazione orizzontale e verticale.

Tutto ciò premesso si conviene quanto segue:

Collaborazione tecnico-scientifica e amministrativa

Al fine di assicurare un confronto periodico fra le Parti, si conviene sulla partecipazione ai tavoli tecnici delle rispettive realtà e si concorda l'elaborazione di documenti condivisi nelle parti di comune interesse, su i seguenti ambiti:

- Accreditamento istituzionale, nell'ottica di promuovere in particolare la valutazione dei modelli di accreditamento e lo scambio di valutatori.
- Sviluppo del Sistema informativo sanitario e socio-sanitario integrato per le parti di reciproco interesse attraverso la promozione di un regolare scambio di dati sanitari e socio-sanitari, con particolare riferimento ai ricoveri e all'attività specialistica ambulatoriale, nell'ambito della mobilità internazionale.
- Sanità pubblica, con particolare riguardo alla sicurezza alimentare, alla promozione di sani stili di vita e alla prevenzione delle malattie infettive anche in contesti emergenziali.
- Ricerca e sperimentazione in ambito clinico terapeutico e socio-sanitario, anche nell'ambito di progetti finanziati dall'Unione Europea.
- Accordi con Organismi internazionali in particolare promossi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.
- Promozione di programmi di razionalizzazione della spesa anche attraverso la partecipazione a sistemi di acquisto centralizzati.
- Formazione in ambito sanitario, socio-sanitario ed amministrativo.
- Sviluppo dei sistemi di gestione del personale nell'ottica di valorizzare le professionalità e ottimizzare l'uso e le procedure di gestione delle risorse umane.

Scambio e fornitura di prestazioni

Le Direzioni dei rispettivi Enti propongono e sottoscrivono protocolli operativi finalizzati a garantire un sistema funzionalmente integrato di servizi sanitari e socio-sanitari, nell'ottica di una rete integrata di servizi, in particolare nei seguenti ambiti:

1. Ricoveri erogabili presso l'ISS e strutture pubbliche e private accreditate di San Marino a favore di residenti della Regione Emilia-Romagna.
2. Ricoveri per residenti di San Marino presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna.

3. Visite e Prestazioni ambulatoriali erogabili da Unità Operative pubbliche e private accreditate di San Marino con piano di fornitura, in particolare per prestazioni specialistiche con tempi di attesa critici con rilevazione omogenea del flusso di attività (ASA).
4. Visite e Prestazioni ambulatoriali erogabili da Unità Operative pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna a favore di cittadini sammarinesi.
5. Visite di Second Opinion su determinate attività specialistiche erogate a favore di cittadini sammarinesi.
6. Attività di supporto in campo amministrativo nell'ambito, in particolare, del servizio farmaceutico, del servizio di provveditorato e economato, dei servizi tecnici e dell'ingegneria clinica.
7. Attività di scambio nel settore del sangue, degli emoderivati e della medicina trasfusionale.

Le prestazioni sanitarie erogate da professionisti sanitari della Regione Emilia-Romagna in strutture di San Marino e viceversa e l'effettuazione di periodi formativi nelle predette strutture che comportino atti sanitari, dovranno avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali.

Salvaguardia europea

Il presente Protocollo Operativo si applica nel pieno rispetto degli ordinamenti e delle legislazioni vigenti nei rispettivi Paesi nonché in conformità con gli obblighi internazionali e con quelli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Commissione congiunta

Per la verifica della corretta esecuzione del presente Protocollo operativo, le parti stabiliscono di costituire una Commissione congiunta per il monitoraggio e coordinamento dell'attuazione del presente Protocollo operativo. La Commissione, composta da 6 membri designati in numero di 3 (tre) da ciascuna delle parti, si riunirà secondo l'intesa tra le Parti almeno una volta all'anno e potrà essere affiancata da esperti nelle diverse discipline designati da entrambe le Parti. La Commissione informerà periodicamente sulle attività oggetto del presente Protocollo, la Commissione mista costituita ai sensi dell'art.17 dell'Accordo quadro di collaborazione tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino sottoscritto in data 10 giugno 2013 e la Commissione congiunta prevista all'art.7 del richiamato Memorandum d'intesa fra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e la Segreteria di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino.

