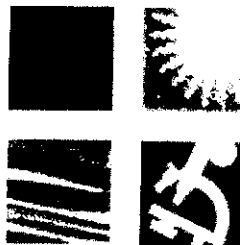


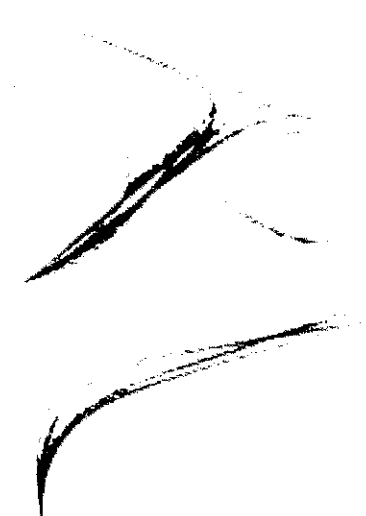
I.R.C.C.S. De Bellis  
Prot. 2013/00007742 A00: EO\_GINRC  
Data: 26-11-2013  
Sezione:ARRIVO  
DIREZIONE GENERALE



*Arr. Amelli*  
*[Signature]*

*[Signature]*

**I.R.C.C.S. "Saverio De Bellis"**  
**Azienda Ospedaliera specializzata in Gastroenterologia**



MANUALE

DELLA PRIVACY

(materiale informativo sul Dlgs 196/03 e successive prescrizioni)

# Indice



<b>Dremessa .....</b>	<b>3</b>
<b>Introduzione al D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" ....</b>	<b>4</b>
<b>La definizione di trattamento di dati personali .....</b>	<b>5</b>
<b>Gli adempimenti previsti dal Dlgs 196/03 .....</b>	<b>8</b>
<b>Sanzioni previste dal Codice della Privacy .....</b>	<b>18</b>
<b>Istruzioni per i Responsabili e gli Incaricati del trattamento.....</b>	<b>20</b>
<b>Istruzioni specifiche per trattamento dati in ambito sanitario .....</b>	<b>21</b>
<b>Istruzioni per il corretto trattamento dei dati su supporto cartaceo.....</b>	<b>24</b>
<b>Istruzioni per il corretto utilizzo di sistemi di videosorveglianza .....</b>	<b>25</b>
<b>Faq Privacy .....</b>	<b>28</b>



## **Premessa**

Con l'entrata in vigore del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", che ha abrogato la precedente normativa, l'IRCCS Saverio De Bellis, consapevole che nella particolare realtà in cui opera un'Azienda Sanitaria sono quotidianamente trattati una pluralità di dati di particolare delicatezza come quelli riguardanti lo stato di salute dei cittadini, intende intensificare l'impegno per garantire la protezione dei dati e per evitare che un loro uso scorretto possa danneggiare o ledere i diritti, le libertà fondamentali e la dignità delle persone interessate.

L'IRCCS Saverio De Bellis ha ritenuto opportuno predisporre il presente manuale contenente oltre che alcuni indispensabili elementi introduttivi sul D.Lgs. 196/2003 (Legge Privacy), meglio conosciuto come Codice della Privacy, anche le necessarie ed opportune istruzioni di carattere generale e specifico alle quali tutti i responsabili e gli incaricati dei trattamenti dei dati personali, eseguiti nell'ambito delle competenze formalmente assegnate, devono quotidianamente attenersi.

Questo manuale rappresenta un ulteriore intervento informativo e formativo basilare rivolto a tutti i dipendenti e collaboratori di questo Istituto quale corollario agli interventi formativi di approfondimento sia frontali (in aula) che in modalità E-Learning (a distanza tramite internet), già avviati.

Il coordinamento di tutte le attività riguardanti l'applicazione della normativa in materia di Privacy é stato affidato al Referente interno Privacy pro-tempore, al quale ci si può rivolgere per ogni necessità riguardante gli aspetti normativi ed operativi.

**Il Direttore Generale**

## **Introduzione al D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"**

Dal 1° gennaio 2004 è entrato in vigore il decreto Dlgs 30 giugno 2003, n. 19 che ha sostituito la Legge Privacy 675/96 e correlato Dpr 318/99.

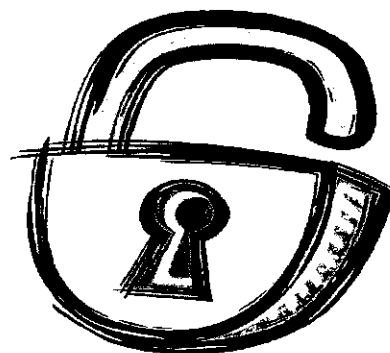
Oggetto del Nuovo Codice della Privacy è la disciplina del trattamento dei dati personali, che deve svolgersi nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Ogni trattamento di dati personali consiste in un rapporto che si instaura tra titolare e interessato:

- **titolare del trattamento** è la persona fisica, persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo, cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza. Nel caso di specie titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria come entità nel suo complesso;
- **interessato al trattamento**: è la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali. Nel caso di specie l'interessato al trattamento è prevalentemente il paziente.

Il diritto alla riservatezza è definito come il diritto ad essere lasciato solo: è un diritto assoluto alla protezione della propria sfera personale e familiare, con possibilità dell'interessato di scegliere e disporre se fare conoscere a terzi i propri dati personali e, in caso affermativo, in quale contesto e con quali forme.

