

# Il trattamento dei dati sanitari nei percorsi di cura e nuovo regolamento UE

Il 25 maggio è diventata definitiva l'applicazione del nuovo quadro regolatorio sulla privacy e il trattamento dei dati personali disposto dal nuovo regolamento UE. L'accountability, intesa come responsabilizzazione, è uno dei principi cardine introdotti dalla nuova normativa

**Mauro Marin** - Direttore Distretto Sanitario, Azienda Friuli Occidentale, Pordenone

La principale novità introdotta per le aziende sanitarie dal nuovo regolamento 2016/879/UE ([www.garanteprivacy.it/regolamentoue](http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue)) è il principio di "responsabilizzazione" (*accountability*), che attribuisce direttamente ai titolari del trattamento il compito di assicurare e documentare il rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati personali (art. 5) designando un responsabile della protezione dei dati o RPD (art. 37-39), istituendo un registro delle attività di trattamento (art.30) e procedure organizzative per la protezione e gestione delle violazioni dei dati (artt. 33 e 34). Gli obblighi di tutela dei dati sanitari nel percorso assistenziale tra medico curante (Mmg o Pls) e specialista ambulatoriale interno (SAI) ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 sono ad oggi così riassunti:

**1** Di norma il medico curante fornisce l'informativa all'assistito e acquisisce il consenso in forma orale con l'annotazione scritta che consiste nella biffatura di una apposita casella nei programmi gestionali informatici di medicina generale e pediatria. L'art. 81 del D. Lgs 196/2003 afferma infatti al comma 1: Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute può essere manifestato con "un'unica dichiarazione, anche oralmente". In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita

al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80. Il consenso per questo trattamento dei dati deve essere raccolto dagli Mmg e Pls e vale anche per i professionisti richiamati nell'informativa. Il provvedimento del Garante del 19 luglio 2006 (in *G.U.* n.183 del 8 agosto 2006) ha confermato i contenuti sopra riportati riguardo al trattamento dei dati iniziato dai medici curanti Mmg e Pls.

**2** L'art. 78, afferma al comma 4: L'informativa riguarda anche il trattamento di dati correlato a quello effettuato dal Mmg o dal Pls, effettuato da un professionista o da altro soggetto, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta, che:

- a)** sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra;
- b)** fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra;
- c)** può trattare i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata.

**3** L'art. 79 afferma ai commi 1 e 3: Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all'informativa e al consenso di cui agli articoli 78 e 81 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati.

**4** Le modalità semplificate di cui agli articoli 78 e 81 possono essere utilizzate in modo omogeneo e coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie. Per le Aziende Sanitarie Pubbliche il consenso, propeudeutico al trattamento dei dati per finalità di cura, è quello previsto dal consenso GECCO1, con collegata informativa. Senza il suddetto consenso (artt. 79 e 80) dell'interessato si possono erogare le seguenti prestazioni: trattamenti per fini amministrativi previsti da norme e tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività.

**5** L'art.82 afferma al comma 3: L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche semplicemente in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia, oltre ai casi seguenti:

- Emergenza sanitaria o di igiene pubblica (ordinanza contingibile ed urgente dell'autorità competente ex art.117 d.lg n. 112/1998);
- Impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, da un pros-

simo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;

► Rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato.

**6** L'art. 37 afferma al comma 1-bis afferma che NON è dovuta la notificazione del trattamento al Garante se relativa all'attività dei medici di famiglia (Mmg) e pediatri di libera scelta (Pls). (Comma inserito dall'art. 2-quinquies, comma 1, lett. a), del decreto legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138); come già previsto dall'art.76, comma 1, lettera a).

**7** L'art.7 del D.Lgs 196/2003 afferma al comma 1 che l'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intelligibile e la cancellazione o trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati "trattati in violazione di legge". Ma in presenza di un obbligo di legge, l'art. 24 del D.lgs. 196/2003 esclude la necessità del consenso dell'interessato per il trattamento dei dati.

**8** L'art. 24 afferma al comma 1: Il consenso al trattamento dei dati non è richiesto quando il trattamento: a) è necessario per adempiere ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria; (ad esempi : art. 20 finalità pubbliche e art. 68 e 73 finalità socio-sanitarie assistenziali, art. 67 attività di controllo e ispettive; art. 85 finalità sanitarie pubbliche) e b) è necessario per eseguire obblighi derivanti da un contratto del quale è parte l'interessato o per adempiere, prima della conclusione del contratto, a specifiche richieste dell'interessato.