Durata, validità e modifiche

Il presente Protocollo Operativo acquisterà efficacia dalla data di sottoscrizione o dalla ratifica se e in quanto prevista dall'ordinamento di una o entrambe le Parti ed avrà durata di 5 anni, con possibilità di ulteriori rinnovi.

Il presente Protocollo può essere modificato con il consenso reciproco delle Parti per iscritto. Ogni modifica del Protocollo produrrà i suoi effetti nelle forme ritenute necessarie; per la Parte italiana con procedure analoghe a quelle seguite per l'approvazione del presente Protocollo Operativo, ai sensi dell'articolo 6, comma 2 della Legge n. 131/2003.

Questo Protocollo Operativo firmato dalle Parti a San Marino in data 4 dicembre 2017, viene redatto in due originali, ciascuno in lingua italiana entrambi facenti ugualmente fede.

Assessore alle politiche per la salute
della Regione Emilia-Romagna
Sergio Venturi

Segretario di Stato per la Sanità e
la Sicurezza Sociale
Franco Santi

Allegato 2

Disposizioni sul trasferimento di dati personali tra le Autorità competenti di cui all'art. 5 del Rinnovo del Protocollo Operativo tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino in materia di collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali

Considerati l'art. 46 (2) (a) [oppure (3) (b)] 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 / RGPD) e l'art. _____ (indicare il pertinente riferimento giuridico della controparte in materia di protezione dei dati personali),

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 del Rinnovo del protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali stipulato tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino (di seguito anche "Rinnovo").

Ciascuna "Autorità competente" di una Parte (in seguito Autorità), di cui all'art. __ dell'Accordo (accordo stipulato in virtù del Rinnovo) tra la _____ (Ente italiano) e _____ (controparte) in materia di _____ (in seguito Accordo), applicherà le garanzie specificate nelle Disposizioni del presente allegato per il trasferimento di dati personali ad un'Autorità dell'altra Parte. Tali garanzie sono vincolanti per le Parti e prevalgono su eventuali obblighi confliggenti esistenti nei rispettivi ordinamenti.

I. Definizioni

Ai fini delle presenti Disposizioni s'intende per:

- (a) **"dati personali"**: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato") ai sensi dell'Accordo. Si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come un nome, un numero d'identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo in rete o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
- (b) **"dati particolari"**: dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, dati genetici o biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica, nonché dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.
- (c) **"dati penali"**: dati personali relativi a condanne penali e reati o connesse misure di sicurezza.
- (d) **"dati comuni"**: dati personali che non sono particolari oppure penali.
- (e) **"trattamento"**: qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiuti su dati personali, con o senza l'ausilio di processi automatizzati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
- (f) **"trasferimento"**: invio di dati personali da un'Autorità di una Parte ad un'Autorità dell'altra Parte.
- (g) **"comunicazione ulteriore"**: invio di dati personali da un'Autorità ricevente ad un'altra Autorità dello stesso paese.
- (h) **"trasferimento ulteriore"**: invio di dati personali da un'Autorità ricevente ad un'altra

