

La tutela della privacy in ambito sanitario

a cura di Fabio Trojani

<http://www.studiotrojani.it> – email: fabio@studiotrojani.it

Agenda corso di formazione

- Modulo 1 – Il diritto alla protezione dei dati personali
- Modulo 2 – Profili giuridici e organizzativi relativi alla legittimazione al trattamento dei dati
- Modulo 3 – Gestione dei documenti e diritto di accesso
- Modulo 4 – Linee guida operative e vademecum per il corretto trattamento dei dati e dei documenti

Modulo 1

Il diritto alla protezione dei dati personali

Oggetto del codice della privacy

d. lgs. 196/2003

Il testo unico garantisce che il trattamento dei dati si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato,, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Diritto alla riservatezza e diritto all'identità personale

- Diritto alla riservatezza: tutela della vita privata e familiare di ciascun soggetto
- Diritto all'identità personale: interesse di ciascun soggetto "di essere rappresentato, nella vita di relazione, con la sua vera identità, così come questa nella realtà sociale, generale o particolare, è conosciuta o poteva essere conosciuta con l'applicazione di criteri della normale diligenza e della buona fede soggettiva"; e ancora, "l'interesse a non vedersi all'esterno alterato, travisato, offuscato, contestato con il proprio patrimonio intellettuale, politico, sociale, religioso, ideologico, professionale ecc. quale si era estrinsecato ed appariva in base a circostanze concrete ed univoche, destinato ad estrinsecarsi nell'ambiente sociale

Possono riguardare sia persone fisiche, sia persone giuridiche, enti o organismi

Diritto alla protezione dei dati personali

- Diritto al controllo sul trattamento dei dati svolto da altri
- Diritto all'autodeterminazione informativa
- Diritto non disponibile

Il diritto alla privacy

diritto ad essere
lasciato solo

```
graph TD; A([diritto ad essere lasciato solo]) --> B[divieto di trattare dati  
prospettiva negativa  
posizione statica]; C([diritto all'autodeterminazione informativa]) --> D[prospettiva positiva  
posizione dinamica  
diritto al controllo sul trattamento];
```

divieto di trattare dati
prospettiva negativa
posizione statica

diritto all'autodeterminazione
informativa

prospettiva positiva
posizione dinamica
diritto al controllo sul trattamento

Il diritto alla riservatezza in ambito medico

- Art. 10 codice di deontologia medici segreto professionale
- Art. 11 codice di deontologia medici riservatezza dei dati personali
- Art. 12 codice di deontologia medici trattamento dei dati sensibili

L'obbligo del segreto professionale

Art. 622 c.p.

- Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocimento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da lire sessantamila a un milione.
- La pena è aggravata se il fatto è commesso da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori o se è commesso da chi svolge la revisione contabile della società.
- Il delitto è punibile a querela della persona offesa.

Normative specifiche di settore

- Art. 5 legge 135/1990
- Art. 5 legge 194/1978
- Art. 120 DPR 309/1990

Novità del codice della privacy

- Oggettivazione delle forme di tutela dei dati personali
- Misure soggettive e misure oggettive di protezione
- Evoluzione tecnologica (convergenza tecnologica e principio di neutralità)

Tre tipologie di controllo

autocontrollo



- da parte del titolare e del responsabile
- rispetto principi generali
 - protezione dei dati
 - istruzioni per il trattamento

autodeterminazione
informativa



- da parte dell'interessato al trattamento
- diritto ad essere informato
 - esercizio diritto di accesso
 - esercizio altri diritti (art. 7 codice)

controllo
amministrativo



- da parte del Garante privacy
- ricorsi amministrativi
 - poteri di controllo d'ufficio
 - potere di conformazione

Principi generali in tema di *data-protection*

- Principio di finalità:
ogni trattamento per scopi espliciti,
determinati e legittimi
- Principio di proporzionalità e
adeguatezza:
pertinenza, non eccedenza e
completezza dei dati

Principi di necessità e di indispensabilità

- Principio di necessità (art. 3 codice)
configurazione sistemi e programmi
- Principio di indispensabilità (art. 22, c. 3 codice)
trattamento dati sensibili e giudiziari

Diritto all'oblio

Conservazione dei dati identificativi solo ove necessario per le finalità del trattamento:

- finalità principale
- finalità compatibili
- scopi storici – scientifici – ricerca
- finalità storico-archivistica

Modulo 2

Profili giuridici e organizzativi relativi alla legittimazione al trattamento dei dati

Informativa all'interessato

Informazioni necessarie



- titolare
- almeno un responsabile
- diritti ex art. 7
- normativa compiti o obblighi
(per trattamento dati sensibili)

Informazioni opportune



- finalità del trattamento
- modalità del trattamento
- conferimento obbligatorio o facoltativo

Informazioni eventuali



- conseguenze di un rifiuto a rispondere
- comunicazione dati (soggetti o categorie)
- ambito di diffusione dei dati

Diritto all'autodeterminazione informativa

- **Poteri conoscitivi:** diritto di accesso
- **Poteri inibitori:** cancellazione, blocco, anonimato
- **Poteri additivi:** aggiornamento, rettificazione, integrazione
- **Poteri oppositivi:** diritto di uscita dal trattamento

