



Direttore Staff Direzione Aziendale
Direttore Staff Direzione Sanitaria
Direttori di Dipartimento
Direttori Presidio Ospedaliero
Direttori Zona distretto

p.c. Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo

Oggetto: trattamento dei dati sulla salute in ambito sanitario ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati "RGPD"- consenso e informazioni da rendere all'interessato- chiarimenti e indicazioni operative a supporto dei Preposti al trattamento dei dati

Con deliberazione Direttore Generale 28 febbraio 2019, n.332 (*disponibile sulla Intranet delle tre ex Aziende e nella sezione "Privacy" della stessa*) sono state assunte determinazioni inerenti l'assetto organizzativo e la funzionalità del Sistema Aziendale Data Protection, quali azioni di adeguamento al quadro normativo in materia di protezione dei dati costituito, a oggi:

- dalle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati- RGPD, di seguito "Regolamento")
- dalle disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, meglio noto come «Codice Privacy», novellato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 e ridenominato "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE)n. 2016/679 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE"(di seguito "Codice")

In particolare:

- sono stati individuati i soggetti autorizzati al trattamento per espressa designazione del Titolare (art. 2 *quaterdecies*, comma 1, d.lgs. 196/2003), denominati Preposti al trattamento dei dati e identificati in talune tipologie di incarico di direzione di struttura
- sono stati analiticamente specificati compiti e funzioni dei Preposti al trattamento dei dati (tra cui l'obbligo di nominare gli "Incaricati del trattamento dei dati", quali soggetti autorizzati al trattamento di dati personali, utilizzando apposito modello aziendale.

Tenuto conto delle dimensioni e della complessità organizzativa dell'Azienda, con la stessa delibera i Direttori delle strutture funzionali di massima dimensione (Staff, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Zona Distretto) sono stati individuati quali Preposti Referenti e delegati allo svolgimento delle seguenti funzioni per conto del Titolare:

- coordinamento dei Preposti al trattamento afferenti la macrostruttura, al fine garantire omogeneità di comportamenti e procedure/soluzioni organizzative condivise in applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali
- trasmissione ai Preposti al trattamento afferenti la macrostruttura di ogni comunicazione/circolare/nota pervenuta dal Titolare o dal Responsabile della Protezione dei Dati
- vigilanza, monitoraggio e controllo sulla corretta applicazione da parte dei Preposti al trattamento afferenti la macrostruttura delle disposizioni del RGPD e del d.lgs 196/2003, delle prescrizioni dell'Autorità Garante, delle istruzioni/ direttive impartite dal Titolare e/o dal Responsabile della Protezione dei Dati;

Azienda USL Toscana sud est



Dip.to di Coordinamento della
Direzione Amministrativa
U.O.C. Privacy e Internal Audit
Responsabile della Protezione dei
Dati

Direttore dott.ssa Paola Salvi
Tel. 0575.254156
paola.salvi@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551
P.I. e C.F.: 02236310518
web: www.uslsudest.toscana.it
pec:
ausltoscanasudest@postacert.tosca
na.it

Pertanto, i soggetti in indirizzo sono tenuti:

- ad attivarsi affinché i Preposti al trattamento afferenti la propria macrostruttura (Direttori UOC/UOSD, Unità funzionale, Area Funzionale Dipartimentale, Area di Staff, Stabilimento Ospedaliero) prendano visione della presente circolare con la quale si forniscono chiarimenti su taluni obblighi posti in capo al Preposto al trattamento dei dati (*circolare e allegati sono disponibili, anche nella sezione Privacy della Intranet delle tre ex Aziende*)
- a garantire, quali delegati del Titolare, le funzioni di vigilanza e controllo sul rispetto degli obblighi richiamati nella circolare da parte dei sottostanti Preposti al trattamento.

A. Trattamento dei dati di salute in ambito sanitario

A.1 Consenso

L'art. 9 del RGPD statuisce (par. 1) il divieto generale di trattamento delle cc.dd "categorie particolari di dati", tra cui rientrano quelli sulla salute, salvo poi individuare (par. 2, lett. da a. a j.) una serie di eccezioni che rendono lecito il trattamento e che in ambito sanitario si riconducono prevalentemente ai trattamenti necessari per

1. motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli stati membri (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento), individuati dall'art. 2-sexies del Codice
2. motivi di interesse 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, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento)
3. finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (cd "finalità di cura") sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento, art. 75 del Codice) 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.