- Autorità di un paese terzo o di un'organizzazione internazionale.
- (i) **"profilazione"**: qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica.
 - (j) **"violazione di dati personali"**: violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
 - (k) **"requisiti di legge applicabili"**: il quadro normativo vigente applicabile a ciascuna Autorità, ivi compresa la normativa sulla protezione dei dati personali.
 - (l) **"Autorità di controllo"**: l'autorità pubblica indipendente istituita presso ciascuna Parte (*oppure: la Parte italiana*) incaricata di sorvegliare l'applicazione della normativa nazionale sulla protezione dei dati personali (*oppure: e il meccanismo di controllo e vigilanza indipendente, efficace ed imparziale istituito presso la Parte _____ (controparte) in grado di assicurare agli interessati un equivalente livello di protezione dei predetti dati*)¹.
 - (m) **"diritti degli Interessati"**:
 - i. **"diritto a ricevere informazioni"**: il diritto di un Interessato a ricevere informazioni sul trattamento di dati personali che lo riguardano in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile;
 - ii. **"diritto di accesso"**: il diritto di un Interessato di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in caso affermativo, di ottenere l'accesso ai propri dati personali ed alle caratteristiche del trattamento in corso;
 - iii. **"diritto di rettifica"**: diritto di un Interessato di ottenere, senza ingiustificato ritardo, la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano, nonché, tenuto conto delle finalità del trattamento, l'integrazione dei dati personali incompleti;
 - iv. **"diritto di cancellazione"**: il diritto di un Interessato di ottenere la cancellazione dei propri dati personali quando questi non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, o quando i dati sono stati raccolti o trattati illecitamente rispetto alle presenti Disposizioni ed ai requisiti di legge applicabili;
 - v. **"diritto di opposizione"**: il diritto di un Interessato di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento di dati personali che lo riguardano, fatti salvi i casi in cui esistano motivi legittimi cogenti per il trattamento che prevalgono sugli interessi avanzati dall'Interessato, tra cui l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
 - vi. **"diritto di limitazione del trattamento"**: il diritto di un Interessato alla limitazione del trattamento dei propri dati personali quando questi siano inesatti, il trattamento sia illecito, un'Autorità non necessiti più i dati personali rispetto alle finalità per le quali furono raccolti oppure l'Interessato sia in attesa della valutazione di una sua richiesta di opposizione;
 - vii. **"diritto di non essere sottoposto a decisioni automatizzate, compresa la profilazione"**: il diritto di un Interessato a non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua

¹ In Italia l'Autorità di controllo indipendente, ai sensi dell'art. 77 dell'RGPD (UE) 2016/679, è il Garante per la protezione dei dati personali, la cui attività è disciplinata dagli artt. 140-bis e successivi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.).

(*inserire, per la controparte, i riferimenti giuridici dell'Autorità di controllo indipendente oppure il richiamo a un meccanismo di controllo e vigilanza indipendente, efficace ed imparziale in grado di assicurare agli interessati un equivalente livello di protezione ai loro dati personali. Il predetto meccanismo dovrà essere previamente approvato dal Garante*)

persona.

II. Ambito di applicazione

Le presenti Disposizioni si applicano a _____ (*elenco delle categorie di persone fisiche considerate*), di cui all'art. ___ dell'Accordo, impegnate nelle attività o procedure indicate all'art. __ (*oppure, per le finalità indicate all'art.*).

Per lo svolgimento delle predette attività o procedure (*oppure, Per il perseguimento delle predette finalità*), le Autorità potranno scambiarsi i seguenti dati personali degli Interessati (*come elencati all'art. ____, se pertinente*):

1. dati comuni: _____ (elenco dei dati);
2. categorie speciali di dati: _____ (elenco dei dati, se pertinente);
3. dati penali: _____ (elenco dei dati, se pertinente).

III. Garanzie per la protezione dei dati personali

1. Limitazione delle finalità

I dati personali saranno trasferiti tra le Autorità al solo fine di perseguire le finalità indicate al paragrafo II. Le Autorità non effettueranno comunicazioni o trasferimenti ulteriori di dati personali per finalità diverse da quelle sopra indicate, avendo cura di acquisire garanzie appropriate affinché i trattamenti successivi siano limitati a tali finalità, tenuto conto di quanto indicato al punto III.6.

2. Proporzionalità e qualità dei dati

L'Autorità trasferente invierà esclusivamente dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trasferiti e successivamente trattati. Il trasferimento di dati particolari o penali è ammesso solo se risulta strettamente indispensabile per il perseguimento delle finalità dell'Accordo.

L'Autorità trasferente assicurerà che, per quanto a sua conoscenza, i dati personali che trasferisce sono esatti e, se necessario, aggiornati. Qualora un'Autorità venga a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito sono inesatti, ne informerà l'Autorità ricevente, che provvederà alle correzioni del caso.