Autodeterminazione e dati di natura valutativa

- Dati personale oggettivo: dati identificativi, dati evento, anamnesi prossima e remota, esame obiettivo.
- Dato soggettivo: valutazioni mediche e valutazioni peritali

Valutazioni soggettive - art. 8, comma 4 codice privacy

- esclusione: rettificazione e integrazione
- differimento: esercizio diritti di autodeterminazione, riferiti ai dati personali soggettivi (valutazioni relative a decisioni da adottare)
- esclusione: esercizio diritti relativamente a condotte da tenere

Comunicazione dei dati all'interessato (art. 84, comma 1 codice privacy)

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 titolare.

Soggetti legittimati a ricevere la comunicazione - art. 82, comma 1 lettera a) codice privacy

- esercente legalmente potestà
- familiare
- prossimo congiunto
- convivente
- (in loro assenza) responsabile struttura presso cui dimori

Soggetti legittimati alla comunicazione dei dati di salute

- medico designato dall'interessato
- medico designato dal titolare (AUSL, azienda ospedaliera,...)
- esercenti professione sanitaria che intrattengono rapporti diretti con pazienti e sono incaricati del trattamento dei dati (autorizzazione scritta del titolare o responsabile)

Obblighi di deontologia medica

Art. 21 - Documentazione clinica

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa, o dei suoi legali rappresentanti, o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

Art. 22 – Certificazione

Il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al cittadino certificati relativi al suo stato di salute. Il medico, nel redigere certificazioni, deve valutare e attestare soltanto dati clinici che abbia direttamente constatato.

Liceità del trattamento

Il trattamento dei dati è possibile solo se è fondato su uno dei presupposti di liceità che il Codice prevede espressamente:

- per gli organi pubblici (svolgimento di funzioni istituzionali - artt. 18-22)
- per soggetti privati ed enti pubblici economici (consenso o altra misura equipollente - artt. 23-24-26)

Legittimazione al trattamento dati comuni

art. 18 codice privacy

- esercizio funzioni istituzionali
- Legittimazione senza consenso interessato
- Eccezioni: art. 76 e art. 110 con riferimento all'ambito sanitario

Legittimazione al trattamento dati sensibili

Art. 20 codice privacy

- autorizzazione legge, che preveda le rilevanti finalità di interesse pubblico, dati trattabili e operazioni eseguibili
- Autorizzazione legge che individui le rilevanti finalità di interesse pubblico + determinazione dati e operazioni con regolamento ad efficacia esterna

Legittimazione al trattamento dei dati sanitari

Art. 76 codice



Necessità del consenso

Art. 76 e 81

```
graph TD; A([Art. 76 e 81]) --> B[CONSENSO INTERESSATO]; A --> C[AUTORIZZAZIONE GARANTE]; B --> D[Tutela incolumità fisica e salute dell'interessato]; C --> E[Tutela incolumità fisica e salute terzi / collettività]
```

**CONSENSO
INTERESSATO**



**Tutela incolumità fisica
e salute dell'interessato**

**AUTORIZZAZIONE
GARANTE**



**Tutela incolumità fisica
e salute terzi / collettività**

Manifestazione del consenso



Modulo 3

Gestione dei documenti e diritto di accesso

Dato personale e documenti

- Dato personale:
qualunque
informazione riferita
ad un soggetto
identificato o
comunque
identificabile
- Documento amministrativo:
ogni rappresentazione ...
del contenuto di atti
detenuti da una PA e
concernenti attività di
pubblico interesse
- Documento informatico: la
rappresentazione
informatica di atti, fatti o
dati giuridicamente rilevanti