Ciò non esclude che a seconda dello specifico trattamento effettuato, non possa ritenersi applicabile nei singoli casi una delle altre eccezioni previste dall'art. 9 del Regolamento (tra queste il consenso esplicito prestato dall'interessato per una o più finalità specifiche, par. 2., lett. a).

La cd "finalità di cura" di cui al precedente punto 3., in sede di prima applicazione del Regolamento ha generato incertezze interpretative tali da richiedere da parte dell'Autorità Garante l'adozione di uno specifico provvedimento (Provvedimento 7 marzo 2019, n. 55, disponibile sul sito web aziendale nella sezione -"Privacy in Azienda" "Normativa") nel quale viene chiarito che non occorre acquisire dall'interessato il consenso al trattamento dei suoi dati se il trattamento è "necessario" per finalità di cura (cioè essenziale e direttamente riferibile al raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse all'erogazione a cura) e i dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale

Il venir meno dell'obbligo del consenso non è estensibile ai trattamenti attinenti in senso lato alla cura ma non strettamente "necessari" e a quelli per i quali il consenso è previsto da normative di settore. In particolare, il consenso esplicito dell'interessato è richiesto nei seguenti casi:

- costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
- scopi di ricerca scientifica anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (tranne alcuni casi specifici previsti dalla legge);
- refertazione *on line*
- ambito di comunicazione del proprio stato di salute (medico di famiglia, familiari, altri soggetti).
- ambito di comunicazione della propria presenza all'interno delle strutture dell'Azienda
- richieste di pareri esterni (cd *second opinion*), tranne i casi di percorsi stabilmente integrati e condivisi per i quali si realizza una situazione di contitolarità del trattamento e i casi in cui tra le due strutture si stabilisce un rapporto Titolare/Responsabile
- teleassistenza/telemedicina, tranne i casi di percorsi stabilmente integrati e condivisi per i quali si realizza una situazione di contitolarità del trattamento e i casi in cui tra le due strutture si stabilisce un rapporto Titolare/Responsabile

Azienda USL Toscana sud est



Dip.to di Coordinamento della
Direzione Amministrativa
U.O.C. Privacy e Internal Audit
Responsabile della Protezione dei
Dati

Direttore dott.ssa Paola Salvi
Tel. 0575.254156
paola.salvi@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551
P.I. e C.F.: 02236310518
web: www.uslsudest.toscana.it
pec:
ausltoscanasudest@postacert.toscana.it
na.it

- acquisizione di dati personali ulteriori per finalità organizzative (ad es *recall* paziente, conferma appuntamenti, etc)).

Ove il consenso costituisca base giuridica del trattamento, preme evidenziare che nel Codice è stato abrogato l'art. 81, che consentiva agli organismi sanitari pubblici di acquisirlo, laddove necessario, "anche oralmente", documentandolo, "anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione ... dell'organismo sanitario pubblico". Tale previsione aveva indotto a ritenere in capo all'interessato l'onere di provare di non aver effettivamente rilasciato il consenso. Il regime del consenso, secondo il Regolamento, appare invece inteso, se non alla sola sottoscrizione, ad ogni modo ad una più stringente documentazione del medesimo, con onere della prova senz'altro a carico del Titolare (ai sensi dell'art. 7 comma 1 del RGPD "il titolare del trattamento deve essere in grado dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali"). In generale, per il RGPD, il «consenso dell'interessato» è 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: ciò può ad esempio realizzarsi mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale (analogamente alla registrazione dei contratti telefonici), o attraverso la selezione di un'apposita casella in un sito web, o a mezzo di qualsiasi altro comportamento che indichi chiaramente nel contesto che l'interessato accetta il trattamento proposto. Non configura pertanto consenso il silenzio, l'inattività o l'utilizzo di caselle con opzioni preselezionate. Altro requisito del consenso la sua revocabilità, di cui l'interessato deve essere preliminarmente informato.

In relazione a quanto sopra, fermo restando l'obbligo delle informazioni da fornire all'interessato (vd successivo paragrafo della presente nota) non occorre più acquisire dall'interessato il preventivo consenso per trattare i suoi dati di salute per l'erogazione della prestazione sanitaria richiesta. Per le ulteriori operazioni di trattamento solo indirettamente collegate alla cura e per le quali il consenso è ancora necessario (vd *supra*) il Preposto al trattamento dei dati

- aggiorna in conformità al Regolamento, anche avvalendosi della consulenza di chi scrive, la modulistica in uso per l'acquisizione del consenso
- impartisce idonee e documentate disposizioni operative/organizzative/procedurali per l'acquisizione del consenso avendo cura che le modalità individuate siano idonee a comprovare l'avvenuta acquisizione tenuto conto del contesto organizzativo di riferimento
- vigila sul rispetto di tali disposizioni

Allegati alla presente nota:

- Informazioni e modulo consenso "Ricovero/prestazioni di pronto soccorso (all. 1)
- Informazioni e modulo consenso "Prestazioni ambulatoriali RIS PACS" (all.2)

già revisionati alla luce del mutato quadro di riferimento sopra rappresentato. I Preposti interessati sono tenuti a recepire tali moduli e a porre in essere le azioni necessarie per la sostituzione di quelli attualmente in uso.

