

	Responsa	Dilata civile
Art. 15		Responsabilità civile per danni in caso di danni cagionati per effetto del trattamento

Si riportano gli articoli del Codice interessati, come modificati dal Decreto Legge 30 dicembre 2008, n.207:

Art. 161. Omessa o inidonea informativa all'interessato

1. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 13<sup>11</sup> è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da seimila euro a trentaseimila euro. Art. 162. Altre fattispecie

1. La cessione dei dati in violazione di quanto previsto dall'articolo 16, comma 1, lettera b), o di altre disposizioni in materia di disciplina del trattamento dei dati personali è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da diecimila euro a sessantamila euro.

2. La violazione della disposizione di cui all'articolo 84, comma 1<sup>12</sup>, è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da mille euro a seimila euro. 2-bis. In caso di trattamento di dati personali effettuato in violazione delle misure indicate nell'articolo 33<sup>13</sup> o delle disposizioni indicate nell'articolo 167<sup>14</sup> è altresì applicata in sede amministrativa, in ogni caso, la sanzione del pagamento di una somma da ventimila euro a centoventimila euro. Nei casi di cui all'articolo 33 è escluso il pagamento in misura ridotta. 2-ter. In caso di inosservanza dei provvedimenti di prescrizione di misure necessarie o di divieto di cui, rispettivamente, all'articolo 154, comma 1, lettere c) e d)<sup>15</sup>, è altresì applicata in sede amministrativa, in ogni caso, la sanzione del pagamento di una somma da trentamila euro a centottantamila euro.

Art. 162-bis. Sanzioni in materia di conservazione dei dati di traffico

1. Salvo che il fatto costituisca reato e salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2006/24/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006, nel caso di violazione delle disposizioni di cui all'art. 132, commi 1 e 1-bis<sup>16</sup>, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 50.000 euro.

Art. 163. Omessa o incompleta notificazione

1. Chiunque, essendovi tenuto, non provvede tempestivamente alla notificazione ai sensi degli articoli 37 e 38<sup>17</sup>, ovvero indica in essa notizie incomplete, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da ventimila euro a centoventimila euro.

<sup>11</sup> Informativa agli interessati.

<sup>12</sup> Comunicazione dei dati sanitari all'interessato. «Art. 84. Comunicazione di dati all'interessato.

1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato.»

<sup>13</sup> Misure minime per trattamenti con e senza l'utilizzo di strumenti elettronici.

<sup>14</sup> Sanzioni penali per il trattamento illecito di dati.

<sup>15</sup> Prescrizioni e divieti rivolti ai Titolari.

<sup>16</sup> Dati relativi al traffico telefonico.

<sup>17</sup> Notifica preventiva dei trattamenti nei casi previsti.

#### Art. 164. Omessa informazione o esibizione ai Garante

1. Chiunque omette di fornire le informazioni o di esibire i documenti richiesti dal Garante ai sensi degli articoli 150, comma 2, e 157<sup>18</sup> è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da diecimila euro a sessantamila euro. Art. 164-bis. Casi di minore gravità e ipotesi aggravate

1. Se taluna delle violazioni di cui agli articoli 161, 162, 163 e 164 è di minore gravità, avuto altresì riguardo alla natura anche economica o sociale dell'attività svolta, i limiti minimi e massimi stabiliti dai medesimi articoli sono applicati in misura pari a due quinti.

2. In caso di più violazioni di un'unica o di più disposizioni di cui al presente Capo, a eccezione di quelle previste dagli articoli 162, comma 2, 162-bis e 164, commesse anche in tempi diversi in relazione a banche di dati di particolare rilevanza o dimensioni, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da cinquantamila euro a trecentomila euro. Non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

3. In altri casi di maggiore gravità e, in particolare, di maggiore rilevanza del pregiudizio per uno o più interessati, ovvero quando la violazione coinvolge numerosi interessati, i limiti minimo e massimo delle sanzioni di cui al presente Capo sono applicati in misura pari al doppio.

4. Le sanzioni di cui al presente Capo possono essere aumentate fino al quadruplo quando possono risultare inefficaci in ragione delle condizioni economiche del contravventore.

#### Art. 165. Pubblicazione del provvedimento del Garante

1. Nei casi di cui agli articoli del presente Capo può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria della pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione, per intero o per estratto, in uno o più giornali indicati nel provvedimento che la applica. La pubblicazione ha luogo a cura e spese del contravventore.

#### Art. 169. Misure di sicurezza

1. Chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure minime previste dall'articolo 33 è punito con l'arresto sino a due anni.

2. All'autore del reato, all'atto dell'accertamento o, nei casi complessi, anche con successivo atto del Garante, è impartita una prescrizione fissando un termine per la regolarizzazione non eccedente il periodo di tempo tecnicamente necessario, prorogabile in caso di particolare complessità o per l'oggettiva difficoltà dell'adempimento e comunque non superiore a sei mesi. Nei sessanta giorni successivi allo scadere del termine, se risulta l'adempimento alla prescrizione, l'autore del reato è ammesso dal Garante a pagare una somma pari al quarto del massimo della sanzione stabilita per la violazione amministrativa. L'adempimento e il pagamento estinguono il reato. L'organo che impartisce la prescrizione e il pubblico ministero provvedono nei modi di cui agli articoli 21, 22, 23 e 24 del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, e successive modificazioni, in quanto applicabili.

---

Provvedimenti a seguito di ricorso e richiesta di informazioni da parte del Garante.

**Allegato - Codici deontologici professionali in materia di privacy**

AREA SANITARIA

DOVERI GENERALI D	EL MEDICO (dal Codice di deontologia medica)
Art. 9 Segreto professionale	<p>Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza.</p> <p>La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri. Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili attenuanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie):</p> <p>a) - la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa;</p> <p>b) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;</p> <p>c) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.</p> <p>La morte del paziente non esime il medico dall'obbligo del segreto. Il medico non deve rendere al Giudice testimonianza su ciò che gli è stato confidato o è pervenuto a sua conoscenza nell'esercizio della professione.</p> <p>La cancellazione dall'albo non esime moralmente il medico dagli obblighi del presente articolo.</p>
Art. 10 Documentazione e tutela dei dati	<p>Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici.</p> <p>Il medico deve informare i suoi collaboratori dell'obbligo del segreto professionale e deve vigilare affinché essi vi si conformino. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazione, notizie che possano consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono.</p>
Art. 11 Comunicazione e diffusione dei dati	<p>Nella comunicazione di atti o di documenti relativi a singole persone, anche se destinati a Enti o Autorità che svolgono attività sanitaria, il medico deve porre in essere ogni precauzione atta a garantire la tutela del segreto professionale.</p> <p>Il medico, nella diffusione di bollettini medici, deve preventivamente acquisire il consenso dell'interessato o dei suoi legali rappresentanti.</p> <p>Il medico non può collaborare alla costituzione di banche di dati sanitari, ove non esistano garanzie di tutela della riservatezza, della</p>
<p>AREA SANITARIA CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (Presidenza del Consiglio dei Ministri. 28 novembre 2000)</p>	

sicurezza e della vita privata della persona.

DOVERI GENERALI D (dal Codice deontolog	EL FARMACISTA ico del farmacista)
Art. 13	<p>1. La conservazione del segreto su fatti e circostanze, dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza per ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico è, per il farmacista, un imprescindibile dovere morale.</p> <p>2. E' fatto obbligo al farmacista di garantire il pieno rispetto della riservatezza dei dati personali da lui trattati.</p> <p>3. Il farmacista deve altresì assicurare il rispetto di regole di condotta riconducibili al segreto professionale anche da parte di quanti sono da lui incaricati del trattamento dei dati personali.</p>

DOVERI GENERALI DELLO PSICOLOGO (dal Codice deontologico dello psicologo)	
Principi generali	<p>Lo psicologo è strettamente tenuto al segreto professionale. Pertanto non rivela notizie, fatti o informazioni apprese in ragione del suo rapporto professionale, nè informa circa le prestazioni professionali effettuate o programmate, a meno che non ricorrano le ipotesi previste dagli articoli seguenti.</p> <p>Lo psicologo si astiene dal rendere testimonianza su fatti di cui è venuto a conoscenza in ragione del suo rapporto professionale. Lo psicologo può derogare all'obbligo di mantenere il segreto professionale, anche in caso di testimonianza, esclusivamente in presenza di valido e dimostrabile consenso del destinatario della sua prestazione. Valuta, comunque, l'opportunità di fare uso di tale consenso, considerando preminente la tutela psicologica dello stesso.</p> <p>Nel caso di obbligo di referto o di obbligo di denuncia, lo psicologo limita allo stretto necessario il riferimento di quanto appreso in ragione del proprio rapporto professionale, ai fini della tutela psicologica del soggetto. Negli altri casi, valuta con attenzione la necessità di derogare totalmente o parzialmente alla propria doverosa riservatezza, qualora si prospettino gravi pericoli per la vita o per la salute psicofisica del soggetto e/o di terzi. Lo psicologo, nel caso di intervento su o attraverso gruppi, è tenuto ad informare, nella fase iniziale, circa le regole che governano tale intervento.</p> <p>È tenuto altresì ad impegnare, quando necessario, i componenti del gruppo al rispetto del diritto di ciascuno alla riservatezza.</p> <p>Nel caso di collaborazione con altri soggetti parimenti tenuti al segreto professionale, lo psicologo può condividere soltanto le informazioni strettamente necessarie in relazione al tipo di collaborazione.</p> <p>Lo psicologo redige le comunicazioni scientifiche, ancorché indirizzate ad un pubblico di professionisti tenuti al segreto professionale, in modo da salvaguardare in ogni caso l'anonimato</p>

del destinatario della prestazione.

La segretezza delle comunicazioni deve essere protetta anche attraverso la custodia e il controllo di appunti, note, scritti o registrazioni di qualsiasi genere e sotto qualsiasi forma, che riguardino il rapporto professionale.

Tale documentazione deve essere conservata per almeno i cinque anni successivi alla conclusione del rapporto professionale, fatto salvo quanto previsto da norme specifiche.

Lo psicologo deve provvedere perché, in caso di sua morte o di suo impedimento, tale protezione sia affidata ad un collega ovvero all'Ordine professionale.

Lo psicologo che collabora alla costituzione ed all'uso di sistemi di documentazione si adopera per la realizzazione di garanzie di tutela dei soggetti interessati.

<b>DOVERI GENERALI DELL'INFERMIERE</b> (dal Codice deontologico della professione di infermiere)	
Rapporti con la persona assistita	L'infermiere assicura e tutela la riservatezza delle informazioni relative alla persona. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio di dati, si limita a ciò che è pertinente all'assistenza.
	L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l'efficace gestione degli strumenti informativi.
	L'infermiere rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come risposta concreta alla fiducia che l'assistito ripone in lui.

<b>DOVERI GENERALI DELL'OSTETRICA/O</b> (dal Codice deontologico dell'ostetrica/o)	
Rapporti con la persona assistita	L'ostetrica/o deve mantenere il segreto su quanto viene a sua conoscenza nello svolgimento dell'attività professionale, nonché sulle prestazioni assistenziali effettuate. L'obbligo del segreto non viene meno a seguito della morte della persona. La rivelazione è lecita, oltre che per ottemperare a specifici obblighi giuridici, soltanto quando sia richiesta o autorizzata dalla persona o dal suo legale rappresentante, ovvero quando sia imposta dalla necessità di salvaguardare la vita o la salute della persona medesima o di terzi, ferma restando in quest'ultima ipotesi la preventiva autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali, se richiesta dalla normativa in materia. La rivelazione costituisce infrazione deontologica più grave se compiuta a fine di lucro proprio o altrui o se ne derivi nocumento per la persona assistita o per altri.