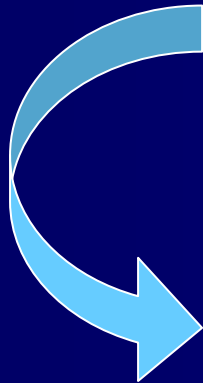
Accessibilità e utilizzo dei dati

principio di necessità
art. 3 codice privacy



configurazione

- sistemi informativi
- programmi informatici



per ridurre al minimo l'utilizzazione di dati personali e identificativi



dati anonimi
dati identificativi solo per necessità

Tenuta di registri, elenchi, albi

Albi, registri, elenchi



verifica scopo della tenuta

trasparenza

certezza diritto

dati identificativi
indispensabili

dati oggettivi
indispensabili

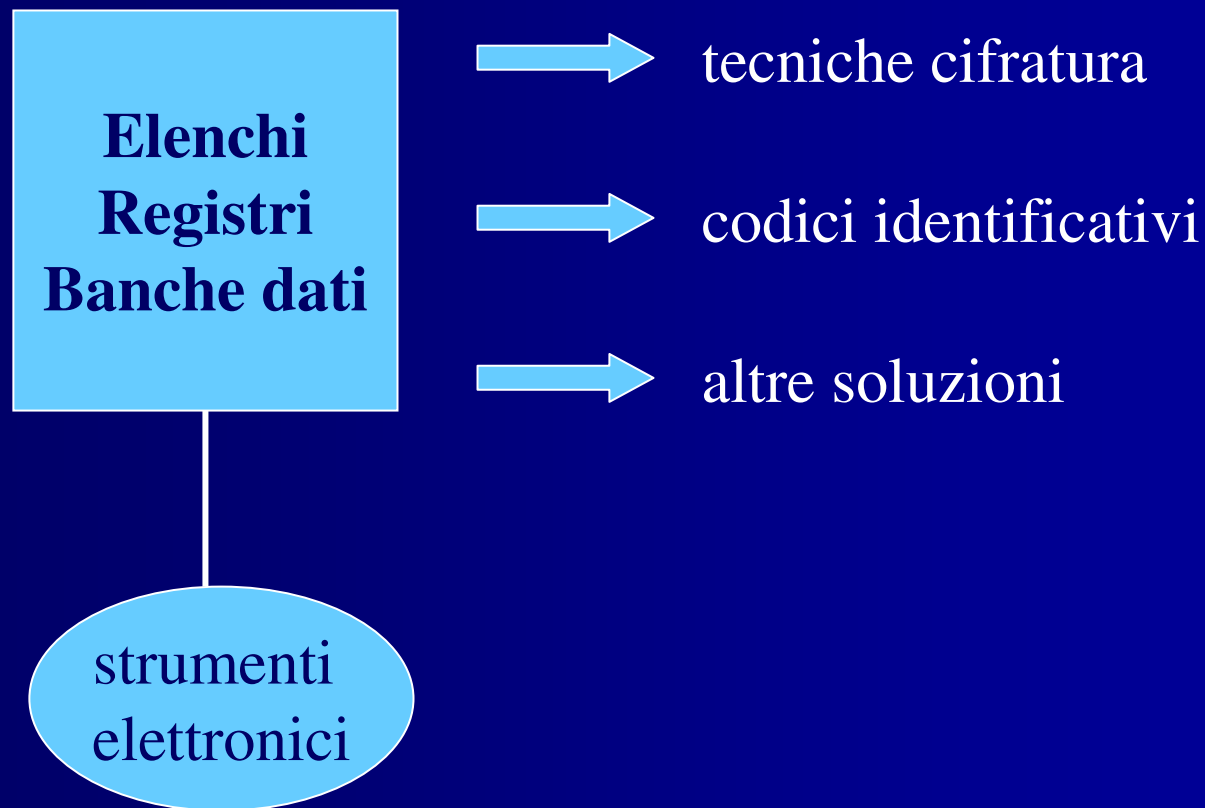
Es.

Albo beneficiari

- dati identificativi
- dati oggettivi da non pubblicare

1 - Principio del need to know

Dati sensibili e giudiziari



2- Principio del need to know



3 – Principio del need to know

Dati salute e vita sessuale

Elenchi
Registri
Banche dati



tecniche cifratura



codici identificativi



altre soluzioni

inintelligibilità
temporanea

“need to know”

Conservazione dati salute e vita sessuale

art. 22, c. 7 codice privacy

dati idonei stato salute e vita sessuale

per scopi che non richiedono il loro utilizzo

conservazione separata da altri dati

Redazione e tenuta cartella clinica

DPR 27/03/1969, n. 128 ...

Il primario "vigila sull'attività e sulla disciplina del personale ... assegnato alla sua divisione o servizio, ha la responsabilità dei malati, ... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale

... regionalizzazione sistema sanitario – d. lgs. 502/1992

“comunque entro un triennio dall'entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, cessano di avere efficacia le disposizioni di cui alla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e al D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, nonché le disposizioni del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 129”.

Cartella clinica

Art. 26 Codice deontologia medica - Cartella clinica

La cartella clinica deve essere redatta:

- chiaramente,
- con puntualità e diligenza,
- nel rispetto delle regole della buona pratica clinica

deve contenere:

- ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso;
- le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

Natura della cartella clinica

- La cartella clinica adempie alla **funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti** e, attesa tale funzione, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi: la cartella, in altri termini, acquista carattere di definitività e quindi esce dalla sfera di disponibilità del suo autore in relazione a ogni singola annotazione. Ne consegue che tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del compilatore in attesa della trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia. - Cass. pen., Sez. V, 11/07/2005, n.35167
- È configurabile il reato di falso per occultamento di atto pubblico nella condotta del primario ospedaliero il quale sottragga dagli atti dell'ente ospedaliero, occultandola quindi nella propria abitazione, una cartella clinica relativa al ricovero di un paziente, sia pure al dichiarato (e realizzato) scopo di sostituirla con un'altra contenente una più precisa ed accurata descrizione dell'intervento chirurgico subito, durante il ricovero, dal medesimo paziente. - Cass. pen., Sez. V, 08/11/2004, n.48086

Valore e natura delle rappresentazioni

Le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova

Cass. civ., Sez. III, 12/05/2003, n. 7201

Effetti delle annotazioni in cartella clinica

La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, sicchè i fatti devono esservi annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni integrano falsità in atto pubblico, punibili in quanto tali; nè rileva l'intento che muove l'agente, atteso che le fattispecie delineate in materia dal vigente codice sono connotate dal dolo generico e non dal dolo specifico.

