
	<b>Procedura Aziendale</b>	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
	Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	Pagina 1 di 11

**GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI  
 ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE**  
*(in conformità al Regolamento UE 679/2016 e al Codice privacy come modificato dal D.lgs  
 101/2018)*

<b>REDAZIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>FIRMA / TIMBRO</b>
Caposervizio privacy e banche dati Dott.ssa Mariella Stella	17.07.2020	Firmato in originale
<b>VERIFICA</b> Responsabile Sistemi Informativi P.I. Fabio Bassotto	17.07.2020	Firmato in originale
Direttore Sanitario Dott Guido Sattin	21.07.2020	Firmato in originale
Direttore Amministrativo Dott. Andrea Pauletti	17.07.2020	Firmato in originale
<b>APPROVAZIONE</b> Amministratore Delegato Dott. Francesco Rizzardo	21.07.2020	Firmato in originale

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020  Pagina 2 di 11
---	--	---

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE.....</b>	<b>3</b>
<b>3. DEFINIZIONI.....</b>	<b>3</b>
<b>4. RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>4</b>
<b>5. CONDIZIONI DI LICEITÀ PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE IN AMBITO SANITARIO .....</b>	<b>4</b>
<b>6. TRASPARENZA SUL TRATTAMENTO DEI DATI NEI CONFRONTI DELL'INTERESSATO.....</b>	<b>6</b>
<b>7. CONDIZIONI PER IL CONSENSO.....</b>	<b>7</b>
<b>8. INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NECESSARIO PER “FINALITÀ DI CURA” .....</b>	<b>7</b>
<b>8.1. EMERGENZE, TUTELA DELLA SALUTE E INCOLUMITÀ FISICA DELL'INTERESSATO.....</b>	<b>7</b>
<b>8.1 MINORI, INCAPACI DI AGIRE O INCAPACI DI INTENDERE O DI VOLERE .....</b>	<b>8</b>
<b>9. MODALITÀ OPERATIVE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEGLI UTENTI ACCOLTI IN REGIME DI DEGENZA ORDINARIA E DIURNA.....</b>	<b>8</b>
<b>10. MODALITÀ OPERATIVE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEGLI UTENTI DI PRESTAZIONI AMBULATORIALI .....</b>	<b>8</b>
<b>11. TRATTAMENTO DEI DATI PER FINALITÀ NON STRETTAMENTE NECESSARIE ALLA CURA .....</b>	<b>9</b>
<b>12. TRATTAMENTO DEI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA .....</b>	<b>10</b>
<b>13. MODALITÀ E TEMPI DI ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI.....</b>	<b>10</b>
<b>14. STORIA DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>11</b>

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 3 di 11

## 1. PREMESSA

Il trattamento dei dati sulla salute è consentito in presenza di taluni requisiti specifici individuati dall'art. 9 del Regolamento (cfr. considerando n. 51), il quale ha previsto, in questo ambito, la possibilità per gli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni e limitazioni. Pertanto il trattamento di tali dati, è lecito quando questi sono necessari per le seguenti finalità:

- a. motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- b. motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica;
- c. finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (di seguito "finalità di cura");

In ogni caso non è escluso il trattamento dei dati relativi alla salute per altre finalità per le quali è comunque necessario ritrovare nell'art. 9 del Regolamento le condizioni che ne legittimino il trattamento, quali ad esempio il consenso.

## 2. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura ha la finalità di predisporre una modalità operativa trasversale, per tutte le UU.OO. e i Servizi del ORAS, per effettuare il trattamento dei dati personali, appartenenti anche a categorie particolari, quali quelli relativi alla salute, in modo lecito e nel rispetto della specifica normativa vigente e specificamente per fornire le informazioni sul trattamento dei dati personali agli utenti (interessati) accolti in regime di degenza ordinaria e diurna e per prestazioni ambulatoriali, e raccogliere il consenso, ove richiesto.

