

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER ASSISTITI OGGETTO DI Sperimentazione

EX ART. 13 REG. UE2016/679 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO

Il Regolamento UE 679/2016 (“**GDPR**”) e la vigente normativa italiana di riferimento regolano la protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza ed impone una serie di obblighi in capo a chi tratta informazioni riferite ad altri soggetti.

Nel rispetto degli adempimenti previsti dall’art. 13 GDPR sulla necessità di informare gli interessati e fornire le informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali, si fornisce la presente informativa. Il titolare si riserva il diritto di apportarvi modifiche in qualsiasi momento, dandone informazione agli interessati sul proprio sito web.

DEFINIZIONI

Il GDPR intende come “**dati personali**”, qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“**Interessato**”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Il GDPR intende come “**categorie particolari di dati personali**”, quelli idonei a rivelare: lo stato di salute, l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e filosofiche, l’appartenenza sindacale, o quelli relativi a dati genetici, biometrici, alla vita sessuale, all’orientamento sessuale della persona o dati giudiziari.

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

Ai fini di questa informativa, si intende:

- “**Centro di Sperimentazione**”, l’A.O.R.N. Ospedali dei Colli, nei cui locali verrà effettuata la sperimentazione come da convenzione individuata a monte;
- “**Studio**”, la Sperimentazione individuata nella convenzione stipulata e portata avanti nei locali del Centro di Sperimentazione e autorizzata dal Comitato Etico di quest’ultimo;
- “**Promotore/Sponsor**”, l’Azienda individuata quale promotore della Sperimentazione ai sensi della convenzione individuata;
- “**Sperimentatore Principale**”, il responsabile della Sperimentazione all’interno del Centro di Sperimentazione, individuato nella convenzione con il Promotore e autorizzato dal Comitato Etico del Centro di Sperimentazione.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è l’**A.O.R.N. Ospedali dei Colli**, con sede in **Napoli, via L. Bianchi**, nella persona del legale rappresentante pro tempore. Il titolare tratterà i dati dei pazienti e di coloro i quali esercitano la responsabilità genitoriale o legale, in caso di assistiti minori, compresi, quindi, quelli del nucleo familiare degli assistiti, in occasione delle richieste degli interessati di usufruire delle prestazioni sanitarie, nelle diverse articolazioni organizzative, amministrative e/o cura e/o assistenza, svolte dall’Azienda.

I recapiti del Titolare sono i seguenti:

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO – CTO

Via L. Bianchi s.n.c – 80131 Napoli (NA)

PEC: ospedalideicollis@pec.it – Email: dir.generale@ospedalideicollis.it

Ogni ulteriore informazione riguardante il trattamento dei dati è reperibile sul sito istituzionale: www.ospedalideicollis.it/privacy/.

DATA PROTECTION OFFICER

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, “**DPO**”) è stato designato dal Titolare ed è contattabile ai seguenti indirizzi: rpd.ospedalideicollis@pec.it e rpd@ospedalideicollis.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati personali è necessario per erogare l’assistenza, i servizi e le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, all’interno delle attività istituzionali dell’A.O.R.N. Alcuni dati, in forma anonima, possono essere utilizzati per finalità di archiviazione, di ricerca o ai fini statistici.

Più nel dettaglio, le finalità del trattamento sono le seguenti:

1. **finalità legate alla cura:**
 - a. attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ivi compresi servizi diagnostici, programmi terapeutici e qualsivoglia altro servizio erogato dall’Azienda; in caso di prestazioni specialistiche ambulatoriali, ricovero ospedaliero, ricovero residenziale, anche attraverso sistemi di teleassistenza e telemedicina;
 - b. servizi diagnostici ed operativi con sistemi di videocamera (con e senza audio) e foto-riprresa del paziente, effettuati dalle apparecchiature diagnostiche gestiti nel rispetto della normativa e nei limiti tecnologici imposti dalle apparecchiature stesse. Le registrazioni video- e fotografiche, qualora non rientrino come referiti nel “Dossier Sanitario Elettronico”, verranno mantenuti per il breve tempo necessario a redigere il diario operatorio o la relazione diagnostica, per richiesta di consulto o per dimostrazione didattica occasionale;