	<p>L'ostetrica/o deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso concernenti la persona assistita e i componenti della sua famiglia, nel diritto della privacy con particolare riguardo ai dati sensibili.</p> <p>Nell'interesse esclusivo della persona assistita, la documentazione clinica che la concerne deve essere messa a disposizione della medesima o di altro soggetto da essa indicato per iscritto.</p> <p>L'ostetrica/o, ove richiesto, assicura il rispetto del diritto della madre a conservare l'anonimato riguardo al prodotto del concepimento e al parto.</p>
--	---

<p><b>DOVERI GENERALI DEL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA</b> (dal Codice deontologico del TSRM)</p>	
<p><b>Rapporti con i cittadini ed i malati</b></p>	<p>(...) Il TSRM è consapevole che ogni prestazione sanitaria ha come presupposto il rapporto di fiducia che deve essere istaurato tra operatore e cittadino.</p> <p>Il segreto professionale costituisce garanzia del rapporto di fiducia. Il TSRM si fa carico inoltre di informare coloro che collaborano alle sue prestazioni, anche non a titolo professionale, del dovere di mantenere il segreto e vigila che vi si conformino.</p>

<p><b>DOVERI GENERALI DEL FISIOTERAPISTA</b> (dal Codice deontologico del fisioterapista)</p>	
<p><b>Segreto professionale</b></p>	<p>Il fisioterapista è tenuto a mantenere il segreto su tutto ciò che gli viene confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve inoltre mantenere la massima riservatezza sulle prestazioni professionali effettuate o programmate. È ammessa la rivelazione solo ai responsabili della cura della persona assistita, salvo specifica richiesta o autorizzazione dell'interessato o dei suoi legali rappresentanti, preventivamente informati sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa. Il fisioterapista è tenuto alla tutela della riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante la persona assistita, anche se affidata a codici o sistemi informatici. Nella trasmissione di documenti relativi al paziente, il fisioterapista deve garantirne la massima riservatezza.</p> <p>Il fisioterapista non deve diffondere notizie che possano consentire l'identificazione della persona assistita a cui si riferiscono. Al fisioterapista è consentito riferire, in modo tale da rispettare l'anonimato della persona assistita, il caso sotto il profilo clinico -terapeutico, quando la sua descrizione sia utile per finalità scientifiche, didattiche o di apprendimento culturale o professionale. Nella realizzazione di pubblicazioni scientifiche aventi per oggetto osservazioni relative ai singoli pazienti, il fisioterapista deve far sì che questi non siano identificabili.</p>

AREE NON SANITARIE

DOVERI GENERALI D	EL MEDICO (dal Codice di deontologia medica)
Art. 9 Segreto professionale	<p>Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza.</p> <p>La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri. Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie):</p> <p>a) - la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa;</p> <p>b) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;</p> <p>c) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nei casi di pericolo dell'interessato, ma previa autorizzazione del</p>

CODICE DEONTOLOGICO DEI RAGIONIERI COMMERCIALISTI	
I valori	<p>Nel senso di riserbo sulle notizie e informazioni ottenute durante lo svolgimento dell'attività professionale, notizie e informazioni non devono essere divulgate, se non quando ciò sia prescritto dalla legge o dall'autorità giudiziaria</p> <p>11 professionista assume la responsabilità della riservatezza dei propri dipendenti, collaboratori associati iscritti in altri albi, tirocinanti o qualunque altro soggetto privato con il quale abbia contatti per lo svolgimento di una pratica a lui affidata</p>
Art. 2 Autonomia, obiettività, integrità, riservatezza, decoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservare il segreto professionale, non divulgare informazioni riservate acquisite nel corso del proprio lavoro, non usare notizie avute per conseguire vantaggi personali neppure usando l'intermediazione di altri professionisti o di terzi</li> </ul> <p>Osservare le norme sulla privacy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicare notizie o informazioni riguardanti il cliente e gli affari trattati solo se obbligato dalla legge o dall'autorità giudiziaria</li> <li>- L'obbligo del segreto e della riservatezza professionale persistono anche a conclusione della prestazione o rapporto professionale con il cliente</li> </ul>
Art. 15 Riservatezza Norme specifiche per i professionisti dipendenti	<p>L'osservanza dei valori professionali da parte del professionista dipendente deve essere particolarmente scrupolosa per quanto riguarda la riservatezza sulle informazioni di cui il professionista sia in possesso a causa del proprio lavoro. In nessun caso il professionista dipendente potrà comunicare notizie o informazioni avute nel rapporto di lavoro, a concorrenti dell'impresa presso cui lavora, o a terzi estranei, né per ragione di utilità personale, né di compiacenza disinteressata, salvo che ciò sia imposto dalla legge o dall'autorità giudiziaria.</p>

**CODICE DEONTOLOGICO DEI PROFESSIONISTI DELL'INFORMATICA**

Art. 29-30

1- L'informatico professionista deve osservare un atteggiamento di

<b>Riservatezza</b>	<p>riserbo in relazione alle notizie apprese nell'esercizio della professione od in via incidentale, anche se queste riguardano la sfera personale del cliente o di coloro che sono a lui legati da vincoli familiari ed economici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'informatico professionista deve rispettare rigorosamente le norme poste a tutela del diritto alla riservatezza di cui ogni persona è titolare</li> </ul> <p>L'informatico professionista ha il tassativo obbligo di denunciare all'ordine tutte le violazioni di cui venga, anche casualmente, a conoscenza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'informatico professionista non può rivelare il nome del cliente o le prestazioni fatte a suo favore, ai fini di aumentare il proprio prestigio professionale od ai fini pubblicitari, anche se la rivelazione possa essere ininfluente per il cliente stesso</li> <li>- In deroga a quanto sancito dal comma precedente, sono possibili accordi scritti tra l'informatico ed il cliente</li> </ul>
---------------------	---

<b>CODICE DEONTOLOGICO DELL'INGEGNERE</b>	
<b>Art. 11</b>	L'ingegnere è tenuto al segreto professionale

<b>CODICE DEONTOLOGICO DI BUON PERSONALI PER SCOPI STATISTICI</b>	<b>IA CONDOTTA PER I TRATTAMENTI DEI DATI E DI RICERCA SCIENTIFICA</b>
<b>Art.1</b> Ambito di applicazione	<p>1. Il presente codice di deontologia e di buona condotta è stato sottoscritto in attuazione degli articoli 6 e 10, comma 6, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281.</p> <p>2. Il presente codice si applica all'insieme dei trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati da soggetti pubblici e privati che lo abbiano sottoscritto, direttamente o indirettamente, ai sensi del successivo art. 5.</p> <p>3. Il presente codice è stato elaborato in maniera coordinata con gli specifici codici di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per scopi storici effettuati da archivisti e utenti e</li> <li>- per scopi statistici effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, con i quali condivide i principi e le disposizioni generali di cui al capo I, nonché altre disposizioni.</li> </ul>
<b>Art.7</b> Dati sensibili	<p>Qualora dati sensibili siano trattati per scopi statistici e di ricerca scientifica, di norma essi devono essere trattati in forma anonima e quindi in modo tale che gli interessati non siano identificabili. Se il trattamento di dati sensibili per specifici e legittimi scopi statistici e di ricerca scientifica richiede l'identificazione degli interessati, è necessario che:</p> <p>l'interessato abbia dato il proprio consenso in modo informato, libero ed esplicito; il titolare abbia adottato specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi sin dalla fase</p>



	<p>di raccolta, salvo che ciò sia palesemente irragionevole o richieda uno sforzo sproporzionato; il trattamento attenga a categorie di dati o tipologie di trattamenti per i quali il Garante, anche sulla base di proposte delle società scientifiche che hanno sottoscritto il presente codice, abbia emanato un'autorizzazione generale, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 281/99, oppure sia stato preventivamente autorizzato dal Garante. Il consenso dell'interessato è di norma manifestato per iscritto.</p> <p>Qualora la raccolta dei dati sia effettuata con modalità (interviste telefoniche, interviste assistite dal computer e simili) che rendono impossibile, o comunque estremamente gravoso o pregiudizievole per l'indagine, acquisire il consenso in forma scritta, in ogni caso esso deve essere dato in modo esplicito. Ciò deve risultare dalle modalità di svolgimento della raccolta dei dati, comprensive dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del suo specifico consenso, e inoltre da una dichiarazione scritta dell'intervistatore. Di ciò deve essere data comunicazione al Garante in sede di notificazione semplificata. Se il trattamento per scopi statistici o di ricerca scientifica è effettuato da soggetti pubblici e ha ad oggetto dati sensibili, a questo si applicano le norme del decreto legislativo 135/99. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 22, commi 3 e 3 bis, della legge, il consenso dell'interessato non è necessario qualora il trattamento per scopi statistici o di ricerca scientifica sia previsto da una norma espressa di legge.</p>
<p><b>Art.8</b>  <b>Disposizioni particolari per la ricerca medica ed epidemiologica</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La ricerca medica ed epidemiologica ha come principio etico di non dover nuocere in alcuna maniera agli interessati, i quali devono essere messi in grado di distinguere le attività di ricerca da quelle di assistenza.</li> <li>2. Nel manifestare il proprio consenso a un'indagine medica o epidemiologica, l'interessato dovrà specificare se voglia o meno essere informato di eventuali eventi inattesi che emergessero a suo carico durante la ricerca. Nel caso in cui, per i motivi di cui al successivo comma 3, il consenso non possa essere richiesto, tali eventi non potranno comunque essere comunicati all'interessato, a meno che il ricercatore abbia contemporaneamente anche obblighi di assistenza e comunque abbia la qualifica di esercente la professione medica.</li> <li>3. In particolari contesti di indagine clinica o epidemiologica, può essere necessario non richiedere il consenso dell'interessato, per motivi</li> </ol>

etici (ignoranza dell'interessato sulla propria condizione) ovvero per motivi metodologici (necessità di non comunicare al soggetto le ipotesi dello studio o la sua posizione di elezione) ovvero per motivi di impossibilità organizzativa. Con riferimento a tali circostanze:

a) in sede di richiesta di autorizzazione, ai sensi dell'art.7, comma 2, lettera c1) della legge, il titolare dell'indagine medica o epidemiologica dovrà allegare, insieme con il protocollo della ricerca, anche una motivata approvazione dello stesso da parte di un Comitato etico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi di legge, ovvero da altro Comitato etico accreditato da una pertinente società scientifica che abbia sottoscritto il presente codice;

b) in sede di autorizzazione generale, emanata ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 281/99, il Garante, anche su proposta delle pertinenti società scientifiche che hanno sottoscritto il presente codice, prevede tipologie e protocolli di indagine clinica ed epidemiologica per i quali possa non esser richiesto il consenso; per essi, al titolare è conseguentemente richiesto di presentare la notificazione semplificata.

4. La normativa sul segreto medico deve considerarsi vincolante anche per i ricercatori non medici. Non rientrano comunque nella disciplina del presente articolo le ricerche effettuate per tutelare direttamente la salute dei soggetti indagati.

## Allegato - Autorizzazione al trattamento dei dati genetici

Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007 Gazzetta  
Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007

### IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente, del dott. Mauro Palsson e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti, e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Visto [omissis]

autorizza

ai sensi degli articoli 26, 40, 41 e 90 del Codice il trattamento dei dati genetici da parte dei soggetti sottoindivduati, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare e proseguire il trattamento 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 anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

#### 1) Definizioni

Ai fini della presente autorizzazione si intende per:

- a) dato genetico, il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genetica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela;
- b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico che contiene le informazioni genotipiche caratteristiche di un individuo;
  - e) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo già affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo sano (test presintomatico) e ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare patologie comuni (test predittivo);
  - d) test farmacogenetico, l'analisi finalizzata all'identificazione di sequenze nel Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
  - c) test sulla variabilità individuale, l'esame genetico volto a definire un rapporto di consanguineità o ad attribuire tracce biologiche a determinati individui;
  - f) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti al fine di delineare le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;
  - g) consulenza genetica, il processo di comunicazione consistente nell'aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia e il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specializzati in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;
- h) informazione genetica, il processo informativo riguardante le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

#### 2) Ambito di applicazione

La presente autorizzazione è rilasciata:

- a) agli esercenti le professioni sanitarie, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;
- b) agli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;
- c) ai laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto ai dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato, o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidd e rifugiati;
- d) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e antropologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica;
- e) agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;
- f) ai farmacisti, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;

g) ai difensori, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici o investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusiva finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000 n. 397; è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto -anche da parte di un terzo- in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato o i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

h) agli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 49 d.P.R. 5 gennaio 1967, n. 200) ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa fornire documenti ufficiali che provino i suoi vincoli di consanguineità, in ragione del suo status, ovvero della mancanza di un'autorità riconosciuta o della presunta inaffidabilità dei documenti rilasciati dall'autorità locale.