## 3. DEFINIZIONI

«Consenso dell'interessato»	qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento
«Dato personale»	qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale
«Dati relativi alla salute»	i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 4 di 11

«Trattamento»

qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione

#### 4. RESPONSABILITÀ

Il titolare del trattamento, rappresentato in ORAS dall'Amministratore Delegato, mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al RGPD<sup>1</sup>, pertanto sulla base del modello organizzativo privacy adottato in azienda di seguito vengono riportate le responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte:

- è responsabilità dei Direttori delle UU.OO/Servizi, nonché Delegati privacy, promuovere e verificare la corretta applicazione della procedura;
- è responsabilità dell'Amministratore dei Sistemi informativi del ORAS verificare che gli applicativi informatici in uso consentano la corretta applicazione della procedura;
- è responsabilità di ogni lavoratore che svolge tale attività (autorizzato ai trattamenti dell'area in cui opera) seguire quanto previsto dalla procedura;
- è responsabilità del Caposervizio privacy e banche dati l'aggiornamento periodico della procedura.

#### 5. CONDIZIONI DI LICEITÀ PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE IN AMBITO SANITARIO

a. Trattamenti **strettamente necessari** per “finalità di cura”

I trattamenti dei dati relativi alla salute effettuati in ambito sanitario e **necessari** per la “finalità di cura” (esplicitate nel paragrafo 1 al punto c.), sono propriamente quelli effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza, sulla base dell'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento, condizione che ne legittima il trattamento.

Diversamente dal passato, quindi, **il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato**, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di

<sup>1</sup> Art 24 Regolamento UE 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 5 di 11

libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

b. Trattamenti **NON strettamente necessari** per "finalità di cura"

Gli eventuali trattamenti attinenti, solo in senso lato, alla cura, **ma non strettamente necessari**, richiedono, quindi, anche se effettuati da professionisti della sanità, una distinta base giuridica che ne autorizzi il trattamento, da individuarsi, eventualmente, nel consenso dell'interessato o in un altro presupposto di liceità tra quelli previsti dal RGPD 2016/679 e indicati agli articoli 6 e 9, par. 2. Di seguito si riporta in Tabella 1 un elenco esemplificativo e non esaustivo delle condizioni di liceità tra quelle previste dagli articoli 6 e 9 del Regolamento e applicabili al contesto dei trattamenti effettuati dall'ORAS.

Tabella 1

CONDIZIONI DI LICEITÀ APPLICABILI AL CONTESTO DEI TRATTAMENTI EFFETTUATI DALL'ORAS.	
Articolo 6 condizioni di liceità per il trattamento di dati personali	Articolo 9 pa 2 condizioni di liceità per il trattamento di dati particolari (tra i quali quelli relativi alla salute)
a) l'interessato ha espresso il <u>consenso</u> al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità; b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso; c) il trattamento è necessario per adempiere un <u>obbligo legale</u> al quale è soggetto il titolare del trattamento*; d) Il trattamento è necessario per la <u>salvaguardia degli interessi vitali</u> dell'interessato o di un'altra persona fisica; e) Il trattamento è necessario per <u>l'esecuzione di un compito di interesse pubblico</u> o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento*.	a) l'interessato ha prestato il proprio <u>consenso</u> esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, ...; b) il trattamento è necessario per assolvere gli <u>obblighi</u> ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di <u>diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale</u> ,...*; c) il trattamento è necessario per tutelare un <u>interesse vitale</u> dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o <u>difendere un diritto</u> in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali; g) il trattamento è necessario per <u>motivi di interesse pubblico rilevante</u> ...*; h) il trattamento è necessario per <u>finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro</u> , valutazione della capacità lavorativa del dipendente, <u>diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale</u> ovvero <u>gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali</u> ...*; i) il trattamento è necessario per motivi di <u>interesse</u>

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 6 di 11

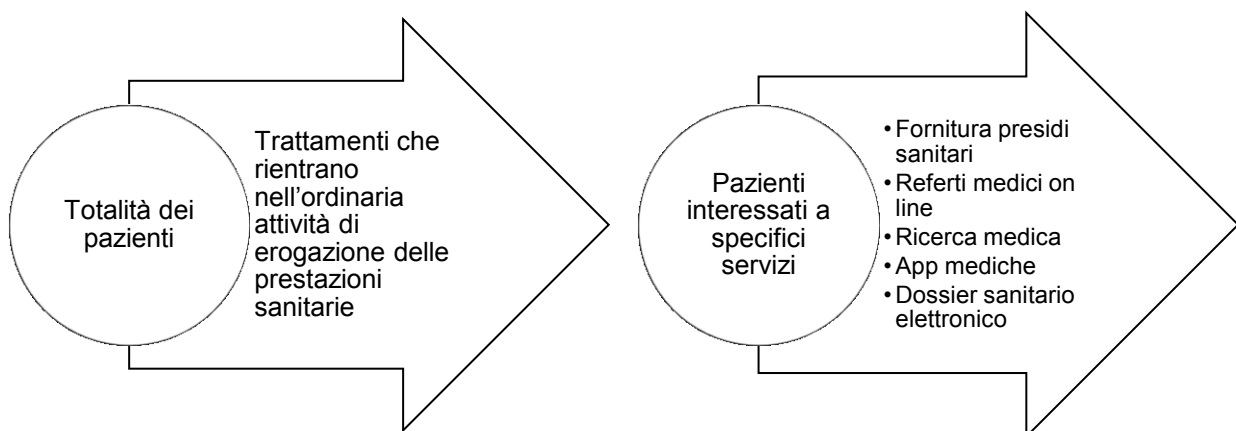
pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici,...\*;