A.O.R.N. “Azienda Ospedaliera dei Colli - Via L. Bianchi s.n.c - 80131- Napoli-

C.F/P.I. 06798201213

- c. altre attività sanitarie e socio-sanitarie, diverse da quelle indicate ai punti precedenti, e comunque connesse alla salute degli assistiti (es. monitoraggio di pazienti critici nelle aree del pronto soccorso, o in caso di risveglio da anestesia o in aree di terapia intensiva, con video-rilevazione attraverso monitor visualizzabili solamente dal personale sanitario incaricato), comprese quelle collegate alle funzioni del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta del servizio sanitario nazionale, nonché attività svolte per assolvere gli obblighi nei confronti degli istituti di previdenza ed assistenza, sia obbligatorie che integrative. Questo punto include anche attività sanitarie effettuate al di fuori degli edifici di pertinenza del titolare del trattamento, per esigenze strutturali e/o mediche;
 - d. attività amministrative di gestione operativa, legate ai servizi forniti, ivi comprese quelle connesse alle procedure di iscrizione al servizio sanitario regionale, di prenotazione e accettazione, di certificazione e denuncia, di prescrizione, di compilazione della documentazione clinica e dei registri, di accertamento dell'invalidità civile, della condizione di handicap o disabilità, di recupero crediti, di esenzione ticket, di programmazione, gestione e controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, anche ai fini della trasmissione dei dati agli enti competenti, come previsto obbligatoriamente da norme e regolamenti;
 - e. attività correlate alla fornitura di altri beni o servizi agli interessati, per la salvaguardia della salute (es. fornitura di ausili e protesi);
- 2. finalità legate alla ricerca scientifica, alla didattica e alla sanità pubblica:**
- a. attività connesse alla salute delle persone, nonché al beneficio dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi di assistenza sanitaria e sociale per finalità di sicurezza sanitaria, di controllo o allerta, indagini epidemiologiche e similari, per fini di ricerca scientifica e/o per sondaggi, anche telefonici, sulla qualità delle prestazioni, utilizzando, in questo caso, informazioni prive di dati identificativi;
 - b. attività didattiche e di formazione professionale dei medici, degli altri esercenti una professione sanitaria e degli studenti frequentanti i corsi di studio, nel rispetto del diritto all'anonimato del paziente, cioè utilizzando informazioni che sono state private di dati identificativi. In tal caso, saranno adottate specifiche cautele volte a limitare il disagio dei pazienti, tenendo conto, comunque di una eventuale volontà contraria.
- 3. finalità legate alla sperimentazione:**

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore individuati nella Sperimentazione in atto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e della normativa in materia di sperimentazioni, trattano i dati personali dell'Interessato nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e nei limiti delle finalità dello Studio ed eventualmente altri dati relativi all'origine razziale dell'Interessato, ai suoi stili di vita, alla sua vita sessuale, secondo le caratteristiche dello Studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio o a fini di farmacovigilanza. Il trattamento dei dati personali relativi allo Studio cui è sottoposto l'Interessato è indispensabile allo svolgimento dello Studio stesso: il rifiuto a conferirli non consentirà all'Interessato di parteciparvi.

Il trattamento dei dati personali è da considerarsi lecito in base agli artt. 6 e 9 del GDPR.

Il trattamento dei dati personali in base ad ulteriori finalità sarà effettuato previa ulteriore nota informativa e, dove richiesto, previo rilascio di specifico consenso (ad es. nel caso di implementazione del dossier sanitario elettronico o del fascicolo sanitario elettronico, nel caso di implementazione di sistemi di videosorveglianza o di registri di patologia, nel caso di attività di medicina predittiva, nel caso di invio di referto on-line o tramite posta elettronica, trasferimento in Paesi Terzi per finalità di diagnostica strumentale, specifica attività di sperimentazione etc.).

I trattamenti essenziali per il raggiungimento di una o più finalità connesse alla cura della salute non richiedono il consenso da parte dell'Interessato. Qualora il trattamento del dato richieda il consenso, la dichiarazione dell'Interessato è facoltativa; il mancato conferimento dello stesso, se necessario, renderà impossibile l'erogazione della prestazione. L'Interessato ha comunque il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza pregiudicare la lecità del trattamento fino ad allora effettuato.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

I dati saranno trattati nel pieno rispetto della normativa europea e nazionale richiamata, del segreto professionale e degli obblighi di riservatezza ai quali è tenuto tutto il personale dell'A.O.R.N.

Il trattamento dei dati personali avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti informatici.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dal GDPR.

I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Tutti i dati personali saranno oggetto di trattamento esclusivamente da parte del personale che ne abbia disponibilità a causa della propria mansione o posizione gerarchica nell'ambito della unità organizzativa competente. In tal senso è prevista una capillare distribuzione delle responsabilità ed i livelli di attività sui dati sono definiti attraverso procedure e istruzioni operative agli incaricati che sono adeguatamente formati e costantemente aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati. Nello specifico i Responsabili delle strutture UOC e UOSD sono individuati quali Delegati interni al trattamento dati, mentre ogni altra figura interna viene individuata quale autorizzato al trattamento dati.

