



**Prossimità e organizzazione
delle cure: la medicina generale
di domani tra demografia e cronicità**

Il GDPR e il medico di famiglia

Vincenzo Barrasso

**76° CONGRESSO
NAZIONALE**

7-12 ottobre 2019
Tanka Village - Villasimius (CA)

FIMMG®
Federazione Italiana Medici di Famiglia

Meds
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI



Il GDPR e il medico di famiglia

Gli “attori”: diritti dell’interessato ed informativa; acquisizione del consenso; titolare del trattamento; responsabile del trattamento



Definizione di «trattamento»

- Il nuovo Regolamento Europeo (ma era già previsto dalla Legge italiana) definisce “trattamento di dati” **ogni operazione di raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione di dati**, anche se non registrati in una banca di dati, sia che si utilizzi il computer, sia che si lavori su carta.



Azioni richieste al MMG per una corretta integrazione informativa.

Il MMG è tenuto a porre in essere specifici adempimenti al fine di ottemperare alle norme del Regolamento Europeo, che si possono sintetizzare così:

- ❖ **identificare** i soggetti interessati al trattamento dei dati;
- ❖ predisporre un'adeguata **informativa**;
- ❖ raccogliere il **consenso** (se necessario);
- ❖ istituire il **Registro dei trattamenti dei dati**;
- ❖ elaborare **procedure** per fronteggiare le ipotesi di **violazione della privacy**.




Identificazione dei soggetti interessati dal trattamento

i soggetti interessati al trattamento dei dati da parte del MMG sono, innanzitutto, i suoi **pazienti**.

Il medico, inoltre, potrebbe gestire anche i dati personali del suo **personale dipendente** o dei suoi **collaboratori**.

Infine il medico potrebbe dover avere necessità di gestire anche i dati dei propri **fornitori**.



Cos'è l'informativa sul trattamento dei dati personali?

- È una dichiarazione scritta con **linguaggio semplice e chiaro** da rendere nota al paziente anticipatamente rispetto al trattamento dei dati da redigere in **forma concisa, trasparente, intellegibile e facilmente accessibile**.
- Può essere consegnata ad ogni singolo paziente, oppure può essere **affissa nella sala d'attesa** dello studio in modo da renderla conoscibile alla generalità degli utenti dello studio.

Contenuto minimo dell'informativa (1/3)

L'informativa deve contenere tutta una serie di informazioni, secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo, che si possono così riassumere:

- dati di contatto del Titolare dello Studio;
- dati di contatto del Responsabile del trattamento dei dati (se presente);
- dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati – DPO (se presente);

Contenuto minimo dell'informativa (2/3)

- finalità e scopo del trattamento dei dati;
- modalità di trattamento dei dati;
- tempo di conservazione dei dati;
- soggetti a cui i dati vengono comunicati;
- trasferimento all'estero dei dati;
- diritti dell'interessato.



Tempi dell'informativa

Nel caso di dati personali non raccolti direttamente presso l'interessato (art. 14 del regolamento), l'informativa deve essere fornita entro un **termine ragionevole che non può superare 1 mese dalla raccolta**, oppure al momento della comunicazione (NON della registrazione) dei dati (a terzi o all'interessato) (diversamente da quanto prevede attualmente l'art. 13, comma 4, del Codice).

Modalità dell'informativa

(1/3)

Il regolamento specifica molto più in dettaglio rispetto al Codice le caratteristiche dell'informativa, che deve avere forma **concisa, trasparente, intelligibile per l'interessato e facilmente accessibile**; occorre utilizzare un linguaggio chiaro e semplice, e per i minori occorre prevedere informative idonee



Modalità dell'informativa

(2/3)

L'informativa è data, in linea di principio, per **iscritto** e preferibilmente in **formato elettronico**, anche se sono ammessi "altri mezzi", quindi può essere fornita anche oralmente, ma nel rispetto delle caratteristiche contemplate dal Regolamento.

Modalità dell'informativa

(3/3)

L'informativa (disciplinata nello specifico dagli artt. 13 e 14 del regolamento) **deve essere fornita all'interessato prima di effettuare la raccolta dei dati** (se raccolti direttamente presso l'interessato – art. 13 del regolamento).

RACCOMANDAZIONI:

E' opportuno che i titolari di trattamento **verifichino la rispondenza delle informative attualmente utilizzate a tutti i criteri sopra delineati**



I dati di contatto

- In primo luogo l'informativa deve contenere i dati di contatto del Titolare dello studio (**nominativo, sede, telefono, email**).
- Se il titolare dello studio nomina un responsabile del trattamento dei dati, deve indicare gli stessi dati anche per il **responsabile**. La nomina di tale responsabile non è obbligatoria.
- Se il titolare dello studio nomina un responsabile per la protezione dei dati (DPO), deve indicare gli stessi dati anche per il **DPO**. Il tema dell'obbligatorietà o meno della figura del DPO sarà affrontato e risolto nel codice di autoregolamentazione.