\*La base su cui si fonda il trattamento dei dati deve essere stabilita dal diritto dell'Unione o dello stato cui è soggetto il titolare del trattamento

## 6. TRASPARENZA SUL TRATTAMENTO DEI DATI NEI CONFRONTI DELL'INTERESSATO

Il Regolamento generale UE 2016/679 per la protezione dei dati personali (RGPD) dà un maggior valore al principio generale della "trasparenza" e impone al "Titolare" del trattamento di informare l'interessato sui principali elementi di trattamento per renderlo consapevole delle caratteristiche fondamentali dello stesso. Le informazioni da rendere all'interessato, pur nel rispetto degli obblighi di comunicazione imposti dal RGPD, devono essere rese in forma concisa, trasparente, intellegibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro. Mancare di trasparenza espone a pesanti sanzioni (fino a 20.000.000 di €), oltre che ai poteri di indagine e agli interventi correttivi dell'Autorità di controllo, ma è importante evidenziare come tali adempimenti oltre ad essere un obbligo normativo rappresentano un'opportunità per instaurare una corretta relazione tra Titolare ed interessato. Con riferimento specifico all'ambito sanitario, vista la pluralità delle operazioni connotate da particolare complessità, l'Autorità garante per la protezione dei dati personali ha indicato nel provvedimento n. 55 del 7.03.2019, di fornire all'interessato le informazioni previste dal regolamento in modo progressivo come a titolo esemplificativo e non esaustivo esplicitato in Figura 1

Figura 1 Informazioni progressive sul trattamento dei dati personali



	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 7 di 11

## 7. CONDIZIONI PER IL CONSENSO

Per quanto riguarda l'istituto del consenso, la nuova disciplina in materia di privacy ha esplicitato il significato di «consenso dell'interessato»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento che esclude ogni forma di consenso tacito oppure ottenuto proponendo una serie di opzioni già selezionate.

L'istituto del consenso in ambito sanitario è previsto per finalità specifiche e ulteriori a quelle di cura e per finalità non strettamente necessarie alla cura ed in questi casi è condizione essenziale per legittimare il trattamento dei dati dell'interessato.

La formulazione delle dichiarazioni di consenso relative a trattamenti specifici, quali ad esempio la comunicazione a terzi della presenza in ospedale e/o, delle informazioni sullo stato di salute, la scelta del servizio referti in line, la costituzione e alimentazione del Dossier Sanitario Elettronico (DSE) deve essere predisposta in forma comprensibile e con un linguaggio semplice e chiaro consentendo all'interessato di operare una scelta autenticamente libera.

## 8. INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NECESSARIO PER "FINALITÀ DI CURA"

Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate per rendere le informazioni agli interessati rispetto ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti, strutture ospedaliere o territoriali dello stesso ente sanitario, la registrazione dell'avvenuta informazione deve permettere una verifica da parte degli operatori che trattano anche in tempi diversi i dati dell'interessato<sup>2</sup>.

La registrazione dell'avvenuta informazione sul trattamento dei dati personali può avvenire in forma scritta o oralmente ed in quest'ultimo caso, solo se è in uso un applicativo informatico, con apposita annotazione tramite flag nella sezione dedicata dell'applicativo.


### 8.1. Emergenze, tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato

Le informazioni sul trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo<sup>3</sup>, successivamente alla prestazione, nel caso di:

- impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile rendere le informazioni, nei casi previsti, a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito

<sup>2</sup> Art. 79 Codice privacy modificato dal D.Lgs. 101/2018

<sup>3</sup> Art. 82 commi 2, 3 Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.lgs 101/2018

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 8 di 11

civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

- rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.
- prestazione medica che può essere pregiudicata dal rilascio preventivo delle informazioni, in termini di tempestività o efficacia.