Cass. pen., Sez. V, 26/11/1997, n.1098

Comunicazione o diffusione dei dati comuni

- Comunicazione a soggetti pubblici:
 - legge
 - regolamento
 - necessità esercizio funzione istituzionale
- Comunicazione o diffusione a soggetti privati:
 - legge
 - regolamento

Nozione di comunicazione

- dare conoscenza dei dati personali
- a uno o più soggetti determinati
- diversi dall'interessato, dal responsabile e dagli incaricati
- in qualunque forma, anche mediante la messa a disposizione o consultazione

Nozione di diffusione

- dare conoscenza dei dati personali
- a soggetti indeterminati
- in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione

Controllo e valutazione

- Allargare il controllo: dall'istituzionale al sociale
- Valutazione performance e trasparenza totale
- Trovare efficaci stimoli dall'esterno al miglioramento continuo di processi e servizi offerti dalle PA

Paradigma "exit-voice" e Internet-based Reputation System

■ Paradigma "exit - voice" (Hirschman)

Nelle grandi organizzazioni ci sono due molle fondamentali:

- mercato (exit);
- possibilità di farsi sentire (voice)

■ Internet-based Reputation System

Le diverse accezioni di trasparenza

- Amministrativa: controllabilità dell'attività amministrativa – pubblicazione atti e diritto di accesso
- Digitale: controllabilità dell'apparato amministrativo, dell'operato delle risorse umane, dei risultati raggiunti

La trasparenza (totale) come strumento di valutazione e di controllo

Legge 241/1990

- Art. 1, comma 1

attività amministrativa è retta da criteri di economicità, efficacia, imparzialità

pubblicità e trasparenza

Legge 241/1990

■ Art. 22, comma 2

L'accesso ai documenti amministrativi, attese le sue rilevanti finalità di pubblico interesse, costituisce

- principio generale dell'attività amministrativa
- al fine di favorire la **partecipazione** e di assicurarne **l'imparzialità** e la **trasparenza**

Natura del diritto di accesso

- Diritto strumentale (alla tutela di una situazione giuridicamente rilevante)
- Diritto polifunzionale
- Diritto all'informazione qualificata

Accesso alla cartella clinica

Art. 92 codice della privacy - Cartelle cliniche

1. Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.
2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:
 - a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
 - b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Giudizio di parità di rango



Notificazione al controinteressato

■ Art. 3 DPR 184/2006

obbligo di comunicazione:

- invio di copia dell'istanza di accesso
- raccomandata A/R o per via telematica

opposizione per motivi legittimi

Accesso ai dati personali di persona deceduta

Art. 9, comma 3 codice privacy

I diritti di cui all'articolo 7 riferiti a dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

Cartella clinica elettronica e fascicolo sanitario

- Cartella clinica elettronica locale (Electronic Medical Record – EMR) – documenta un episodio di cura
- Fascicolo sanitario personale o elettronico (Electronic Health Record – EHR) – documenta le informazioni cliniche del paziente nel corso della vita

Raccomandazione Commissione del 2 luglio 2008

Interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche:

- iniziativa i2010 – creazione di una società dell'informazione europea mediante la fornitura di servizi pubblici migliori (anche nel campo della sanità elettronica)
- indispensabile migliorare la cooperazione sull'interoperabilità dei sistemi e delle applicazioni di eHealth degli Stati membri

Linee guida Garante privacy sul fascicolo sanitario elettronico

Provvedimento del 16 luglio 2009

- Condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati – integrati – aggregati nel tempo da più soggetti
- Dossier sanitario e fascicolo sanitario

Principali linee e punti critici

- Previsione separazione dei dati (art. 22, c. 6 codice privacy)
- Principio di autodeterminazione:
 - consenso per costituzione fascicolo sanitario
 - diritto di oscuramento
 - revoca consenso

Profili soggettivi e determinazione accessibilità

- Individuazione titolare – responsabili – incaricati
- Determinazione indispensabilità dati / tutela diritto anonimato
- Accesso modulare – temporalmente limitato
- Dati di sintesi
 - dati clinici rilevanti
 - dati cd. salva-vita

Adempimenti a rilevanza esterna

- Informativa all'interessato (art. 13 codice privacy)
 - richiamo al fascicolo sanitario
 - determinazione categorie soggetti che hanno accesso al fascicolo
 - fornita in modo cumulativo
- Notificazione al Garante privacy (art. 37 codice privacy)

Linee guida referti on-line – 25 giugno 2009

- Accesso al referto – inteso come relazione scritta rilasciata dal medico sullo stato clinico del paziente
- Possibilità di decidere di ricevere telematicamente gli esiti clinici direttamente attraverso medico curante o MMG o PLS

Previsione ricetta medica digitale – art. 20 DDL Brunetta

Modifica art. 50 DL 269/2003 (convertito con legge 326/2003) – aggiunta commi 11-bis / 11-ter / 11-quater