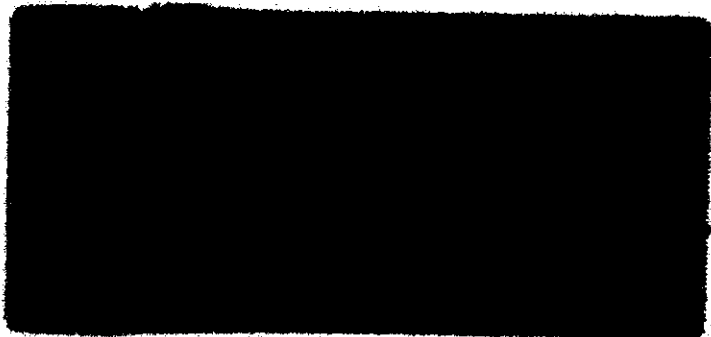
Attualmente il Codice della Privacy riconosce, a ciascuna persona interessata al trattamento, il diritto alla protezione dei propri dati personali, che si sostanzia da un lato nell'obbligo per il titolare del trattamento all'adozione di misure di sicurezza a protezione dei dati personali e dall'altro nella facoltà per ciascun interessato di poter esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del Codice della Privacy (ad es. il diritto di accesso, di informativa, di opporsi in tutto o in parte al trattamento dei dati personali).



## La definizione di trattamento di dati personali

L'articolo 4 del Codice della Privacy definisce il trattamento come *"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"*.

Con il termine trattamento si comprendono, pertanto, tutte le operazioni possibili che possono avere ad oggetto dati personali.



Per "dato personale" si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente mediante riferimento a qualsiasi altra

informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale".

Il codice presenta inoltre una novità, rispetto alla legge 675/96, che riguarda la nozione di "dato identificativo", che è definito come il dato personale che permette l'identificazione diretta dell'interessato.

La distinzione tra dato personale e dato identificativo ha rilievo soprattutto con riferimento a quanto previsto dall'articolo 3 del codice, che prevede il principio di necessità, che costituisce una novità assoluta rispetto

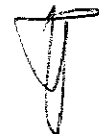
alla legge 675/96: *"i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi*

*possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati personali od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità"*.

Nell'ambito della categoria dei dati personali, possono essere distinte quattro famiglie di informazioni:

- **Dato personale:** si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;
- **Dato sensibile :** si intende qualunque dato idoneo 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 o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
- **Dato giudiziario :** si intende qualunque dato idoneo a rivelare provvedimenti 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 art. 60 e 61 del codice di procedura penale;

- **Dato comune** : si intende qualunque dato che, pur personale, non presenta alcuna particolarità ovvero informa circa una situazione non ritenuta degna di particolare tutela dell'ordinamento (ad es. indirizzi e numeri telefonici pubblici).



## **Soggetti che effettuano il trattamento dei dati personali: titolare, responsabili e Incaricati**

Il trattamento dei dati personali è caratterizzato dalla presenza del Titolare (parte attiva) e dell'interessato (parte passiva). Dal lato attivo, come detto, la nostra normativa, su influenza della direttiva comunitaria numero 95/46, contempla tre diverse figure, che possono coesistere nell'ambito di un processo di trattamento: il titolare, il responsabile e l'incaricato del trattamento.

Si è in precedenza richiamata la definizione di titolare del trattamento. In particolare, l'articolo 28 del codice della privacy dispone che quando il trattamento è effettuato da una pubblica amministrazione titolare è l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza, come detto in precedenza.

Nelle organizzazioni complesse, come può essere quella di un'Azienda Sanitaria, vi è la facoltà di provvedere alla designazione di uno o più responsabili del trattamento che, come dispone l'art. 29 del codice devono essere individuati *"tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza"*.



Ai responsabili, se designati, il titolare deve affidare compiti analiticamente specificati per iscritto, nonché impartire adeguate istruzioni.

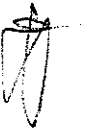
L'art. 30 del codice privacy prevede, inoltre, che *"le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile attenendosi alle istruzioni impartite"*.

Vi è, di conseguenza, l'obbligo di procedere alla designazione, sempre per iscritto, in qualità di incaricati, di tutte le persone

fisiche che a vario titolo sono preposte allo svolgimento delle operazioni di trattamento per conto dell'IRCCS Saverio De Bellis, nonché impartire loro adeguate istruzioni.

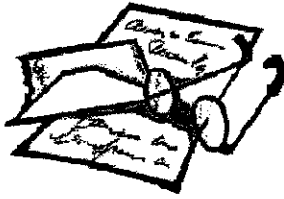
Queste disposizioni normative sono state applicate in questa Azienda attraverso le nomine ufficiali

- dei responsabili dei trattamenti, effettuati nell'ambito delle funzioni e delle competenze formalmente attribuite ad ogni singola struttura (tutti i Direttori di Struttura Complessa, i Responsabili di Struttura Semplice e i Responsabili dei Servizi di Staff)
- degli incaricati dei trattamenti, effettuati nell'esercizio delle mansioni svolte nell'ambito della struttura nella quale sono stati formalmente assegnati, tutti i dipendenti e tutte le persone fisiche che a vario titolo svolgono attività all'interno delle varie strutture aziendali.



## Gli adempimenti previsti dal Dlg 196/03

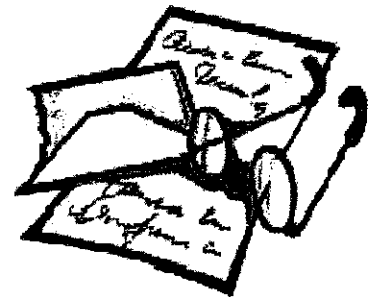
L'art. 13 del Codice della Privacy prevede che l'interessato (paziente) sia previamente informato oralmente o per iscritto circa :



- ✓ le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- ✓ la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati e le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
  
- ✓ i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere
  - comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di responsabili o
  - incaricati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- ✓ gli estremi identificativi del titolare e, se designato, anche quelli del responsabile.

