



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**LINEE GUIDA per l'applicazione della
normativa di cui al D. Lgs. 196/03 "Codice in
materia di protezione dei dati personali"**

SOMMARIO

- Art. 1 - Oggetto e scopo
- Art. 2 - Campo di applicazione, Responsabilità e organizzazione
- Art. 3 - Definizioni
- Art. 4 - Trattamento dei dati personali
- Art. 5 - Criteri per l'esecuzione del trattamento dei dati personali
- Art. 6 - Notificazione
- Art. 7 - Comunicazione dei dati
- Art. 8 - Informativa all'interessato
- Art. 9 - Consenso al trattamento dei dati
- Art. 10 - Dossier Sanitario Aziendale
- Art. 11- Fascicolo sanitario elettronico
- Art. 12 - Titolare del trattamento dei dati personali
- Art. 13 - Responsabili del trattamento dei dati personali
- Art. 14 - Trattamento di dati affidati all'esterno
- Art. 15 - Incaricati del trattamento dei dati personali
- Art. 16 - Diritti dell'interessato
- Art. 17 - Documento Programmatico sulla Sicurezza
- Art. 18 - Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati
- Art. 19 - Comunicazione di dati sanitari all'interessato
- Art. 20 - Dati genetici
- Art. 21 - Certificato di assistenza al parto
- Art. 22 - Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica
- Art. 23 - Rinvio a previsioni di normativa speciale

Art. 24 - Diritto di accesso alla documentazione amministrativa e diritto alla riservatezza

Art. 25 - Ritiro dei referti

Art. 26 - Indagini difensive

Art. 27 - Modulistica

Art. 28 - Responsabilità in caso di violazione delle disposizioni sulla privacy

Art. 29 - Videosorveglianza

Art. 30 - Comitato aziendale per la protezione dei dati personali

Art. 31 - Sensibilizzazione

Art. 1 - Oggetto e scopo

Le presenti linee guida contengono disposizioni attuative del “Codice in materia di protezione dei dati personali” di cui al D. Lgs. 196/2003, da applicarsi nell'ambito delle strutture dell'Azienda U.S.L. della Romagna, con lo scopo di garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche e giuridiche, con particolare riferimento alla riservatezza ed all'identità personale degli utenti, dei dipendenti, degli operatori e di tutti coloro che hanno rapporti con l'Azienda stessa.

L'Azienda adotta idonee e preventive misure di sicurezza, volte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, nonché i rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

L'Azienda adotta altresì le misure occorrenti per facilitare l'esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'art. 7 del Codice.

Art. 2 - Campo di applicazione, Responsabilità e organizzazione

Le presenti linee guida si applicano a tutti i trattamenti di dati personali effettuati dall'Azienda U.S.L. della Romagna nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali. Le linee guida sono redatte dall'U.O. Affari Generali e Direzione percorsi istituzionali e legali sono validate dalla Direzione Generale. La responsabilità della corretta applicazione delle linee guida è attribuita al Titolare, ai Responsabili ed agli incaricati del trattamento dei dati personali, ciascuno in relazione all'ambito di rispettiva competenza.

Al fine di garantire la puntuale applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare dei dati sensibili, l'Azienda U.S.L. della Romagna prevede che alcune attività vengano assicurate a livello centrale e vengano demandate alla U.O. Affari generali e Direzione percorsi istituzionali e legali.

A livello decentrato si prevede di attivare una rete capillare di referenti privacy individuati nel territorio aziendale, a supporto dei Responsabili di trattamento, in particolare con riferimento ai Presidi ospedalieri per assolvere a :

- attività di supporto ai responsabili di trattamento negli adempimenti sia di nomina degli incaricati del trattamento che per la richiesta di abilitazioni informatiche degli applicativi in ragione del servizio di assegnazione ;

- garantire la diffusione e la conoscenza tra i professionisti sanitari e non della normativa privacy e della procedura aziendale in materia.

Art. 3 - Definizioni

- **"trattamento"**, qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

- **"dato personale"**, qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;
- **"dati identificativi"**, i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;
- **"dati sensibili"**, i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
- **"dati giudiziari"**, i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da a) a o) e da r) a u), del D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;
- **"dato genetico"**, il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela;
- **"titolare"**, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza;
- **"responsabile"**, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali;
- **"incaricati"**, le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile;
- **"interessato"**, la persona fisica cui si riferiscono i dati personali;
- **"comunicazione"**, il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;
- **"diffusione"**, il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;
- **"dato anonimo"**, il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile;
- **"blocco"**, la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento;

- **"banca di dati"**, qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;
- **"Garante"**, l'autorità di cui all'articolo 153, istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675.
- **"misure minime"**, il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell'articolo 31 nonché nella Circolare AGID N. 2/2017;
- **"strumenti elettronici"**, gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento;
- **"scopi storici"**, le finalità di studio, indagine, ricerca e documentazione di figure, fatti e circostanze del passato;
- **"scopi statistici"**, le finalità di indagine statistica o di produzione di risultati statistici, anche a mezzo di sistemi informativi statistici;
- **"scopi scientifici"**, le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore;
- **"Codice"**, il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni "Codice in materia di protezione dei dati personali.
- **"Progetto Sole"**, progetto regionale, al quale ha aderito l'Azienda Usl della Romagna , il quale prevede la realizzazione di una rete telematica di collegamento tra i servizi ospedalieri e i servizi territoriali. La finalità perseguita dal " Progetto Sole" è quella di creare una interconnessione telematica fra i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta da un lato e le Strutture Sanitarie della Regione Emilia Romagna dall'altro.
- **" Dossier Sanitario" ,** strumento informatico che contiene i dati sanitari delle prestazioni ricevute dalla struttura sanitaria dell'azienda; tali dati possono essere consultati solamente dai professionisti dell'azienda per finalità di prevenzione, cura, riabilitazione per il tempo necessario all'espletamento di tali attività sanitarie.
- **" Fascicolo sanitario elettronico "** è un documento informatico che contiene i dati sanitari di ogni paziente , quali patologie, interventi chirurgici, esami clinici, farmaci prescritti, documentazione sui ricoveri. E consultabile on line sia dall'interessato sia da altri soggetti eventualmente autorizzati. E' aggiornabile dai medici, farmacisti, altri soggetti del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

Art. 4 - Trattamento dei dati personali

Con l'espressione "trattamento", ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. a) del Codice, deve intendersi qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione,

la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione dei dati, anche se non registrati in una banca di dati.