L'Azienda può altresì prevedere forme di integrazione funzionale con altri enti sanitari attraverso percorsi di cura anche nelle forme della telemedicina e del teleconsulto: in tali casi l'Azienda può comunicare o trasmettere a tali enti dati e documenti sanitari per ottenere il supporto clinico necessario.

L'assistito ha diritto di disporre che le informazioni riguardanti la sua salute siano fornite ai soli soggetti da lui espressamente indicati, per cui l'Azienda può fornire informazioni sulla presenza dei degenzi nei reparti ai soli soggetti indicati dal degenze stesso o da altro soggetto legittimato all'atto dell'accettazione o anche successivamente.

All'Interessato può essere richiesto di rilasciare un recapito telefonico al quale l'Azienda possa riferirsi, prima o dopo la prestazione, qualora necessario; la comunicazione avverrà con modalità tali da non ledere la riservatezza dell'Interessato. L'Azienda si riserva comunque il diritto/dovere di contattare il recapito telefonico dell'Interessato nel caso di situazioni tali da porre in pericolo la sua salute.

DESTINATARI DEL TRATTAMENTO

I dati possono essere trasmessi per le finalità sopra citate anche a soggetti terzi, in rapporto contrattuale con l'A.O.R.N., i quali, in ogni caso, saranno nominati responsabili esterni del trattamento.

I dati raccolti per la finalità di Sperimentazione sono raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi all'Azienda Promotore e alle persone o società esterne che agiscono per loro conto, eventualmente anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea, con garanzie e livelli di protezione dei dati adeguatamente individuati da protocolli internazionali e/o contratti individuati nella Convenzione di Sperimentazione.

A.O.R.N. "Azienda Ospedaliera dei Colli - Via L. Bianchi s.n.c - 80131- Napoli-

C.F/P.I. 06798201213



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
MONALDI – COTUGNO – CTO
NAPOLI

La partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni, il personale dell’Azienda Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati dell’Interessato, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

DIRITTI DELL’INTERESSATO

Per esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 a 22 del GDPR, l’Interessato potrà rivolgersi all’Azienda, presentando istanza al protocollo generale.

L’Interessato ha il diritto di accedere in qualunque momento ai dati che lo riguardano. In particolare, potrà chiedere la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati stessi nei casi previsti, la revoca del consenso prestato, la portabilità dei dati che lo riguardano. L’Interessato potrà altresì formulare una richiesta di opposizione al trattamento dei dati nella quale dare evidenza delle ragioni che giustifichino l’opposizione.

L’Azienda ha, per legge, un termine di un mese per il riscontro delle richieste.

L’esercizio dei diritti è, in linea di principio, gratuito, salvo eventuali costi per la riproduzione. La relativa modulistica è disponibile on line all’indirizzo www.ospedalideicollì.it/privacy/.

L’Azienda ha il diritto di chiedere informazioni necessarie al fine dell’identificazione del richiedente.

E’ fatta salva la possibilità di proporre reclamo all’Autorità di controllo ai sensi dell’art.77 GDPR o ricorso all’autorità giudiziaria ai sensi dell’art. 140-bis del Codice in materia di protezione dati personali, così come modificato dal D.lgs. n.101/2018.

L’Interessato può interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo Studio: in tal caso, i campioni biologici correlati verranno distrutti. Non saranno raccolti ulteriori dati, ferma restando l’utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello Studio.

NAPOLI, NOVEMBRE 2019

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

NON NECESSITÀ DEL CONSENSO PER TRATTAMENTI LEGATI A FINALITÀ DI CURA

Come riportato anche nel provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personalini n. 55 del 7 marzo 2019, i trattamenti che sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute e che sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch’essa soggetta all’obbligo di segretezza **NON** richiedono il consenso al trattamento dei dati personali da parte dell’Interessato, **ad eccezione per le finalità di seguito indicate**.

ALTRÉ FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

CONSENSO DELL’INTERESSATO NECESSARIO AI FINI DEL CONTRATTO

Sperimentazione

SÌ

NO

**Trasferimento dei dati in Paesi terzi rispetto all’Unione
Europea per adempiere a finalità istituzionali del Titolare e/o
tutelare diritti dell’Interessato**

SÌ

NO

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver ricevuto completa informativa ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs. 196/2003, così come modificato dal d.lgs. 101/2018 ed esprime il consenso, così come qui individuato per ogni determinata finalità, al trattamento dei propri dati personali, per le finalità e la durata precisati nell’informativa.

Luogo

Data

Firma dell’Interessato