Come risulta evidente l'informativa, che costituisce un obbligo ascritto alla trasparenza dei trattamenti, deve:

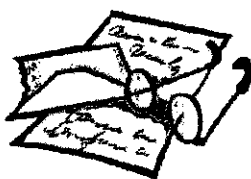
- a) essere fornita all'interessato al momento della raccolta del dato personale;
  
- b) nel caso di trattamento di dati sensibili e giudiziari, i soggetti pubblici devono fare espresso riferimento nell'informativa alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati considerati (ai sensi dell'articolo 22, comma 2 del codice della privacy);
  
- c) può essere fornita anche in forma orale; a seconda delle modalità di raccolta del dato e del rapporto con gli interessati, quindi, può essere fornita attraverso manifesti (nel caso di rapporti di sportello o di sale per l'attesa della prestazione), ovvero apponendola in calce alla modulistica per le autocertificazioni, o inserendola nei bandi (nel caso di selezioni pubbliche), ovvero in calce alla modulistica predisposta per la presentazione di richieste di prestazioni o servizi;
  
- d) l'omessa informativa o la sua inidoneità sono condotte sanzionate ai sensi dell'articolo 161 del Codice della Privacy che prevede la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da tremila a diciottomila euro o, nei casi di dati sensibili o giudiziari, di una somma da cinquemila a trentamila euro.





Uno specifico adempimento, previsto dall'art. 76 del codice della privacy, per tutti gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, è quello di acquisire il consenso dell'interessato ogni volta si debbano trattare i suoi dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.

Il consenso dell'interessato deve essere obbligatoriamente acquisito:



- quando il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;
- quando il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico;

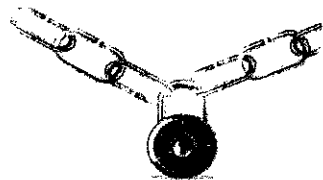
Nella prima ipotesi, il consenso riguarda l'erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e deve essere manifestato previa informativa ai sensi dell'art. 13 del codice della privacy.

Con riferimento alla seconda ipotesi, va ricordato che il consenso dell'interessato non deve essere richiesto quando la ricerca:

- ✓ è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento;
- ✓ rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-bis del d. lgs. 502/1992 e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'articolo 39 del codice.

Il consenso non è, inoltre, necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca a oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante, anche con provvedimento ad efficacia generale.

Il consenso deve essere:



- espresso liberamente, ossia senza costrizioni e rispettando l'autodeterminazione informativa dell'interessato, con la conseguenza che, salvo lo stato di necessità per la tutela della salute dell'interessato, in caso di soggetto capace di intendere e di volere che negasse il consenso al trattamento, non si potrebbe procedere nel trattamento dei suoi dati di salute, con la conseguenza di vedere preclusa l'assistenza sanitaria.
- manifestato in forma specifica, per cui non può dedursi da comportamenti impliciti o concludenti da parte dell'interessato, occorrendo una manifestazione specifica a tal riguardo.

L' art. 81 del Nuovo Codice Privacy dispone che il consenso può essere manifestato anche in forma orale, purché sia documentato con annotazione. L'effetto che consegue all'annotazione del consenso manifestato in forma orale è l'inversione dell'onere della prova, per cui nel caso di contestazione è l'interessato che deve provare di non aver manifestato in precedenza il consenso al trattamento dei propri dati.

In riferimento a tale aspetto questo Istituto ha predisposto la procedura di acquisizione del consenso al trattamento dei dati ed ha rivisitato la modulistica in uso.

Pertanto, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa sulla Privacy ed in adesione alle indicazioni proposte dal Referente Privacy interno, si comunica quanto segue:



1. Al momento di un ricovero presso l'Unità Operativa di degenza, viene prima consegnata o fatta visionare al paziente l'informativa sul trattamento dei dati personali. Il paziente deve essere invitato a leggere le informazioni in essa contenute e solo successivamente a compilare e firmare il modulo di consenso al trattamento dei dati.

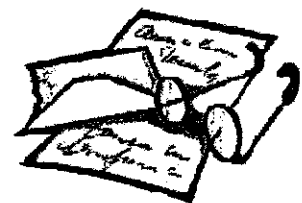
I moduli di consenso al trattamento dei dati sono:

- allegato n.1 da utilizzare esclusivamente per maggiorenni e capaci (consenso scritto o orale)
- allegato n.2 da utilizzare esclusivamente per minorenni, inabilitati ed interdetti (consenso scritto o orale)
- allegato n.3 informativa generale Aziendale

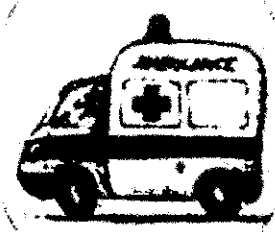
I moduli contengono, oltre alla parte riferita all'acquisizione del consenso al trattamento dati, anche una parte riferita alla manifestazione di volontà del paziente in ordine:



- a) alle persone (familiari, conviventi, ecc.) a cui possono essere comunicati i dati sanitari relativi al ricovero.
- b) alla conferma o meno della presenza del paziente in ospedale, con l'indicazione dell'U.O.