Qualunque trattamento di dati personali da parte dell'Azienda Usl è consentito soltanto per lo svolgimento delle funzioni istituzionali (art. 18 comma 2, D.lgs. 196/03) al fine di adempiere a compiti ad essa attribuiti da leggi e regolamenti.

E' possibile effettuare trattamenti relativi a dati diversi da quelli sensibili e giudiziari anche in mancanza di una norma di legge o di regolamento che lo preveda espressamente, fermo restando l'esercizio di funzioni istituzionali.

Il trattamento dei dati sensibili è invece consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificate i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

Nei casi in cui una disposizione di legge specifichi le finalità di interesse pubblico ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in relazione ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici con atto di natura regolamentare di cui all'art. 20 comma 2 del D.Lgs. 196/03.

In ottemperanza ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza dei dati, la pubblicazione delle deliberazioni e determinazioni dei dirigenti contenenti dati sensibili deve avvenire previa selezione dei soli dati la cui inclusione nelle deliberazioni medesime sia realmente necessaria per il raggiungimento delle finalità proprie di ciascun provvedimento. In particolare, qualora contengano dati personali che non possono essere diffusi, devono essere resi pubblici adottando tecniche di cifratura del loro contenuto tali per cui, fermo restando il principio di massima trasparenza dell'azione amministrativa, non venga lesa il fondamentale diritto alla riservatezza.

Art. 5 - Criteri per l'esecuzione del trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati deve essere effettuato con modalità atte ad assicurare il rispetto dei diritti e della dignità dell'interessato.

Oggetto del trattamento devono essere i soli dati essenziali per lo svolgimento delle attività istituzionali.

I dati personali devono essere trattati in modo lecito e secondo correttezza, raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi ed utilizzati in operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi. I dati devono essere esatti, aggiornati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per i quali sono raccolti e trattati.

Nei trattamenti è autorizzata solo l'esecuzione delle operazioni strettamente necessarie al perseguimento delle finalità per le quali il trattamento è consentito, anche quando i dati sono raccolti nello svolgimento di compiti di vigilanza, di controllo o ispettivi.

È compito dei Responsabili del trattamento verificare periodicamente la liceità e la correttezza dei trattamenti, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e necessità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisca di propria iniziativa.

I dati che, anche a seguito di verifiche, risultassero eccedenti, non pertinenti o non indispensabili, non potranno essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto che li contiene.

I trattamenti di dati effettuati impiegando banche dati di più titolari diversi dall'Azienda Usl (interconnessione di banche dati), sono utilizzati nelle sole ipotesi previste da espressa disposizione di legge.

Devono essere adottate misure tecniche tali da garantire che i dati personali o sensibili siano accessibili ai soli incaricati di trattamento e nella misura strettamente indispensabile allo svolgimento delle mansioni di ciascuno.

Art. 6 - Notificazione

L' Azienda Usl della Romagna ha provveduto alla notificazione al Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 37 del Codice e, contestualmente, alla notificazione delle cessazioni di trattamento delle preesistenti Aziende Usl di Cesena, Forlì, Rimini, Ravenna.

Ogni Responsabile del Trattamento dovrà preventivamente informare il Titolare di eventuali nuove attività (nuovi trattamenti) che debbono essere oggetto di notifica preventiva al Garante a norma dell'art. 37 del Codice e del parere reso dalla medesima Autorità in data 26.04.2004 in relazione alle notificazioni da effettuarsi in ambito sanitario.

Art. 7 - Comunicazione dei dati

La comunicazione di dati personali da parte dell'Azienda USL ad altri soggetti pubblici è ammessa solo quando sia prevista da una norma di legge o di regolamento (art. 19, comma 2 del Codice).

In mancanza di tale norma la comunicazione è ammessa quando è comunque necessaria per lo svolgimento di funzioni istituzionali e può essere iniziata se è decorso il termine di 45 giorni dalla data di comunicazione obbligatoriamente preventiva al Garante e non sia stata adottata dall'Autorità diversa determinazione (art. 39, comma 2, D.lgs. 196/03).

La comunicazione da parte dell'Azienda USL di dati personali a privati e la diffusione sono ammesse unicamente quando siano previste da una norma di legge o di regolamento (art. 19, comma 3 del Codice).

I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi (art. 22, comma 8 del Codice).

Art. 8 - Informativa all'interessato

L'informativa è l'elemento propedeutico al trattamento dei dati in quanto garantisce l'evidenza e la trasparenza delle attività di trattamento che vengono poste in essere.

Il trattamento dei dati personali passa attraverso l'informativa, che consiste in una dichiarazione che il Titolare/Responsabile fa all'interessato, in forma scritta od orale, delle maggiori caratteristiche relative all'utilizzo delle informazioni che lo riguardano. L'informativa è uno strumento che indica il percorso che i dati seguiranno ed è per questo che deve essere chiara, essenziale e veritiera, per consentire all'interessato di verificare, in qualunque momento, se il trattamento avviene nel rispetto delle regole previste.

Il contenuto dell'informativa è previsto espressamente dal Legislatore; essa serve, quindi, per consentire all'interessato l'esercizio ed il controllo diretto sulle operazioni di trattamento dei propri dati personali.

Il rilascio dell'informativa costituisce sia una condizione di validità, qualora richiesto, del consenso successivamente prestato dall'interessato al trattamento dei suoi dati, che una condizione essenziale per poter esercitare i diritti di accesso e di opposizione al trattamento dei suoi dati, riconosciutigli dall'art. 7 del Codice.

L'informativa è sempre dovuta a prescindere dall'obbligo di acquisizione del consenso. Essa deve contenere gli elementi tassativamente indicati dall'art. 13 del Codice e più specificatamente:

- le finalità e le modalità con le quali vengono trattati i dati;
- l'obbligatorietà o meno del conferimento dei dati;
- le conseguenze di un eventuale rifiuto a fornire i dati;
- i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- i diritti di cui all'articolo 7 del Codice
- gli estremi identificativi del Titolare e del Responsabile del trattamento.

L'informativa può essere data sia oralmente sia per iscritto attraverso il modello predisposto (**MOD. 1**) Il rilascio dell'informativa per iscritto consente di preconstituire la prova dell'avvenuta esecuzione dell'adempimento.

È previsto che possa essere data un'unica informativa per una pluralità di trattamenti effettuati in tempi diversi.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, l'informativa è fornita all'interessato, ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso.