3. Trasparenza

Ciascuna Autorità fornirà un'apposita informativa agli Interessati su:

- (a) identità e dati di contatto del Titolare del trattamento e, ove presente, del Responsabile della protezione dei dati;
- (b) finalità, base giuridica e modalità del trattamento dei dati personali, ivi compreso il loro periodo di conservazione;
- (c) i destinatari ai quali i suddetti dati possono essere trasferiti oppure inviati come comunicazione o trasferimento ulteriore, avendo cura di precisare le garanzie previste e le ragioni dell'invio;
- (d) i diritti degli Interessati ai sensi delle presenti Disposizioni e dei requisiti di legge applicabili, ivi incluse le modalità di esercizio di tali diritti;
- (e) le informazioni su eventuali ritardi o restrizioni applicabili con riguardo all'esercizio di tali diritti;
- (f) il diritto di presentare reclamo ad un'Autorità di controllo, precisando i relativi dati di

contatto, nonché di ricorrere ad un'Autorità giudiziaria².

Ciascuna Autorità diffonderà la suddetta informativa sul proprio sito, unitamente all'Accordo. Una copia dell'informativa sarà altresì inserita nelle comunicazioni individuali agli Interessati, così come un rinvio al predetto sito.

4. Sicurezza e riservatezza

Ciascuna Autorità metterà in atto misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali ricevuti da accessi accidentali o illegali, distruzione, perdita, alterazione o divulgazione non autorizzata. Le suddette misure includeranno adeguate misure amministrative, tecniche e fisiche di sicurezza. Queste misure dovranno comprendere la classificazione dei dati personali in comuni, particolari e penali, la limitazione dei soggetti ammessi ad accedere ai dati personali, l'archiviazione sicura dei dati personali in funzione della loro tipologia e l'adozione di politiche volte ad assicurare che i dati personali siano mantenuti sicuri e riservati, anche ricorrendo a tecniche di pseudonimizzazione o di cifratura. Per la gestione dei dati particolari e penali dovranno essere adottate le misure di sicurezza più rigorose, prevedendo, tra l'altro, accessi maggiormente selettivi e la formazione specialistica degli addetti.

Qualora un'Autorità ricevente venga a conoscenza di una violazione di dati personali, ne informerà entro 48 ore l'Autorità trasferente e adotterà misure ragionevoli e appropriate per porvi rimedio e minimizzarne i possibili effetti negativi per gli Interessati, ivi inclusa la comunicazione ai predetti, senza ingiustificato ritardo, dell'avvenuta violazione, qualora questa possa comportare un rischio elevato per i loro diritti e le loro libertà.

5. Modalità per l'esercizio dei diritti

Ciascuna Autorità adotterà misure appropriate affinché, su richiesta di un Interessato, possa:

- (1) confermare se tratta o meno dati personali che lo riguardano e, in caso affermativo, dare accesso a tali dati, nonché fornire informazioni sul loro trattamento, ivi incluse informazioni sulle finalità del trattamento, le categorie di dati considerate, l'origine ed i destinatari dei dati, il previsto periodo di conservazione e le possibilità di reclamo e ricorso;
- (2) identificare tutti i dati personali del richiedente che ha trasferito all'altra Autorità ai sensi delle presenti Disposizioni;
- (3) fornire apposite informazioni, anche sul proprio sito, in merito alle garanzie applicabili ai trasferimenti all'altra Autorità.

Ciascuna Autorità darà seguito in modo ragionevole e tempestivo a una richiesta di un Interessato riguardante la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento o l'opposizione al trattamento dei propri dati personali oppure l'esercizio del diritto a non essere sottoposto a decisioni automatizzate. I recapiti di posta ordinaria e/o elettronica per l'invio delle predette richieste dovranno essere indicati nell'apposita informativa agli Interessati, di cui al punto III.3. sulla trasparenza. Un'Autorità può adottare misure appropriate, come addebitare un contributo spese ragionevole per coprire i costi amministrativi della richiesta o rifiutare di darvi seguito, se questa dovesse risultare manifestamente infondata o eccessiva.