In caso di ricovero, i moduli di consenso al trattamento dati, accompagnano il paziente nella U.O. che lo ricovera e devono essere inseriti nella Cartella Clinica.



Nei casi di emergenza, di tutela della salute e dell'incolumità fisica, previsti dall 'art.82 del Codice della Privacy, la sottoscrizione del modulo di consenso al trattamento dati può avvenire anche nella fase successiva.

A tal proposito si rammenta che, qualora non fosse possibile espletare le due incombenze (fornire l'Informativa ed acquisire il Consenso al trattamento dei dati presso il Servizio di Accettazione/Pronto Soccorso, per cause varie - es. l'utente arriva in stato di incoscienza, ecc. - esse vanno adempiute all'interno dell'Unità Operativa che successivamente lo

ricovera.

Compete quindi al Medico Responsabile dell'unità operativa di degenza che ricovera il paziente controllare che venga adempiuta questa formalità.

3. Il modello di consenso al trattamento dati, deve essere acquisito con firma autografa dell'interessato e conservato in cartella clinica.

Si ribadisce la necessità di effettuare tutte le fasi operative suesposte al fine di evitare eventuali contestazioni e sanzioni dovute alla violazione della Normativa Privacy.

## **Particolare tutela è prevista per i dati genetici**

ovvero i dati inerenti ai caratteri ereditari di un individuo o di un gruppo di persone.

Le ragioni della maggiore delicatezza di tali dati vanno ricercate nelle possibilità degli stessi di:

- rivelare informazioni su consanguinei;
- non essere conosciuti dalle persone a cui si riferiscono;
- essere tratti da materiali diversi, anche senza consapevolezza dell'interessato;
- disgelare, in futuro, ancor più informazioni ed essere usati per scopi diversi e da un numero crescente di organismi.

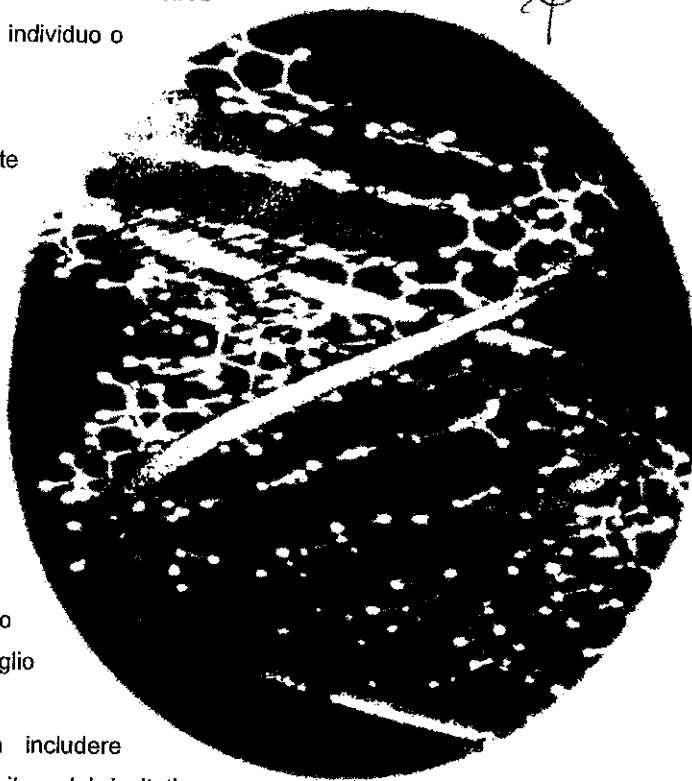
Per l'art. 90 del Codice, "il trattamento è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, sentito il Ministro della salute, che acquisisce parere del Consiglio Superiore di Sanità.

L'autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e del diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi.

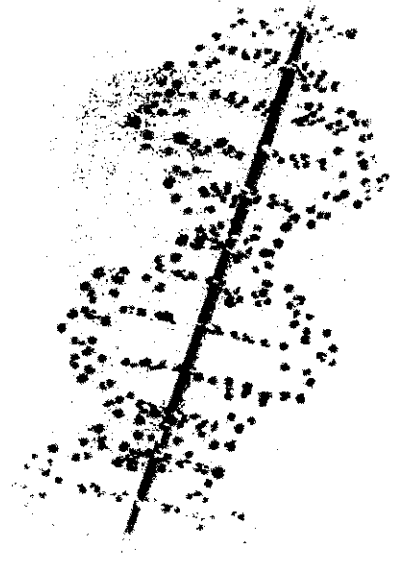
Il donatore di midollo osseo ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato nei confronti del ricevente e di terzi".

L'apposita autorizzazione è intervenuta nel marzo 2007. In essa sono precisate le finalità che legittimano il trattamento:

- a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;
- b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere; ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica;
- c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge. Il principio ispiratore generale per un corretto trattamento dei dati genetici è il ricorso a nominatività degli stessi solo se assolutamente indispensabile. I disposti sui dati genetici sono estesi altresì ai campioni biologici, poiché gli stessi contengono informazioni genetiche.



L'informativa da fornire agli interessati, in aggiunta alle informazioni già previste dal Codice della Privacy, deve includere:



- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici. Il trattamento effettuato per fini scientifiche implica;

a) che il consenso sia revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati

- e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;
- b) accorgimenti per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;
- d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Il consenso al trattamento deve essere dato per iscritto.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo. Specifiche disposizioni sono fornite in tema di misure di sicurezza, in aggiunta alle previsioni già contenute nell'allegato B del Codice, al cui n. 24, si precisa che "i dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti, accessibili ai soli incaricati dei trattamenti e ai soggetti specificamente autorizzati ad accedervi; il trasporto dei dati all'esterno dei locali riservati al loro trattamento deve avvenire in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; il trasferimento dei dati in formato elettronico è cifrato".