Art. 9 - Consenso al trattamento dei dati

L'Azienda USL della Romagna tratta i dati idonei a rilevare lo stato di salute :

- a) con il consenso dell'interessato se il trattamento riguarda dati ed operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;
- b) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività

Nell'ambito delle attività c.d. "amministrative", invece non vi è la necessità di richiedere il consenso dell'interessato fermo restando il rispetto dell'obbligo dell'informativa .

Il Codice ha previsto una semplificazione degli adempimenti per coloro che operano in ambito sanitario, permettendo che l'interessato possa manifestare il proprio consenso con un'unica dichiarazione, anche in forma orale, purchè documentata per iscritto mediante opportuna annotazione da parte dell'esercente la professione sanitaria, che attesti il rilascio dell'informativa all'interessato e l'acquisizione del relativo consenso. L'unica eccezione alla possibilità di rilasciare il consenso in forma orale è prevista per il trattamento dei dati genetici, in quanto il Garante ha espressamente stabilito che tale tipologia di dati possano essere trattati solo nel caso in cui la persona abbia previamente

manifestato per iscritto il proprio consenso informato (Autorizzazione al trattamento dei dati genetici rilasciata il 22.02.2007 dall'Autorità Garante e successive, ai sensi dell'art. 90 del Codice).

Inoltre, il consenso può essere rilasciato con un'unica dichiarazione in relazione al complesso delle attività poste in essere, anche in tempi diversi, nei confronti dell'interessato, da parte di diverse strutture aziendali, sia territoriali che ospedaliere.

Il consenso prestato può essere revocato in relazione a successive prestazioni, pur precisando che ciò comporterà l'impossibilità di ricevere la prestazione sanitaria richiesta.

Modalità semplificate di acquisizione del consenso per colori che operano in ambito sanitario

L'Azienda Usl della Romagna adotta soluzioni organizzative coerenti con quanto previsto dal Codice in tema di modalità semplificate di acquisizione del consenso, ossia attraverso un'unica dichiarazione dell'interessato, resa oralmente e l'inserimento in rete elettronica dei relativi dati, in modo da rendere valida e conoscibile da parte di tutti gli operatori aziendali la manifestazione di volontà così espressa, anche in relazione ad ogni successivo contatto, nel tempo, dell'interessato con le varie strutture da cui è costituita l'Azienda U.S.L..

In tal modo viene attuata la modalità prevista dall' art. 81 del D.Lgs n. 196/2003 (Codice Privacy) che espressamente prevede: *"il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria dell'organismo pubblico, riferita al trattamento dei dati effettuato da uno o più soggetti all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79, 80"*.

Pertanto, l'acquisizione del consenso avviene in Azienda, ove possibile, con registrazione informatizzata ciò consente di procedere alla registrazione del consenso contestualmente alla sua raccolta. Il consenso, raccolto oralmente viene registrato nel sistema informativo dopo il rilascio dell'informativa da rendere in forma scritta o orale.

In caso di impossibilità ad acquisire il consenso con le modalità sopra illustrate, detta acquisizione avviene utilizzando la modulistica di riferimento **(MOD. 2)** "Acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali" e provvedendo successivamente alla registrazione del consenso nel sistema informatico, ove possibile.

Le modalità semplificate di raccolta del consenso al trattamento dei dati personali previste per gli organismi sanitari, come sopra illustrate, sono le modalità attualmente in uso e sono praticate in via generale in Azienda.

Qualora la particolarità dei dati trattati induca ad adottare misure ulteriori a garanzia di una scelta consapevole del paziente, si procede all'acquisizione di un consenso specifico per ogni evento, previo rilascio dell'informativa correlata.

A seguito della costituzione della Azienda USL della Romagna, che subentra a tutti gli effetti nei rapporti attivi e passivi, interni ed esterni delle Aziende USL di Cesena, di Forlì, Ravenna, Rimini confluite, i consensi espressi dagli utenti raccolti già secondo le modalità semplificate del Codice Privacy e quindi annotati in procedura informatica, hanno valore nei confronti della Ausl della Romagna.

Per quanto concerne l'acquisizione dei consensi finalizzati alla costituzione del dossier sanitario e FSE si rinvia a quanto previsto rispettivamente ai successivi art. 10 e art. 11.

Consenso del paziente minore di età

Nel caso di paziente minore di età il consenso deve essere prestato da chi esercita la patria potestà: genitori o tutore legale.

In base a quanto dispone l'art. 316 del codice civile il minore è sottoposto ad entrambi i genitori e pertanto il consenso al trattamento dei dati deve essere richiesto ad entrambi. Nei casi di oggettivo impedimento di uno dei due genitori, il genitore presente rilascia idonea dichiarazione circa l'impossibilità dell'altro genitore a rilasciare il consenso e di essere a conoscenza che questi ha dato il proprio assenso al trattamento dei dati del minore. Tale circostanza viene annotata nel sistema informativo.

Emergenze e tutele della salute e della incolumità fisica

In base a quanto previsto dall'art. 82 del Codice Privacy, l'informativa e il consenso possono intervenire successivamente alla prestazione:

- 1) in caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica;
- 2) rischio grave per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato;
- 3) possono altresì intervenire successivamente alla prestazione, nel caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita la potestà legale ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato
- 4) nel caso in cui la prestazione medica può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia.

Art. 10 - Dossier Sanitario Aziendale

Al fine di assicurare ai pazienti un migliore servizio di cura e assistenza sanitaria, viene istituito il Dossier sanitario già presente in alcune ex aree territoriali aziendali ed in fase di implementazione su tutto il territorio dell'AUSL Romagna, mano a mano che il processo di informatizzazione verrà implementato.

Si tratta di uno strumento informatico che contiene i dati sanitari delle prestazioni ricevute dalla struttura sanitaria dell'Azienda; tali dati possono essere consultati solamente dai professionisti dell'Azienda per finalità di prevenzione, cura, riabilitazione per il tempo necessario all'espletamento di tali attività sanitarie.

La creazione del Dossier Sanitario elettronico e la consultazione delle informazioni in esso contenute può avvenire solo a seguito di espressione di un consenso specifico dell'interessato.

Inoltre è previsto un ulteriore livello di consenso da esprimere con riferimento alla volontà di far confluire nel dossier sanitario i dati sanitari pregressi alla data di costituzione del Dossier.