### 3) Finalità del trattamento

Possono essere trattati i dati genetici inerenti alle seguenti finalità che non possano essere adempite, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa:

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 di 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.

Nell'ambito delle finalità di cui alle precedenti lettere a) e b) del presente punto, l'autorizzazione è rilasciata anche all'esclusivo fine di consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica o psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, quando il trattamento dei dati genetici sia indispensabile:

a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici o investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici. Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità o per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il trattamento deve essere comunque effettuato nel rispetto delle autorizzazioni generali del Garante al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti e da parte degli investigatori privati (allo stato, autorizzazioni nn. 4 e 6/2005). Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute progressi o relative ai familiari dell'interessato;

b) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, anche senza il consenso dell'interessato, nei limiti previsti dall'autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro (allo stato, l'autorizzazione n. 1/2005) e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'articolo 114 del Codice. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute progressi o relative ai familiari dell'interessato;

c) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati (attualmente disciplinato dal d.lg. 25 luglio 1998, n. 286). Non si considerano, in particolare, indispensabili i trattamenti di dati genetici effettuati nonostante la disponibilità di procedure alternative che non comportano il trattamento dei dati medesimi.

### 4) Modalità di trattamento

I destinatari della presente autorizzazione conformano il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati genetici secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. Tali attività sono effettuate, comunque, in modo lecito e secondo correttezza, nonché per scopi determinati in conformità alla presente autorizzazione e resi noti all'interessato nei modi indicati al successivo punto 5.

Sono predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lett. c), del Codice).

Il trattamento dei dati genetici è effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

Restano fermi gli obblighi deontologici relativi alle singole figure professionali oggetto della presente autorizzazione. 4.1) Raccolta e conservazione

Quando le finalità del trattamento di dati genetici non possono essere realizzate senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

La raccolta di dati genetici effettuata per l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lett. d), del Codice)

In particolare, nei trattamenti effettuati mediante test sulla variabilità individuale non sono raccolti dati sullo stato di salute o su altre caratteristiche degli interessati, ad eccezione del sesso. Il campione è prelevato da un incaricato del laboratorio di genetica medica o da un medico da esso designato ovvero, in caso di ricongiungimento familiare, da esercenti le professioni sanitarie appositamente incaricati dalle rappresentanze diplomatiche o consolari o da organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri.

#### 4.2) Ricerca scientifica e statistica

La ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è effettuata, altresì, sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. Possono essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili e ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare, nonché all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere gli scopi della ricerca mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, ovvero che non comportino il prelievo di campioni biologici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della presente autorizzazione, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (artt. 29, 31, 33, 34 e 35 del Codice e Allegato B al medesimo Codice). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Il progetto è conservato a cura del titolare in forma riservata almeno per un anno dopo la conclusione della ricerca. Il titolare fornisce le informazioni contenute nel progetto agli interessati che ne facciano richiesta.

#### 4.3) Misure di sicurezza

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele. L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione Client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso. I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale o di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento congiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettano di identificare direttamente le persone interessate.

Restano comunque fermi gli altri obblighi previsti dagli articoli 11, 14, 22 e 31 e seguenti del Codice e le modalità tecniche in materia di misure minime di sicurezza indicate nel disciplinare tecnico allegato al medesimo Codice, anche per ciò che attiene alla conservazione e al trasporto dei dati all'esterno dei locali protetti e all'accesso controllato a tali locali. Tali obblighi vanno osservati anche in riferimento ai campioni biologici.

#### 5) Informativa

Salvo che per i trattamenti non sistematici di dati genetici effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo, l'informativa evidenzia, oltre agli elementi previsti in base agli artt. 13, 77 e 78 del Codice:

- 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 utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici o dei campioni biologici.

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art 82, comma 4, del Codice).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

- a) che il consenso è manifestato liberamente ed è 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) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lett. e), del Codice);
- 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.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice. I trattamenti per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati mediante l'esecuzione di test genetici soltanto previa informativa all'interessato da rendersi con le modalità sopra indicate.

#### 5.1 ) Consulenza genetica e attività di informazione

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi, nel corso della quale l'interessato riceve informazioni complete e accurate su tutte le possibili implicazioni dei risultati. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità dei test effettuati, alla loro natura, alle loro specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e del loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è proceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità o le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

#### 6) Consenso

In conformità a quanto previsto dagli artt. 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato.

In conformità all'art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento.

Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

Per le informazioni relative al nascituro 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.

Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 82 del Codice. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione. Negli altri casi di incapacità d'agire, impossibilità fisica o di incapacità di intendere o di volere, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, nei limiti del possibile, presa in considerazione. I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologia genetica solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età. I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati soltanto con il consenso informato della persona cui appartiene il materiale biologico necessario all'indagine, salvo che un'espressa disposizione di legge disponga altrimenti.

#### 7) Trattamenti in settori particolari

I dati genetici trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test sulla variabilità individuale ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale non possono essere utilizzati per altri fini. I dati trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test genetici a fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato o per finalità di ricerca scientifica e statistica possono essere utilizzati per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale, nel rispetto delle pertinenti disposizioni di legge.

#### 8) Conservazione dei dati e dei campioni

Con riferimento all'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. e), del Codice, i campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati al punto 3 della presente autorizzazione o per perseguire le finalità ivi menzionate per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati. I dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esame dell'istanza di ricongiungimento, salvo che per l'eventuale conservazione, a nonna di legge, dell'atto o del documento che li contiene. A seguito del rigetto o dell'accoglimento dell'istanza, i campioni prelevati per l'accertamento dei vincoli di consanguineità devono essere distrutti (art. 11, comma 1, lett. c), del Codice).

Ai sensi dell'art. 11, comma 1, lett. c), d) ed e), del Codice, i soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferita restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge. La conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari. Ciò, a meno che venga nuovamente acquisito il consenso degli interessati, ovvero i campioni biologici e i dati genetici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare i medesimi interessati, oppure a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli e il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, sia autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

#### 9) Comunicazione e diffusione dei dati

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente autorizzazione.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all'esame della documentazione prodotta dall'interessato o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri cui questi si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti unicamente al laboratorio designato per l'effettuazione dei test sulla variabilità individuale o all'organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 84 del Codice, i dati genetici devono essere resi noti di regola direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresi. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriate consulenza genetica.

I risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta o l'interessato vi abbia espressamente acconsentito, o sia deceduto e, in vita, non abbia espressamente fornito indicazioni contrarie.

In caso di ricerche condotte su popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

I dati genetici non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

#### 10) Richieste di autorizzazione

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate.

#### 11) Norme finali

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati genetici.

Resta fermo per il titolare del trattamento di dati genetici l'obbligo di effettuare, nei casi previsti, la notificazione al Garante prima dell'inizio del trattamento medesimo (artt. 37 e 163 del Codice)

**12) Efficacia temporale e disciplina transitoria**

La presente autorizzazione ha efficacia dal 1° aprile 2007 al 31 dicembre 2008.

Qualora alla data di pubblicazione della presente autorizzazione il trattamento non sia già conforme alle sue prescrizioni, il titolare deve adeguarsi ad esse entro il 1° settembre 2007.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Roma, 22 febbraio 2007



## Allegato - Estratto del DPS

### 5.3.3 Inserimento della documentazione sanitaria negli archivi decentrati

In attesa della centralizzazione degli Archivi sanitari, per patologie particolari e per motivi riconducibili alla ricerca medico-scientifica, sono stati autorizzati i seguenti archivi decentrati:

1. Nefrologia e Dialisi: l'Archivio è ubicato al piano terra del Padiglione "Talamona". Le cartelle cliniche sono custodite in armadi compattabili chiusi a chiave. Il locale, in cui staziona l'operatore addetto all'archivio, in caso di sua assenza è chiuso con una porta in ferro provvista di serratura. L'archivio storico è stato realizzato in un deposito sotterraneo, anch'esso chiuso con una porta in ferro munita di serratura a cui accede unicamente l'operatore predetto. In caso di necessità, il personale dipendente dall'*Azienda* ma estraneo alla conduzione degli archivi sanitari può accedere a detti locali solo previa identificazione e registrazione su un apposito registro di certificazione degli accessi custodito presso la sede dell'Archivio Sanitario Centrale.
2. Oncologia: l'archivio è annesso al reparto, ed è custodito da un addetto che ha il compito di classificare i documenti collocandoli in armadi metallici provvisti di serratura. In assenza di tale addetto la porta di accesso viene chiusa a chiave. Qualora la documentazione clinica non sia più indispensabile al reparto, se ne predispone la trasmissione all'Archivio Sanitario Centrale. Il trasferimento viene annotato su apposito registro ed il documento, riposto in busta anonima, viene posto "in carico" all'Archivio suddetto.
3. Archivi Servizi Psichiatrici: la frequenza dei ricoveri che caratterizza il paziente psichiatrico, rende necessaria l'immediata disponibilità della documentazione. Le cartelle cliniche vengono trattenute in reparto per un periodo la cui durata è in relazione alle esigenze di cui sopra. Le cartelle cliniche prodotte da tale settore contengono dati estremamente riservati che comportano particolare attenzione al fine di assicurarne un'adeguata custodia. I reparti sono chiusi a chiave con serratura azionata esclusivamente dal personale infermieristico e le cartelle cliniche conservate presso lo studio del Capo Sala. Ogni trasferimento delle cartelle, anche nel solo ambito dipartimentale, viene certificato su appositi registri di "carico" e "scarico". Una busta anonima non consente la lettura di dati sensibili durante i trasferimenti delle cartelle cliniche, sia da un reparto all'altro, sia dal reparto all'Archivio Sanitario Centrale.
4. Archivio di Neuroradiologia: l'introduzione dell'archivio digitale per le immagini di Neuroradiologia e di Radiologia ha notevolmente ridotto la produzione iconografica relativa a questo tipo di indagini strumentali. Eventuali dati sensibili possono essere rilevati dai referti che corredano le lastre radiologiche prodotte in anni pregressi. Lastra e referto sono inclusi in una busta che viene successivamente riposta in armadi metallici chiusi a chiave. All'archivio, che è ubicato nei sotterranei del servizio di Neuroradiologia, si accede varcando due porte chiuse a chiave in assenza dell'addetto preposto. L'eventuale movimentazione degli esami radiologici viene certificata identificando il personale che accede alla documentazione.
5. Archivi radiologici: le medesime considerazioni fatte per quanto concerne l'introduzione dell'archivio digitale valgono anche per il servizio di Radiologia. L'archivio, ubicato nei sotterranei del corrispondente servizio, è attrezzato con armadi compattabili provvisti di serratura. Al locale si accede attraverso due porte che vengono chiuse a chiave in assenza dell'operatore e la movimentazione della documentazione iconografica viene certificata identificando il personale che accede ai dati in essa rilevabili.
6. Archivi ambulatoriali: all'interno del presidio ospedaliero ogni ambulatorio gestisce e archivia localmente la documentazione cartacea, in scaffalature e/o armadi dotati di serratura.
7. Pronto Soccorso: i verbali di accettazione di pronto soccorso non seguiti da ricovero sono archiviati nell'Archivio Sanitario Centrale.