## Apposita disciplina è stabilita per il trattamento dei dati per scopi di ricerca o di statistica.

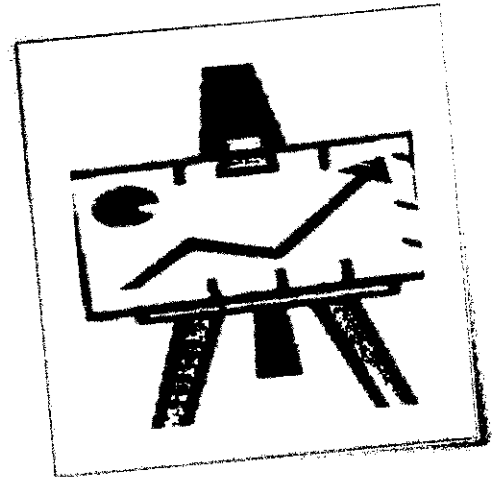


Le fonti normative sono rappresentate da :

- ❖ Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici - Provvedimento del 14/3/2001;
- ❖ Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici nel Sistema Statistico Nazionale - Provvedimento del 31/7/2002;
- ❖ Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici - Provvedimento del 16/6/2004 n. 2.

Le disposizioni pertinenti sono contenute nell' art. 110 del Codice, da cui si evince che:

- ✚ occorre acquisire specifico consenso dell'interessato, trattandosi di finalità diversa da quelle inerenti alla tutela diretta della salute dell'interessato stesso o di terzi o della collettività;
- ✚ il consenso 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 dall'art. 12 bis del D.Lgs. 502/92 e per il quale siano decorsi 45 giorni dalla comunicazione al Garante.
- ✚ il consenso dell'interessato non è necessario neppure 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 locale ed è autorizzato dal Garante, anche mediante autorizzazione generale.
- ✚ Nell'autorizzazione 2/2005, al punto 1.2 sono dettate le istruzioni per il trattamento a scopo di ricerca scientifica, statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana oppure indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo o anche sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie e la disponibilità di dati anonimi non permetta di raggiungere i risultati attesi.
- ✚ In tali casi occorre acquisire il consenso dell'interessato e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati anche indirettamente, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia motivato per iscritto.
- ✚ I risultati di ogni ricerca possono essere pubblicati solo in forma anonima.



Un altro importante adempimento riguarda l'obbligo di riscontrare le istanze presentate dall'interessato, aventi ad oggetto **l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 7 del codice.**

- ❖ Con queste istanze, l'interessato può esercitare:
- ❖ il diritto di ottenere dal titolare del trattamento dei dati la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e la messa a disposizione dei medesimi in forma intelligibile;
- ❖ il diritto di conoscere l'origine dei dati, la logica e le finalità su cui si basa il loro trattamento;
- ❖ il diritto di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge, come pure l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora l'interessato vi abbia interesse, l'integrazione dei dati medesimi;
- ❖ il diritto di opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei propri dati personali ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- ❖ il diritto di opporsi in tutto o in parte al trattamento previsto ai fini di informazione commerciale o di invio di materiale pubblicitario.

Occorre sottolineare come questi diritti - che costituiscono diritti pieni ed esclusivi dell'interessato - possono essere esercitati in qualsiasi momento, con obbligo di risposta, salvo i casi previsti dall'articolo 8 del codice della privacy.

Il comma 4 dell'art. 8 prevede, infatti, che *"l'esercizio dei diritti considerati, quando non riguarda dati di carattere oggettivo, può avere luogo salvo che concerna la rettificazione o l'integrazione di dati personali di tipo valutativo, relativi a giudizi, opinioni o ad altri apprezzamenti di tipo soggettivo, nonché l'indicazione di condotte da tenersi o di decisioni in via di assunzione da parte del titolare del trattamento"*.

Tale norma prevede cioè le seguenti due esclusioni dell'esercizio dei diritti dell'interessato:

- le richieste di rettificazione o di integrazione di dati personali di tipo valutativo, relativi a giudizi, opinioni o altri apprezzamenti di tipo soggettivo.
- i processi nel corso dei quali si procede all'indicazione di condotte da tenersi o di decisioni in via di assunzione da parte del titolare.

L'interessato, nel caso in cui non trovi riscontro da parte del Titolare o, quando designato, del Responsabile, ovvero non sia soddisfatto della risposta, può far valere i diritti considerati in via alternativa presentando ricorso al Garante ovvero all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria, la quale ha giurisdizione esclusiva, per quanto concerne ogni questione attinente al Codice della Privacy.