- Per le finalità del comma 1 e al fine di ridurre i costi, assicurare il monitoraggio della spesa farmaceutica e specialistica, nonché migliorare i servizi per cittadini e operatori sanitari, le prescrizioni sanitarie ... sono costituite ad ogni effetto di legge dal documento elettronico, salvo il diritto del cittadino ad ottenere copia cartacea del contenuto della prescrizione dall'erogatore del servizio.
- A decorrere dal 1° gennaio 2013 è fatto divieto di effettuare prescrizioni sanitarie farmaceutiche e specialistiche in forma non elettronica

Referto on-line – indirizzi

Garante privacy

- Garanzia libera scelta del paziente (informativa e autonomo e specifico consenso)
- Facoltà di ricezione del referto via e-mail
- Manifestazione consenso volta per volta per comunicazione referto a medico curante o MMG
- Via sms notizia della disponibilità del referto e non anche la tipologia di accertamenti effettuati, del loro esito o delle credenziali di autenticazione assegnate all'interessato

(segue) – comunicazione dei dati all'interessato

- L'abilitazione all'accesso deve essere consentita all'interessato nel rispetto delle cautele previste dalla disciplina di settore
- Intermediazione del medico: soddisfatta accompagnando la comunicazione con un giudizio scritto e la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'interessato
- Tener conto di disposizioni di settore (indagini cliniche HIV – consulenza genetica)

(segue) – misure di sicurezza per consultazione on-line

Consultazione on-line dei referti

- Protocolli di comunicazione sicuri, basati su standard crittografici (https ssl – Secure Socket Layer)
- Tecniche idonee ad evitare possibile acquisizione informazioni contenute nel file elettronico nel caso di memorizzazione intermedia (sistemi di caching)
- Autenticazione forte
- Disponibilità limitata nel tempo del referto on-line (max. 30 gg.)
- Sistema interattivo: facoltà dell'interessato di sottrarre alla visibilità o di cancellare dal sistema di consultazione, in modo complessivo o selettivo

(segue) – spedizione referto per e-mail

- Spedizione come allegato
- File contenente referto deve essere protetto (art. 24 allegato B - password per apertura o chiave crittografica) – salva diversa richiesta interessato
- Convalida degli indirizzi e-mail tramite procedura di verifica on-line

Misure di sicurezza generali

- Idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati (mediante strong authentication con utilizzo di caratteristiche biometriche nel caso di dati idonei a rivelare identità genetica)
- Separazione fisica o logica dei dati di salute e vita sessuale dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativi-contabili
- Apposite procedure di sicurezza nel caso di comunicazione di furto o smarrimento delle credenziali di autenticazione o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei propri dati personali
- Misure per rispetto divieto diffusione dati idonei a rivelare lo stato di salute

Adempimenti a rilevanza esterna

- Informativa all'interessato (art. 13 codice privacy)
 - richiamo al fascicolo sanitario
 - determinazione categorie soggetti che hanno accesso al fascicolo
 - fornita in modo cumulativo
- Notificazione al Garante privacy (art. 37 codice privacy)

Modulo 4

Linee guida operative e vademecum
per il corretto trattamento
dei dati e dei documenti