Ciascuna Autorità può ricorrere a procedure automatizzate per perseguire più efficacemente le proprie finalità, a condizione di illustrarne le ragioni e di fornire

² In Italia, l'Autorità giudiziaria competente in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 79 dell'RGPD, è il Giudice ordinario, come previsto dall'art. 152 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.).

(inserire i riferimenti giuridici dell'Autorità giudiziaria competente presso la controparte)

spiegazioni significative sulla logica utilizzata. In tal caso, dovrà essere acquisito il previo ed esplicito consenso degli Interessati oppure dovrà essere loro riconosciuto il diritto a non essere sottoposti ad un processo decisionale automatizzato. Ad ogni modo, gli Interessati hanno il diritto di far rettificare informazioni inesatte o incomplete sul proprio conto e di chiedere la revisione di una decisione automatizzata tramite un intervento umano.

I diritti degli Interessati possono essere limitati, in misura necessaria e proporzionata in una società democratica, per salvaguardare importanti obiettivi di interesse pubblico riconosciuti dalle Parti nello spirito di reciprocità proprio della cooperazione internazionale. Rientrano in questo ambito la tutela dei diritti e delle libertà altrui, la sicurezza nazionale, la difesa, la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di reati, nonché lo svolgimento di una funzione di controllo, ispezione o regolamentazione connessa, anche occasionalmente, alle attività esecutive e di vigilanza delle Autorità, operanti nell'esercizio dei pubblici poteri di cui sono investite. Le predette limitazioni, da disciplinare per legge, possono permanere solo finché persiste la ragione che le ha originate.

6. Comunicazione e trasferimento ulteriore di dati personali

6.1 *Comunicazione ulteriore di dati personali*

Un'Autorità ricevente potrà procedere alla comunicazione ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità dello stesso paese solo previa autorizzazione scritta dell'Autorità trasferente e purché la predetta altra Autorità fornisca le stesse garanzie previste dalle presenti Disposizioni. Nella richiesta di autorizzazione scritta, l'Autorità ricevente dovrà fornire sufficienti informazioni sulla tipologia di dati che intende comunicare, sulla predetta altra Autorità ricevente, nonché sulla base giuridica, le ragioni e le finalità della comunicazione.

Un'Autorità ricevente potrà procedere, in via eccezionale, alla comunicazione ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità dello stesso paese, senza la previa autorizzazione dell'Autorità trasferente, solo se risulti necessario per almeno uno dei seguenti motivi:

- tutela degli interessi vitali di un Interessato o di un'altra persona fisica;
- accertamento, esercizio o difesa di un diritto in sede amministrativa o giudiziaria;
- svolgimento di un'indagine o di un procedimento penale strettamente connessi alle attività per le quali i dati personali sono stati trasferiti.

Nei predetti casi, l'Autorità ricevente informerà previamente l'Autorità trasferente della comunicazione ulteriore fornendo elementi sui dati richiesti, l'altra Autorità richiedente e la pertinente base giuridica. Qualora la previa informazione confligga con un obbligo di confidenzialità, come nel caso di indagini in corso, l'Autorità ricevente dovrà informare l'Autorità trasferente dell'avvenuta comunicazione ulteriore non appena possibile. Nei predetti casi, l'Autorità trasferente dovrà tenere nota delle notifiche in questione e comunicarle alla propria Autorità di controllo su sua richiesta. L'Autorità ricevente si adopererà affinché sia contenuta la comunicazione ulteriore, senza previa autorizzazione, di dati personali ricevuti ai sensi delle presenti Disposizioni, in particolare facendo valere tutte le esenzioni e le limitazioni applicabili.