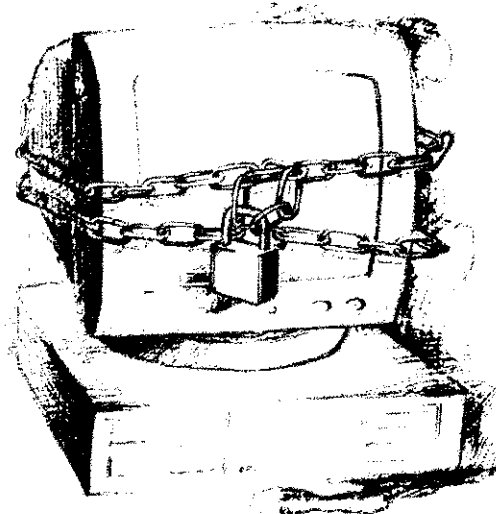
## Altro aspetto fondamentale riguarda **l'adozione delle misure di sicurezza.**

Esistono due specie di misure di sicurezza previste dal Codice della Privacy:

- **Misure di sicurezza minime**, tese a ridurre i rischi di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non conforme alla normativa. Devono essere periodicamente aggiornate, in rapporto al progresso tecnologico e alla tipologia dei rischi; la loro adozione è obbligatoria. L'omissione, qualora si verifichi un evento di danno, comporta responsabilità penale.
- **Misure di sicurezza idonee**: quelle ulteriori alle minime, destinate a ridurre i rischi, da individuarsi in base alle soluzioni tecniche concretamente disponibili e alle esigenze peculiari di ogni ambito. Da carenze di tali misure possono conseguire addebiti di responsabilità civile.

Estrema attenzione dovrà essere riservata alla custodia di documenti contenenti dati sensibili; al proposito, l'art. 35 del Codice e l'all. B dello stesso, ai punti 27, 28, 29 stabilisce le seguenti misure minime di sicurezza nei trattamenti dei dati senza l'ausilio di strumenti elettronici:

- aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;
- previsione di procedure per un'idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;
- previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.
- agli incaricati sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo e alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico, con cadenza almeno annuale, va individuato l'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati; la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.
- quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.
- l'accesso agli archivi contenenti dati sensibili deve essere controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.







## **Per il trattamento di dati sensibili mediante strumenti informatici**, le misure minime sono di seguito individuate nell' allegato B) del Dlgs 196/03:

- **sistema di autenticazione:** credenziali personali con password di date caratteristiche (8 caratteri) e modificata periodicamente (almeno ogni 3 mesi);
- **gestione di credenziali:** disattivazione di credenziali non utilizzate per 6 mesi e per perdita di qualità di incaricato;
- **sistema di autorizzazione** (profili da verificare almeno annualmente);
- **documento programmatico su sicurezza;**
  - protezione di strumenti elettronici e dati da accessi non consentiti o atti illeciti;
  - back up e ripristino di dati e sistemi
  - altre misure di sicurezza (cifatura dati sensibili...)
    - istruzioni agli operatori.



## Sanzioni previste dal Codice della Privacy

Di seguito alcune sanzioni di tipo penale ed amministrativo previste dal Dlgs 196/03 :

### SANZIONI AMMINISTRATIVE

Tipologia	Riferimento codice privacy	misura della sanzione
Omessa o inidonea informativa	Art. 161	Dati comuni: sanzione da € 3.000 a € 18.000 Dati sensibili: sanzione da € 5.000 a € 30.000 Aumento fino al triplo in base alle condizioni economiche del contravventore
Cessione di dati	Art. 162	Sanzione da € 5.000 a € 30.000
Violazione obblighi comunicazione al paziente da parte di un medico o esercente professione sanitaria	Art. 162, c. 2 Art. 84, C. 1	Sanzione da € 500 a € 3.000
Omessa o incompleta notificazione	Art. 163	Sanzione da € 10.000 a € 60.000
Omessa informazione o esibizione di documenti al Garante	Art. 164	Sanzione da € 4.000 a € 24.000

### SANZIONI PENALI

Tipologia	Riferimento codice privacy	Sanzione prevista
Trattamento illecito dei dati	Art. 167	Dati comuni: reclusione da 6 a 18 mesi Dati sensibili: reclusione da 12 a 36 mesi
Comunicazione illecita dei dati	Art. 167	Dati comuni: reclusione da 6 a 24 mesi Dati sensibili: reclusione da 1 a 3 anni
Falsità nelle dichiarazioni e notificazioni al Garante	Art. 168	Reclusione da 6 a 36 mesi
Omissione misure minime di sicurezza	Art. 169	Arresto fino a 2 anni o ammenda da € 10.000 a 50.000. Usufruendo del ravvedimento operoso e adeguandosi alle prescrizioni fissate in fase di accertamento, il reato si estingue pagando una multa di € 12.500
Inosservanza dei provvedimenti del Garante	Art. 170	Reclusione 3 - 24 mesi



In tema di responsabilità va, infine, ricordato che l'art. 15 del Codice Privacy prevede: "Chiunque cagiona ad altri un danno per effetto del trattamento dei dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del Codice Civile. Il danno non patrimoniale è risarcibile anche in caso di violazione dell'articolo 11". Chiunque cagiona ad altri un danno per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno medesimo.

Il danno non patrimoniale è risarcibile anche in caso di violazione dell'art. 11 "Modalità del trattamento e requisiti dei dati" (es. se si trattano dati non rispettandone i principi di correttezza, liceità, pertinenza ecc).

Il trattamento dei dati, quanto agli effetti della responsabilità per danno a terzi, è parificato all'esercizio di attività pericolose ex art. 2050 Codice Civile. In pratica, a fronte di danni subiti da terzi per effetto del trattamento dei dati, sarà il Titolare a dover provare di aver fatto tutto quanto era possibile per evitare il danno medesimo.