**9** La creazione del Dossier e del Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE è facoltativa ed essi possono essere attivati solo con consenso specifico ulteriore dell'interessato. Il provvedimento del Garante n.331 del 4 giugno 2015 contie-

ne le linee guida in materia di dossier sanitario, pubblicate in allegato A in *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 17 luglio 2015 che affermano a pag. 22: "L'interessato deve essere informato che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste." e a pag.27 in caso di revoca del consenso: "Le informazioni sanitarie presenti devono restare disponibili al professionista o alla struttura interna al titolare che le ha redatte e per eventuali conservazioni per obbligo di legge (art. 22, comma 5, del D.Lgs 196/2003), ma non devono essere più alimentate e condivise con altri professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura l'interessato". Ugualmente, le linee guida del Ministero della Salute 11 novembre 2010 sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) a pag.19, punto 5.1.2 affermano che in caso di diniego dell'assistito alla creazione di un proprio FSE non deve esserci alcuna conseguenza sulla possibilità di usufruire della prestazione richiesta e/o necessaria. Le stesse linee guida ministeriali 2010 definiscono al punto 3.4 i contenuti del *patient summary* o profilo sanitario sintetico estraibile dalla scheda sanitaria individuale la cui tenuta è un obbligo contrattuale del medico di famiglia ai sensi dell'art. 45, comma 2, dell'ACN 2009 e in cui oggi possono essere inserite anche le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art.4 della legge n.219/2017 se disponibili. In caso di revoca (liberamente manifestabile) del consenso, il FSE/dossier non deve essere ulteriormente implementato.

► **Condivisione dei documenti sanitari**

I documenti sanitari presenti devono restare disponibili per l'organismo che li ha redatti (es. informazioni relative a un ricovero utilizzabili dalla struttura di degenza) e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non devono essere più condivisi da parte degli altri organismi o

professionisti che curino l'interessato (art. 22, comma 5, D.Lgs. 196/2003).

**10** Con l'art.4 dell'ACN 17/12/2015 degli specialisti convenzionati la compartecipazione degli specialisti ambulatoriali interni alla realizzazione dei flussi informatici aziendali è divenuta un dovere contrattuale ordinario. Secondo le linee guida del Garante n.21 del 25 giugno 2009, la refertazione on-line è regolamentata dal DPCM 8 agosto 2013 (in n.243 del 16 ottobre 2013) che prevede la messa a disposizione per l'assistito del SSN del referto digitale o copia cartacea e all'art. 2 prevede per il referto digitale l'obbligo di firma digitale o elettronica ai sensi degli artt. 21 e 24, comma 2, D.Lgs n. 82/2005 (CAD = Codice Amministrazione Digitale). Per l'accesso online ai referti è dunque necessario che il referto sia firmato digitalmente dallo specialista, l'assistito abbia dato il consenso al FSE all'azienda, il consenso sia stato registrato al sistema informatico gestionale da parte degli operatori aziendali affinché l'azienda che ha erogato la prestazione renda visibile il referto anche al Mmg/Pls curante dell'assistito.

**11** L'art. 43 del CAD stabilisce che i documenti informatici di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento sono conservati "in modo permanente con modalità digitali" nel rispetto delle regole tecniche (DPCM 13 novembre 2014 e DPCM 3 dicembre 2013), secondo le misure di sicurezza previste dagli artt. 31-36 e allegato B del D.Lgs 196/2003.

**12** L'art. 84 del D.Lgs. 196/2003 afferma che 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, salvo i casi di dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare del trattamento dei dati o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le

professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

**13** La gestione dell'archivio informatico. Le procedure di gestione dei dati sanitari (accesso, custodia, trasmissione, nomina responsabili) devono essere scritte in un documento conservato in struttura, il Documento Programmatico di Sicurezza - DPS di cui agli artt. 29 e 30 del D.Lgs. 196/2003, anche per eventuali dispositivi autorizzati di videosorveglianza (Provvedimento del Garante 10/11/2011). Tuttavia, per gli studi medici l'obbligo di tenuta del DPS è stato abrogato dal D.L. 09.02.2012 n. 5 (in *G.U.* n. 331 del 09.02.2012), ma le misure di sicurezza previste dagli artt. 34 e 35 del D.Lgs. 196/2003 sono tuttora in vigore e la compilazione volontaria di un DPS specifico può aiutare a ricordarle (art. 31, 34, 180, allegato B del D.Lgs. 196/2003; ex DPR 318/1999):

- ▶ nominare uno o più responsabili per la custodia e gestione delle schede sanitarie o cartelle cliniche;
- ▶ adottare misure di controllo e protezione dei locali dove sono custoditi i dati;
- ▶ chiudere gli archivi cartacei che devono essere ignifughi (di metallo) e registrare gli accessi agli archivi dopo l'orario di chiusura;
- ▶ per gli archivi magnetici, dotare i programmi di Password, Codici Personali di sicurezza, Antivirus e fare Copie di Sicurezza dei dati per prevenire il rischio di distruzione/cancellazione/smarrimento di dati sanitari (art. 32 e seg.).