Al fine di garantire la massima riservatezza e la dignità delle persone assistite alcune informazioni di natura particolarmente sensibile (dati relativi a vittime di violenza sessuale, o pedofilia, a patologie HIV , all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcool, alla interruzione volontaria di gravidanza o al parto in anonimato, ai servizi offerti dai consultori familiari), ferma restando l'indubbia utilità di un dossier completo, l'Azienda Usl della Romagna non renderà disponibili tali informazioni nel dossier sanitario, salvo diversa determinazione che potrà in futuro essere assunta, configurando i possibili vincoli informatici nei singoli applicativi dipartimentali verticali (c.d. oscuramento di default). Pertanto, il dato ultrasensibile rimarrà solo a disposizione del professionista/équipe che l'ha generato.

Considerato che è possibile riconoscere alla fonte tipologie documentali che contengono dati ultrasensibili in modo automatico solo quando associati ad una specifica codifica (es. referti di laboratorio HIV, lettere di dimissioni IVG, ecc) sarà previsto per essi un oscuramento di default.

Parimenti un oscuramento di default, per le stesse ragioni, riguarderà alcune U.O. dell'organizzazione aziendale che verranno escluse dall'alimentazione del DSE, in particolare UO Malattie Infettive, UO Genetica medica, Consultori, Sert, UO Psichiatria adulti, UO Neuropsichiatria infantile.

Resta inteso che negli altri casi, ossia nelle ipotesi in cui le informazioni ultrasensibili siano riportate in documenti di altro tipo (es. accesso in PS), i sistemi informativi dedicati devono consentire al medico refertante di oscurare il documento dal DSE. Pertanto allo stato attuale e salvo diverse disposizioni non sarà raccolto lo specifico consenso del paziente per l'inserimento dei dati cosiddetti ultrasensibili nel suo DSE.

Una volta espresso il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario, il paziente ha la possibilità di non rendere visibili all'interno di esso i dati relativi a singoli episodi di cura (ad es: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica). Tale opportunità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "diritto all'oscuramento".

La richiesta di oscuramento può essere presentata al momento della erogazione della prestazione o successivamente, rivolgendo specifica richiesta al Direttore della UO Affari Generali e percorsi Istituzionali e legali mediante apposito modulistica (**MOD. 3**) che riscontrerà la richiesta previa acquisizione della comunicazione di avvenuto oscuramento del dato da parte dello U.O. Governo Sistemi Informativi.

E' comunque sempre possibile rendere nuovamente visibili i dati oscurati, rivolgendo richiesta secondo le modalità di cui sopra.

L'oscuramento dell'evento clinico avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del Dossier Sanitario non possano né visualizzare l'evento oscurato, né venire a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta (" Oscuramento dell'oscuramento")

E' inoltre previsto il diritto alla visione di quali accessi sono stati eseguiti al proprio Dossier Sanitario elettronico (reparto / servizio che ha effettuato l'accesso, data, ora). La richiesta può riguardare accessi avvenuti nei due anni precedenti e tale diritto si esercita con richiesta da presentarsi tramite apposita modulistica (**MOD. 4**).

Art. 11 - Fascicolo sanitario elettronico

Ai sensi del Decreto legge 18 ottobre 2012 n.179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221 e s.m.i. e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, la Regione Emilia Romagna ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi che riguardano l'assistito.

La normativa vigente prevede che il FSE possa essere alimentato e che i dati ivi contenuti possano essere consultati solo sulla base del consenso libero ed informato dell'assistito.

I dati personali e sensibili contenuti nel FSE possono essere trattati per finalità di CURA, di RICERCA e di GOVERNO.

Con riferimento al trattamento dei dati per finalità di CURA, intesa come prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, con il fine primario di tutelare la salute dell'assistito, il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura; semplifica l'esercizio del diritto alla salute da parte dell'assistito nei percorsi sanitari e socio-sanitari, comportando infatti i seguenti vantaggi: la personalizzazione delle cure; l'alleggerimento dell'onere documentale; la fruibilità immediata delle informazioni cliniche da parte dei professionisti sanitari, idonea a garantire al paziente la migliore continuità, sicurezza ed appropriatezza delle cure.

Per ulteriori informazioni sul Fascicolo Sanitario Elettronico e sul suo processo di attivazione si rinvia all'apposita sezione della Intranet Aziendale dedicata al Fascicolo sanitario Elettronico o al Sito Web <http://support.fascicolo-sanitario.it>

Art. 12 - Titolare del trattamento dei dati personali

Il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. f) del Codice, è l'Azienda U.S.L. della Romagna.

Il Titolare, cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali ed agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, provvede, nei casi previsti dalla legge:

- ad assolvere l'obbligo di notificazione al Garante;
- a richiedere, ove necessario, le autorizzazioni e ad effettuare le dovute comunicazioni al Garante in ordine al trattamento o alla comunicazione dei dati;
- ad impartire ai Responsabili le necessarie istruzioni per la corretta gestione e tutela dei dati personali, ivi compresa la salvaguardia della loro integrità e sicurezza;
- a verificare periodicamente l'osservanza dell'attività svolta dai Responsabili rispetto alle istruzioni impartite, anche con riguardo agli aspetti relativi alla sicurezza dei dati;
- a provvedere alla formazione degli incaricati del trattamento dei dati personali, attraverso la previsione di interventi formativi, al fine di renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, delle responsabilità che ne derivano e delle modalità per aggiornarsi sulle misure minime adottate dal Titolare medesimo.

Art. 13 - Responsabili del trattamento dei dati personali

I Responsabili del trattamento dei dati personali compiono tutto quanto è necessario per il rispetto delle vigenti disposizioni in tema di riservatezza; in particolare hanno il dovere di osservare e fare osservare le precauzioni individuate dall'Azienda.

In coerenza con la nuova organizzazione aziendale, il Direttore Generale, con atto deliberativo n. 343/2016 ha nominato quali responsabili del trattamento dei dati i Direttori di Struttura Complessa, di struttura Semplice Dipartimentale, di Distretto, nonché i Direttori / Dirigenti responsabili di ambito territoriale della Direzione Infermieristica e tecnica.

La nomina dei responsabili di trattamento si determina pertanto a seguito della assunzione dell'incarico a Direttore/ Responsabile delle articolazioni organizzative medesime ed è condizionata per oggetto e per durata a tale incarico.