Nel caso di più prestazioni tra loro collegate (ad es. ricovero) è la struttura che per prima prende in carico il paziente a farsi carico di acquisirne il consenso (da inserire in cartella clinica) esonerando dall'obbligo i reparti/strutture aziendali che intervengono successivamente nell'episodio di ricovero.

Si ricorda che il trattamento delle cc.dd "categorie particolari di dati", tra cui rientrano quelli sulla salute, per le attività di carattere amministrativo-gestionale collegate a quelle di prevenzione, diagnosi e cura trova la propria base giuridica nei motivi di interesse pubblico (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento), individuati ai sensi dell'art. 2-sexies del Codice (da norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento e dallo stesso art. 2-sexies) e, quindi, per tale trattamento non deve essere acquisito il consenso.

A.2 Informazioni da fornire all'interessato

Il principio di trasparenza previsto dall'art. 5, par. 1, lett.a) del Regolamento determina il diritto dell'interessato al rilascio delle informazioni previste dagli artt. 13 e 14 dello stesso Regolamento (dati raccolti rispettivamente presso l'interessato o da terzi). Il rilascio delle informazioni (corrispondenti all'informativa dell'ordinamento previgente) costituisce adempimento preliminare al trattamento dei dati e deve essere effettuato in ogni caso, anche quando non propedeutico alla successiva acquisizione del consenso.

Azienda USL Toscana sud est



Servizio Sanitario della Toscana

Dip.to di Coordinamento della
Direzione Amministrativa
U.O.C. Privacy e Internal Audit
Responsabile della Protezione dei Dati

Direttore dott.ssa Paola Salvi
Tel. 0575.254156
paola.salvi@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551
P.I. e C.F.: 02236310518
web: www.uslsudest.toscana.it
pec:
ausltoscanasudest@postacert.tosca.na.it

Ogni Preposto al trattamento garantisce che nei punti di accesso degli interessati ai servizi/attività di competenza della struttura (prestazioni di carattere sanitario, di prevenzione, amministrative, socio-sanitarie etc..) venga sottoposta/fornita l'**informativa** generale (all. 3), ovvero le informazioni ex artt. 13-14 riferite al complesso delle attività istituzionalmente poste in essere dall'Azienda, mediante:

- presenza di appositi cartelli/manifesti ben visibili al pubblico nelle aree di accesso e nei locali di attesa
- ulteriori modalità di somministrazione individuate in relazione allo specifico contesto (appositi moduli/brochure da consegnare agli interessati nelle operazioni di sportello, etc).

L'informativa generale è pubblicata anche sul sito web dell'Azienda sezione Privacy in Azienda.

Tale modello generale non esaurisce gli obblighi di rilascio delle informazioni, posto che deve essere rilasciata ulteriore informativa (con eventuale consenso) riferita allo specifico trattamento/ambito di trattamento effettuato dalla struttura con modalità o per finalità particolari non sufficientemente dettagliate nell'informativa generale.

Richiamando la propria precedente circolare prot. n. 130422/U del 22 agosto 2017, ogni Preposto al trattamento dei dati:

- predispone/aggiorna, anche avvalendosi della consulenza di chi scrive, la predisposizione di informazioni specifiche riferite ai particolari trattamenti/ambiti di trattamento posti in essere nelle attività afferenti la rispettiva struttura; le informazioni devono riportare i contenuti analiticamente e tassativamente individuati nello schema allegato *sub 4* alla presente nota
- impartisce adeguate e documentate disposizioni operative/organizzative/procedurali per il rilascio delle informazioni specifiche (con eventuale consenso) avendo cura che le modalità individuate siano idonee a comprovare l'avvenuto rilascio tenuto conto del contesto organizzativo di riferimento (informativa integrata nella modulistica/ricevuta collegata alla prestazione/servizio, inserita in cartella/altra documentazione sanitaria prevista dal percorso in atto, rilascio dell'informativa attestato da una sottoscrizione dell'interessato per "presa visione", etc..)
- vigila sul rispetto delle disposizioni impartite.