#### 5.3.3.1 Struttura dell'Archivio Sanitario Centrale

I reparti sprovvisti di archivio decentrato trasferiscono le cartelle cliniche all'Archivio Sanitario Centrale. Tale operazione viene condotta in maniera da tutelare i dati sensibili dei documenti. Le cartelle giungono in archivio inserite in buste anonime oppure in pacchi opportunamente confezionati e legati. L'addetto al trasferimento di tali documenti non ha la possibilità di accedere pertanto ai dati. Le buste e/o i pacchi vengono aperti solo al momento in cui avvengono le operazioni di "presa in carico" della documentazione. La registrazione avviene assegnando ad ogni cartella clinica un numero progressivo che si differenzia rispetto a quello della SDO, rilevabile esclusivamente attraverso una ricerca informatica.

Nell'Archivio Sanitario Centrale avvengono le operazioni di "carico e scarico" delle cartelle cliniche, al piano terra del Padiglione n. 7 "Crespi". Le cartelle vengono collocate su basi di appoggio protette da contenitori che impediscono a personale non autorizzato l'eventuale accesso ai dati sensibili dei pazienti.

A registrazione del carico avvenuta, le cartelle vengono trasferite nel deposito sottostante la palazzina della Radiologia "Sud". Le cartelle cliniche sono inserite in buste su cui è riportato solo il numero attribuito con il supporto informatico e, senza essere ulteriormente tolte dall'involucro, vengono collocate in armadi compattabili provvisti di serratura.

Al locale si accede varcando una porta in ferro e formica e due porte in ferro che vengono chiuse a chiave in assenza degli operatori. L'accesso all'archivio è consentito unicamente agli operatori del servizio (operativo nell'Area Sanitaria alle dipendenze della Direzione Medica di Presidio) e solo in orario di servizio. L'eventuale accesso di persone estranee alla conduzione è consentito solo previa identificazione e registrazione dei soggetti su un apposito registro custodito presso la sede dell'Archivio Sanitario Centrale.

#### 5.3.5 Sedi collegate esterne

La documentazione sanitaria archiviata nelle sedi esterne viene custodita secondo le seguenti modalità:

in locali che possono essere individuati nello studio del capo sala o nelle segreterie. In tale ambito la documentazione sanitaria è sottoposta alla vigilanza dei Responsabili delle strutture di riferimento e custodita in armadi muniti di serratura. Detti locali, in assenza del personale preposto, non sono accessibili a soggetti estranei ad attività istituzionali;

in depositi sotterranei arredati con armadi compattabili o scaffalature aperte, a cui è consentito l'accesso, unicamente in orario di servizio, a personale autorizzato.

#### 5.3.6 Ufficio Certificazioni Sanitarie e Servizio di Fotoriproduzione

L'*Azienda* ha individuato le persone fisiche e/o le Autorità che possono acquisire copia della documentazione clinica. Quando la cartella clinica è rilasciata all'interessato, devono essere osservate le disposizioni per il trattamento dei dati personali adottate dall'*Azienda*

Se la cartella viene consegnata a persona diversa dall'interessato, nei casi in cui è consentito dalla legge, la persona terza diventa codepositaria del segreto d'ufficio, e assume obblighi derivanti dalla tutela dei dati sensibili riconducibili all'ex ricoverato.

Il compito di verificare se il richiedente ha il diritto di acquisire la richiesta è affidato agli addetti dell'Ufficio Certificazioni Sanitarie. In caso di esito positivo della verifica, viene compilata un'apposita modulistica che avvia una pratica amministrativa contenente il numero progressivo della richiesta e i dati anagrafici sia del richiedente sia della persona a cui si riferisce il documento richiesto.

Tale pratica viene inoltrata all'Archivio Sanitario Centrale o agli archivi decentrati, e ritorna all'Ufficio Certificazioni Sanitarie unitamente ai documenti di cui è stata richiesta la duplicazione.

Un addetto autorizzato, annotata la "presa in carico" del documento, si accerta che i dati identificativi della cartella corrispondano alle indicazioni fornite dal richiedente, appone la propria firma sul retro del frontespizio e provvede a trasferire la pratica al servizio di Fotoriproduzione dell'Ufficio Certificazioni Sanitarie (operativo nell'Area Sanitaria alle dipendenze del Dirigente Medico di Presidio).

Gli addetti di tale ufficio compiono operazioni che consentono di accedere ai dati sensibili dell'utente poiché devono verificare che gli esiti degli esami prescritti durante la degenza, siano stati debitamente inseriti nella cartella, allo scopo di produrre un documento che presenti piena validità dal punto di vista medico-legale.

Le pagine che compongono le cartelle cliniche sono successivamente numerate assicurando la corretta successione cronologica dei documenti allegati, fotoriprodotti ed autenticati.

Per escludere che persone non autorizzate, assistendo a tali operazioni, possano accedere ai dati sensibili contenuti nelle cartelle cliniche, sono state emanate disposizioni per tutelare la necessaria discrezione e segretezza. La porta d'accesso è pertanto chiusa a chiave anche in presenza degli operatori, e le persone che per motivi diversi accedono all'ufficio sono trattenute all'ingresso.

Le cartelle cliniche e le relative copie, nel periodo in cui vengono trattenute presso il Servizio di Fotoriproduzione, sono numerate e inserite in cartelline riposte in armadi, in attesa che il documento originale ritorni all'archivio di provenienza e che la copia venga trasmessa all' Ufficio Certificazioni Sanitarie.

Alle copie viene riservata la stessa attenzione prevista per la documentazione originale. Esse vengono pertanto conservate in una cartellina e riposte in ordine alfabetico in una scaffalatura esistente in un locale chiuso a chiave in assenza degli operatori.

#### 5.3.7 Area amministrativa

Gli archivi ove sono contenuti i dati personali sono accessibili al solo personale autorizzato, che ne esegue anche il controllo.

I dati sensibili o particolari sono custoditi in contenitori muniti di serrature.

L'accesso al di fuori dell'orario di apertura degli archivi, in cui sono contenuti dati sensibili o particolari, è consentito ai soli soggetti identificati e registrati su apposito registro degli accessi.

Esiste un archivio centrale delle pratiche trattate dall' *Azienda* dal 1977 ad oggi, ubicato nei sotterranei del Padiglione 17 il cui accesso è limitato al solo personale autorizzato.

I locali sono dotati di impianto sprinkler e di porte metalliche munite di serratura con chiusura a chiave. Nello stesso edificio è presente l'archivio dei fascicoli personali dei dipendenti ordinati per numero di matricola. Nei locali della S.C. Gestione Risorse Umane sono archiviati i fascicoli personali dei dipendenti delle strutture afferite all' *Azienda* dal 1 gennaio 1998.

Nei sotterranei del Padiglione 2 (ex PS) e del Padiglione 3 è conservata in contenitori chiusi la documentazione relativa ai pazienti che accedono agli ambulatori ospedalieri riferita agli ultimi cinque anni. Ogni cinque anni si provvede allo stralcio di tale documentazione; l'accesso è consentito al solo personale autorizzato.

**INFORMATIVA AL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI  
DELL' ART. 13 DEL DLGS.196/2003 (noto come Codice sulla Privacy)**

**LA INFORMIAMO CHE:**

1. **per dati sensibili si intendono** quei dati personali idonei rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
2. **per trattamento dei dati personali si intende:** qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici (raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione o distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati)
3. **che le finalità del trattamento dei dati personali sono:**
  - diagnosi e cura a fini di tutela della salute e dell'incolumità fisica del paziente, di terzi o della collettività
  - ricerca scientifico/statistica
  - finalità contabili /amministrative connesse all'attività di cura e di diagnostica in adempimento agli obblighi statali o regionali
4. **per finalità di cura i dati personali e sensibili o i risultati degli esami clinici potranno essere comunicati alle seguenti categorie:**
  - responsabili e incaricati al trattamento dei dati all'interno dell'azienda ospedaliera (personale medico, infermieristico, tecnico e di supporto alle strutture aziendali che, anche in tempi successivi, erogheranno prestazioni sanitarie in favore dell'interessato, nonché dal personale amministrativo/contabile, e che la conoscenza da parte di ciascuno dei soggetti sopra indicati sarà limitata ai dati necessari per l'espletamento dei rispettivi compiti)
  - ad aziende sanitarie locali
  - ad altre aziende ospedaliere e strutture accreditate
  - ad altri organismi del servizio sanitario nazionale
  - enti previdenziali
  - soggetti terzi destinati per legge o per regolamento
5. **per finalità di difesa e di prevenzione accertamento o repressione di reato potranno essere comunicati inoltre a:**
  - forze di polizia
  - autorità giudiziaria

- organismi di informazione e di sicurezza
6. **per finalità di formazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) della Regione Lombardia:** con il consenso prestato a questa Azienda Sanitaria, la stessa metterà a disposizione del Suo FSE i dati sanitari relativi alle prestazioni sanitarie che riceve. Sia la comunicazione al Suo medico di base dell'evento sanitario che La sta riguardando, sia l'utilizzo dei dati sanitari, tramite il Suo FSE, potranno avere luogo solamente qualora Lei abbia espresso specifico consenso, così come richiesto e precisato nel documento "Trattamento di dati personali in ambito CRS-SISS -Informativa ex art.76 D.Lgs. 196/2003" che la Regione Lombardia ha fornito e ampiamente divulgato.
  7. **i dati personali che la riguardano saranno trattati con supporto informatico e cartaceo**, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei dati personali e con l'adozione delle misure minime di sicurezza prescritte dal Codice sulla Privacy
  8. **il conferimento dei dati è facoltativo, tuttavia questi sono indispensabili** per lo svolgimento delle attività illustrate al punto 3. Pertanto un mancato conferimento può comportare per l'A.O. un impedimento nel fornire le prestazioni richieste
  9. **l'interessato può in ogni momento esercitare il diritto di:**
    - richiedere l'aggiornamento la rettifica ovvero l'integrazione dei dati personali
    - la cancellazione la trasformazione in forma anonima, il blocco e la cancellazione, se trattati in violazione della legge
    - far valere con le modalità stabilite dall'articolo 8 del D.lgs. 196/03 tutti i diritti sanciti nell'articolo 7 del D.lgs.196/03, il cui testo è consultabile presso la sede dell'URP
  10. **il titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale**
  11. **i responsabili del trattamento dei dati sono elencati nel Documento Programmatico di Sicurezza Aziendale**, di cui può essere chiesta visione all'URP

**Opzioni in ordine alle modalità di comunicazione delle informazioni- ricoverati/PS**  
(ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 196/03)

I dati anagrafici del paziente sono riportati sul frontespizio della cartella clinica e/o verbale di Pronto Soccorso

- Autorizza la comunicazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute da parte di:

<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• medico ospedaliero e medico specialista ambulatoriale</li> <li>• altro personale sanitario designato dal responsabile del trattamento</li> </ul>			

- Autorizza la comunicazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute al/ai seguente/i destinatario/i:

DOVERI GENERALI D	EL MEDICO (dal Codice di deontologia m
Art. 9 Segreto professionale	Il medico deve mantenere il segreto su tutto può conoscere in ragione della sua professio conservare il massimo riserbo sulle prestazio programmate, nel rispetto dei principi che ga riservatezza <i>(cognome e nome/ denominazione)</i>

- Autorizza la comunicazione di informazioni idonee a rivelare la presenza del/della sottoscritto/a in Ospedale, da parte del personale dell'Azienda:

Data | \_ | \_ | / | \_ | \_ | / | \_ | \_ | \_ | \_ | Firma

**Attestazione di ricovero/prestazione ambulatoriale**

L'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda, con sede in Piazza dell'Ospedale Maggiore, 3 20162 MILANO, attesta che:

Il/la Sig./ra

nato/a a

luogo di nascita

(prov. |\_\_|  
\_\_\_\_\_ |)

data di nascita

è stato/a ricoverato/a nel periodo:

|\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
data ricovero

|\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
data dimissione

ha effettuato una prestazione ambulatoriale in data:

|\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

|\_\_|\_|\_|M\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
dalle alle

Milano, |\_\_|\_|\_|/|\_\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

LA STRUTTURA SANITARIA

## Informativa al personale

**OGGETTO:** Informativa ai Dipendenti sul trattamento dei dati personali, sensibili e giudiziari - acquisizione del consenso al trattamento degli stessi.