6.2 *Trasferimento ulteriore di dati personali*

Un'Autorità ricevente potrà procedere al trasferimento ulteriore di dati personali ad un'altra Autorità di un paese terzo o di un'organizzazione internazionale unicamente previa autorizzazione scritta dell'Autorità trasferente e purché il paese terzo o l'organizzazione internazionale forniscano le stesse garanzie previste nelle predette Disposizioni. Nella richiesta di autorizzazione scritta, l'Autorità ricevente dovrà fornire sufficienti informazioni sulla tipologia di dati che intende trasferire ulteriormente, sulla predetta altra Autorità ricevente, nonché sulla base giuridica, le ragioni e le finalità del

trasferimento ulteriore.

7. Durata di conservazione dei dati

Le Autorità conserveranno i dati personali per il tempo previsto dai requisiti di legge applicabili, i quali dovranno prevedere un arco temporale non superiore a quello necessario e proporzionato in una società democratica per le finalità per le quali i dati sono trattati.

8. Tutela amministrativa e giurisdizionale

Se un Interessato ritiene che un'Autorità non abbia rispettato le garanzie previste nelle presenti Disposizioni o che i suoi dati personali siano stati oggetto di trattamento illecito, egli ha il diritto di presentare reclamo ad un'Autorità di controllo e di ottenere tutela giurisdizionale presso un'Autorità giudiziaria, in conformità ai requisiti di legge applicabili nella giurisdizione in cui è stata compiuta la presunta violazione. L'Interessato ha, altresì, il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

In caso di controversia o pretesa avanzati da un Interessato nei confronti dell'Autorità trasferente, dell'Autorità ricevente o di entrambe le Autorità con riguardo al trattamento dei dati personali dell'Interessato, le Autorità si daranno reciproca informazione di tali controversie o pretese e si adopereranno per risolvere la controversia o la pretesa in via amichevole in modo tempestivo.

Qualora un Interessato sollevi un rilievo e l'Autorità trasferente ritenga che l'Autorità ricevente non abbia agito compatibilmente con le garanzie previste nelle presenti Disposizioni, l'Autorità trasferente sospenderà il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando non riterrà che quest'ultima abbia risolto la problematica in modo soddisfacente. L'Autorità trasferente informerà sugli sviluppi della questione l'Interessato e la propria Autorità di controllo.

IV. Vigilanza

1. La vigilanza esterna sulla corretta applicazione delle presenti Disposizioni è assicurata dalle Autorità di controllo.
2. Ciascuna Autorità condurrà periodiche verifiche delle proprie politiche e procedure in attuazione delle presenti Disposizioni e della loro efficacia. A fronte di una ragionevole istanza da parte di un'Autorità, l'Autorità interpellata riesaminerà le proprie politiche e procedure di trattamento dei dati personali per accertare e confermare che le garanzie previste nelle presenti Disposizioni siano state efficacemente attuate. Gli esiti del riesame saranno comunicati all'Autorità che ha chiesto il riesame.
3. Qualora un'Autorità ricevente non sia in grado, per qualunque motivo, di attuare efficacemente le garanzie previste nelle presenti Disposizioni, ne informerà senza ritardo l'Autorità trasferente, nel qual caso questa sospenderà temporaneamente il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando quest'ultima non confermerà di essere nuovamente in grado di agire compatibilmente con le predette garanzie. Al riguardo, l'Autorità ricevente e quella trasferente terranno informate le rispettive Autorità di controllo.
4. Qualora un'Autorità trasferente ritenga che un'Autorità ricevente non abbia agito in modo compatibile con le garanzie previste nelle presenti Disposizioni, l'Autorità trasferente sospenderà il trasferimento di dati personali all'Autorità ricevente fino a quando non riterrà che quest'ultima abbia risolto la questione in modo soddisfacente. Al riguardo, l'Autorità

trasferente terrà informata la propria Autorità di controllo.

V. Revisione

1. Le Parti possono consultarsi per rivedere i termini delle presenti Disposizioni in caso di cambiamenti sostanziali nei requisiti di legge applicabili.
2. Gli emendamenti entreranno in vigore come specificato all'art. ___ dell'Accordo.
3. Tutti i dati personali già trasferiti ai sensi delle presenti Disposizioni continueranno a essere trattati applicando le garanzie ivi previste.