

**OFFERTA TECNICA: MODULO PRIVACY**

Ai fini della partecipazione alla RdO/TD n. .... per l'acquisto di.....  
 CIG.....

Dati identificativi della **ditta Concorrente che offre la fornitura del Dispositivo Medico (DM)** richiesto nella suddetta RDO/TD:

- denominazione sociale .....
- sede .....

Dati identificativi del **fabbricante del Dispositivo Medico (DM)** se diverso dalla ditta Concorrente:

- denominazione sociale .....
- sede .....

Dati identificativi del **del Dispositivo Medico (DM)** offerto:

- marca .....
- modello .....

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DM AI FINI DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN MERITO ALLA PROTEZIONE DEI DATI	
Gestisce dati anagrafici o identificativi del paziente oltre ai dati clinici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se SI compilare le seguenti voci:	
Pseudonimizzazione o de-identificazione	<input type="checkbox"/> SI, visualizzazione di un nr. identificativo invece dei dati anagrafici <input type="checkbox"/> NO
Memorizzazione temporanea	<input type="checkbox"/> nel device senza sovrascrizione automatica <input type="checkbox"/> nel device con sovrascrizione automatica <input type="checkbox"/> nell'applicativo software fornito con il device <input type="checkbox"/> .....
Memorizzazione permanente	<input type="checkbox"/> nel device <input type="checkbox"/> su memorie esterne (chiavette USB, CD, DVD,..) <input type="checkbox"/> nell'applicativo fornito con il device (database nel PC APSS a cui viene collegato il DM) <input type="checkbox"/> piattaforme web-based a cui il device è connesso (database nel server interno a APSS o server in cloud di APSS) <input type="checkbox"/> piattaforme web-based a cui il device è connesso (database in server fisici o in cloud di proprietà della ditta Concorrente o del fabbricante del DM) <input type="checkbox"/> ..... ..... .....
Tipi di connessione del device	<input type="checkbox"/> LAN o wLAN

	<input type="checkbox"/> wifi <input type="checkbox"/> bluetooth <input type="checkbox"/> rete dati dedicata <input type="checkbox"/> ....
Dati accessibili solo previa autenticazione o almeno protetti da password	<input type="checkbox"/> al device <input type="checkbox"/> al relativo database <input type="checkbox"/> non applicabile in urgenza
Profilazione degli utenti (matrice ruoli e permessi)	<input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere <input type="checkbox"/> tecnico APSS <input type="checkbox"/> tecnico Ditta Aggiudicataria o sub-fornitori <input type="checkbox"/> ....
Possibilità di controllo del device da remoto	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI, per assistenza da remoto <input type="checkbox"/> SI, per aggiornamento sw da remoto o automatici <input type="checkbox"/> ....
Protocolli di comunicazione sicuri	<input type="checkbox"/> crittografia <input type="checkbox"/> ....
Possibilità di esportazione di dati ai fini di ricerca scientifica o ai fini statistici (* previa autorizzazione di APSS in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati)	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI, indicare localizzazione del DB e utenti Admin <input type="checkbox"/> SI, esportazione solo di dati anonimi <input type="checkbox"/> ....
Ulteriori funzionalità/impostazioni del DM o protezione dei dati fin dalla progettazione "Privacy by Design"	<input type="checkbox"/> misure di protezione dati a livello firmware/software <input type="checkbox"/> pseudonimizzazione dei dati <input type="checkbox"/> anonimizzazione dei dati <input type="checkbox"/> impostazioni di sicurezza suggerite dal fabbricante del DM e riportate come avvertenze nel manuale d'uso <input type="checkbox"/> profilazione degli account (matrice ruoli/permessi) <input type="checkbox"/> ....

Tabella 1: caratteristiche tecniche del Dispositivo Medico ai fini della valutazione del rischio in merito alla protezione dei dati.

Il dispositivo medico oggetto della fornitura risulta inoltre esser stato progettato in conformità alle seguenti norme tecniche e verrà gestito (nel corso del contratto) in conformità, ove applicabili, alle seguenti normative:

- Linee Guida emesse dal Garante della Privacy in materia del trattamento di dati personali dei pazienti in materia di FSE e Dossier sanitario (nel caso in cui l'applicativo del DM gestisca, in locale, cartelle cliniche dei pazienti)
- D.Lgs. 196 / 2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018
- GDPR (Regolamento EU 2016/679)
- CEI EN 62304 e CEI EN 62304/A1
- CEI 62-252
- CEI 62-237
- altre: specificare quali .....