La scrivente Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda comunica che, per l'instaurazione e la gestione del rapporto di lavoro con Lei in corso, è titolare di dati Suoi e dei Suoi familiari qualificati come dati personali ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

1. La informiamo, pertanto, che tali dati saranno trattati con il supporto di mezzi cartacei, informatici o telematici:
  - Per l'eventuale assunzione, laddove questa non sia già intervenuta;
  - Per l'elaborazione ed il pagamento della retribuzione;
  - Per l'adempimento degli obblighi tutti legali e contrattuali, anche collettivi, connessi al rapporto di lavoro.
2. Il conferimento dei dati è obbligatorio per tutto quanto è richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e pertanto l'eventuale rifiuto a fornirli in tutto o in parte può dar luogo all'impossibilità per l'azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti, quali quelli di natura retributiva, contributiva, fiscale e assicurativa, connessi al rapporto di lavoro.
3. Ferme restando le comunicazioni eseguite in adempimento di obblighi di legge e contrattuali, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati in Italia e trasferiti all'estero esclusivamente per le finalità sopra specificate a:
  - Enti pubblici (INPS, INAIL, Direzione Provinciale del Lavoro, Uffici fiscali .....).
  - Fondi o casse anche private di previdenza e assistenza.
  - Società d'assicurazioni.
  - Istituti di Credito.
  - Organizzazioni sindacali cui lei abbia conferito specifico mandato.
  - Fondi integrativi.
  - Prestatori di servizi (Studi medici in adempimento degli obblighi in materia d'igiene e sicurezza del lavoro, consulenti, professionisti, Società di elaborazione paghe...).
4. In relazione al rapporto di lavoro, l'azienda potrà trattare dati che la legge definisce "sensibili" in quanto idonei a rilevare ad esempio:
  - Uno stato generale di salute (assenza per malattia, maternità, infortunio o l'avviamento obbligatorio), idoneità o meno a determinate mansioni (quale esito espresso dal personale medico a seguito di visite mediche preventive/periodiche o richieste da Lei stesso/a);
  - L'adesione ad un sindacato (assunzioni di cariche e/o richiesta di trattenute per quote di associazione sindacale), l'adesione ad un partito politico o la titolarità di cariche pubbliche elettive (permessi od aspettativa), convinzioni religiose (festività religiose fruibili per legge).
  - (eventuali altri trattamenti su dati sensibili, sempre strettamente pertinenti all'esecuzione del rapporto di lavoro).

I dati di natura sensibile, concernenti lo stato di salute, che tratta il medico competente, nell'espletamento dei compiti previsti dal D.Lgs.626/94 e dalle altre disposizioni in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, per l'effettuazione degli accertamenti medici preventivi e periodici, verranno trattati presso il datore di lavoro esclusivamente dallo stesso medico quale autonomo responsabile del trattamento. I soli giudizi d'idoneità saranno comunicati dal medico allo stesso datore di lavoro.
5. Tutti i dati predetti e gli altri costituenti il Suo stato di servizio saranno conservati anche dopo la cessazione del rapporto di lavoro per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dalla conclusione del rapporto di lavoro stesso.
6. Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è il Direttore Generale Dott. Pasquale Cannatelli. Responsabile del trattamento dei suoi dati per le attività di servizio è: il Direttore di Struttura o Servizio dal quale gerarchicamente dipende.

Data della notifica del cedolino stipendi/competenze relativo alla data del protocollo.



## Il Direttore Generale

Il/la sottoscritto/i in calce identificato/i dichiara/no di aver ricevuto completa informativa ai sensi dell'art. 13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, unitamente a copia dell'art.7 della legge medesima, ed esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati qualificati come personali dalla citata legge con particolare riguardo a quelli considerati sensibili nei limiti, per le finalità e per la durata precisati nell'informativa.

ognome	Nome	Firma

### Art. 7 (Diritto d'accesso ai dati personali ed altri diritti).

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
- b) delle finalità e modalità del trattamento;
- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini d'invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Per qualsiasi chiarimento potrà rivolgersi all'ufficio Privacy dell'Azienda Ospedaliera il cui referente è il Dirigente Amministrativo Sig. Diego Schimmenti della Direzione Amministrativa al n. 02/6444.1.

Espressione del consenso ai sensi dell'art. 23 Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196

Il sottoscritto

- Acquista cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito
- Riconosce le esigenze funzionali rappresentate
- Individua il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali che saranno raccolti o prodotti

esprime il proprio consenso al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai fini strettamente necessari così come comunicato.

Località e data \_\_\_\_\_

n. matricola \_\_\_\_\_

(firma leggibile)

## Informativa per i CV dei candidati

La informiamo con la presente che il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Ai sensi della predetta normativa, il trattamento dei Suoi dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, Le forniamo le seguenti informazioni:

### 1. Finalità e modalità del trattamento dei dati

I dati personali da Lei forniti ed indicati nel Suo curriculum verranno trattati esclusivamente per finalità inerenti le procedure di selezione del personale e adempiere alle norme di legge, di contratto o di regolamento, in particolare:

- per l'inserimento delle anagrafiche nei data base informatici aziendali;
- per adempiere agli obblighi previsti dalle norme di legge civilistiche e fiscali, dai regolamenti, dalla normativa comunitaria.

I dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario allo svolgimento delle procedure di selezione, e in caso di esito positivo, per la durata del rapporto di lavoro.

Il trattamento sarà effettuato tramite supporti cartacei ed informatici dal titolare, dal responsabile e dagli incaricati e con l'osservanza di ogni misura cautelativa, che ne garantisca la sicurezza e riservatezza.

### 2. Natura della raccolta dei dati e conseguenze di un eventuale mancato conferimento

Il conferimento dei Suoi dati personali è obbligatorio/facoltativo per il corretto svolgimento delle procedure di selezione del personale.

Il loro eventuale mancato conferimento potrebbe comportare l'impossibilità di svolgimento delle predette procedure di selezione.

### 3. Comunicazione e diffusione dei dati

I Suoi dati personali per le finalità sopra indicate, potranno essere comunicati: - ai nostri collaboratori e dipendenti appositamente incaricati e nell'ambito delle relative mansioni; Per le medesime finalità, se necessario, i dati possono essere trasferiti al di fuori del territorio nazionale.

### 4. Diritti dell'interessato

In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento ai sensi dell'art. 7 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, che per Sua comodità riproduciamo.

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
  - a) dell'origine dei dati personali;
  - b) delle finalità e modalità del trattamento;
  - c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
  - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;

- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
  - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
  - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
  - b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

I diritti di cui all'articolo 7 sono esercitati con richiesta rivolta senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, alla quale è fornito idoneo riscontro senza ritardo.

La richiesta rivolta al titolare o al responsabile può essere trasmessa anche mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica.

#### **Estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili del trattamento**

Il titolare del trattamento dei dati è l'A.O. Ospedale Riguarda Ca' Granda in persona del Direttore Generale.

I responsabili del trattamento dei dati sono elencati nel Documento Programmatico di Sicurezza Aziendale, di cui può essere chiesta visione all'URP

## Informativa per i clienti

**OGGETTO: Informativa ai sensi dell'articolo 13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196**

La scrivente Azienda Ospedaliera informa che per l'instaurazione e l'esecuzione dei rapporti contrattuali con voi in corso è in possesso di dati acquisiti anche verbalmente direttamente o tramite terzi, a voi relativi, dati qualificati come personali dalla legge. Con riferimento a tali dati vi informiamo che:

- i dati vengono trattati in relazione alle esigenze contrattuali ed ai conseguenti adempimenti degli obblighi legali e contrattuali dalle stesse derivanti nonché per conseguire una efficace gestione dei rapporti commerciali, (Individuare eventuali ulteriori finalità specifiche -ad esempio marketing, promozionali, statistici e di controllo qualità, affidamenti...)

I dati verranno trattati in forma scritta e/o su supporto magnetico, elettronico, telematico;

- il conferimento dei dati stessi è obbligatorio per tutto quanto è richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e pertanto l'eventuale rifiuto a fornirli o al successivo trattamento potrà determinare l'impossibilità della scrivente a dar corso ai rapporti contrattuali medesimi;

- il mancato conferimento, invece, di tutti i dati che non siano riconducibili ad obblighi legali o contrattuali verrà valutato di volta in volta dalla scrivente e determinerà le conseguenti decisioni rapportate all'importanza dei dati richiesti rispetto alla gestione del rapporto commerciale;

- ferme restando le comunicazioni e diffusioni effettuate in esecuzione di obblighi di legge, i dati potranno essere comunicati in Italia e/o all'estero (la parola "all'estero" è da inserire solo se sussiste la necessità-v. art. 43 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) a:

- nostra rete di agenti

- società di factoring

- istituti di credito

- società di recupero crediti

- società di assicurazione del credito

- società di informazioni commerciali

- professionisti e consulenti

- aziende operanti nel settore del trasporto;

- Prestatori di servizi (consulenti, Società di elaborazione paghe...)

- ai soli fini della tutela del credito e della migliore gestione dei nostri diritti relativi al singolo rapporto commerciale; ( è necessario, in base alle indicazioni dell'Autorità Garante, individuare analiticamente tutte le categorie di soggetti cui potranno essere comunicati i dati ed anche le relative finalità di comunicazione. Si può, eventualmente, anche agglungere l'ipotesi della diffusione con il relativo ambito)

- i dati verranno trattati per tutta la durata dei rapporti contrattuali instaurati ed anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge nonché per future finalità commerciali;

- relativamente ai dati medesimi la vostra Ditta/Società può esercitare i diritti previsti dall'art.7 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

Art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

a) dell'origine dei dati personali;

b) delle finalità e modalità del trattamento;

- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

- nella gestione dei vostri dati personali sono adottate tutte le misure di sicurezza minime obbligatorie dal Dlgs. 30 giugno 2003, n.196 ed in particolare sono state adottate adeguate misure di sicurezza informatiche ed organizzative atte a garantire la sicurezza, integrità e riservatezza dei vostri dati personali;

- titolare del trattamento

- titolare del trattamento dei dati è la nostra Società (indicare denominazione/ragione sociale e sede);

- responsabile del trattamento è...

## Informativa per i fornitori

**OGGETTO:** Informativa ai sensi dell'articolo 13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - Richiesta di Consenso al Trattamento dei dati.

### Premessa

La presente documentazione viene inviata in ottemperanza a quanto richiesto dall'articolo 13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personale) per informare i fornitori della disponibilità di dati personali che li riguardano.

### Modalità e finalità del trattamento

I dati in questione sono raccolti e trattati dall'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, anche attraverso l'inserimento in banche dati e l'elaborazione mediante procedure informatizzate.

### In esecuzione di obblighi previsti dalla legge

- Per la esclusiva finalità connesse alla gestione di detto rapporto
- Per l'adempimento degli obblighi ed alla tutela dei diritti derivanti dallo stesso
- Per finalità di archiviazione, elaborazione, documentazione interna.

### Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della conclusione del contratto di fornitura.

Il mancato conferimento dei dati in oggetto impedisce la conclusione del contratto stesso.

### Ambito di diffusione e di comunicazione

La diffusione dei dati rimarrà in ambito aziendale per le attività precedentemente individuate.

