

Spett.le Direzione Sanitaria [.]

**Oggetto: Accordo per l'adesione al progetto "Piattaforma AzFastNet" per la costituzione di una rete nazionale di laboratori per la determinazione delle mutazioni dei geni EGFR e BRCA 1/2**

Con la presente intendiamo sottoporre alla Vostra attenzione il progetto relativo alla piattaforma "AzFastnet" (la "Piattaforma"), finalizzata alla creazione di una rete nazionale (il "Network") di laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA, sia a livello somatico che germline.

**1. Introduzione**

La determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA si rende necessaria per la scelta della migliore strategia terapeutica in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato o polmonare.

Tramite la Piattaforma e il Network si intende quindi offrire ai centri oncologici italiani uno strumento utile a favorire l'appropriatezza terapeutica e prescrittiva.

Il test della determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA (il "Test") potrà essere richiesto dalla Struttura Ospedaliera che ha in cura i pazienti accedendo al Network; la richiesta di analisi sarà direttamente inoltrata ai laboratori qualificati che avranno aderito alla Piattaforma AzFastnet ("Laboratori"). Si precisa sin d'ora che tutti i Laboratori appartengono a strutture ospedaliere pubbliche o strutture private accreditate, cosicché è possibile eseguire i Test in regime di convenzione con il SSN.

Attraverso la pagina disponibile sulla Piattaforma, il medico oncologo che ritiene di sottoporre al Test un paziente, potrà trovare le informazioni sui Laboratori registrati alla Piattaforma, sul tempo medio di analisi, sul numero dei campioni già in carico e sul numero di analisi effettuate, al fine di assisterlo nella scelta del laboratorio più idoneo a cui inviare il campione. Se richiesto, un corriere provvederà al ritiro del campione biologico e lo consegnerà al Laboratorio esterno prescelto per l'esecuzione dell'analisi.

Per il test BRCA, con possibile futura estensione anche al test EGFR, è prevista anche la possibilità di attivare un servizio di prelievo domiciliare del campione biologico a cura di personale infermieristico specializzato.

AstraZeneca S.p.A. si fa carico dei costi della Piattaforma, delle spese di trasporto del campione al laboratorio prescelto per l'analisi e dell'eventuale servizio di prelievo domiciliare.

Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 30 giorni.

## **2. Caratteristiche della Piattaforma**

- 2.1. La Piattaforma AzFastnet è messa a disposizione da AstraZeneca S.p.A. con sede legale in Basiglio (Milano) via Ludovico il Moro 6/c (di seguito, “**AstraZeneca**”) ed è realizzata e gestita da Kelyon s.r.l. con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16. Il trasporto dei campioni biologici al laboratorio esterno, se richiesto, sarà curato da un corriere designato da AstraZeneca S.p.A.
- 2.2. Si ritiene utile sottolineare che la piattaforma AzFastnet non riveste le caratteristiche di registro, né di banca dati e non permette la rivelazione o trasmissione a terzi in forma singola o aggregata dei risultati dei Test, accessibili al solo medico oncologo richiedente e al Laboratorio di analisi.
- 2.3. La Piattaforma AzFastnet ha la mera funzione di facilitare il contatto diretto tra strutture ospedaliere e Laboratori che hanno aderito al Network. La Piattaforma non è né deve essere intesa come un servizio online di esecuzione del Test.
- 2.4. I laboratori di analisi resteranno unici responsabili a tutti i fini di legge per l'esecuzione del Test, rispetto all'esecuzione dei quali AstraZeneca S.p.A. resta estranea.
- 2.5. Ne deriva altresì che sarà a carico esclusivo della struttura ospedaliera ogni adempimento relativo o connesso al Test, incluso a titolo esemplificativo, quanto necessario per garantire la corretta preparazione e gestione dei campioni biologici, il rispetto della normativa vigente in tema di test genetici ai fini di diagnosi e cura (es. ottenimento del consenso della paziente all'effettuazione del Test e al prelievo di campioni biologici; informativa e consenso al trattamento dei dati personali e relativi allo stato di salute; servizio di counselling; ecc.) nonché la regolamentazione dei rapporti amministrativi con il Laboratorio. La Piattaforma propone della modulistica per il consenso all'atto medico di effettuazione del Test e come informativa e consenso al trattamento dei dati personali che è facoltà della Struttura utilizzare, qualora ritenuta adeguata, ma che non intende sostituire eventuali modelli già in uso presso la Struttura.

## **3. Servizi opzionali**

- 3.1. Tramite la Piattaforma è possibile attivare un servizio opzionale, senza costi aggiuntivi per il Centro, per il prelievo domiciliare del campione biologico per pazienti con difficoltà di spostamento o impossibilità di recarsi al Laboratorio. In particolare, il medico oncologo, con il consenso del paziente interessato, potrà richiedere che il campione venga prelevato presso il domicilio del paziente da personale infermieristico messo a disposizione tramite la Piattaforma stessa.