## **Istruzioni per i Responsabili e gli Incaricati del trattamento**

In attuazione dell'art. 29 comma 5 e dell'art. 30 comma 1, del codice privacy, si riportano di seguito le istruzioni alle quali devono attenersi i responsabili e gli incaricati nell'effettuare i trattamenti dei dati:

- **mantenere il segreto** sulle informazioni di cui si venga a conoscenza nello svolgimento della propria attività lavorativa e professionale e nel corso delle operazioni del trattamento, evitando di comunicare le informazioni a terzi. Si ricorda che l'eventuale violazione di tale obbligo può comportare l'applicazione di sanzioni di natura deontologica e disciplinare, nonché una responsabilità di natura amministrativa, civile e penale, secondo quanto previsto dal Codice della Privacy;
- **fornire l'informativa**, all'interessato o alla persona presso cui si raccolgono i dati, con le modalità determinate dal Responsabile della struttura di appartenenza e utilizzando la modulistica predisposta dall'Azienda ed allegata al presente manuale;
- **raccogliere il consenso dell'interessato** al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, ogniqualevolta si erogano prestazioni finalizzate alla tutela della salute (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), con le modalità e la modulistica definite dall'Azienda ed allegata al presente manuale;
- **procedere alla raccolta dei dati personali** con la massima cura verificando l'esattezza degli stessi, nonché la pertinenza e la non eccedenza rispetto alle finalità da perseguire;
- **utilizzare i dati** solamente nei limiti del profilo di autorizzazione definito dal responsabile del trattamento e per gli scopi determinati, espressi e legittimi;
- **comunicare i dati personali** di natura comune a terzi, solamente se espressamente previsto da una legge o da un regolamento o nei casi in cui sia necessario per finalità istituzionali, previa autorizzazione dell'Azienda;
- **comunicare i dati sensibili** a soggetti determinati solo ove sia espressamente previsto da una Legge o dall'atto di natura regolamentare che sarà adottato dalla Regione;
- **non diffondere dati idonei a rivelare lo stato di salute** nel rispetto dell'espresso divieto previsto dall'art. 22, comma 8 del codice privacy. Per diffusione si intende *"il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione"*. Sarà cura, quindi, dei soggetti che redigono gli atti oggetto di pubblicazione di far sì che si rispetti il divieto considerato. A titolo meramente esemplificativo, si suggerisce la necessità di predisporre la copia degli atti deliberativi da pubblicare, in una forma in cui vi sia il testo della stessa corredato da allegati (questi ultimi, contenenti i dati sanitari, non dovranno essere oggetto di pubblicazione, ma dovranno rimanere agli atti, conservati secondo quanto previsto dalla legge, e a disposizione di coloro che abbiano la legittimazione all'esercizio del diritto di accesso, secondo quanto previsto dalla legge 241/90);

## **Istruzioni specifiche per trattamento dati in ambito sanitario**

Il Garante per la protezione dei dati personali in data 09 novembre 2005 ha adottato, con riferimento all'art. 83 del Codice Privacy, un importante provvedimento con il quale ha inteso richiamare l'attenzione dei soggetti che operano in ambito sanitario e, quindi, anche le aziende sanitarie territoriali e le aziende ospedaliere, in ordine alla necessità di adeguare il funzionamento e l'organizzazione delle strutture operative, con espresso invito ad adottare tutte le misure ritenute necessarie ed opportune per garantire il rispetto della dignità e il massimo livello di tutela dei pazienti.

In attuazione dell'art. 83 del Codice Privacy e dei suggerimenti del Garante, si riportano di seguito le specifiche istruzioni alle quali devono attenersi tutti i Responsabili e gli Incaricati delle strutture operative aziendali che erogano prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dello stato di salute:

### ■ **Dignità dell'interessato.**

La tutela della dignità personale deve essere garantita nei confronti di tutti i soggetti cui viene erogata una prestazione sanitaria con particolare riguardo a fasce deboli quali disabili, fisici e psichici, minori e anziani, nonché - per effetto di specifici obblighi di legge o di regolamento - sieropositivi o affetti da infezione da Hiv, interruzione di gravidanza e persone offese da atti di violenza sessuale. Nei reparti di rianimazione dove si possono visitare i degenti solo attraverso vetrate o videoterminali devono essere adottati accorgimenti, anche provvisori (ad esempio mediante paraventi), che delimitino le visibilità dell'interessato durante l'orario di visita ai soli familiari e conoscenti. I Responsabili delle strutture dove, per finalità didattiche, alcune prestazioni sanitarie vengono erogate in presenza di studenti autorizzati, oltre ad informare preventivamente ogni singolo paziente di tale modalità, devono adottare specifiche cautele volte 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.

### ■ **Riservatezza nei colloqui e nelle prestazioni sanitarie.**

Durante lo svolgimento di colloqui, specie con il personale sanitario (ad es. in occasione di prescrizioni o di certificazioni mediche), devono essere adottate idonee cautele per evitare che le informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi. Le stesse cautele devono essere adottate in occasione della raccolta della documentazione di anamnesi, qualora avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dai locali o dalle modalità utilizzate.

#### ■ Richiesta notizie su prestazioni di pronto soccorso.



La notizia o la conferma di una prestazione di pronto soccorso, richieste anche per via telefonica, possono essere fornite correttamente ai soli terzi legittimati, quali possono essere familiari, parenti o conviventi, valutate le diverse circostanze del caso. Il personale incaricato deve accertare l'identità dei terzi legittimati a ricevere la predetta notizia o conferma, avvalendosi anche di elementi desunti dall'interessato. Le informazioni che possono essere fornite riguardano solo la circostanza che è in atto o si è svolta una prestazione di pronto soccorso e non anche informazioni più dettagliate sullo stato di salute dell'interessato. L'interessato - se cosciente e capace - deve essere preventivamente informato (ad. es. in fase di accettazione) e posto in condizione di fornire indicazioni circa i soggetti che possono essere informati della prestazione di pronto soccorso. Occorre altresì rispettare eventuali sue indicazioni specifiche o contrarie.

