

Chiarissimo Collega, come saprai dal 25 maggio p.v. sul territorio nazionale entrerà in vigore l'applicazione della Direttiva Europea concernente la Privacy e la normativa sulla detenzione e gestione dei "dati sensibili". ([Allegato 1-Direttiva Europea 191 del 27/04/2016](#) e [Allegato 1bis-La Guida alla Sua Applicazione](#))

L'Ordine ha già dal 28 ottobre 2017 organizzato eventi atti a diffondere tra gli iscritti la conoscenza, e di conseguenza l'applicazione, delle nuove norme. Se non hai voglia e tempo di leggere la Direttiva, di seguito riportiamo – in CINQUE MOSSE - le "novità" più salienti la cui non applicazione determinerebbe, in caso di controlli, l'erogazione di importanti sanzioni.

Vi sottolineo che la normativa non confligge mai con i dettami del nostro Codice Deontologico.

Collegiali Saluti

Roberto Carlo Rossi

Presidente OMCeO Milano e Provincia

#### PRIVACY 2018 IN 5 MOSSE

Il Cittadino/Paziente deve essere principalmente edotto ed essere messo a conoscenza del fatto che il suo Medico "detiene" e "conserva" le notizie sulla sua persona ed il suo stato di salute.

Pertanto, Prima Mossa, nella sala d'attesa (principalmente dei MMG, degli Odontoiatri e dei Liberi Professionisti) DEVE essere esposto, ben visibile e leggibile,

un avviso informativo in tal senso. E' opportuno che tale avviso, in forma cartacea, sia consegnato anche direttamente al paziente (o inviatogli via email). L'Autorità Garante per la Privacy ha diffuso un modello di informativa che può servire per lo scopo. ([allegato 2 - Cartello Informativo](#)).

Tale avviso può eventualmente essere modificato secondo le proprie esigenze professionali.

Importante: qualora i dati del Paziente siano, anche successivamente, utilizzati per partecipare ad una ricerca scientifica o comunque per scopi diversi da quelli indicati nell'avviso, questo dovrà essere oggetto di una nuova informativa nella quale ogni cosa venga messa in chiaro e ben spiegata al Paziente.

Inoltre, Seconda Mossa, DEVE essere esposto e ben visibile e leggibile un altro AVVISO, che vieta espressamente l'ingresso e la permanenza agli utenti nei locali dello studio in assenza di Personale Medico o di Segreteria ([Allegato 3 – Norma di Accesso](#)).

La Terza Mossa è raccogliere il CONSENSO, anche in forma orale. Tuttavia, è consigliabile che la raccolta sia in forma scritta e firmata dal Paziente (o dall'esercente la patria potestà). La forma scritta evita future contestazioni. In caso di raccolta orale del consenso, consigliamo di annotare la circostanza sulla scheda individuale, precisando esattamente quando tale consenso sia stato prestato ([Allegato 4-modello di Consenso Scritto](#)).

Il consenso deve essere raccolto all'inizio del rapporto di cura e vale a tempo indeterminato. Sottolineiamo che dovrà essere nuovamente raccolto in caso di variazioni nel trattamento dei dati (se, per esempio, si intendono utilizzare i dati del paziente per ricerche scientifiche).

La Quarta Mossa è l'accertamento dell'adeguatezza del Personale e il conferimento dell'incarico, con accettazione controfirmata.

Nello svolgimento dell'attività professionale i "dati sensibili" dei cittadini da noi "gestiti" vengono conosciuti anche da "altri" sia essi segretarie, infermieri, tecnici della riabilitazione, odontotecnici (per gli Odontoiatri) collaboratori, e quant'altro, per finire col commercialista che si occupa della nostra contabilità (nella quale possono risultare, insieme ai nomi dei pazienti, i tipi e le motivazioni delle prestazioni sanitarie erogate).

Per il personale che collabora direttamente nella nostra attività, la normativa prevede che esso debba essere adeguatamente formato e messo nelle condizioni di operare in sicurezza. Pertanto, sarà compito del Titolare sia istruire il personale in merito alla gestione dei "dati sensibili" (se lo ritiene necessario, ricorrere a corsi formativi ad hoc) sia creare le condizioni ambientali tutelanti la privacy (cassetti forniti di serrature, prescrizione in buste chiuse, prevenzione della diffusione ambientale di colloqui tra segretaria e utenza etc etc). Il personale dovrà controfirmare, singolarmente, la lettera di "Incarico al trattamento dei dati personali e sensibili", che gli verrà sottoposta. Può essere utilizzato l'[Allegato 5 – Segreteria ed Equiparati](#).