Può essere prevista la comunicazione di dati anagrafici o contabili alle Autorità che ne facessero richiesta per l'espletamento delle attività funzionali ad esse attribuite per legge, quale ad esempio l'Amministrazione finanziaria.

### Diritti dell'interessato

Fatti salvi gli obblighi di legge che impongono la conservazione dei dati per periodi stabiliti, sono riconosciuti al cliente i diritti di cui all'art. 7 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

#### Art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
  - a) dell'origine dei dati personali;
  - b) delle finalità e modalità del trattamento;
  - c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
  - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
  - e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
  - a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
  - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
  - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale

adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

#### *Indicazione di titolare e responsabile delle operazioni di trattamento*

Il trattamento dei dati da parte dell'azienda prevede l'identificazione, ai sensi de Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 di alcuni soggetti su cui gravano specifici oneri e responsabilità.

Nella fattispecie:

Titolare del trattamento,  
nella persona del dott. Pasquale Cannateli  
avente domicilio in: P.za Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

Ufficio Privacy CRS-SISS  
Referente Diego Schimmenti  
tel. 02/64442961 - Fax 02/64442876

### Informativa per i consulenti

Egregio [Avv./Dott., \_\_\_\_\_] .1,

La informiamo con la presente che il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Ai sensi della predetta normativa, il trattamento dei Suoi dati personali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti. Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, Le forniamo le seguenti informazioni:

#### 1. Finalità e modalità del trattamento dei dati

I Suoi dati personali ci sono stati forniti e saranno trattati esclusivamente per finalità strettamente connesse e strumentali all'adempimento delle obbligazioni inerenti il contratto di consulenza stipulato in data [ \_\_\_\_\_ ], in particolare:

- per l'inserimento delle anagrafiche nei data base informatici aziendali;
- per la tenuta della contabilità;
- per la gestione degli incassi e pagamenti;
- per adempiere agli obblighi previsti dalle norme di legge civilistiche e fiscali, dai regolamenti, dalla normativa comunitaria.

Il trattamento sarà effettuato tramite supporti cartacei ed informatici dal titolare, dal responsabile e dagli incaricati con l'osservanza di ogni misura cautelativa che ne garantisca la sicurezza e riservatezza.

#### 2. Natura della raccolta dei dati e conseguenze di un eventuale mancato conferimento

Il conferimento dei Suoi dati personali è obbligatorio al fine di adempiere agli obblighi derivanti dal contratto di consulenza e, in generale, agli adempimenti di legge. Il loro eventuale mancato conferimento potrebbe comportare l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

#### 3. Comunicazione e diffusione dei dati

I Suoi dati personali ai fini dell'esecuzione del contratto e per le finalità sopra indicate, potranno essere comunicati:

- a tutte le persone fisiche e giuridiche (studi di consulenza legale, amministrativa, fiscale, società di revisione, corrieri e spedizionieri, centro elaborazione dati etc.) nei casi in cui la comunicazione risulti necessaria per le finalità sopra illustrate;
- ad istituti bancari per la gestione degli incassi e dei pagamenti;
- ai nostri collaboratori e dipendenti appositamente incaricati e nell'ambito delle relative mansioni;

#### 4. Diritti dell'interessato

In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento ai sensi dell'art. 7 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, che per Sua comodità riproduciamo.

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
  - a) dell'origine dei dati personali;
  - b) delle finalità e modalità del trattamento;



- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
  - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
  - e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
  - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
  - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
  - b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

I diritti di cui all'articolo 7 sono esercitati con richiesta rivolta senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, alla quale è fornito idoneo riscontro senza ritardo.

La richiesta rivolta al titolare o al responsabile può essere trasmessa anche mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica.

#### **Estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili del trattamento**

Il titolare del trattamento dei dati è l'A.O. Ospedale Riguarda Ca' Granda in persona del Direttore Generale.

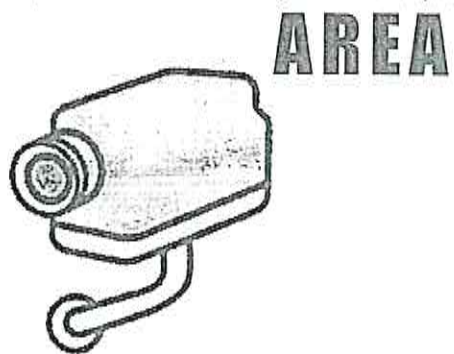
I responsabili del trattamento dei dati sono elencati nel Documento Programmatico di Sicurezza Aziendale, di cui può essere chiesta visione all'URP

M	M	Azienda Ospedaliera															
Ospedale Niguarda Ca' Granda																	
<i>Tesserà per la manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali da parte del personale / soggetti terzi</i>																	
<input type="checkbox"/>	Persona fisica																
<input type="checkbox"/>	Persona giuridica																
<input type="checkbox"/>	Ente																
<input type="checkbox"/>	Associazione																
<input type="checkbox"/>	altro																
cognome e nome o denominazione																	
torov. 1 1 )																	
luogo di nascita/sede																	
<input type="checkbox"/>	CF/PI	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<input type="checkbox"/>	Matricola	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Presà visione dell'informativa ai sensi del D.Lgs. 196/03 autorizza il trattamento dei dati personali per le finalità ivi indicate</b>																	
Data	I		I		I	I	I	I	I	I	I	I	I	Firma			

Azienda Ospedaliera Ospedale  
Niguarda Ca' Granda

**Informativa sull'utilizzo di sistemi di videosorveglianza**

(Conforme al Provvedimento generale del 29 aprile 2004)



**VIDEOSORVEGLIATA**

la registrazione è effettuata da..... per il .....

**Scheda di valutazione periodica delle misure per la privacy**

Codificazione delle misure di sicurezza	
A	Sistemi di chiamata mediante identificazione numerica
B	Distanze di cortesia
C	Locali dedicati alla comunicazione
D	Paraventi, tende/paratie
E	Comunicazione delle informazioni sullo stato di salute ai soli terzi legittimati
F	Comunicazione delle informazioni sulla presenza in ospedale ai soli terzi legittimati
G	Riservatezza sui reparti di cura
H	Codice deontologico agli incaricati non tenuti per legge al segreto professionale
1	Cedolari per documentazione sanitaria
L	Armadi o ambienti con chiusura a chiave per la custodia dei documenti

Reparto	Misure di sicurezza					
	A	B				
ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA degenza						
CARDIOCHIRURGIA degenza						
CARDIOLOGIA I EMODINAMICA degenza						
CARDIOLOGIA I EMODINAMICA degenza terapia intensiva cardiologia						
CARDIOLOGIA II TRAPIANTI degenza						
CARDIOLOGIA III ELETTROFISIOLOGIA degenza						
CARDIOLOGIA IV degenza						
CARDIOLOGIA PEDIATRICA degenza						
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO degenza						
CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON degenza						
CHIRURGIA GENERALE I degenza						
CHIRURGIA GENERALE II degenza						
CHIRURGIA PLASTICA E CENTRO USTIONI degenza						
CHIRURGIA TORACICA degenza						
CHIRURGIA VASCOLARE degenza						
DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE degenza						
DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA degenza						
DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA degenza riabilitativa						
EMATOLOGIA degenza						
ENDOCRINOLOGIA degenza						
GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA degenza						
MALATTIE INFETTIVE degenza						
MEDICINA GENERALE I degenza (Bizzozero)						
MEDICINA GENERALE I degenza (Rizzi)						
MEDICINA GENERALE I LOW CARE degenza						
MEDICINA GENERALE II degenza (Brera)						
MEDICINA GENERALE II degenza (Vergani)						
MEDICINA GENERALE III degenza (Gatti Castoldi)						
MEDICINA NUCLEARE degenza						

NEFROLOGIA degenza						
NEFROLOGIA degenza trapianti						
NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE degenza neonatologia						
NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE nido						
NEUROCHIRURGIA degenza						

DOVERI GENERALI D	EL MEDICO (dal Codice di deontologia medica)
Art. 9 Segreto professionale	<p>Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate e programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza.</p> <p>La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocimento della persona o di altri. Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie)</p> <p>a) - la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa;</p> <p>b) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;</p> <p>c) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.</p> <p>La morte del paziente non esime il medico dall'obbligo del segreto. Il</p> <p>S=Presente; N=Non presente; X=Non applicabile</p>

Ambulatorio	Misure di sicurezza			
	A	B		
Poliambulatorio via Farini				
Istituto Villa Marelli				
Poliambulatorio via Livigno				
Poliambulatorio via Ippocrate				
Poliambulatorio Medico NIGUARDA				
Poliambulatorio Chirurgica NIGUARDA				
CARDIOLOGIA II TRAPIANTI ambulatorio ospedaliero				
CARDIOLOGIA III ELETTROFISIOLOGIA ambulatorio ospedaliero				
CARDIOLOGIA IV Servizio Centrale di Cardiologia				
CENTRO PER LA STERILITA' ambulatorio ospedaliero				
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO ambulatorio ospedaliero				
CHIRURGIA DELL'EPILESSIA E DEL PARKINSON ambulatorio ospedaliero				
CHIRURGIA GENERALE II ambulatorio ospedaliero				
CHIRURGIA VASCOLARE ambulatorio ospedaliero				
DIALISI ambulatorio di presidio				
DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA ambulatorio ospedaliero				
DIPARTIMENTO CARDIOLOGICO accettazione				
Centro prelievi ospedaliero				
EMATOLOGIA ambulatorio ospedaliero				
ENDOCRINOLOGIA ambulatorio ospedaliero				
GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA ambulatorio ospedaliero				

GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA endoscopia digestiva					
MALATTIE INFETTIVE ambulatorio ospedaliero					
MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA ambulatorio ospedaliero					
MEDICINA NUCLEARE attività diagnostico terapeutica					
NEFROLOGIA ambulatorio ospedaliero					

DOVERI GENERALI D	EL MEDICO (dal Codice di deontologia medica)
Art. 9 Segreto professionale	<p>Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza.</p> <p>La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri. Costituiscono giuste cause di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) - la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa;</li> <li>b) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere;</li> <li>c) - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nei casi di emergenza.</li> </ul> <p style="text-align: right;">S=Presente; N=Non presente; X=Non applicabile</p>



*Protocollo stilato in accordo con quello in uso presso l' ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano*

## PROTOCOLLO PER L'UTILIZZO DELLA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

### DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

#### 1. Oggetto

La presente procedura ha per oggetto le modalità di utilizzo del trattamento con Terapia a Pressione Negativa.

#### 2. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i trattamenti per le ferite complesse (comprese torace ed addome aperto) con Terapia a Pressione Negativa richiesti da tutti i reparti della ASST. La procedura si applica all'interno della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

#### 3. Responsabilità

L'indicazione al trattamento con Terapia a Pressione Negativa va posta esclusivamente da parte dei professionisti medici che fanno capo all'ambulatorio ferite complesse, afferente al Centro Interdipartimentale Wound Healing Center; parimenti la gestione delle macchine a disposizione. L'iter autorizzativo è in capo alla DMP, la gestione delle macchine dal punto di vista tecnico ed amministrativo è in capo all'Ingegneria Clinica.

