

***DISCIPLINA INERENTE ALLA RACCOLTA, REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE DELLE
DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO (DAT) ALLA BANCA DATI NAZIONALE DAT
TRAMITE IL SISTEMA GESTIONALE ELMAS***

1. Oggetto della disciplina

Il presente allegato specifica, nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), di seguito "GDPR", nonché dagli articoli 2-ter e 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), le finalità del trattamento, i compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri dei titolari, i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati medesimi, nonché le misure, appropriate e specifiche, da adottare per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dei soggetti interessati dal trattamento, nell'ambito del sistema gestionale regionale ELMAS (Electronic-Legal-Medical-Acquisition System) per la raccolta e trasmissione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

2. Definizioni

1. Ai fini del presente allegato:

- le espressioni "dichiarazioni anticipate di trattamento", "disponente" e "fiduciario" sono usate nel significato di cui alla legge 219/2017;
- si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del GDPR;
- si applicano altresì le seguenti definizioni:
 - "banca dati nazionale DAT": archivio nazionale istituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 1, comma 418, della legge 205/2017 e del decreto ministeriale 10 dicembre 2019, n. 168;
 - "sistema gestionale ELMAS" (electronic legal medical acquisition system): sistema informatico messo a disposizione dalla Regione per la raccolta, il caricamento e la trasmissione delle DAT alla banca dati nazionale;

- “operatori autorizzati”: personale medico e amministrativo delle ASST abilitato, ai sensi degli articoli 29 del GDPR e 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003, alla raccolta e gestione delle DAT;
- “credenziali di autenticazione”: codici e dispositivi univocamente correlati all'operatore autorizzato, utilizzati per l'autenticazione informatica al sistema gestionale DAT ai sensi del d.lgs. 82/2005 (CAD);
- “codice univoco DAT”: codice identificativo attribuito a ciascuna DAT dalla banca dati nazionale al momento dell'acquisizione definitiva.

3. Descrizione del trattamento

Il sistema gestionale ELMAS è stato realizzato al fine di dotare le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto di uno strumento informatico idoneo alla raccolta, gestione e trasmissione delle DAT, in attuazione della legge 219/2017 e del decreto del Ministro della Salute 10 dicembre 2019, n. 168, istitutivo della banca dati nazionale delle DAT (BDN DAT).

Il sistema, dotato di idonei presidi di sicurezza, come documentato all'interno del “Verbale di Privacy by Design e DPIA, consente la registrazione delle DAT direttamente presso le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto attraverso un'applicazione web resa disponibile nel portale operatori del sistema informativo sociosanitario (SISS), accessibile esclusivamente agli operatori sanitari e amministrativi espressamente autorizzati, previa autenticazione mediante le credenziali già in uso per l'accesso al SISS.

Il trattamento ha inizio con la registrazione, all'interno del sistema gestionale ELMAS, delle informazioni relative ai dati identificativi del disponente, nonché con il caricamento delle DAT da questi redatte, unitamente ai dati e all'accettazione del fiduciario nominato se presente. Tali operazioni sono svolte dagli operatori autorizzati delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto, operanti presso gli sportelli dedicati.

L'operatore autorizzato, previa verifica dell'identità del disponente e dell'eventuale fiduciario, procede alla ricerca anagrafica nel sistema gestionale mediante codice fiscale - tale operazione è effettuata mediante integrazione con ANA (NAR) - e alla registrazione del documento di identità. Successivamente assegna un numero di protocollo alla documentazione presentata e provvede alla produzione della copia scansionata della DAT e degli eventuali documenti allegati.

La copia digitale delle DAT viene quindi caricata nel sistema gestionale ELMAS, con contestuale avvio della trasmissione alla banca dati nazionale, salvo il

mancato consenso alla relativa trasmissione. Al termine di tali operazioni, l'originale delle DAT, debitamente protocollato, viene restituito al disponente, salvo che questi abbia negato il consenso per la trasmissione del contenuto delle DAT alla banca dati nazionale del Ministero. In tale ultimo caso, la struttura ricevente conserva una copia della DAT.

4. Titolari e ruoli

Sono titolari del trattamento, ciascuno per le finalità di cui al paragrafo 5:

- le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto;
- la Regione.

5. Finalità e basi giuridiche

I titolari, ciascuno secondo le rispettive competenze istituzionali, svolgono operazioni di trattamento di dati personali (dati comuni e dati relativi alla salute appartenenti alle categorie particolari di dati personali) per perseguire le finalità di seguito indicate:

- a) le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto per le fasi di raccolta, caricamento e trasmissione, previo consenso, delle DAT alla banca dati nazionale o per la conservazione delle stesse, in assenza di consenso della trasmissione di copia delle DAT alla banca dati nazionale;
- b) la Regione per la messa a disposizione alle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto competenti per territorio, della infrastruttura tecnologica, univoca e standardizzata (sistema gestionale "ELMAS"), al fine di consentire la ricezione e l'invio delle DAT alla banca dati nazionale.