Per il commercialista, in merito alla tenuta della contabilità che riguarda la nostra attività professionale, vi potete servire dell'[Allegato 6 – Commercialista ed Equiparati](#).

Per l'Odontoiatra che si avvale dell'opera dell'odontotecnico può essere utilizzato l'[Allegato 7 – Odontotecnico](#).

È importante ricordare che:

- L'unico soggetto autorizzato a dare il consenso per il trattamento dei propri dati sanitari è il cittadino maggiorenne, capace di intendere e volere. Per i cittadini minorenni o incapaci, il consenso deve essere dato rispettivamente dai genitori (anche disgiuntamente) o da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore (o dall'Amministratore di Sostegno).

- Entrambi i genitori, indipendentemente dal loro status, avendo il dovere di tutelare la salute dei propri figli, devono essere informati sullo stato di salute dei figli stessi, ed il medico deve portare a loro conoscenza i dati sanitari di cui dispone, anche disgiuntamente; sarà poi responsabilità dei genitori relazionarsi tra loro.

- Il consenso informato alla gestione dei propri dati sanitari non equivale in nessun caso al consenso al trattamento sanitario.

La Quinta mossa, da eseguirsi solo per i Medici che operano in forma associata e, quindi, condividono i dati sensibili dei loro Pazienti.

La Direttiva Europea (articolo 26) prevede che in caso di "Contitolari" del trattamento dei dati, come può avvenire in una forma di Medici in Associazione, gli stessi "determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal presente regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni". Pertanto, è opportuno che i CoTitolari del trattamento dei dati controfirmino un "accordo interno alla loro forma associativa" in cui venga ribadito l'ossequio alle modalità corrette della gestione dei dati e l'informazione al cittadino. A tal fine può essere utile l'[Allegato 8-Patto tra Medici](#).

RIASSUMENDO.... IN SINTESI:

Siamo in regola se ottemperiamo alle seguenti disposizioni di legge:

- I - esporre gli avvisi ([Allegati 2 e 3](#)) ben visibili in sala d'attesa
- II - detenere i documenti sanitari dei Pazienti ben chiusi a chiave e, se conservati in formato digitale, la password di accesso al PC deve avere le garanzie minime previste dalla Legge. (cfr successivo punto X e [Allegato 9 - Caratteristiche Password](#))
- III - far controfirmare a tutto il personale, adeguatamente formato, la lettera di incarico ([Allegati 5, 6 e 7](#))
- IV - far acquisire ai Pazienti il consenso al trattamento dei dati (meglio se scritto) ([Allegato 4](#))
- V - avvisare sempre il cittadino, in caso di sostituzione di Colleghi di Medicine in Associazione, che si sta accedendo ai dati inseriti nella sua scheda sanitaria detenuta dal Medico Titolare
- VI - concordare un patto di riservatezza con lettera di responsabilità tra colleghi dello stesso gruppo ([Allegato 8-Patto tra Medici](#))
- VII - è diritto del paziente rifiutare l'inserimento dei propri dati o di un solo suo singolo dato nella scheda individuale e/o nel fascicolo sanitario elettronico; tuttavia questo potrebbe anche determinare l'impossibilità ad assistere adeguatamente il paziente stesso
- VIII - MAI ricette INCUSTODITE in sala d'attesa!
- IX - produrre copie di sicurezza periodiche dei dati detenuti
- X - Cambiare password di accesso al PC periodicamente; i requisiti per una valida "parola di accesso" sono quelli consigliati dalla Polizia di Stato ([Allegato 9 - Password](#)) XI - NON deve essere usata la stessa password da più persone

XII - NON consegnare o diffondere mai i dati contenuti nella scheda sanitaria di un paziente deceduto, salvo che dietro richiesta scritta e motivata di eredi legittimi o salvo ordine espresso del giudice

XIII - Non si deve comunicare ai genitori i dati sessuali di minori se il minore ha compiuto 14 anni ed ha quindi pieno diritto alla contraccezione e ad analisi correlate con la propria vita sessuale. Restano, ovviamente, in vigore tutte le normative più restrittive (tossicodipendenza, contraccezione, malattie sessualmente trasmissibili) XIV - Il Cittadino può sempre esercitare il diritto ad oscurare propri dati clinici

XV - È vietata la comunicazione di dati sanitari ed informazioni a parenti ed amici, salvo consenso espresso per iscritto dal paziente

XVI - È vietata la consegna di ricette a terzi, salvo consenso e delega del paziente (in tal caso SEMPRE consegnare in busta chiusa!)