Finalità e scopi del trattamento (1/3)

- Vanno indicate le **finalità del trattamento**, cioè lo scopo per cui si raccolgono, si gestiscono e si trattano i dati dei pazienti. La finalità principale per uno studio medico è:
- **prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione o per altre prestazioni di natura medica o sanitaria richieste dal diretto interessato, anche farmaceutiche o specialistiche;**
- Esercitare i diritti di difesa processuale del titolare del trattamento.

Finalità e scopi del trattamento (2/3)

- comunicare i dati a soggetti, enti o autorità a cui la comunicazione sia obbligatoria in forza di disposizioni di legge o ordini delle autorità;
- comunicare i dati ad enti privati per motivi assicurativi su richiesta dell'interessato (ad esempio in caso di adesione del paziente a fondi mutualistici o polizze assicurative);

Finalità e scopi del trattamento (3/3)

Ulteriori casi specifici:

- condurre attività di ricerca scientifica o epidemiologica;
- utilizzare i dati dei pazienti per pubblicazioni scientifiche o presentazioni ai congressi;
- spedire una periodica newsletter ai pazienti per informarli sulle attività dello studio.



Modalità di trattamento dei dati

Il titolare dello studio deve dichiarare che si ispira ai principi previsti dal Regolamento Europeo:

- **di liceità;**
- **correttezza;**
- **trasparenza;**
- **minimizzazione e limitazione dei dati**

Diritti dell'interessato

(1/3)

L'Interessato, ai sensi dell'art. 15 del GDPR, ha il diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le **finalità** del trattamento;
- b) le **categorie** dei **dati** in questione;
- c) i **destinatari** o le categorie di destinatari a cui i dati personali **sono stati o saranno comunicati**;

Diritti dell'interessato

(2/3)

- d) il **periodo di conservazione** dei dati personali previsto oppure dei criteri determinati per determinare tale periodo;
- e) richiedere al Titolare **l'accesso** ai dati, la **rettifica** o la **cancellazione** dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- f) con riferimento all'eventuale consenso prestato, il diritto di **revocare**, in ogni momento, il **consenso** prestato;



Diritti dell'interessato

(3/3)

g) il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante;

h) il diritto alla **portabilità dei dati**.

Deve essere evidenziata la/le modalità per l'interessato di esercizio dei suoi diritti: lettera, una email o pec al titolare dello studio o al responsabile.



Consenso

(1/6)

Il medico deve valutare se, per l'attività che svolge e il trattamento dei dati che compie, è necessario acquisire il consenso del paziente.

Il Garante della Privacy, difatti, ha chiarito che i medici possono trattare i dati dei pazienti, **per finalità di cura, senza dover chiedere il consenso.**

I medici, sia per obbligo deontologico che di legge, sono tenuti al **segreto professionale**, per cui per le finalità di cura il consenso del paziente ai fini privacy non è necessario.

Consenso

(2/6)

Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario, soggetto al **segreto professionale**, **non deve più richiedere il consenso del paziente** per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di **libero professionista (MMG)** o all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

Consenso

(3/6)

Il consenso è necessario quando il trattamento dei dati del paziente **non ha finalità di cura in senso stretto**: ad esempio se il medico utilizza "App" mediche **diverse dalla telemedicina**; se utilizza i dati dei pazienti per **fidelizzazione dei clienti o per fini promozionali o anche informativi** (newsletter).

In tali casi è quindi necessario raccogliere il consenso anche in forma orale, ma per evitare future ed eventuali contestazioni è opportuno che venga **raccolto in forma scritta**, con la sottoscrizione di un apposito modulo (**anche informatico**)



Consenso

(4/6)

Il consenso del paziente resta valido a **tempo indeterminato**.

Il paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, è l'unico soggetto autorizzato a dare il consenso per il trattamento dei propri dati sanitari.

Se il paziente invece è minorenni o non è capace di intendere e di volere, allora **il consenso deve essere dato rispettivamente dai genitori (anche disgiuntamente) o da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore**.