Nel caso di progettualità/iniziativa formalizzate dalla Regione e recanti modelli di informativa da utilizzarsi da parte dell'Azienda, il livello direzionale e/o il Preposto al trattamento destinatari della comunicazione da parte del livello regionale si ricordano con chi scrive onde verificare la completezza/correttezza del modello trasmesso e, in ogni caso, procedere all'integrazione dei necessari contenuti da contestualizzare in riferimento all'Azienda.

L'omissione delle informazioni e la non completezza delle stesse rispetto ai contenuti previsti dagli artt. 13 e 14 del Regolamento sono sanzionate in via amministrativa ai sensi dell'art. 83, par. 5, lett. b) del Regolamento stesso.

In allegato alla presente nota le seguenti informative specifiche:

Informazioni e modulo consenso "Ricovero/prestazioni di pronto soccorso (all. 1)

Informazioni e modulo consenso "Prestazioni ambulatoriali RIS PACS" (all.2)

Modalità di somministrazione: rilascio contestuale all'erogazione della prestazione attestato dalla sottoscrizione del consenso, conservazione dei documenti all'interno della cartella/documentazione sanitaria del percorso in atto

Informativa Gestione rapporto di lavoro (all.5), riguardante il personale con cui l'Azienda intrattiene un rapporto di lavoro subordinato o altra forma di impiego (collaboratori, convenzionati, soggetti con incarico libero professionale, lavoratori interinali, lavoratori socialmente utili etc.).

Modalità di somministrazione: rilascio contestuale all'instaurazione di ogni nuovo rapporto di lavoro o altra forma di impiego presso/con l'Azienda e attestato da una sottoscrizione dell'interessato per presa visione.

Informative Videosorveglianza

Informativa estesa Videosorveglianza (all. 6).

Modalità di somministrazione: pubblicazione sul sito web dell'Azienda sezione Privacy in Azienda-

Azienda USL Toscana sud est



Dip.to di Coordinamento della
Direzione Amministrativa
U.O.C. Privacy e Internal Audit
Responsabile della Protezione dei Dati

Direttore dott.ssa Paola Salvi
Tel. 0575.254156
paola.salvi@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551
P.I. e C.F.: 02236310518
web: www.uslsudest.toscana.it
pec:
ausltoscanasudest@postacert.toscanait

Documentazione aziendale, affissione in bacheche o locali, avvisi e cartelli agli sportelli di accesso da parte degli utenti.

Informative standard Videosorveglianza:

Informativa Videosorveglianza con registrazione (all.6.A)

Informativa Videosorveglianza senza registrazione (all.6.B)

Informativa Videomonitoraggio pazienti (all.6.C)

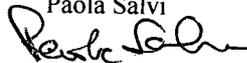
Modalità di somministrazione: supporto con l'informativa posizionato prima del raggio di azione della telecamera, anche nelle immediate vicinanze.

Informativa Fornitori (all.7)

Modalità di somministrazione: rilascio contestuale alla raccolta dei dati personali e attestato da una sottoscrizione dell'interessato per presa visione.

I Preposti al trattamento, per gli ambiti di rispettiva competenza, sono tenuti a recepire i moduli aggiornati di cui sopra e a coordinare /porre in essere ogni azione necessaria per la sostituzione di quelli attualmente in uso.

Paola Salvi



Elenco allegati

ALLEGATO 1 Informazioni e modulo consenso "Ricovero/prestazioni di pronto soccorso"

ALLEGATO 2 Informazioni e modulo consenso "Prestazioni ambulatoriali RIS PACS"

ALLEGATO 3 Informativa generale

ALLEGATO 4 Schema redazione informativa

ALLEGATO 5 Informativa Gestione rapporto di lavoro

ALLEGATO 6 Informativa estesa Videosorveglianza

ALLEGATO 6.A Informativa Videosorveglianza con registrazione

ALLEGATO 6.B Informativa Videosorveglianza senza registrazione

ALLEGATO 6.C Informativa Videomonitoraggio pazienti

ALLEGATO 7 Informativa Fornitori

Azienda USL Toscana sud est



Dip.to di Coordinamento della
Direzione Amministrativa
U.O.C. Privacy e Internal Audit
Responsabile della Protezione dei Dati

Direttore dott.ssa Paola Salvi
Tel. 0575.254156
paola.salvi@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551
P.I. e C.F.: 02236310518
web: www.uslsudest.toscana.it
pec:
austoscana.sudest@postacert.toscana.it