- 3.2. Prima del prelievo, tramite una specifica funzionalità della Piattaforma, il medico oncologo potrà comunicare da remoto con il paziente per il colloquio funzionale all'acquisizione del consenso informato all'esecuzione del test genetico e al consenso al trattamento dei dati personali. La Piattaforma permette infatti di registrare la conversazione telefonica tra medico e paziente e archivarla nel sistema fino a quando il medico oncologo non effettuerà l'operazione di download per ogni fine di legge; al che verrà cancellata definitivamente.
- 3.3. Espletate le procedure autorizzative, previa conferma del medico oncologo, il personale infermieristico specialistico si recherà al domicilio del paziente per il prelievo del campione e la preparazione dello stesso ai fini della spedizione; il campione sarà successivamente ritirato presso il domicilio del paziente da un corriere, il tutto nel rispetto della normativa applicabile al trasporto dei campioni biologici.
- 3.4. I risultati dei Test saranno restituiti tramite la Piattaforma secondo il flusso ordinario.

#### **4. Normativa privacy**

- 4.1. La Piattaforma è stata progettata e sviluppata in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile (d. lgs. 196/2003 e s.m., Reg. UE 2016/679 e ai Provvedimenti del Garante della Privacy, incluso il Provvedimento del 5 giugno 2019) e in maniera tale da assicurare, mediante l'adozione e attuazione di opportune misure tecniche e organizzative, un livello di sicurezza adeguato ai dati personali – e in particolare ai dati genetici – trattati attraverso di essa.

In sintesi, senza pretesa di esaustività e restando a disposizione per ulteriori informazioni:

- 4.1.1. ad ogni paziente sarà in automatico attribuito un codice alfanumerico che renderà impossibile l'identificazione del paziente, se non al medico oncologo autorizzato e al Laboratorio di analisi.
  - 4.1.2. i dati personali di tipo anagrafico sono trattati disgiuntamente da quelli clinici/biologici/genetici. Tali dati sono archiviati in due database differenti, posti su due server separati, ciascuno con codici di encryption diversi. I dati anagrafici sono visibili unicamente al personale sanitario autorizzato e nelle sole visualizzazioni di dettaglio delle schede del paziente.
  - 4.1.3. i servizi di hosting sono certificati ISO 27001.
- 4.2. Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma per finalità di cura è la Vostra Struttura Ospedaliera e, per le rispettive attività di competenza, il Laboratorio di analisi. AstraZeneca S.p.A. in qualità di soggetto che mette a disposizione la Piattaforma, agirà in qualità di Responsabile del Trattamento per conto della Vostra Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.A. ha stipulato un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile con Kelyon S.r.l., soggetto sviluppatore e gestore della Piattaforma.

Ai fini di quanto sopra, si allega alla presente un modello di accordo ex art. 28 GDPR. Qualora concordiate con i contenuti, Vi preghiamo di restituircene copia debitamente sottoscritta. In caso contrario attendiamo di ricevere copia di un vostro modello di accordo.

- 4.3. Nel caso la Struttura decida di attivare anche il servizio di prelievo domiciliare dei campioni, il medesimo accordo ex art. 28 GDPR dovrà essere stipulato anche con i soggetti coinvolti nell'erogazione del servizio (che agiranno anch'essi quali responsabili del trattamento), ovvero il fornitore dei servizi infermieristici, Domedica S.r.l., e il vettore che si occuperà del ritiro dei campioni al domicilio del paziente.
- 4.4. AstraZeneca non avrà accesso né tratterà in alcun modo i dati personali dei pazienti, né codificati né tanto meno identificativi.
- 4.5. In aggiunta, la Piattaforma consente l'anonimizzazione dei dati già de-identificati, previo ottenimento del consenso del paziente, (i) per scopi di finalità di ricerca scientifica o statistica da parte della Struttura Ospedaliera dalla quale l'interessato ha ricevuto le cure e/o di società scientifiche di riferimento a livello nazionale; (ii) per finalità di miglioramento del prodotto e del servizio della Piattaforma.

## **5. Modalità e tempi di recesso dal presente Accordo**

- 5.1. La Struttura Ospedaliera potrà comunicare il proprio recesso dal presente Accordo in qualunque momento previa comunicazione da inviare ad AstraZeneca all'indirizzo AZFastNet.Supporto@astrazeneca.com e alla PEC: astrazeneca@pec.astrazeneca.it.
- 5.2. Resta inteso che qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata dalla stessa a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 30 giorni.
- 5.3. In tutte le ipotesi di recesso o di cessazione dell'Accordo verrà meno la possibilità per il Laboratorio di accedere/utilizzare la Piattaforma.

\*\*\*

L'adesione volontaria al programma AzFastnet comporta l'accettazione delle condizioni di utilizzo, allegate alla presente lettera e che ne costituiscono parte integrante ed essenziale.