#### ■ Dislocazione dei pazienti nei reparti.

Il paziente cosciente e capace deve essere, all'atto del ricovero, informato e posto in condizione di fornire indicazioni circa i soggetti che possono venire a conoscenza del ricovero e del reparto di degenza. Deve essere altresì rispettata l'eventuale sua richiesta che la presenza nella struttura sanitaria non sia resa nota nemmeno ai terzi legittimati. Quando sia stato manifestato dall'interessato un consenso specifico e distinto al riguardo, possono comunque essere fornite informazioni sul suo stato di salute ai soggetti dallo stesso indicati.

#### ■ Distanza di cortesia.

Nel rispetto dei canoni di confidenzialità e della riservatezza dell'interessato, tutti i punti accettazione devono essere muniti di strumenti idonei a garantire la distanza di cortesia per gli utenti. Tali strumenti possono essere costituiti, a titolo meramente esemplificativo, da una riga gialla di segnalazione posta a terra e da un cartello che indichi il rispetto della distanza di cortesia, o qualunque altro sistema, che garantisca il medesimo risultato.

#### ■ Ordine di precedenza e di chiamata.

Nell'erogare prestazioni sanitarie o espletando adempimenti amministrativi che richiedono un periodo di attesa (ad es. in caso di analisi cliniche) devono essere adottate soluzioni che prevedano un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati che prescindano dalla loro individuazione nominativa (ad es. attribuendo loro un codice numerico o alfanumerico fornito al momento della prenotazione o dell'accettazione). Quando la prestazione medica può essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia dalla chiamata non nominativa dell'interessato (ad es. nel caso di paziente disabile) possono essere utilizzati altri accorgimenti adeguati ed equivalenti come ad esempio il contatto diretto con il paziente. Deve essere assolutamente evitata l'affissione di liste di pazienti nei locali destinati all'attesa o comunque aperti al pubblico, con o senza la descrizione del tipo di patologia sofferta o di intervento effettuato o ancora da erogare (es. liste di degenti che devono subire un intervento operatorio).

#### ■ Correlazione fra paziente e reparto o struttura.



Devono essere adottate specifiche procedure per prevenire che soggetti estranei possano evincere in modo esplicito l'esistenza di uno stato di salute del paziente attraverso la semplice correlazione tra la sua identità e l'indicazione della struttura o del reparto presso cui si è recato o è stato ricoverato.

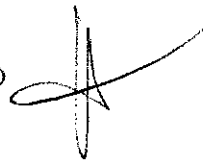
Tali cautele devono essere adottate anche per le eventuali certificazioni richieste per fini amministrativi non correlati a quelli di cura come ad esempio le certificazioni chieste per giustificare un'assenza dal lavoro o l'impossibilità di presentarsi ad una procedura concorsuale.

Analoghe garanzie, infine, devono essere adottate nel caso di spedizione di plichi postali evitando che sugli stessi appaiano informazioni idonee a rivelare l'esistenza di uno stato di salute dell'Interessato come l'indicazione della tipologia del contenuto del plico o del reparto mittente.

#### ■ Comunicazione di dati all'Interessato riguardanti il suo stato di salute.

La comunicazione al paziente di informazioni sul suo stato di salute deve essere effettuata solo da un medico o di un altro esercente le professioni sanitarie che, nello svolgimento dei propri compiti, intrattenga rapporti diretti con il paziente stesso (ad es. un infermiere autorizzato dal Direttore di Struttura quale responsabile del trattamento dei dati). Nel caso specifico della comunicazione all'interessato degli esiti di esami clinici effettuati, l'intermediazione può essere soddisfatta accompagnando un giudizio scritto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta.

## Istruzioni per il corretto trattamento dei dati su supporto cartaceo



Di seguito le principali istruzioni per un corretto trattamento dei dati cartacei in ambito sanitario :

- quando le cartelle cliniche o altra documentazione contenente dati idonei a rivelare lo stato di salute devono essere trasferite da una struttura o da un ufficio presso altro luogo (esempio archivio di deposito) è necessario utilizzare cautele per la protezione della riservatezza al fine di impedire un accesso non autorizzato a tale documentazione. Si consiglia di inserire la documentazione in busta chiusa o in raccoglitori sigillati sui quali apporre la propria firma per garantirne l'integrità;
- i locali adibiti ad archivio all'interno di ciascuna struttura, in cui siano conservati documenti contenenti dati personali di natura sensibile, devono essere chiusi a chiave e le chiavi devono essere custodite da personale autorizzato (accesso selezionato):
- evitare di scrivere dati personali di natura sensibile su lavagne o altri supporti che possano essere visionati da persone non autorizzate;
- le cartelle e i fascicoli di lavoro devono essere tenuti sulla propria scrivania facendo attenzione che i dati eventualmente riportati sul frontespizio non siano visibili a persone non autorizzate (es. utenti del servizio);
- nel caso di assenza, anche momentanea, dalla propria stanza, non lasciare incustoditi fascicoli, cartelle e documenti cartacei contenenti dati di natura sensibile. Si consiglia di chiudere a chiave la propria stanza, qualora rimanga incustodita senza personale all'interno, ovvero di riporre la documentazione all'interno di un armadio chiuso a chiave.