**14** Videosorveglianza e privacy. Secondo la sentenza n.22148/2017 della Cassazione sezione Penale 3°, l'installazione in azienda da parte del datore di lavoro di impianti audiovisivi è

assoggettata ai limiti previsti dall'art. 4 dello Statuto dei lavoratori anche se da essi derivi solo una mera potenzialità di controllo a distanza sull'attività lavorativa dei dipendenti, deve essere preceduta da un accordo con le rappresentanze sindacali e deve rispettare le norme di tutela della riservatezza previste dal D.Lgs n.196/2003 (Garante privacy, provvedimento 29 aprile 2004).

**15** Secondo l'art. 7 del D.Lgs 196/2003 l'interessato ha diritto ad opporsi al trattamento dei propri dati personali, tranne quando è effettuato per disposizioni di legge o ragioni di giustizia. L'art. 24 dello stesso decreto afferma infatti che il consenso non è richiesto quando il trattamento è necessario per adempiere ad obblighi di legge, regolamenti o contratti in cui l'interessato è parte in causa (INAIL, INPS, Assicurazioni, ecc.). In particolare secondo l'art. 24 il consenso non è richiesto se il trattamento dei dati è necessario per:

- ▶ salvaguardia della vita e dell'incolumità di terzi;
- ▶ far valere o difendere in giudizio un diritto di "Pari Rango";
- ▶ investigazioni difensive;
- ▶ interventi socio-assistenziali pubblici (art. 73);
- ▶ attività ispettive (art. 67);
- ▶ attività sanzionatorie (art. 71);
- ▶ interventi socio-assistenziali pubblici (art. 73).

Secondo il D.Lgs 196/2003 i dati sanitari possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere ai compiti e alle finalità dovute per legge o regolamento (art.11, comma 1, lettera E). L'assistito che cambia medico ha diritto di ricevere copia dei suoi dati anche ai sensi dell'art.45, comma 2, lettera b), dell'ACN 2009.

**16** Il D.Lgs n.196/2003 sulla privacy all'art. 167 comma 1, nella rubrica "trattamento illecito di dati", apre il capo II (dedicato agli illeciti penali) del titolo III (rubricato "sanzioni") e prevede due distinte condotte tipiche: l'una, punita con la reclusione da sei a diciotto mesi, rela-

tiva al trattamento illecito di dati personali da cui derivi un danno documentato al titolare dei dati stessi e l'altra, punita con la reclusione da sei a ventiquattro mesi, consistente nella comunicazione o diffusione dei dati illecitamente trattati, indipendentemente dal potenziale danno che ne derivi a terzi. Entrambe le condotte presuppongono un preventivo trattamento dei dati personali altrui, realizzato in violazione delle prescrizioni dettate dagli artt. 18, 19, 23, 123, 126 e 130, mentre l'elemento soggettivo del reato è il dolo specifico.

### ▶ Le sanzioni

La procedibilità è d'ufficio. Inoltre, l'art. 326 C.P. (Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio) afferma: "Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno". La previsione del consenso del titolare dei dati personali è comunque soggetta a deroghe previste dall'art. 24 del D.Lgs. 196/2003. Ad esempio, sono "deroghe le situazioni in cui si tratti di far valere in giudizio il diritto di difesa (Cass. Civ. SS.UU. 8 febbraio 2011, n. 3034). Infine, la Corte di Cassazione, sez. VI Civile - 1, con l'ordinanza n. 222 del 2 dicembre 2015 - 11 gennaio 2016, ha sancito che se non viene dimostrata la gravità della lesione subita, la richiesta di risarcimento del danno da indebita diffusione dei dati relativi alla salute va rigettata. Infine va rilevato che anche l'agevolazione colposa all'accesso illecito dei dati sanitari può configurare un danno risarcibile (Cassazione sezione Civile 3° n. 2468/2009).

Bibliografia disponibile a richiesta