Le finalità di cui alla lettera a) qualificano i connessi trattamenti come necessari per motivi di interesse pubblico rilevante, ai sensi del combinato disposto dei seguenti articoli:

- art. 6, par.1, lett. e) e paragrafo 3 del GDPR;
- art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR;
- artt. 2-ter e 2-sexies del d.lgs. 196/2003.

La finalità di cui alla lettera b) qualifica i connessi trattamenti come necessari per il processo e le fasi di raccolta, caricamento, trasmissione delle DAT alla Banca Dati Nazionale, ai sensi del combinato disposto dei seguenti articoli:

- art. 4, comma 7, della legge 219/2017;
- art. 6, par.1, lett. e) e paragrafo 3 del GDPR;
- art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR;
- artt. 2-ter e 2-sexies del d.lgs. 196/2003.

6. Tipologie di dati trattati

I dati contenuti nel sistema gestionale ELMAS ai quali hanno accesso i soggetti autorizzati delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto della Regione includono sia dati identificativi comuni ~~e~~ sia categorie particolari di dati.

- Dati identificativi comuni:
 - dati anagrafici del compilatore della DAT (cittadino che redige le disposizioni), derivanti dalle credenziali di autenticazione alla piattaforma, tra cui:
 - nome e cognome;
 - codice fiscale;
 - estremi documento riconoscimento (C.I. o Passaporto) ;
 - struttura di riferimento e ruolo;
 - dati di contatto (ad es. indirizzo e-mail e numero di telefono), unicamente in via facoltativa;
 - dati anagrafici di eventuali soggetti terzi, tra cui nome e cognome.

Categorie di dati particolari (ad. es. dati relativi alla salute o alle convinzioni religiose o filosofiche).

Le DAT ricevute dalle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto sono redatte in forma di scrittura privata semplice, sottoscritta e consegnata personalmente presso gli sportelli abilitati delle stesse strutture. I contenuti delle DAT non sono tipizzati, ma contengono o possono contenere categorie particolari di dati.

7. Fonte dei dati

I dati personali vengono raccolti esclusivamente presso i diretti interessati.

8. Operazioni di trattamento eseguibili

Sono consentite le sole operazioni di trattamento di dati personali di seguito indicate:

- raccolta: il ciclo di vita del trattamento ha inizio con la fase di raccolta dei dati ovvero con la ricezione delle DAT da parte del personale autorizzato delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto;
- consultazione: i dati personali e la documentazione caricata sono consultabili unicamente dagli operatori autorizzati delle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto, limitatamente al tempo

necessario alla verifica dell'identità del disponente, al completamento delle operazioni di registrazione e alla gestione della trasmissione alla banca dati nazionale;

- elaborazione: le DAT raccolte vengono scansionate e l'originale viene restituito al disponente, salvo che questi non intenda acconsentire alla trasmissione del contenuto della DAT alla banca dati nazionale; l'operatore autorizzato procede all'inserimento dei dati nel sistema gestionale ELMAS, all'assegnazione del numero di protocollo, alla produzione della copia digitale delle DAT e all'avvio del flusso di trasmissione verso la banca dati nazionale delle DAT; l'elaborazione include la generazione di un codice temporaneo identificativo della pratica e la gestione delle ricevute di esito del processo di trasmissione;
- comunicazione: le DAT, nel caso il disponente abbia acconsentito, vengono inviate alla banca dati nazionale; qualora il disponente non abbia dato il consenso alla trasmissione del contenuto delle DAT, viene inviata alla banca dati nazionale la sola comunicazione del luogo ove le DAT sono reperibili;
- conservazione: si rimanda a quanto descritto nel paragrafo 14 (periodo di conservazione dei dati);
- cancellazione: al termine del periodo di conservazione, la copia delle DAT è cancellata in modo definitivo dal sistema gestionale ELMAS.

9. Ambito di comunicazione e diffusione dei dati

Il sistema gestionale ELMAS alimenta la banca dati nazionale delle DAT istituita presso il Ministero della Salute. La comunicazione avviene mediante trasmissione asincrona dei dati e dei documenti digitalizzati, con successivo ricevimento delle ricevute di avvenuta acquisizione da parte del sistema ministeriale e comunicazione al disponente degli esiti del processo, salvo che questi non abbia autorizzato la comunicazione di un proprio indirizzo e-mail.

I dati personali relativi alle DAT non vengono diffusi.