All'assunzione dell'incarico viene trasmesso al Responsabile, con nota del titolare del trattamento dei dati allegata alla presente procedura, l'atto di nomina e le relative istruzioni cui i responsabili devono attenersi. I Responsabili, a loro volta, designano ed individuano per iscritto gli incaricati del trattamento, come indicato nel successivo art. 14. L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è consultabile sul sito Web aziendale: www.ausl-romagna.it

Art. 14 - Trattamento di dati affidati all'esterno

Agli Enti, agli organismi, agli altri soggetti pubblici e privati esterni all'Azienda, ai quali siano affidati attività o servizi, con esclusivo riferimento alle connesse operazioni di trattamento di dati, può essere attribuita la qualità di Responsabile ai sensi dell'art. 29 del Codice.

Negli accordi con le strutture accreditate e nei contratti di affidamento di attività o di servizi all'esterno dell'Azienda (outsourcing) può pertanto essere inserita apposita clausola di garanzia, da concordarsi eventualmente con l'U.O. Affari Generali e Direzione percorsi istituzionali e legali, con la quale il soggetto accreditato o affidatario si impegna, per i trattamenti di dati effettuati in forza del rapporto contrattuale, all'osservanza delle norme di legge sulla protezione dei dati personali e delle disposizioni che specificatamente verranno impartite nel medesimo atto dall'Azienda U.S.L. della Romagna in materia riservatezza dei dati.

Le strutture aziendali competenti per la stipula e la conservazione dei contratti effettuano una costante ricognizione dei contratti in essere, al fine di provvedere agli adempimenti di legge, all'eventuale nomina a responsabile esterno del soggetto cui sia affidata l'attività ovvero il servizio. Di norma, salvo che l'atto di nomina a responsabile esterno non sia inserito all'interno del contratto/ convenzione, l'Azienda dovrà provvedere alla nomina a Responsabile Esterno con atto separato. Pertanto le Articolazioni Organizzative competenti per la stipula dei contratti di affidamento delle attività o dei servizi di cui sopra, dovranno predisporre l'atto di nomina (**MOD. 5**) a responsabile esterno al trattamento dei dati (specificando l'ambito di responsabilità e la durata del contratto). L'elenco delle nomine dei responsabili esterni dovrà essere trasmesso alla U.O. Affari Generali (Ufficio Privacy) che ne curerà la conservazione .

Art. 15 - Incaricati del trattamento dei dati personali

Come disposto nell'atto deliberativo n. 343/2016 sopracitato, gli incaricati sono identificati in tutti coloro che dipendenti e non siano autorizzati ad effettuare le operazioni di trattamento di dati previo atto formale di individuazione e designazione da parte del Responsabile di trattamento dati di riferimento. Essi hanno accesso ai soli dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria al trattamento.

Gli incaricati devono eseguire i trattamenti secondo le disposizioni date dal Responsabile del trattamento, dal quale sono designati per iscritto tramite apposita modulistica (**MOD. 6**) e dovrà essere conservata agli atti delle rispettive articolazioni organizzative.

In un'ottica di semplificazione è possibile effettuare una designazione collettiva degli incaricati di afferenza della articolazione organizzativa di rispettiva afferenza nel caso in cui le operazioni di trattamento dei dati consentite ai diversi incaricati siano omogenee. In

questa ipotesi l'individuazione degli incaricati avverrà attraverso l'allegata modulistica **(MOD. 7)**.

La circostanza che gli incaricati operano sotto la diretta responsabilità del Responsabile o del Titolare non implica necessariamente un rapporto di lavoro dipendente, in quanto è possibile, ed anzi in certi casi diventa indispensabile, individuare incaricati del trattamento anche tutti coloro che, pur non avendo instaurato con l'Azienda un rapporto di lavoro dipendente, siano comunque inseriti all'interno dell'organizzazione ed effettuo, a qualsiasi titolo, operazioni di trattamento dei dati.

Art. 16 - Diritti dell'interessato

Secondo quanto disposto dall'art. 7 del Codice, l'interessato ha diritto di ottenere, a cura del Titolare o del Responsabile, senza ritardo:

- 1) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- 2) l'indicazione:
 - dell'origine dei dati personali trattati;
 - delle finalità e delle modalità del trattamento;
 - della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - degli estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili;
 - dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati.
- 3) Di fare richiesta di:
 - aggiornamento, rettificazione ovvero, qualora vi abbia interesse, integrazione dei dati;
 - cancellazione, trasformazione in forma anonima o blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - attestazione che le operazioni di cui ai precedenti punti f) ed g) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;

L'interessato ha inoltre il diritto di opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Nel caso in cui intenda presentare ricorso per fatti inerenti al trattamento dei propri dati personali, l'utente dovrà presentare istanza scritta al titolare della Azienda U.S.L. della Romagna, rivolgendosi al Direttore della UO Affari Generali e percorsi istituzionali e legali oppure rivolgendosi al Responsabile della struttura che eroga la prestazione.

L'interessato, nell'esercizio dei diritti sopra riportati, può conferire, per iscritto, delega o procura a persone fisiche, enti, associazioni od organismi e può farsi assistere da persona di fiducia.

Art. 17 - Documento Programmatico sulla Sicurezza

In base a quanto previsto dall'art 45 del D.L. n. 5 del 09.02.2012 (cd Decreto semplificazioni) convertito in Legge 04.04.12 n. 35 non è più previsto l'obbligo di adottare il Documento Programmatico sulla sicurezza ai sensi dell'art. 34 e del paragrafo 19 dell'Allegato B del Codice Privacy.

Tuttavia, l'Azienda Usl della Romagna, considerato che rimangono immutati gli obblighi in capo al titolare del trattamento in materia di sicurezza nel trattamento dei dati personali e le correlate responsabilità ed anche in ragione della vastità e complessità del territorio aziendale con l'atto deliberativo n. 343/2016, ha disposto di mantenere tale adempimento.

Art. 18 - Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati

Ogni Responsabile del trattamento è tenuto a garantire, nell'ambito della propria articolazione organizzativa ed in relazione all'attività istituzionale di propria competenza, il rispetto delle misure per il rispetto dei diritti degli interessati indicate dall'art. 83 del Codice Privacy .