Altre informazioni che si ritiene utile fornire in merito al trattamento dei dati personali:

---

---

---

---

---

---

---

---

Visto l'ambito del trattamento dei dati definito dal Titolare APSS nell'Allegato "Istruzioni al Responsabile del Trattamento dei dati" del Capitolato Speciale e di seguito sintetizzato in tabella:

AMBITO DI TRATTAMENTO AUTORIZZATO DA APSS (estratto dall'allegato "ISTRUZIONI al RESPONSABILE del TRATTAMENTO dei dati" del Capitolato Speciale)			
Dati personali presumibilmente trattati dal DM:			
<input checked="" type="checkbox"/> dati sensibili (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici,..) <input type="checkbox"/> dati anagrafici del paziente (nome, cognome, CF,..), residenza e/o domicilio del paziente <input type="checkbox"/> dati anonimi (dati clinici senza alcun riferimento a dati anagrafici o identificativi che possono far risalire al paziente o cittadino a cui si riferiscono)			
Categorie di interessati:			
<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> soggetti sani <input type="checkbox"/> altri.....			
Finalità del trattamento:			
<input checked="" type="checkbox"/> Limitato alle attività tecniche di manutenzione e/o istruzione all'uso <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola assistenza tecnica nel periodo di garanzia <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola formazione (collaudo)			
Operazioni di Trattamento approvate da APSS per l'assistenza tecnica al DM			
TIPOLOGIA TRATTAMENTO	PERIODICITA' del TRATTAMENTO		
	OCCASIONALE	CONTINUATIVO	MAI
Raccolta			X
Registrazione			X
Organizzazione			X
Strutturazione			X
Conservazione			X
Consultazione	X, limitatamente alla finalità sopra indicata		
Uso			X
Modifica			X
Estrazione			X
Elaborazione/analisi			X
Copia di backup di sicurezza	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Comunicazione			X
Diffusione			X
Cancellazione o distruzione	X, limitatamente a quanto stabilito art 9		
Raffronto o interconnessione			X
Limitazione			X
Profilazione			X

Tabella 2: Ambito del trattamento definito dal Titolare del trattamento dei dati (APSS) e per cui l'eventuale Responsabile del trattamento dei dati viene autorizzato (Tabella estratta dall'allegato "ISTRUZIONI al RESPONSABILE del TRATTAMENTO dei dati" del Capitolato Speciale della RDO/TD in questione).

Si richiede alla ditta Concorrente di compilare la tabella seguente per identificare ulteriori possibili trattamenti dei dati inclusi nell'offerta come migliorie (es: ulteriori servizi, applicativi sw forniti con il DM, aggiornamenti sw da remoto, assistenza da remoto,..) e quindi da sottoporre all'autorizzazione del Titolare del Trattamento dei dati (APSS). Nel caso invece il DM non gestisca alcun dato identificativo del paziente (dati anagrafici, dati biometrici che consentono l'identificazione univoca dell'individuo, indirizzo di residenza e/o domicilio,.. ) selezionare la voce "dati anonimi" nella tabella sottostante.