#### 8.1 Minori, incapaci di agire o incapaci di intendere o di volere

In caso di minori, incapaci di agire o incapaci di intendere o di volere, le informazioni sul trattamento dei dati verranno effettuate per il tramite di un prossimo congiunto, familiare, convivente o di chi esercita legalmente la potestà utilizzando la specifica modulistica che dovrà essere debitamente sottoscritta dalla persona che rappresenta l'interessato o, nel caso in cui è in uso un applicativo informatico con apposita annotazione tramite flag nella sezione dedicata dell'applicativo. Dopo il raggiungimento della maggiore età le informazioni sono fornite all'interessato nel caso in cui non siano state fornite in precedenza.<sup>3</sup>

### 9. MODALITÀ OPERATIVE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEGLI UTENTI ACCOLTI IN REGIME DI DEGENZA ORDINARIA E DIURNA

#### a. Rendere le informazioni sul trattamento dei dati personali

Le informazioni sul trattamento dei dati personali, per la pluralità di prestazioni erogate per le finalità di cura durante l'episodio di ricovero (MI0041), sono fornite per iscritto in formato poster che sono affissi all'interno delle UU.OO/Servizi, e in formato dépliant disponibile in tutte le sale di attesa di Unità operative e Servizi.

L'operatore che svolge tale attività (autorizzato al trattamento dei dati dell'area in cui opera) deve illustrare verbalmente all'utente (interessato) i contenuti dell'informativa spiegando che il conferimento dei dati è necessario per il conseguimento delle finalità di cura.


#### b. Raccogliere il consenso

raccogliere i consensi dall'interessato per le finalità ulteriori a quelle relative alle prestazioni erogate per le finalità di cura, quali ad esempio la comunicazione a terzi della presenza in ospedale e/o, delle informazioni sullo stato di salute, la costituzione e alimentazione del Dossier Sanitario Elettronico (DSE), tramite la compilazione dell'apposito modulo, stampabile direttamente dall'applicativo informatico in uso per la gestione dei ricoveri, da far sottoscrivere all'interessato.

### 10. MODALITÀ OPERATIVE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEGLI UTENTI DI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

#### a. Rendere le informazioni sul trattamento dei dati personali



	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 9 di 11

Le informazioni sul trattamento dei dati personali per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali richieste dall'interessato (MI0042) sono fornite per iscritto in formato poster che sono affissi nei locali dove ci sono gli sportelli accettazione/prenotazione/casse e all'interno delle UU.OO./Servizi ed in formato dépliant disponibili in tutte le sale di attesa delle Unità Operative e dei Servizi.

Al primo contatto con l'utente interessato il personale addetto (autorizzato al trattamento dei dati del centro prenotazione/accettazione/cassa) al momento della prenotazione e/o in fase di accettazione per l'erogazione delle prestazioni richieste deve svolgere le seguenti attività:

- illustrare verbalmente all'utente (interessato) i contenuti dell'informativa spiegando che il conferimento dei dati è necessario per l'erogazione della prestazione richiesta;
- verificare se i dati anagrafici dell'utente (interessato) sono corretti e aggiornare direttamente i dati di contatto quali il recapito telefonico, indirizzo e-mail, residenza e/o domicilio;
- registrare l'avvenuta informazione sul trattamento dei dati personali nell'apposita sezione dell'applicativo informatico (modulo per la gestione dei consensi).

b. Raccogliere i consensi


Il personale addetto (autorizzato al trattamento dei dati del centro prenotazione/accettazione/cassa) al momento della prenotazione e/o in fase di accettazione per l'erogazione delle prestazioni richieste deve:

- raccogliere i consensi dell'utente (interessato) al trattamento dei dati personali per le finalità non strettamente necessarie all'erogazione della prestazione richiesta (quali ad esempio la scelta di avvalersi del servizio consegna referti on-line, costituzione e alimentazione del DSE)
- documentare i consensi resi dall'utente compilando, tramite selezione delle opzioni previste (si/no) l'apposita sezione dell'applicativo informatico (modulo per la gestione dei consensi).