Rischi e accadimenti

distruzione o perdita
dati

accesso
abusivo

Misure protezione dai rischi

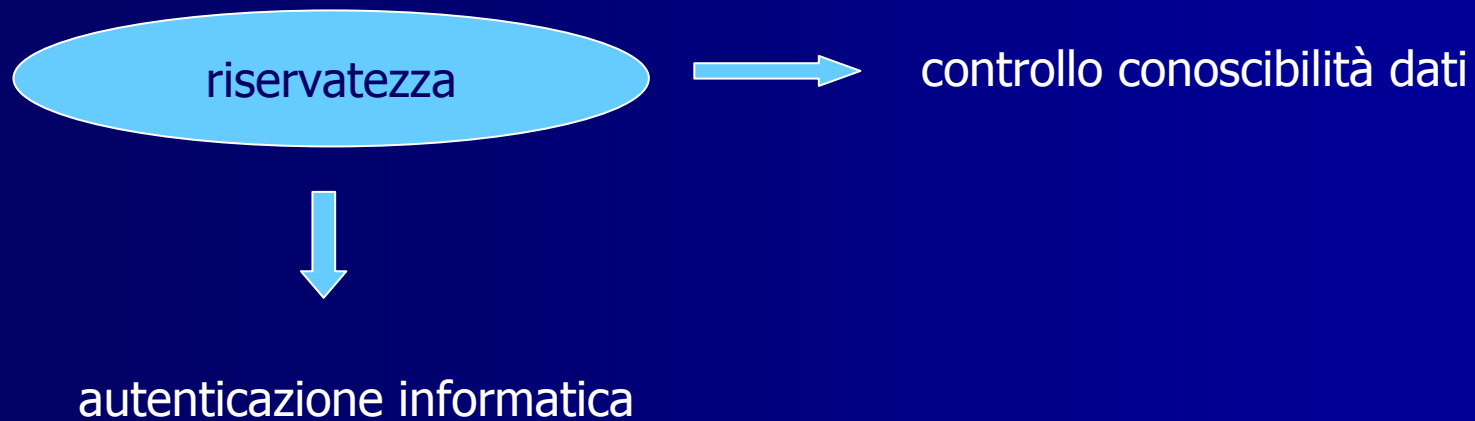
trattamento
illecito o non consentito

Protezione dei dati

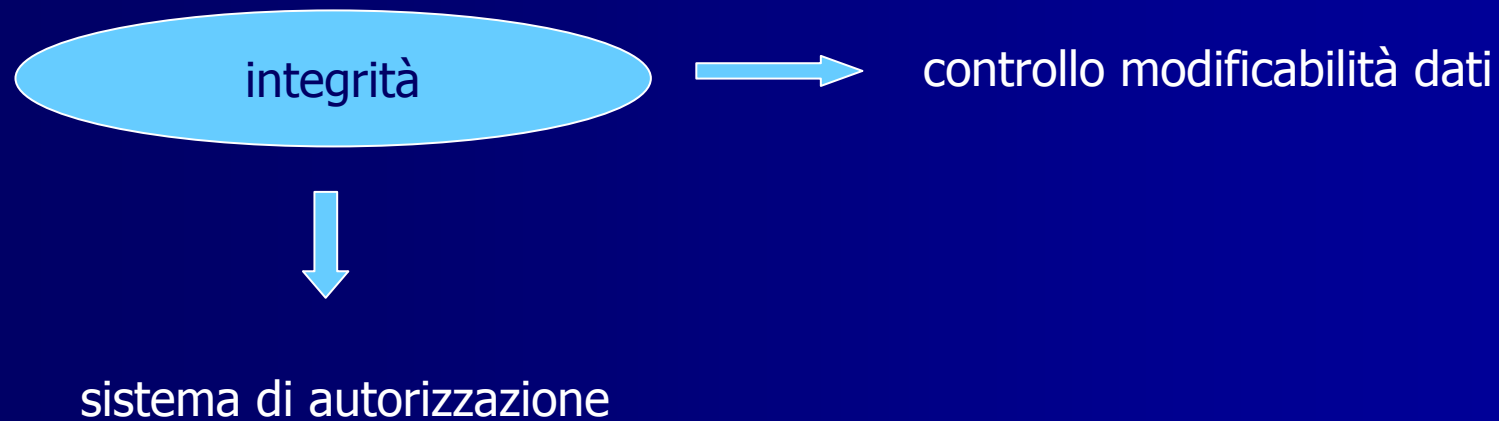
- Garanzie R.I.D.A.