Le misure di cui al comma precedente comprendono, in particolare:

- a) l'adozione di soluzioni organizzative volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;
- b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere. E' opportuno che vengano predisposte distanze di cortesia per operazioni amministrative allo sportello (prenotazioni) o al momento dell'acquisizione di informazioni sullo stato di salute, sensibilizzando anche gli utenti con cartelli, segnali ed inviti;
- c) l'adozione di soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute e l'adozione di cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, si svolgano in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti. Quando prescrive medicine o rilascia certificati, il personale sanitario deve evitare che informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi. Lo stesso obbligo vale per la consegna di documentazione (analisi, cartelle cliniche, prescrizioni, ecc.), quando questa avvenga in situazioni di promiscuità (es. locali per più prestazioni, sportelli);
- d) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati. La tutela della dignità della persona deve essere sempre garantita, in particolare riguardo a fasce deboli (disabili, minori, anziani), ma anche a pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi o per i quali è doverosa una particolare attenzione (ad esempio, interruzione della gravidanza). Nei reparti di rianimazione devono essere adottati accorgimenti anche provvisori (es. paraventi) per delimitare la visibilità dell'interessato, durante l'orario di visita, ai soli familiari e conoscenti;

- e) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di Pronto Soccorso. L'organismo sanitario può dare notizia, anche per telefono, sul passaggio o sulla presenza di una persona al Pronto Soccorso, ma solo ai terzi legittimati, come parenti, familiari, conviventi. L'interessato, se cosciente e capace, deve essere preventivamente informato (es. all'accettazione) e poter decidere a quali soggetti può essere comunicata la sua presenza al pronto soccorso;
- f) la formale previsione di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà. Le strutture sanitarie possono dare informazioni sulla presenza dei degenti nei reparti, ma solo a terzi legittimati (familiari, conoscenti, personale volontario). Anche qui l'interessato, se cosciente e capace, deve essere informato al momento del ricovero e poter decidere quali soggetti possono venire a conoscenza del ricovero e del reparto di degenza, compilando il modulo previsto al successivo art. 18 della presente Procedura;
- g) la messa in atto di procedure dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute. Non è a tale proposito giustificata l'affissione di liste di pazienti in attesa di intervento in locali aperti al pubblico, con o senza la descrizione della patologia sofferta. Non devono inoltre essere resi visibili ad estranei documenti sulle condizioni cliniche dell'interessato, evitando, ad esempio, di porre le cartelle infermieristiche vicino al letto di degenza. Tali garanzie devono essere assicurate nelle eventuali certificazioni richieste per fini amministrativi non correlati a quelli di cura (ad esempio per giustificare un'assenza dal lavoro o l'impossibilità di presentarsi ad una procedura concorsuale). A tale proposito, al fine di omogeneizzare le modalità di rilascio da parte di tutte le strutture aziendali e di garantire il rispetto dei diritti dei richiedenti, si adotta il modulo allo scopo predisposto (**MOD. 8** "Certificazione di prestazione sanitaria");
- h) la sottoposizione degli incaricati, che rivestono qualifiche professionali rispetto alle quali non è previsto per legge il segreto professionale, a regole di condotta analoghe al segreto professionale;
- i) il rispetto di specifiche cautele in occasione di prestazioni sanitarie con le quali si perseguono anche finalità didattiche, oltre che di cura e prevenzione. In particolare, durante tali prestazioni devono essere adottate misure idonee a limitare l'eventuale disagio dei pazienti, anche in relazione al grado di invasività del trattamento, circoscrivendo, ad esempio, il numero degli studenti presenti e rispettando eventuali legittime volontà contrarie degli interessati.

Art. 19 - Comunicazione di dati sanitari all'interessato

I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti:

- all'interessato;
- ad un soggetto appositamente delegato per iscritto dall'interessato, mediante compilazione e sottoscrizione di apposito modulo (**MOD. 9**).

In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e di volere dell'interessato:

- a chi esercita legalmente la potestà;
- a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

L'art. 84 del Codice prevede le seguenti modalità attraverso cui i dati idonei a rivelare lo stato di salute vengono resi noti ai soggetti sopra indicati:

- trasmissione dei dati al medico di fiducia, previamente designato dall'interessato, che a sua volta li renderà noti a quest'ultimo;
- una spiegazione orale o un giudizio scritto da parte di un medico dell'U.O. competente o, su specifica delega, da parte di un operatore sanitario.

Quest'ultima disposizione non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato.

Art. 20 - Dati genetici

Con autorizzazioni a carattere generale rilasciate in applicazione a quanto previsto dall'art. 90 comma 1 del Codice Privacy e successivamente rinnovate con differimento del limite temporale di efficacia, il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha emanato disposizioni molto dettagliate in ordine al trattamento dei dati genetici. Pertanto i dati genetici dovranno essere trattati in modo da rispettare quanto riportato nella predetta autorizzazione, le cui disposizioni **prevalgono** sulle quelle previste dalle presenti Linee Guida in ordine al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute. Si riportano di seguito gli adempimenti principali a cui gli operatori si devono attenere nel trattamento dei dati genetici:

- **Finalità:** possono essere trattati i dati genetici inerenti alle seguenti finalità, qualora non sia possibile effettuare un trattamento di dati anonimi o di natura diversa:

- a) tutela della salute;
- b) tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, nel caso in cui il consenso non sia o non possa essere prestato da quest'ultimo, qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo scelte riproduttive consapevoli o interventi di natura preventiva o terapeutica: tale trattamento può essere effettuato solo su dati genetici già raccolti;
- c) ricerca scientifica o statistica da svolgersi con il consenso dell'interessato, salvi i casi previsti da legge in cui si può prescindere dal consenso stesso;
- d) per adempiere o per esigere l'adempimento di obblighi o compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o regolamenti;
- e) per lo svolgimento delle investigazioni difensive o comunque per far valere o difendere in giudizio un diritto, nel rispetto dei principi e dei limiti fissati dal Codice e dalla L. 7.12.2000 n. 397 in materia di indagini difensive;
- f) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione Europea, apolidi e rifugiati, a norma del del D. Lgs. n. 286/1998.

- **Modalità di raccolta e trattamento:** devono essere predisposte misure specifiche per accertare in modo univoco l'identità del soggetto a cui viene prelevato il materiale genetico; i dati identificativi devono essere tenuti separati già al momento della raccolta, salvo che ciò non sia possibile per le particolari caratteristiche del trattamento o per l'impiego di mezzi manifestamente sproporzionati; la raccolta di dati genetici effettuata per

l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi.

- **Informativa:** salvo che per i trattamenti effettuati da medici di famiglia, è necessario informare l'interessato sugli scopi perseguiti, sui risultati conseguibili, anche in relazione a notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento di dati genetici, sul diritto dell'interessato di opporsi al trattamento per motivi legittimi, sulla facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni biologici, sul periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

- **Consenso:** per trattare i dati genetici e utilizzare i campioni biologici è obbligatorio il **consenso scritto** dell'interessato; il consenso è revocabile in ogni momento.