Nel caso in cui al momento della prenotazione e/o in fase di accettazione, per l'erogazione delle prestazioni richieste, allo sportello si presenta un accompagnatore (prossimo congiunto, genitore, tutore, volontario, conoscente, badante, etc) dell'utente che deve prenotare/ricevere la prestazione, l'operatore per procedere deve chiedere di poter parlare direttamente con l'interessato e, in caso di impossibilità di effettuare la procedura amministrativa richiesta con l'interessato, deve annotare nell'apposita sezione nome e cognome e qualifica della persona che effettua la prenotazione e/o la procedura di accettazione

## 11. TRATTAMENTO DEI DATI PER FINALITÀ NON STRETTAMENTE NECESSARIE ALLA CURA

I dati relativi alla salute per finalità non necessarie all'attività di prevenzione assistenza e cura e/o per finalità ulteriori quali ad esempio: il servizio referti on line, l'utilizzo di app mediche, specifici servizi o progetti, non possono essere trattati in assenza di uno specifico consenso o, di altra base giuridica che renda lecito il trattamento.

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 10 di 11

Inoltre anche in questi casi è necessario rendere le informazioni sul trattamento dei dati ai sensi degli artt 13 e 14 del RGPD per lo specifico servizio o attività e prevedere l'applicazione di adeguate misure di sicurezza a garanzia e protezione dei dati personali trattati.

## 12. TRATTAMENTO DEI DATI PER FINALITÀ DI RICERCA MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA

Per quanto riguarda gli studi clinici è obbligatorio rispettare le disposizioni normative (Art. 89 del RGPD 2016/679 artt. 110 e 110 bis del Codice privacy) le regole, le linee guida previste per la ricerca scientifica. Il trattamento dei dati per finalità ricerca scientifica medica, biomedica e epidemiologica condotta da università, enti e istituti di ricerca, società scientifiche, esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari, altri soggetti (persone fisiche o giuridiche) preposti al trattamento, con dati acquisiti in precedenza per altri scopi (di cura, di ricerca) è consentito se vi è un dettagliato progetto, approvato dal competente comitato etico ed il consenso al trattamento dei dati personali.

Fanno eccezione i progetti di ricerca previsti da una norma di legge o di regolamento ed alcuni specifici casi disciplinati dagli articoli 110 e 110 bis del codice privacy.

I dati personali devono essere, in ogni caso pseudonimizzati per impedirne l'identificazione, salvo quando l'abbinamento è ritenuto essenziale per i risultati della ricerca utilizzando, comunque, solo i dati minimi necessari. Il progetto di ricerca deve prevedere un termine dopo il quale i dati vengono anonimizzati (si ricorda che questa operazione impedisce qualsiasi successiva connessione/aggiunta di dati a quelli originari- cosiddetto linkage).

Si precisa altresì che il consenso cd. "informato" (inteso quale consenso al trattamento medico-sanitario) non va confuso con la nozione di consenso *privacy* che rappresenta la base giuridica del trattamento dei dati.

## 13. MODALITÀ E TEMPI DI ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

<b>Registrazione di avvenuta informativa e dei consensi</b>	<b>Dove archiviare?</b>	<b>Per quanto tempo?</b>
Pazienti ricoverati regime ordinario e diurno	L'informativa ed il modulo per la gestione dei consensi debitamente sottoscritto dall'interessato, o da un prossimo congiunto, familiare, convivente o da chi esercita legalmente la potestà deve essere archiviato nella cartella clinica.	illimitato
Pazienti interessati accolti in regime ambulatoriale	I file di log della registrazione di avvenuta informativa e dei consensi vengono archiviati nell'apposita sezione dell'applicativo informatico	5 anni

	<b>Procedura Aziendale</b> Titolo: GESTIONE DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI DEGLI UTENTI ACCOLTI DALL'ORAS IN REGIME DI RICOVERO O AMBULATORIALE	<b>PD.07</b> Rev.02 Luglio 2020
		Pagina 11 di 11

#### 14. STORIA DELLE MODIFICHE

Revisione	data emissione	Esito
.A	Settembre 2012	prima emissione
01	Gennaio 2015	Inserimento del punto 3.2 utenti di prestazioni ambulatoriali. Cambio codifica e incarichi sulla base dell'ultimo organigramma approvato e nuovo format.
02	Luglio 2020	Cambio codifica, revisione complessiva della procedura per l'adeguamento al RGPD 2016/679