- Riservatezza
- Integrità
- Disponibilità
- Attendibilità

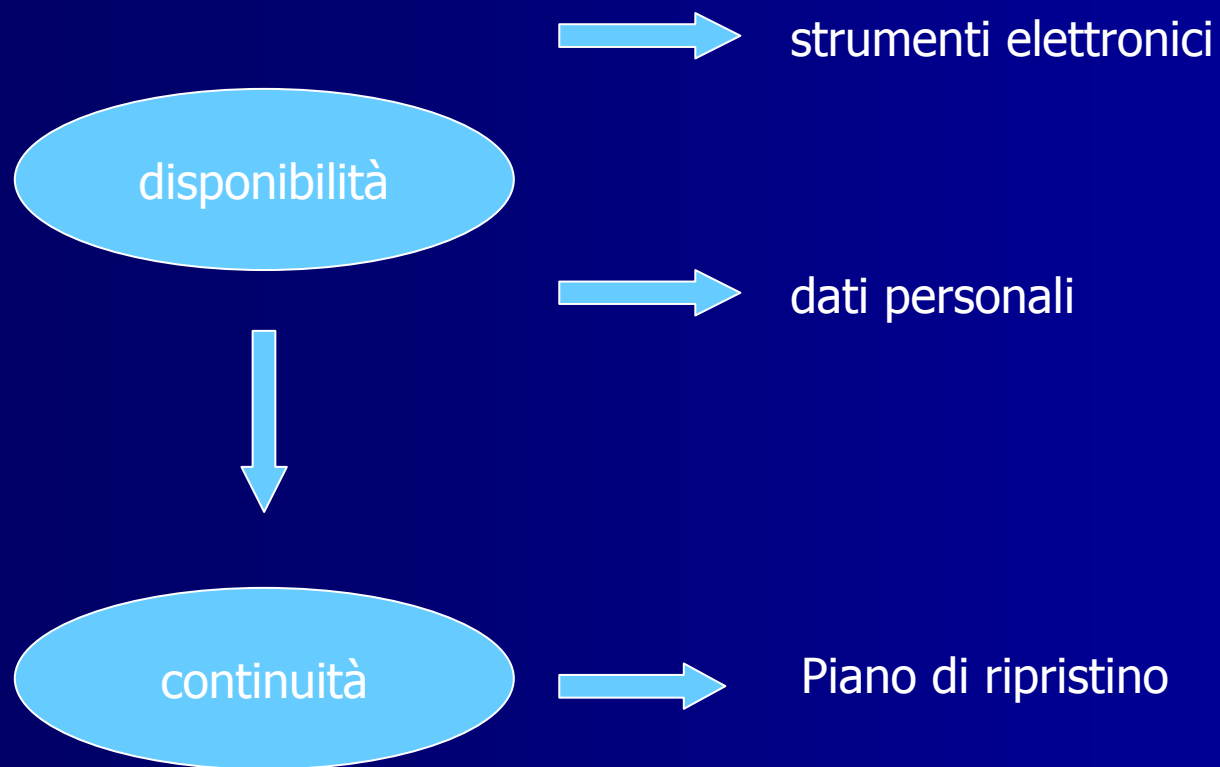
Garanzia di Riservatezza



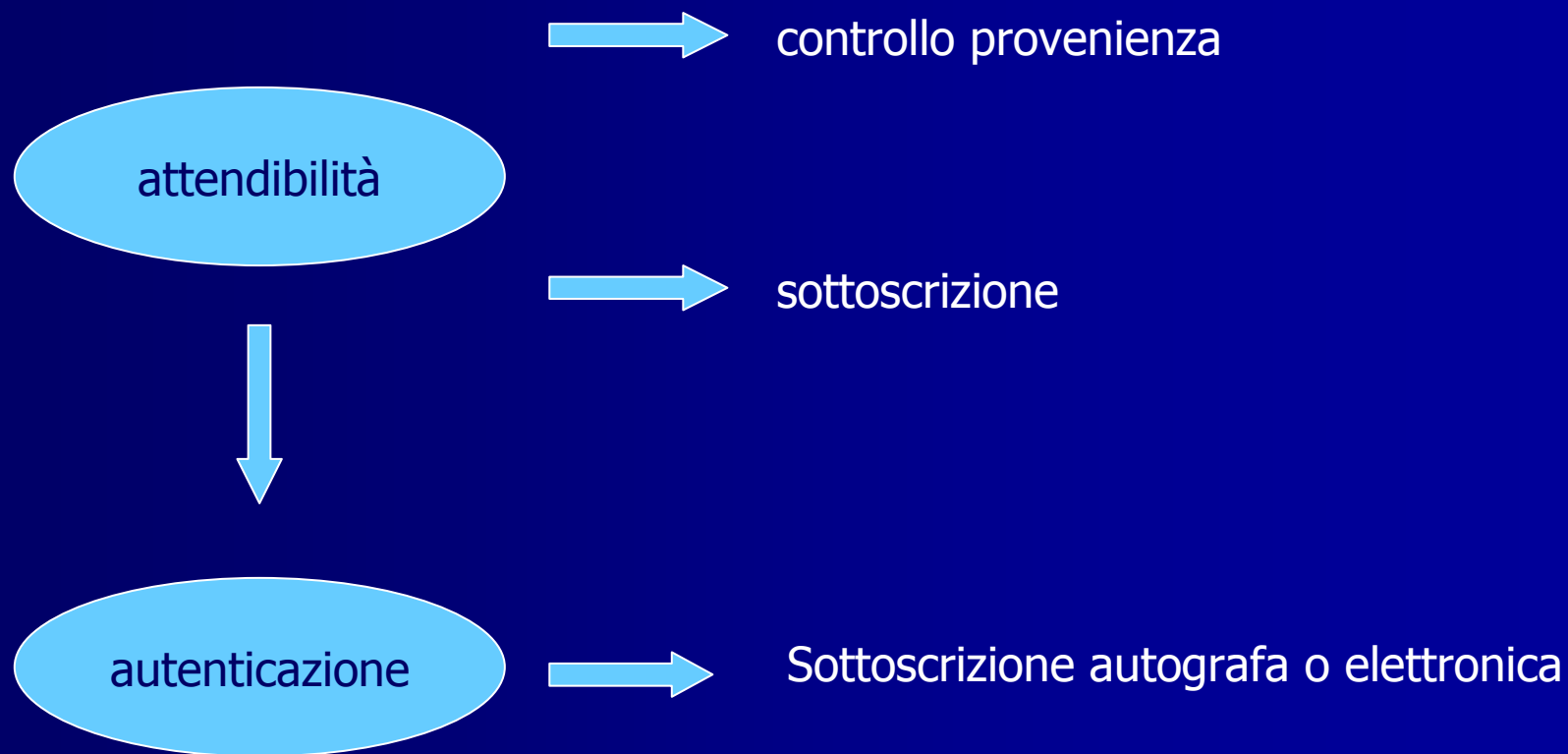
Garanzia di integrità



Garanzia di disponibilità



Garanzia di attendibilità



Gli obblighi di sicurezza

Misure di sicurezza



idonee



principio dell'autocontrollo



responsabilità civile



minime



principio del command-control



responsabilità penale

Misure per il rispetto dei diritti degli interessati (art. 83 codice privacy)

- Tutela della riservatezza
- Protezione dell'identità personale
- Regole per comunicazione dati a terzi
- Segreto professionale