10. Sicurezza del trattamento

I titolari del trattamento adottano misure tecniche ed organizzative adeguate a tutelare i diritti e le libertà degli interessati. In conformità alle disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del GDPR, le misure tecniche e organizzative volte alla salvaguardia dei diritti e delle libertà dell'interessato sono individuate tenendo conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, così come del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti delle persone fisiche.

Valutate le peculiarità del trattamento, allo scopo di garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, si osservano le misure di sicurezza descritte nel sub allegato A “Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza prescritte per il trattamento dei dati”, da considerarsi parte integrante del presente documento.

11. Soggetti autorizzati al trattamento dei dati

L'accesso al sistema gestionale ELMAS è consentito alle persone autorizzate al trattamento dai soggetti che operano in qualità di titolari. In particolare, per ciascun soggetto autorizzato, l'accesso alle funzionalità del sistema è condizionato alle operazioni di autenticazione e di verifica dei diversi livelli di autorizzazione e di profilazione.

I soggetti autorizzati al trattamento accedono ai dati secondo modalità operative, logiche di elaborazione e profili di autorizzazione strettamente pertinenti e non eccedenti i compiti a ciascuno di essi attribuiti, nel rispetto dei principi della necessità di sapere (*“need to know”*) e della separazione dei compiti (*“segregation of duties”*).

Tutti i soggetti che, agendo sotto l'autorità dei titolari o di un responsabile del trattamento da questi incaricato, vengono autorizzati a compiere operazioni di trattamento di dati personali, nel contesto dell'operatività del sistema gestionale ELMAS, devono essere adeguatamente istruiti in ordine alle finalità del trattamento e alle corrette modalità attraverso le quali operare sui dati.

I dati personali contenuti nel sistema ELMAS sono trattati, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR, soltanto da personale appositamente individuato dai titolari del trattamento, in conformità all'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003, sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

12. Responsabili del trattamento

Responsabile del trattamento per lo svolgimento delle attività funzionali alla corretta operatività del sistema ELMAS è Aria S.p.A., nominata, per quanto di rispettiva competenza, dalla Regione e dalle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto, mediante la stipula di specifici e distinti accordi in conformità a quanto disposto dall'art. 28 del GDPR.

Nell'ambito della progettualità, Aria S.p.A. affida a ulteriori responsabili del trattamento la realizzazione e lo sviluppo del sistema ELMAS.

13. Informativa privacy

Gli interessati sono adeguatamente informati in merito al trattamento dei dati personali effettuato dalle strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto e dalla Regione, mediante apposita informativa resa al momento del primo contatto da parte della struttura ricevente le DAT.

I titolari del trattamento garantiscono agli interessati l'esercizio dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali contattando gli indirizzi riportati all'interno dell'informativa privacy.

14. Periodo di conservazione dei dati

I periodi di conservazione dei dati all'interno del sistema ELMAS sono definiti nel rispetto dei principi di minimizzazione, non eccedenza del trattamento e limitazione della conservazione di cui all'art. 5 del GDPR.

I dati e le informazioni, contenuti nelle DAT e trattati a livello regionale, hanno natura esclusivamente transitoria, finalizzata all'esito positivo della trasmissione delle DAT. La cancellazione non avviene contestualmente all'invio, ma esclusivamente a seguito dell'esito positivo del processo di trasmissione.

Le strutture sanitarie erogatrici pubbliche e private accreditate a contratto, nel caso in cui il disponente non dia il consenso alla trasmissione del contenuto delle proprie DAT, ricevono le DAT e ne conservano l'originale su richiesta del disponente per la durata del periodo di conservazione definito nell'osservanza delle disposizioni ministeriali e della norma vigente.

Alla scadenza del periodo di conservazione, le DAT sono cancellate in modo definitivo dal sistema gestionale ELMAS.

I log sono conservati per 24 mesi.

La banca dati nazionale conserva le DAT in conformità all'art. 8 del decreto ministeriale 168/2019. I dati personali presenti nella banca dati nazionale sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

15. Violazioni dei dati personali

I titolari del trattamento adottano specifiche soluzioni e procedure allo scopo di ridurre i rischi e limitare le conseguenze connesse ad eventuali ipotesi di violazioni dei dati. Tali soluzioni e procedure prevedono tempestive risposte nelle ipotesi di riscontrate violazioni e includono la gestione dei processi di notifica al Garante per la protezione dei dati personali e di comunicazione all'interessato secondo le disposizioni di cui agli articoli 33 e 34 del GDPR.

16. Valutazione di impatto

Considerate la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento effettuato mediante il sistema gestionale ELMAS, la Regione ha condotto una preventiva e specifica valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, in conformità a quanto disposto dall'articolo 35 del GDPR.