- **Nascituri:** il consenso per i test genetici relativi ai nascituri è espresso dalla madre e se l'esame può rivelare l'insorgenza di patologie del padre, anche da quest'ultimo.

- **Misure di sicurezza:** fermo restando l'adozione delle misure minime di sicurezza valevoli per il trattamento di tutti i dati personali, per la custodia dei dati genetici e dei campioni biologici devono essere osservate anche le seguenti ulteriori cautele:

- ❖ l'accesso ai locali deve essere controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate;
- ❖ i dati genetici e i campioni biologici contenuti in registri, elenchi o in banche dati devono essere trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o altre soluzioni che li rendano temporaneamente intelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi, che permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità e che consentano il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali;
- ❖ per trasmettere i dati in formato elettronico si deve usare la posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale.

-**Conservazione:** i campioni biologici e i dati genetici non possono essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario per perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti e utilizzati.

- **Diffusione:** i dati genetici non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche possono essere diffusi solo in forma aggregata. I dati genetici devono essere resi noti di regola all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. Gli esiti di ricerche, test e screening genetici, qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato, anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con appropriata consulenza genetica. Qualora la suddetta comunicazione sia a beneficio degli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, che ne'abbiano fatto richiesta, e quest'ultimo vi acconsenta espressamente o, nel caso sia deceduto, non abbia espressamente fornito indicazioni contrarie, essa può essere resa anche nei loro confronti.

Art. 21 - Certificato di assistenza al parto

Ai fini della dichiarazione di nascita, il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione contenente i soli dati richiesti nei registri di nascita.

Per la rilevazione dei dati statistici relativi agli eventi di nascita, compresi quelli relativi ai nati affetti da malformazioni e ai nati morti, nonché per i flussi di dati anche da parte di Direttori Sanitari, si osservano, oltre alle disposizioni di cui al Decreto del Ministro della Sanità 16 luglio 2001, n. 349, le modalità tecniche determinate dall'Istituto Nazionale della Statistica.

Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 30, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento.

Durante il periodo di cui al comma precedente la richiesta di accesso al certificato o alla cartella può essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.

Art. 22 - Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12 bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m e per il quale sono decorsi 45 giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'art. 39 del Codice.

Il consenso inoltre non è necessario quando, a causa di particolari ragioni, non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

Resta ferma, infine, la possibilità di diffondere dati anonimi anche aggregati e di includerli, in particolare, nelle pubblicazioni a contenuto scientifico o finalizzate all'educazione, alla prevenzione o all'informazione di carattere sanitario

Art. 23 - Rinvio a previsioni di normativa speciale

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare:

- a. dall'art. 5, comma 2, della Legge 5 giugno 1990, n. 135, come modificato dall'art. 178 del Codice, secondo cui la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona nonché dalla prescrizione del Garante Privacy del 12.11.2009 in materia di raccolta dati sull'HIV a termini della quale l'esercente la professione sanitaria è tenuto a raccogliere un'anamnesi del paziente e ad illustrare a quest'ultimo l'importanza di

tale raccolta di dati personali; l'interessato è comunque libero di scegliere in modo informato – e quindi consapevole – di non comunicare al medico alcune informazioni sanitarie richieste (cfr. Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del 16.07.2009 par. n. 3), con particolare riferimento al diritto riconosciuto all'interessato di non comunicare ad un medico informazioni sanitarie che lo riguardano;

- b. dall'art. 11 della Legge 22 maggio 1978, n. 194, il quale dispone che l'ente ospedaliero, la casa di cura o il poliambulatorio nei quali è effettuato un intervento di interruzione di gravidanza devono inviare alla Regione una dichiarazione che non faccia menzione dell'identità della donna;
 - c. dall'art. 734-bis del Codice Penale, il quale vieta la divulgazione non consensuale delle generalità o dell'immagine della persona offesa da atti di violenza sessuale;
 - d. dal D.P.R. 09.10.1990 n. 309 in materia di uso di sostanze psicotrope e di alcol.
- Restano altresì fermi gli obblighi di legge che vietano la rivelazione, senza giusta causa, e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici previsti, in particolare, dal Codice di deontologia medica adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

Art. 24 - Diritto di accesso alla documentazione amministrativa e diritto alla riservatezza

La disciplina del diritto di accesso, così come regolata dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., non viene né annullata né modificata dalla introduzione delle norme tese a tutelare il diritto alla riservatezza.

L'Azienda Usl garantisce e contempera tra loro i due diritti.

In osservanza alle normative vigenti in materia di accesso ai documenti amministrativi, l'Azienda Usl valuterà caso per caso la possibilità di accedere ai documenti da parte di terzi, avendo riguardo alla sussistenza delle condizioni per l'esercizio del diritto di accesso previste dalla Legge 241/90 e s.m., nonché dal relativo regolamento attuativo, di cui al DPR 12.4.2006 n. 184 e s.m.i..

Diritto di accesso alla documentazione contenente dati sensibili, giudiziari o sanitari e diritto alla riservatezza

Per quanto concerne, in particolare, documenti contenenti dati sensibili o giudiziari relativi a terzi, in presenza delle condizioni stabilite dalla Legge 241/90 e s.m., l'accesso è consentito nei limiti in cui sia strettamente indispensabile.

Se il documento contiene dati sanitari, inoltre, la richiesta deve essere motivata dall'esigenza di tutelare un diritto di rango almeno pari a quello dell'interessato, cioè consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale ed inviolabile.

Nel caso in cui l'Azienda Usl ritenga di dover accogliere l'istanza di accesso, deve essere effettuata una valutazione concreta su quali informazioni, fra quelle contenute nei documenti oggetto della richiesta, debbano essere comunicate e quali siano, invece, eccedenti rispetto allo scopo perseguito con l'accesso.

Diritto di accesso alle cartelle cliniche

Il Codice, all'art. 92, detta una disciplina particolare in relazione alla documentazione sanitaria contenuta all'interno delle cartelle cliniche.

La compilazione delle cartelle cliniche deve garantire la comprensibilità dei dati e distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria di rango pari a quello dell'interessato, cioè consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, cioè consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- c) in caso di documentazione sanitaria di persona deceduta, da parte di chi ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione

Nella valutazione del "pari rango" che può giustificare l'accesso è necessario utilizzare, come parametro di raffronto, non il diritto di azione e difesa di per sé, ma il diritto sottostante che il terzo intende far valere sulla base del materiale documentale che chiede di conoscere.