Determinazione dei compiti dei responsabili

- compiti amministrativi: gestione dei trattamenti e dei dati, istruzioni incaricati, coordinamento attività

- compiti di natura tecnica:
 - adozione misure sicurezza
 - manutenzione strumenti elettronici
 - gestione strumenti elettronici

- compiti di vigilanza: audit e controlli

Modalità individuazione degli incaricati



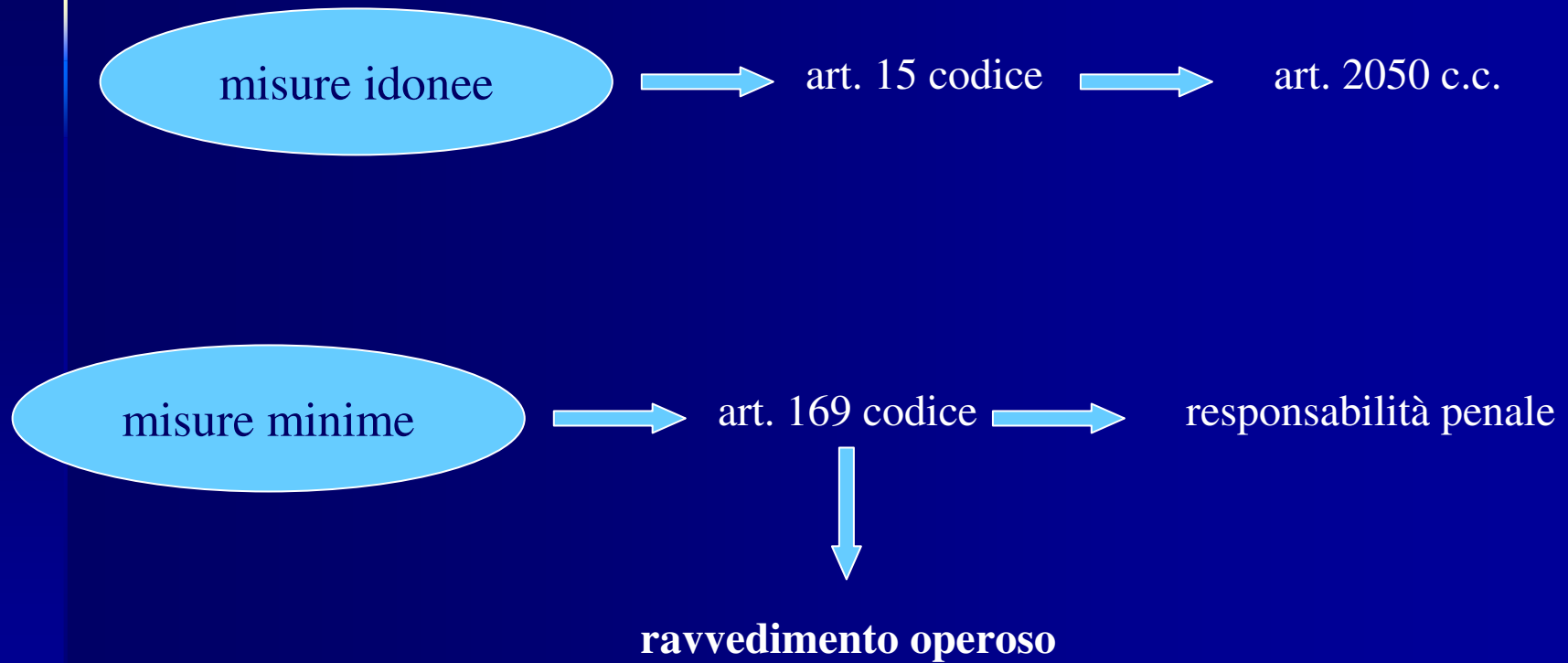
Istruzioni scritte per i preposti al trattamento

- Modalità svolgimento operazioni
- Uso degli strumenti
- Misure di sicurezza da rispettare

Nomina dei responsabili esterni del trattamento

- affidamento di funzioni e compiti che richiedono esercizio di attività di trattamento in nome e conto del titolare
- verifica esperienza, capacità e affidabilità
- determinazione compiti e istruzioni
- clausola contrattuale e allegato

Responsabilità civili e penali



Art. 2050 cod. civ.

Responsabilità speciale – attività pericolose: in dottrina

- inversione dell'onere della prova
- responsabilità oggettiva
- responsabilità per colpa lievissima

Danneggiato: prova del danno e del nesso di causalità

Danneggiante: prova di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno

Modalità per informare gli interessati trattamento

- Art. 78 codice privacy: l' informativa del MMG e del PLS riguarda anche il trattamento correlato svolto da specialista e farmacista
- Art. 79 codice privacy: 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.

Obblighi per gli organismi sanitari – preposti al front-office

- Obbligo di annotazione avvenuta informativa e consenso (art. 79, c. 2)
- Obbligo di autorizzazione per iscritto degli esercenti professioni sanitarie che possono conferire con l'interessato, al fine di comunicare dati di salute (art. 84, c. 2)
- Obbligo di individuazione soggetti preposti al riscontro diritti interessato (art. 7 e 13)