### **CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PROGRAMMA AZFASTNET**

1. Il programma AzFastnet supporta esclusivamente l'analisi dello stato mutazionale del gene EGFR in pazienti con carcinoma polmonare e dei geni BRCA 1/2 in pazienti con carcinoma ovarico avanzato.
2. La Piattaforma non è uno strumento per l'effettuazione on-line dei Test. Il Laboratorio prescelto sarà l'unico responsabile nei confronti delle strutture ospedaliere, del medico oncologo e dei pazienti per eventuali errori o inesattezze nell'esecuzione del TEST EGFR e/o TEST BRCA.
3. La decisione di richiedere l'esecuzione dell'analisi spetta esclusivamente al medico oncologo che ha in cura il paziente.
4. E' esclusiva responsabilità della struttura ospedaliera e del medico oncologo curare ogni adempimento di legge nei confronti del paziente connesso alla prestazione di cura e all'effettuazione del Test, incluso a titolo meramente esemplificativo l'acquisizione del consenso informato al trattamento medico e il rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali e, in particolare, dei dati riconducibili alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR. La Piattaforma contiene a tal fine della modulistica che è facoltà della Struttura utilizzare, qualora ritenuta adeguata, ma che non intende sostituire eventuali modelli già in uso presso la Struttura
5. E' responsabilità della struttura ospedaliera che raccoglie il campione preparare lo stesso per l'invio al laboratorio secondo gli standard clinici che consentano la salvaguardia del campione stesso, salvo che venga richiesta l'attivazione del servizio di prelievo domiciliare di cui al punto 3 della lettera allegata.
6. L'esecuzione del Test ed il relativo risultato saranno utilizzati dal medico oncologo richiedente in piena autonomia rispetto a qualsiasi decisione sulla terapia della paziente.
7. L'adesione al programma AzFastnet è aperta a tutte le strutture ospedaliere, ai medici autorizzati al trattamento del carcinoma ovarico e polmonare, ed esclude qualsiasi legame diretto o indiretto con attività di promozione o sollecitazione alla prescrizione di propri farmaci da parte di AstraZeneca S.p.A. Pertanto, si esclude la responsabilità di AstraZeneca S.p.A. per la scelta prescrittiva del medico, che deve essere assunta in via esclusiva dallo stesso, in modo autonomo ed indipendente.
8. AstraZeneca S.p.A. non ha accesso ai dati personali dei pazienti raccolti e trattati attraverso la Piattaforma.
9. AstraZeneca S.p.A. si limita a supportare il Network in termini finanziari, e non sarà pertanto responsabile per qualsiasi lesione, mancanza, perdita, danno o richiesta correlata o derivante dalle modalità di esecuzione del Test da parte dei laboratori che aderiscono alla piattaforma AzFastnet o sull'accuratezza dei risultati forniti.
10. Qualunque decisione in merito alla Piattaforma, inclusa la decisione di mantenerla o meno attiva e funzionante, sarà presa in totale autonomia da parte di AstraZeneca e preventivamente comunicata a tutti i soggetti facenti parte del Network con un preavviso di 30 giorni.

11. Le Condizioni Generali potranno essere oggetto di revisione o modifica in qualsiasi momento. Si invita a prendere visione della versione corrente sull'apposita sezione della Piattaforma.
12. Il titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti effettuato attraverso la Piattaforma AZfastnet per finalità di cura è la Struttura Ospedaliera. AstraZeneca S.p.a., in quanto soggetto che mette a disposizione la Piattaforma, agisce quale responsabile del trattamento per conto della struttura ospedaliera ai sensi dell'art. 28 del GDPR che, a tal fine, dichiara di essere stata resa edotta delle misure tecniche e organizzative adottate e di aver valutato che la Piattaforma presenta garanzie sufficienti per assicurare ai dati personali trattati un livello di sicurezza adeguato e garantire la tutela dei diritti degli interessati. Si allega un modello di accordo ex art. 28 GDPR, la cui idoneità dovrà essere valutata da ciascuna Struttura Ospedaliera e che potrà essere oggetto delle modifiche e integrazioni ritenute necessarie. AstraZeneca S.p.A. ha stipulato un accordo per il trattamento dei dati in qualità sub-responsabile con Kelyon S.r.l., soggetto sviluppatore e gestore della Piattaforma.
13. Nel caso la Struttura decida di attivare anche il servizio di prelievo domiciliare dei campioni, il medesimo accordo dovrà essere stipulato da Codesta Struttura anche con i soggetti coinvolti nell'erogazione del servizio (che agiranno anch'essi quali responsabili del trattamento) cioè il fornitore dei servizi infermieristici e il vettore che si occuperà del ritiro dei campioni al domicilio del paziente.

\*\*\*

Con la speranza che tale progetto possa essere condiviso, in caso di adesione Vi preghiamo di restituirci copia della presente lettera debitamente sottoscritta.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgiamo

Distinti saluti.

Dott.ssa Maria Constanza Celis Oliveros

VP Medical

---

Nome Struttura

Firma

Qualifica

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, la Struttura Ospedaliera dichiara espressamente di aver letto, compreso e accettato i seguenti articoli delle Condizioni Generali: artt. 2, 4, 5, e 9.

Data

Nome Struttura

Firma

Qualifica