Occorre, inoltre, tenere presente che deve essere negato l'accesso:

- se è volto a soddisfare generiche esigenze basate sulla prospettiva eventuale di apprestare la difesa di diritti non posti in discussione in quel momento;
- nella maggior parte dei casi riguardanti diritti di credito.

Va valutata con cautela, caso per caso, l'effettiva necessità di consentire l'accesso ad una cartella clinica in caso di controversia per risarcimento dei danni ascritti all'attività professionale medica documentata nella cartella.

Nel caso in cui l'Azienda Usl ritenga di dover accogliere l'istanza di accesso, deve essere effettuata una valutazione concreta, particolarmente accurata, su quali informazioni, fra quelle contenute nei documenti oggetto della richiesta, debbano essere comunicate e quali siano, invece, eccedenti rispetto allo scopo perseguito con l'accesso.

Art. 25 - Ritiro dei referti

I referti possono essere ritirati:

1. dal diretto interessato;
2. da chi esercita la tutela, in caso di minore o interdetto;
3. dal delegato dell'interessato munito di delega, di un documento di identità proprio, salvo diverse disposizioni di legge o regolamento.

La consegna dei documenti deve essere effettuata in busta chiusa.

Non è possibile la comunicazione per via telefonica dei risultati delle analisi.

La trasmissione dei referti tramite servizio postale è possibile soltanto con espressa richiesta preventiva da parte dell'interessato al momento della prestazione.

La consegna dei referti è possibile anche On Line tramite Fascicolo Sanitario Elettronico, se attivato.

Art. 26 - Indagini difensive

Nel corso di un procedimento penale, il difensore, ai sensi della Legge 7 dicembre 2000, n. 397 e dell'art. 391-quater del Codice di Procedura Penale, ha facoltà di svolgere investigazioni per ricercare ed individuare elementi di prova a favore del proprio assistito. Ai fini di tali indagini, il difensore può chiedere documenti in possesso dell'Azienda (e può estrarne copia a proprie spese) anche se contengono dati personali di un terzo interessato e senza la necessità del suo consenso.

Se nei documenti richiesti sono contenuti dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il rilascio è subordinato alla verifica che il diritto difeso sia di rango almeno pari a quello dell'interessato, e cioè consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale ed inviolabile.

Art. 27 - Modulistica

All'interno dell'Azienda Usl sono adottati modelli uniformi di informativa, consenso, nomina responsabile trattamento dei dati, nomina incaricato, ecc., come da documenti collegati alle presenti Linee Guida, fermo restando l'obbligo per gli operatori sanitari che trattano dati genetici di rilasciare la specifica informativa e di acquisire di volta in volta il consenso per iscritto, così come indicato al precedente art. 19.

Nel caso si renda necessario adottare moduli difformi, il Responsabile del relativo trattamento dovrà previamente informare l'U.O. Affari Generali e Direzione Percorsi Istituzionali e legali .

Art. 28 - Responsabilità in caso di violazione delle disposizioni sulla privacy

Il mancato rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza dei dati personali è punito con le sanzioni di natura amministrativa e di natura penale nelle ipotesi previste dagli articoli da 161 a 172 del Codice.

Chiunque cagiona danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'art. 2050 del Codice Civile (responsabilità per esercizio di attività pericolosa). In tale ipotesi vi è una presunzione di responsabilità che può essere superata solo con la dimostrazione di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno

Inoltre si richiama quanto previsto dall'art. 615 ter c.p. nonché, sotto il profilo disciplinare si rinvia a quanto previsto dall'art. 6 del CCNL 06.10.2010 per l'area della dirigenza e all'art. 28 del CCNL del personale del Comparto così come integrato dall'art. 11 del CCNL 09.04.2004 nonché dal Codice di Comportamento Aziendale

Art. 29 - Videosorveglianza

L'installazione di impianti di videosorveglianza nei locali dell'Azienda è ammessa solo dopo attenta valutazione sulla proporzionalità tra lo strumento impiegato e gli scopi perseguiti, nonché quando altre misure possibili siano realmente insufficienti o inattuabili e deve essere improntato al rispetto di quanto stabilito dal Garante con il Provvedimento Generale sulla videosorveglianza del 08.04.2010. In attesa che la materia venga disciplinata in maniera omogenea su tutto il territoriale aziendale con regolamento

aziendale, si rinvia a quanto disciplinato nei Regolamenti sugli impianti di Videosorveglianza delle preesistenti Aziende usl di Cesena , Forlì, Ravenna e Rimini.

Art. 30 - Comitato aziendale per la protezione dei dati personali

L'Azienda USL della Romagna ha istituito con delibera n. 510 del 10.11.2017 il Comitato aziendale per la protezione dei dati personali preposto alla sicurezza nel dato nel suo complesso, sotto l'aspetto clinico, organizzativo con particolare attenzione agli aspetti applicativi del GDPR europeo per la scadenza del 25.05.2018.

Detto organismo ha composizione multidisciplinare per garantire la puntualità e piena applicazione delle norme sotto il profilo giuridico ed informatico salvaguardando il rispetto del corretto percorso clinico del paziente.

Si rinvia all'atto deliberativo 510/2017 sopracitato per la individuazione complessiva delle competenze e responsabilità affidate al medesimo Comitato.

Art. 31 - Sensibilizzazione

L'Azienda promuove al suo interno ogni strumento di sensibilizzazione che possa consolidare il pieno rispetto della riservatezza e migliorare la qualità del servizio offerto all'utenza. A tal fine l'attività formativa è considerata uno strumento essenziale per la divulgazione dei criteri per una corretta applicazione della normativa in materia .

DOCUMENTI COLLEGATI

MOD. 1	Informativa a carattere generale sul trattamento dei dati
MOD. 2	Acquisizione del consenso al trattamento dei dati .
MOD. 3	Richiesta di oscuramento dati nel dossier sanitario elettronico
MOD. 4	Richiesta di visione degli accessi al proprio Dossier sanitario elettronico
MOD. 5	Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento
MOD. 6	Individuazione e designazione individuale incaricati del trattamento
MOD. 7	Individuazione e designazione collettiva incaricati del trattamento
MOD. 8	Certificazione di Prestazione sanitaria resa
MOD. 9	Autorizzazione al rilascio di informazioni sanitarie a terzi

Nota prot. 0163937 del 27/07/2016 relativa alla nomina ed istruzioni ai responsabili del trattamento