<b>AMBITO DI TRATTAMENTO: EVENTUALI MIGLIORIE OFFERTE DAL CONCORRENTE DA SOTTOPORRE AD AUTORIZZAZIONE DA PARTE DI APSS</b>			
<i>Compilare la seguente tabella evidenziando ulteriori ambiti di trattamento eventualmente inclusi nell'offerta tecnica come servizi migliorativi. In particolare specificare se il DM tratta dati completamente anonimizzati.</i>			
L'offerta tecnica include ulteriori ambiti di trattamento dei dati oltre a quanto stabilito da APSS nel Capitolato Speciale ed allegati (tabella 2).		<input type="checkbox"/> NO (procedere alla compilazione della tabella 4) <input type="checkbox"/> SI	
<b>Se SI evidenziare le migliorie offerte nelle seguenti voci:</b>			
<b>Dati personali presumibilmente trattati dal DM:</b>			
<input type="checkbox"/> dati sensibili (dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici,..) <input type="checkbox"/> dati anagrafici del paziente (nome, cognome, CF,..), residenza e/o domicilio del paziente <input type="checkbox"/> dati anonimi (dati clinici senza alcun riferimento a dati anagrafici o identificativi che possono far risalire al paziente o cittadino a cui si riferiscono)			
<b>Categorie di interessati:</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> pazienti <input type="checkbox"/> soggetti sani <input type="checkbox"/> altri.....			
<b>Finalità del trattamento:</b>			
<input type="checkbox"/> Limitato alle attività tecniche di manutenzione e/o istruzione all'uso <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola assistenza tecnica nel periodo di garanzia* <input type="checkbox"/> Limitato alle attività di sola formazione (collaudo)*			
<b>Operazioni di Trattamento approvate da APSS per l'assistenza tecnica al DM</b>			
<b>TIPOLOGIA TRATTAMENTO</b>	<b>PERIODICITA' del TRATTAMENTO</b>		
	<b>OCCASIONALE</b>	<b>CONTINUATIVO</b>	<b>MAI</b>
Raccolta			
Registrazione			
Organizzazione			
Strutturazione			
Conservazione			
Consultazione			
Uso			
Modifica			
Estrazione			
Elaborazione/analisi			
Copia di backup di sicurezza			
Comunicazione			
Diffusione			
Cancellazione o			

<b>distruzione</b>			
<b>Raffronto o interconnessione</b>			
<b>Limitazione</b>			
<b>Profilazione</b>			

Tabella 3: Eventuali migliorie all'Ambito del Trattamento (tabella 2) che la ditta Concorrente include nell'offerta tecnica e che dovranno sottoposte all'autorizzazione dal Titolare del trattamento dei dati (APSS) prima dell'eventuale Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (fornitore e/o fabbricante del DM).

Nel caso in cui il DM offerto tratti anche dati anagrafici e/o identificativi del paziente si richiede alla ditta Concorrente di compilare la seguente tabella "Identificazione di eventuali sub-responsabili". Ovvero di identificare quali attività verranno svolte, in caso di aggiudicazione, dalla ditta Concorrente o da un altro Ente (es: assistenza da remoto svolta dal fabbricante del DM oppure da tecnici autorizzati di zona,...). Se la ditta Concorrente prevede di ricorrere a soggetti terzi per effettuare i seguenti trattamenti e/o attività dovrà richiedere al Titolare del trattamento (APSS) l'autorizzazione in conformità all'art 28 del GDPR ai fini dell'Atto di Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (come da Allegato "Istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati" al Capitolato Speciale).

<b>IDENTIFICAZIONE DI EVENTUALI SUB-RESPONSABILI (GDPR art 28 )</b>			
	Effettuato da:		
	<b>DITTA CONCORRENTE (distributore del DM)</b>	<b>FABBRICANTE del DM</b>	<b>ALTRA AZIENDA (specificare sede*)..... .....</b>
<b>TRATTAMENTO DEI DATI</b>			
Raccolta			
Registrazione			
Conservazione			
Consultazione	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza
Use			
Modifica			
Estrazione			
Elaborazione/analisi			
Copia di backup di sicurezza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza	<input type="checkbox"/> collaudo (formazione) <input type="checkbox"/> assistenza
Comunicazione			
Diffusione			
Cancellazione			

	<b>Effettuato da:</b>	<b>Effettuato da:</b>	<b>Effettuato da:</b>
	<b>DITTA CONCORRENTE (distributore del DM)</b>	<b>FABBRICANTE del DM</b>	<b>ALTRA AZIENDA (specificare sede*)..... .....</b>
<b>ATTIVITA' PREVISTA IN OFFERTA</b>			
Collaudo			
Assistenza in loco			
Assistenza da remoto (in tal caso descrivere le modalità di connessione)			
Altro: .....			

*Tabella 4: Identificazione di eventuali sub-responsabili (GDPR art 28) ai fini dell'identificazione di tutti i Responsabili del trattamento dei dati per conto del Titolare (APSS). Tali informazioni sono necessarie per l'eventuale Nomina del Responsabile del trattamento dei dati (fornitore e/o fabbricante del DM).*