#### 4. Bibliografia di riferimento

- Commissione Regionale DM Regione Emilia Romagna "Criteri per l'uso appropriato della terapia a pressione negativa nelle ferite acute e croniche" LG nov. 2013
- International consensus conference on open abdomen in trauma- J. Negreanu et al.-Journal of Trauma and Acute Care Surgery; dee. 2015
- Topical negative pressure for treating chronic wounds (Review) - Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H - The Cochrane Collaboration published in The Cochrane Library 2009
- Topical negative pressure wound therapy: a review of its role and guidelines for its use in the management of acute wounds - Estas Bovili, Paul E Banwell, Lue Teot, Elof Eriksson, Colin Song; Jim Mahoney, Ronny Gustafsson, Raymund Horsch, Anand Deva, Ian Whitworth, From the International Advisory Panel on Topical Negative Pressure- International Wound Journal 2008
- Negative Pressure Wound Therapy: a Systematic Review on Effectiveness and Safety - P. Vikatmaa<sup>3,\*</sup>, V. Juutilainen<sup>8</sup>, P. Kuukasjärvi<sup>6</sup>, A. Malmivaara<sup>6</sup>-European Society for Vascular Suroery 2008
- Negative Pressure Wound Therapy. A Vacuum of Evidence ? - Sven Gregor, MD; Marc Maegele, MD; Stefan Sauerland, MD, MPH; Jan F. Krahn, MD; Frank Peinemann, MD; Stefan Lange, MD, PhD.-American Medical Association-Arch, Surg, 2008
- Negative Pressure wound theraov after severe open fractures: a prospective randomized study- Division of Orthopaedic Surgery, University of Alabama at Birmingham-USA -J Orthopaedic Trauma- 2010 May

- Open tibial shaft fractures: Evaluation and initial wound management- Department of Orthopaedic Surgery, University of Pennsylvania, Philadelphia USA  
J Am Acad Orthop Surgery 2010 Jan
- A review of the literature on topical therapies for diabetic foot ulcers Part 2: Advanced treatments- University of Worcester, UK Journal of wound care, 2009 Aug „

## **5. Modalità operative**

### **5.1 Richiesta attivazione**

La struttura richiedente dovrà inoltrare richiesta per "visita e parere". Previa valutazione del paziente da parte dello Specialista afferente al Wound Healing Center, al quale spetta in via esclusiva l'indicazione e la gestione della TPN, la struttura richiedente inoltra via fax (2838) alla Direzione Medica di Presidio:

- il "**Modulo 1**" debitamente compilato e sottoscritto come di seguito:

- a) apporre timbro, numero e descrizione del centro di costo richiedente;
- b) apporre bollino SDO paziente;
- c) barrare la voce relativa ad "attivazione" specificando la data di attivazione della terapia;

- il "**Modulo 1 bis**", per la richiesta di materiale di medicazione:

- a) barrare la voce relativa
- b) apporre inoltre il numero di telefono, numero di fax e nominativo della persona di riferimento della struttura richiedente.

La compilazione e la spedizione del fax al numero interno 2838 sarà a carico del reparto presso il quale viene attivata la TPN.

Nel caso in cui l'apparecchiatura sia posizionata in CO, la richiesta di attivazione dovrà essere compilata e spedita dalla struttura degenza di riferimento - parimenti, per ogni procedura eseguita in CO il materiale va fornito dalla struttura di degenza che ha in carico il paziente.

La richiesta di attivazione dovrà essere sottoscritta dallo specialista prescrittore e dal responsabile della struttura presso la quale è degente il paziente mediante apposizione di timbro e firma leggibili. La richiesta di materiale, da consegnare alla struttura di degenza, deve essere compilata e sottoscritta dal prescrittore.

### **5.2 Trasferimento paziente**

Compilare il modulo 1, come sopra, barrando la voce relativa: "trasferimento paziente", specificando la data.

La compilazione e la spedizione del fax al numero interno 2838 sarà a carico del reparto che trasferisce il paziente. Il modulo di terapia segue il paziente, essendo parte integrante della cartella clinica

### **5.3 Fine terapia**

Compilare il modulo 1, come sopra, barrando la voce relativa: "fine terapia", specificando la data, farlo siglare nuovamente al medico proscrittore ed inviarlo al fax 2838 La compilazione e la spedizione del fax al numero interno 2838 sarà a carico del reparto presso il quale è degente il paziente.

## **6. Sanificazione**

Le apparecchiature ed i relativi accessori utilizzati per la terapia a pressione negativa vanno sanificate a cura del reparto utilizzatore:

- al termine di ogni ciclo di terapia tra un paziente e l'altro
- prima di essere restituite al termine dell'utilizzo, oppure in caso di guasto. La procedura di pulizia da effettuarsi è la seguente:
  - . Indossare camici, guanti e mascherina di protezione.
  - . Accertarsi che l'apparecchiatura sia disconnessa dalla rete elettrica e sia spenta.
  - . Pulire la superficie esterna dell'unità motore con panno imbevuto di soluzione antisettica in uso in Ospedale FARMECOL 70 (a base di alcool etilico a 70°). Porre particolare attenzione al vano contenitore fluidi.

- . Il panno deve essere umido ma non gocciolante, per evitare di depositare una quantità eccessiva di soluzione sull'unità motore. Non usare altri prodotti chimici (es. solventi), poiché potrebbero danneggiare l'involucro e lo schermo. Asciugare con un panno.
  - . Eseguire le operazioni descritte precedentemente per il cavo di connessione elettrica.
  - . Pulire lo schermo con un panno leggermente inumidito ed asciugare.
  - . Effettuare le verifiche tecniche di funzionamento ricollegando l'unità motore all'alimentazione elettrica.
  - Evitare di versare liquidi sull'unità motore. I liquidi che permangono sui comandi elettrici/elettronici possono provocare corrosione ed eventuale malfunzionamento dei componenti, causando possibili pericoli per il paziente e per gli operatori.
- E' a cura della ditta la sanificazione bimestrale di tutto il parco macchine in dotazione.

### **7. Trattamenti ambulatoriali**

La gestione ambulatoriale del paziente prevede che il trattamento (gestione delle medicazioni) avvenga presso l'ambulatorio delle ferite complesse (Blocco Sud Area B, stanza n. 16); la custodia della macchina è in capo al paziente presso il proprio domicilio. Il paziente dovrà essere formato dall'equipe degli specialisti dell'ambulatorio e dovrà rilasciare una dichiarazione di assunzione di responsabilità (mod. DAR) per l'espletamento della terapia al proprio domicilio. Alla fine della terapia domiciliare, la macchina sarà consegnata al personale dell'ambulatorio delle ferite complesse e recapitata in Ingegneria Clinica per le verifiche tecniche prima del successivo rilascio.

Il medico che arruola il paziente alla terapia domiciliare dovrà compilare la RUR che potrà contenere un max di 8 medicazioni a prescrizione per un totale di 20 medicazioni per distretto corporeo nell'arco di 12 mesi.

### **8. Definizioni e abbreviazioni**

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera WHC  
 - Wound Healing Center

### **9. Validità**

La presente procedura è immediatamente esecutiva e valida fino ad aprile 2019.

Modulo nr. 1

Data

DA INVIARE ALLA  
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO  
( FAX 2838 )

**Oggetto: TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA**

Per il trattamento delle ferite complesse

Timbro Struttura richiedente	
Bollino SDO paziente	
macchina a disposizione <b>SI NO</b>	n. inventario
ATTIVAZIONE data .....	
TRASFERIMENTO data .....	

Denominazione Struttura accettante .....

FINE TERAPIA data .....

**RICHIESTA MEDICAZIONI ( compilare modulo 1 bis )**

Lo Specialista

Il Responsabile della S.C. Richiedente

Dr. Dr. \_\_\_\_\_

Nominativo	
Nr. di Telefono	
Nr. di Fax	

**RICHIESTA AUTORIZZATA**  
Direzione Medica di Presidio

**Dr.**

**Dr.**

C.a.

Modulo nr. 1/bis

Data \_\_\_\_\_

**TIMBRO STRUTTURA RICHIEDENTE**

N. telefono \_\_\_\_\_

Fax

\_\_\_\_\_

**MODULO 1/BIS (richiesta medicazioni)**

Tipo e dimensione medicazione richiesta	
VIVANOMED KIT S	
VIVANOMED KIT M	
VIVANOMED KIT L	
VIVANOMED KIT XL	
VIVANOMED KIT SCHIUMA SOTTILE	
VIVANOMED KIT ADDOMINALE	
VIVANOMED SILICONE LAYER 7X5 VIVANOMED SILICONE LAYER 10X20 VIVANOMED SILICONE LAYER 20X30	
VIVANOMED WHITE FOAM S	
VIVANOMED WHITE FOAM M	
VIVANOMED SCHIUMA S VIVANOMED SCHIUMA M VIVANOMED SCHIUMA L	
Accessori richiesti	
VIVANOTEC CANISTER 300 ML	
VIVANOTEC CANISTER 800 ML	
VIVANO 1 bC CONNh 1 1 OKb A "y"	
VIVANOTEC PORT	
VIVANOTEC PORT SMALL	
HYDROFILM 10X15 HYDROFILM 15X20 HYDROFILM 10X20 HYDROFILM 20X30	
ATRAUMAN AG 5X5 ATRAUMAN AG 10X10 ATRAUMAN AG 10X20	
Richiesta di intervento del Clinical Specialist	SI NO

**VISTO SPECIALISTA**  
Dr.

**VISTO Direzione Medica di Presidio**  
Dr.

**"Centro Cuore Calabria"**  
**U.O.C. CARDIOCHIRURGIA**  
Direttore: Dr Pasquale Fratto

**Protocollo pulizia e disinfezione del blocco operatorio**

**Indice**

1 Introduzione	pag.1
2 Scopo	pag.2
3 Campi applicazione	pag.3
4 Terminologia	pag.3
5 Responsabilità	pag.4
6 Descrizione attività	pag.6
6.1 Pulizia ordinaria	pag.6
6.2 Pulizia periodica settimanale	pag.10
6.3 Pulizia straordinaria	pag.11
7 Archiviazione	pag. 11
8 Bibliografia	pag.11

**1. Introduzione**

La gestione dei sistemi sanitari aspira oggi al miglioramento della qualità e della sicurezza dell' erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza e identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzino il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

La corretta pulizia, la disinfezione e la sanificazione delle sale operatorie rappresentano le procedure più importanti nel limitare la contaminazione

microbiologica ambientale e di conseguenza il rischio operatorio del paziente.

L'ospedale può essere suddiviso in tre aree di rischio infettivo:

- A basso rischio: aree comuni all'esterno del reparto e i servizi di reparto (corridoi, uffici, locali di attesa).
- A medio rischio: le camere di degenza, gli ambulatori, i laboratori.
- Ad alto rischio: le sale operatorie, gli ambienti di cura intensiva e di urgenza, le rianimazioni, la recovery room.

Le zone del blocco operatorio possono a loro volta essere suddivise in aree:

- Area sala operatoria: sala operatoria, zona lavaggio mani dei chirurghi, zona presala o recovery room per induzione e risveglio.
- Area percorso pulito: corridoi del percorso, locale di stoccaggio strumentario, teleria, dispositivi sterili, filtro, ristoro.
- Area percorso sporco: corridoi del percorso, locale di stoccaggio rifiuti, teleria e strumentario decontaminato, locale di decontaminazione.
- Area servizi igienici: bagni e sanitari.

## **2. Scopo**

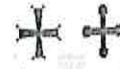
La cardiocirurgia, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi. In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle nostre attività del blocco operatorio con lo scopo di fornire una precisa indicazione sui comportamenti da attuare e di uniformare le modalità operative di tutto il personale coinvolto, di definire inoltre la frequenza e le modalità relative alla sanificazione e disinfezione del blocco operatorio cardiocirurgico dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, indicando le specifiche attività a carico degli operatori sanitari.





Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

### 3. Campi applicazione

Le indicazioni qui contenute si applicano al blocco operatorio del Centro Cuore all'interno dell'Azienda Ospedaliero "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, per tutte le tipologie di intervento (urgenza o elezione) e per ogni livello di complessità (ambulatoriale, bassa, elevata). Il Blocco Operatorio dispone di due sale operatorie propriamente dette e di una sala ibrida; è costituito da altri locali in base alla funzione e destinazione d'uso.