Consenso (minorenni)

(5/6)

I genitori, indipendentemente dal loro status giuridico, hanno il dovere di tutelare la salute dei propri figli, per cui hanno il diritto-dovere di essere informati sullo stato di salute dei figli e **il medico deve portare a loro conoscenza i dati sanitari di cui dispone, o disgiuntamente o congiuntamente.**

È responsabilità dei genitori (e non del medico) relazionarsi fra loro.





Consenso

(6/6)

Il consenso non è più richiesto unicamente per i **trattamenti necessari al perseguimento delle specifiche finalità di cura**, cioè quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità connesse alla cura della salute umana.

Gli eventuali **trattamenti attinenti, latu sensu, alla cura**, ma non strettamente necessari, richiedono, quindi, anche se effettuati da professionisti sanitari, una distinta base giuridica da individuarsi, eventualmente nel **consenso** dell'interessato.



I soggetti del trattamento

- **TITOLARE DEL TRATTAMENTO;**
- **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO;**
- **INCARICATO DEL TRATTAMENTO.**



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO (1/5)

Il regolamento:

- disciplina la **contitolarità del trattamento** (*art. 26*) e impone ai titolari di definire specificamente (con un atto giuridicamente valido ai sensi del diritto nazionale) il **rispettivo ambito di responsabilità** e i compiti **con particolare riguardo all'esercizio dei diritti degli interessati**, che hanno comunque la possibilità di rivolgersi indifferentemente a uno qualsiasi dei titolari operanti congiuntamente;



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO (2/5)

Il regolamento:

- fissa più dettagliatamente (rispetto al Codice) le caratteristiche dell'atto con cui il titolare designa un **responsabile** del trattamento attribuendogli specifici compiti: **contratto** (o altro atto giuridico conforme al diritto nazionale) e deve dimostrare che il responsabile fornisce "**garanzie sufficienti**" – quali, in particolare, la natura, durata e finalità del trattamento o dei trattamenti assegnati, le categorie di dati oggetto di trattamento, le misure tecniche e organizzative adeguate a consentire il rispetto delle istruzioni impartite dal titolare e, in via generale, delle disposizioni contenute nel regolamento;



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO (3/5)

Il regolamento:

- consente la nomina di **sub-responsabili del trattamento** da parte di un responsabile (si veda art. 28, paragrafo 4), per specifiche attività di trattamento, nel rispetto degli stessi obblighi contrattuali che legano titolare e responsabile primario; quest'ultimo risponde dinanzi al titolare dell'inadempimento dell'eventuale sub-responsabile, anche ai fini del risarcimento di eventuali danni causati dal trattamento, salvo dimostri che l'evento dannoso "non gli è in alcun modo imputabile" (si veda art. 82, paragrafo 1 e paragrafo 3);



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO (4/5)

Il regolamento:

- prevede obblighi specifici in capo ai responsabili del trattamento, in quanto distinti da quelli pertinenti ai rispettivi titolari. Ciò riguarda, in particolare, la **tenuta del registro dei trattamenti svolti** (ex art. 30, paragrafo 2); l'**adozione di idonee misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei trattamenti** (ex art. 32 regolamento); la **designazione di un RPD-DPO**;



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO (5/5)

COSA NON CAMBIA?

Il regolamento definisce caratteristiche soggettive e responsabilità di titolare e responsabile del trattamento negli stessi termini di cui al Codice italiano.

Pur non prevedendo espressamente la figura **dell'incaricato** del trattamento (ex art. 30 Codice), il regolamento non ne esclude la presenza in quanto fa riferimento a "*persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile*" (si veda, in particolare, art. 4, n. 10, del regolamento).



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO - **RACCOMANDAZIONI** (1/2)

I titolari di trattamento dovrebbero valutare attentamente l'esistenza di eventuali **situazioni di contitolarità**, essendo obbligati in tal caso a stipulare l'**accordo interno di cui parla l'art. 26, paragrafo 1, del Regolamento**. Sarà necessario, in particolare, individuare il "**punto di contatto per gli interessati**" previsto dal suddetto articolo ai fini dell'esercizio dei diritti previsti dal regolamento.



TITOLARE, RESPONSABILE, INCARICATO DEL TRATTAMENTO - **RACCOMANDAZIONI** (2/2)

Attraverso l'adesione ai **codici deontologici** il responsabile può dimostrare le "**garanzie sufficienti**" di cui all'art. 28, paragrafi da 1 a 4 (rispetto istruzioni titolare; garanzia di riservatezza; rispetto delle condizioni per designare co-responsabile; rispetto dell'esercizio dei diritti dell'interessato; assistenza al titolare del trattamento; collaborazione con il titolare nel mettere a disposizione le informazioni che attestano il rispetto del regole, et cetera)



Grazie per l'attenzione