XVII - NON è possibile usare i dati per ragioni diverse dalla diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione senza consenso scritto del Paziente

XVIII - NON è possibile utilizzare sistemi di archiviazione di dati attraverso cloud se non con consenso scritto del Paziente

XIX - in caso di archiviazione in un sistema cloud è obbligatoria la stipula di un contratto con il gestore del cloud, nel quale appaia chiaramente che è fatto divieto al gestore qualsivoglia elaborazione autonoma per ragioni non concordate con il medico e vieppiù la cessione dei contenuti a terzi

XX - Il Medico Titolare del trattamento dei dati può comunicarli ad un Collega solo con l'autorizzazione del Paziente o per prestazioni richieste dal Paziente stesso

XXI - il medico NON può pubblicare su Facebook, o analoghi, alcuna foto di Paziente, anche se anonima, a meno di avere un'esplicita autorizzazione scritta!

XXII - il medico NON può usare dati sensibili, anche se anonimi, per ricerche scientifiche ed epidemiologiche SENZA il consenso scritto del paziente, che andrà adeguatamente informato

XXIII - Il Medico NON può trasmettere documentazione clinica on-line (comprese ricette dematerializzate), se non con software specifici e/o con pec e/o altro sistema crittografato e, preferibilmente, acquisendo preventivamente il consenso del Paziente

Allo stato possiamo solo affermare che "nihil certum et definitivum" e la Direttiva Europea non ha ancora visto una chiara e, soprattutto, definitiva interpretazione da parte del Garante, la cui ultima Linea Guida è recentissima (febbraio 2018).

Pertanto, si raccomanda ai Colleghi di seguire il nostro sito istituzionale ([www.omceomi.it](http://www.omceomi.it)) attraverso il quale non mancheremo di aggiornare tutti gli iscritti.

## ADDENDUM

### Registro Privacy

Si tratta di una sorta di ri-edizione del vecchio documento programmatico della sicurezza. Il Registro Privacy è l'annotazione in cui il Medico deve obbligatoriamente scrivere e descrivere e una serie di informazioni come i dati anagrafici e i recapiti che riguardano sia lui (Titolare del trattamento dei dati) che i Colleghi che operano con lui (Co-Titolari del trattamento) come i collaboratori (segretaria, infermiera, tecnico della riabilitazione, odontotecnico etc etc). Annotare

le finalità della raccolta dei dati sensibili che, ovviamente, saranno finalizzati alla diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione. Inoltre, per i collaboratori, anche una descrizione del loro ruolo e dei dati sensibili di cui vengono a conoscenza. Se previsto i termini per la cancellazione delle diverse categorie di dati (esempio: oscuramento di dati sensibili che il Cittadino non vuole siano resi noti ad altri oltre al Titolare). Una descrizione delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative previste all'art. 32 a) pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali; b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Questo Registro può essere tenuto in forma cartacea o elettronica e la sua ratio, è esplicitata al punto dell'art. 30 (punto 4: "su richiesta il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e, ove applicabile, il rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento mettono il registro a disposizione dell'autorità di controllo"). Infatti, tale registro deve essere disponibile rapidamente e deve essere esibito immediatamente a chi dovrà fare i controlli che, presumibilmente, come prima cosa, comincerà a controllare tutto quanto scritto sul registro stesso e in special modo le misure di sicurezza adottate. Un modello di "Registro" utilizzabile per il Medico che esercita in uno Studio da solo o anche con collaboratori o anche in gruppo o rete in regime di Convenzione può utilizzare le ns proposte ([Allegato 10](#))



Concludendo

Siamo certi, Cari Colleghi, che giunti alla fine di questa fatica connessa all'interpretazione della Delibera Europea del 27 aprile 2016 meritate una rilassante vacanza.

Certamente sarebbe la cosa migliore da fare lasciandosi alle spalle, almeno per un breve periodo, l'attività...i Pazienti e la Normativa sulla Privacy...

Mi auguro che possiate farlo ma, ci spiace, prima di partire dovete essere ben certi che anche il Collega che vi sostituirà (se non è tra i firmatari del Patto tra Medici dell'[Allegato 8](#)) sia edotto e conscio del suo compito in virtu' del GDPR ... a tal fine potete utilizzare l'[Allegato 11](#).

NB. Tale documento è aggiornato al 9 Luglio 2018. Per chiarimenti, osservazioni, consigli, commenti e quant'altro potete rivolgerVi alla Sig.ra S. Cappellaro Telefono: 02/86471411 email: amministrazione@omceomi.it con all'oggetto: "privacy e GDPR"