Distinguiamo 5 zone all'interno del blocco operatorio, differenti tra loro in base al grado di accettabilità della carica microbica e alla pressione differenziale degli ambienti

Zona A: Sala operatoria, sala ibrida, lavaggio mani, induzione e risveglio

Zona B: Area di sterilizzazione/decontaminazione

Zona C: Uffici, zona relax, deposito pulito, zona filtro, corridoi

Zona D: Locale materiale sporco e rifiuti, corridoi

Zona E: Spogliatoi personale e servizi igienici

Il comportamento degli operatori sanitari deve essere adeguato alle zone in cui si trovano; le sole caratteristiche tecniche non sono sufficienti a prevenire le complicità infettive se queste non sono abbinate a comportamenti corretti.

### 4. Terminologia

Pulizia: complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporco da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di transito. Di norma è eseguita con l'impiego di acqua e detersivi (pulizia ad umido).

***Pulizie ordinarie*** comprendono attività di pulizia di carattere continuativo e routinario

***Pulizie periodiche*** comprendono attività di pulizia, più accurata a periodicità programmata, da svolgersi con frequenze prestabilite.

***Pulizie straordinarie*** comprendono interventi di sanificazione imprevisti per esigenze occasionali.

**Disinfezione**: complesso dei procedimenti e operazioni atte a ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (spore), su oggetti inanimati, mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici (calore o disinfettanti).

**Sterilizzazione**: processo fisico o chimico in grado di eliminare tutti i microorganismi comprese le spore.

**Sanificazione**: processo atto a rendere igienicamente sano. Termine utilizzato, in particolare, per indicare il processo di pulizia e disinfezione atto a rendere conformi alle norme igienico-sanitarie l'ambiente e le attrezzature.

**Detergente**: combinazione di sostanze chimiche che aumentano l'azione pulente dell'acqua rimuovendo lo sporco dalle superfici senza rovinarle e senza causare danno a chi le usa.

**Disinfettante**: composto chimico ad azione non selettiva, che in condizioni definite è capace di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (spore), su oggetti inanimati.

## **5. Responsabilità**

**1° livello**: stesura, diffusione, informazione/formazione e controllo periodico dell'applicazione

**2° livello**: informazione e controllo

**3° livello**: applicazione

***Operatori coinvolti***: Direzione sanitaria, Controllo infezioni ospedaliere, coordinatori infermieri, operatori di supporto.

### Matrice della responsabilità

ATTIVITA'	DIR. SAN. SITRA	CPSE CORDINATORE	C.P.S.E./C.P.S.I. Infermiere	OSS
Stesura della procedura e successive revisioni	X			
Diffusione e formazione del personale	X			
Verifica della corretta applicazione		X		
Segnalazione del materiale di consumo in esaurimento			X	X
Applicazione della procedura			X	X
Audit periodico dell'efficacia dell'applicazione della procedura	X			

CPSE Coordinatore: Collaboratore Professionale Sanitario Esperto-Coordinautore Infermieristico

CPSE infermiere: Collaboratore Professionale Sanitario Esperto-Infermiere

OSS: operatore socio sanitario

## 6. Descrizione attività

Atti di pulizia e disinfezione presso gli ambienti del blocco operatorio. Tutte le procedure di pulizia saranno sottoposte a verifica periodica dal coordinatore.

Tutto il materiale e i presidi per la pulizia del blocco operatorio saranno utilizzati solo all'interno del blocco operatorio; conservati in appositi luoghi prestabiliti.

Dispositivi utilizzati:

- *Dispositivi monouso*: Panno monouso in TNT imbevuto o imbevibile per scopatura ad umido. Frangia in microfibra. Panno monouso in TNT imbevuto o imbevibile per spolveratura.
- *Dispositivi poliuso*: Scopa articolabile identificata in base alle zone diversamente contaminate (area sporca, pulita, area sala operatoria, area servizi igienici) e paletta raccogli rifiuti. Sistema pulizia pavimenti a doppia vasca (MOP) per acqua e detergente. Segnaletica, bandierine o cartelli, per le zone di pavimento bagnate e scivolose. Tergivetro. Attrezzature per raggiungere soffitti o superfici rialzate.

Norme generali:

Sostituire il panno monouso in TNT quando visibilmente sporco.

Sostituire il panno monouso in TNT se si cambia area nel caso in cui non siano i panni differenziati da diverse colorazioni.

Sostituire panno monouso per la scopatura ad umido ogni 20-25 metri o almeno per ogni pulizia di sala.

Sostituire la frangia in microfibra non meno di 1 volta al giorno.

## 6.1 Pulizia ordinaria

### *Pulizia ordinaria dell'area sala operatoria, Zona A*

Inizio giornata, almeno 15 minuti prima dell'ingresso del paziente; spolveratura ad umido degli arredi, pavimenti, suppellettili; panno monouso in TNT imbevuto con soluzione detergente/disinfettante. Lasciare asciugare il tutto.

Tra un intervento e l'altro, una volta allontanato il paziente dalla sala operatoria, il personale di supporto si occuperà di allontanare la teleria usata e i contenitori dei rifiuti speciali (contenitore per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, contenitore rigido per taglienti, contenitore imperforabile per strumentario pungente o acuminato, contenitore per rifiuti urbani).

Lavaggio e disinfezione con panno monouso del tavolo operatorio, del tavolo madre e servitore. Detersione dei panchetti, sgabelli, suppellettili e lampade scialitiche. Scopatura ad umido del pavimento e successivo panno monouso in TNT con soluzioni detergenti/disinfettanti, anche delle pareti se visivamente sporche.

Al termine della seduta operatoria, il personale di supporto provvederà a rimuovere e allontanare i teli e i rivestimenti utilizzati. Allontanamento dei contenitori dei rifiuti speciali (contenitore per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, contenitore rigido per taglienti, contenitore imperforabile per strumentario pungente o acuminato, contenitore per rifiuti urbani). Se presenti liquidi biologici su pavimento o pareti, decontaminare tutto. Successivamente spolveratura ad umido e detersione degli arredi e delle apparecchiature mobili che vengono allontanate per permettere la successiva sanificazione. Detergere e

disinfettare le superfici non movimentabili (es. apparecchio di anestesia, lampade scialitiche).

L'infermiere strumentista provvederà ad allontanare dalla sala operatoria gli strumenti, attraverso una finestra di comunicazione con il locale di stoccaggio esterno, con particolare cura ad aghi e taglienti; l'infermiere circolante sistemerà e riporrà in ordine gli apparecchi elettromedicali utilizzati e i carrelli di medicazione e delle suture. L'infermiere di anestesia provvederà a disinfettare il ventilatore e gli altri presidi utilizzati. A questo punto il personale addetto delle pulizie dovrà sanificare il pavimento, le pareti e la porta della sala operatoria. Il personale di supporto provvederà infine a risistemare in sala tutti gli arredi e le apparecchiature.

Schematicamente

(R responsabile C coinvolto)

	Coord inator e	Inf. Strum entist a	Inf. Circ olan te	Inf. anes tesia	Opera tore suppo rto	Pers. addetto pulizie
Raccolta smaltimento materiale utilizzato durante intervento	C	C	C	C	R	/
Sanificazioni arredi e suppellettili sala operatoria	C	C	C	C	R	/
Sanificazione pavimento	C	C	C	/	R	/
Verifica e riordino apparecchiature chirurgiche	C	C	R	/	/	/
Verifica e riordino apparecchiature anestesiologiche	/	/	/	R	/	/

Riordino e ripristino materiale utilizzato	C	C	R	/	/	/
Allontanamento strumentario utilizzato e taglienti	C	R	C	C	/	/
Predisposizione del materiale per successivo intervento	C	R	C	/	/	/
Predisposizione del materiale anestesilogico per successivo intervento	/	/	/	R	/	/
Riordino carrello anestesia	/	/	/	R	/	/
Pulizia a fine seduta operatoria	C	C	C	C	C	R

### ***Pulizia ordinaria dell'area percorso pulito***

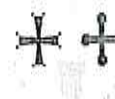
A inizio giornata non sono necessari interventi se non per eventi occasionali secondo indicazione del personale infermieristico (es. dopo urgenza notturna), in questo caso sanificazione dei pavimenti, della presala e della zona lavaggio mani dei chirurghi.

Durante la giornata effettuare le operazioni secondo le indicazioni del Coordinatore non meno di 2 volte/dì nei giorni di sedute operatorie. Scopatura ad umido della pavimentazione. Detergere/disinfettare le superfici. Detergere/disinfettare con sistema MOP la pavimentazione. Lasciare asciugare. Nella zona di lavaggio mani dei chirurghi, raccogliere le spazzole usate, rimuovere i residui di disinfettante utilizzato per il lavaggio delle mani e asciugare eventuali spandimenti di acqua sul pavimento.



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

A fine giornata, dopo avere terminato la pulizia nell'area sala operatoria, allontanare i rifiuti (compresi cestini), scopatura ad umido, detergere tutte le superfici, detergere e disinfettare i contenitori per rifiuti, detergere e disinfettare i pavimenti. Lasciare asciugare.

### ***Pulizia ordinaria dell'area percorso sporco***

A inizio giornata non sono necessari interventi se non per eventi occasionali secondo indicazione del personale infermieristico

A fine giornata il personale addetto, al termine delle sedute operatorie, si occuperà di sanificare gli spogliatoi, i servizi igienici, depositi, corridoi e studi del blocco.

## **6.2 Pulizia periodica settimanale**

### ***Pulizia periodica settimanale dell'area sala operatoria***

Aggiungere, alla procedura di pulizia ordinaria di fine giornata, la detersione e disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali e l'aspirazione con adeguata attrezzatura di tutte le parti aeree compresi apparecchi di illuminazione. Pulire le griglie degli impianti di ventilazione, spolveratura ad umido.

### ***Pulizia periodica settimanale dell'area percorso pulito***

Al termine della pulizia dell'area sala operatoria, aggiungere, alla procedura di pulizia ordinaria di fine giornata, la detersione e disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali.

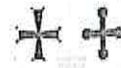
### ***Pulizia periodica dell'area percorso sporco***





Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Aggiungere, alla procedura di pulizia ordinaria di fine giornata, la detersione e disinfezione di tutte le superfici orizzontali e verticali. Decalcificazione dei rompigitto applicati alla bocca di erogazione dei rubinetti del blocco operatorio che andranno accuratamente riavvitati dopo la procedura; sostituire i rompigitto quando usurati. Detergere entrambe le superfici dei vetri con detergente neutro a base alcolica, asciugare con il tergovetro.

### 6.3 Pulizia straordinaria

Da effettuarsi dopo lavori di muratura e manutenzione del blocco operatorio o almeno due volte l'anno secondo programmazione dei responsabili.

Per tutte le aree vale la procedura di pulizia periodica con aggiunta di detersione di pareti e soffitti, smacchiature di porte e pavimenti, detersione di sedie e poltrone in tessuto.

### 7. Archiviazione

Ogni procedura viene archiviata presso la Direzione Sanitaria.

La documentazione degli interventi di effettuati deve essere conservata dal Coordinatore Infermieristico per almeno 5 anni.

E' obbligatoria la programmazione degli interventi di risanamento periodici.

### 8. Bibliografia

- Center for Disease Control and Prevention, (Hospital Infection Control Practises Advisory Committee). Guideline for Prevention of Surgical Site Infection 1999.
- Department of Health and Human Services Public Health Service. Centers for Disease Control. Guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere. 2005.



AZIENDA OSPEDALIERA  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
*Reggio Calabria*



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

- CDC/HICPAC. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities 2008.
- Finzi G, Aparo UG, Moscato U, Pedrini D, Pellissero G, e altri. Governo e gestione dell'igiene nelle strutture sanitarie. Il pensiero Scientifico Editore. Roma. 2006.
- AO Universitaria di Sassari. Procedura di pulizia e sanificazione delle sale operatorie. Delibera Direttore Generale AO Universitaria di Sassari Dott. Renato Mura n° 624 del 2/11/2009.
- Linee Guida per la gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture ospedaliere. G. Finzi, AA.VV Edicom, Milano, collaborazione di ANMDO. 2009.