

## La tutela dei dati personali in ambito sanitario

di Antonio Croce Zanghì,  
DPO AOUP



Il diritto alla privacy costituisce secondo il Legislatore europeo un vero e proprio diritto inviolabile dell'essere umano, che non si limita alla tutela della riservatezza o alla protezione dei dati, ma implica il pieno rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali nonché dignità del singolo individuo.

In ambito sanitario, la privacy comprende la protezione dei dati personali della persona riguardanti il suo stato di salute e la modalità di trattamento. Ogni cittadino che accede ad una struttura sanitaria per visite, esami o ricoveri necessita infatti che gli venga garantita l'assoluta riservatezza, nel rispetto dei suoi diritti fondamentali e della sua dignità.

Come è noto, il 25 maggio 2018, è entrato in vigore il Regolamento UE 2016/679, direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE (Nuovo Regolamento Generale Europeo sulla Protezione dei Dati Personali, detto anche GDPR), che ha investito anche il settore dei servizi di natura socio-sanitaria. Le nuove disposizioni normative introdotte dal GDPR hanno fatto emergere una necessità imprescindibile di cambiamento della mentalità che porti alla piena tutela della stessa come garanzia, soprattutto per il cittadino-utente che entra in contatto con strutture sanitarie presenti sul territorio, di una completa riservatezza sotto il profilo sostanziale dei dati relativi alla condizione di salute.



Per questi motivi, la “cultura della privacy” negli ultimi anni è divenuta un vero e proprio elemento cardine dell’organizzazione dell’A.O.U.P. di Palermo affinché possa crescere e rafforzarsi una maggiore consapevolezza nella materia e ciò, non solo con una conoscenza minima dei principi fondamentali che stanno alla base della vigente normativa nel trattamento dei dati, ma anche ponendo in essere tutti gli adempimenti di carattere tecnico ed organizzativo per contribuire concretamente al miglioramento della qualità del rapporto con l’utenza.

Ciò premesso, di seguito, si riportano alcuni concetti chiave in materia di privacy al fine di fare il punto della situazione in merito ai complessi rapporti fra privacy e mondo sanitario e permettere altresì agli operatori sanitari in servizio presso l’A.O.U.P. di comprendere in modo chiaro e semplice la copiosa normativa relativa al trattamento dei dati sanitari e consentire agli stessi di adempiere con tranquillità agli obblighi su di loro gravanti, volti alla cura e alla protezione dei dati personali degli assistiti senza preoccupazioni di incorrere in forme di responsabilità.



## **Dati relativi alla salute**

La definizione di dati relativi alla salute, è rinvenibile nell’articolo 4 del GDPR. In particolare, sono ricompresi nei dati relativi alla salute tutti gli aspetti che riguardano la salute fisica o mentale di una persona, compresa la prestazione dei servizi di assistenza sanitaria in quanto capaci di rivelare informazioni relative allo stato di salute. Esse ricomprendono informazioni sulla persona assunte sin dalla fase di accesso al servizio sanitario, o ancora, al momento della registrazione. Tali informazioni possono essere rappresentate anche da un numero o da un simbolo; in altre parole, è possibile definire dati relativi alla salute tutte quelle informazioni idonee a rivelare lo stato di salute fisica. Come sopra accennato, proprio in quanto considerati quali dati particolari, la cui illegittima divulgazione può arrecare ingenti danni alla persona, il GDPR, all’art. 9, sancisce la regola secondo cui il trattamento dei dati relativi alla salute è vietato.

In ragione della loro natura, i dati sanitari sono qualificati dal GDPR, come dati sensibili e, quindi, come meritevoli di una specifica protezione sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali.



## Base giuridica e misure di garanzia

Il regolamento europeo stabilisce un generale divieto di trattamento dei dati relativi alla salute. Tale divieto non è assoluto, infatti il paragrafo 2 dell'art. 9 riconosce tutta una serie di condizioni di legittimità e liceità del trattamento dei dati sanitari, riconducibili sostanzialmente a due categorie di eccezioni. Da un lato alla dimensione privatistica, poiché il trattamento dei dati è finalizzato a salvaguardare dei diritti fondamentali dello stesso interessato e di altri soggetti e dall'altra a quella pubblicistica, in quanto connesso alla tutela di interessi pubblici. Più in particolare, il divieto non si applica se i dati sono utilizzati esclusivamente per:

- finalità connesse alla salute (finalità di cura);
- per motivi di interesse pubblico o finalità di governo;
- per la ricerca nel pubblico interesse (se effettuata in base a norme di legge o regolamento e previa valutazione di impatto).

Per le finalità di cura l'esenzione è prevista dall'articolo 9, par. 2, lett h), del GDPR: "finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità". Una volta che il cittadino ha deciso di sottoporsi ad una cura non occorre il consenso al trattamento dei suoi dati a fini di cura e diagnosi. I dati però possono essere trattati per le finalità di cui al 9.2.h se "sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti" (art. 9.3).

L'art. 9, par. 2, lett. i), riguarda le finalità di governo: "i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale".

In tutti gli altri casi il trattamento necessita di una base giuridica, che spesso viene individuata nel consenso.



## Soggetti

I soggetti che per legge possono trattare dati sanitari sono:

- esercenti una professione sanitaria;
- organismi sanitari pubblici.

Gli esercenti una professione sanitaria sono individuati in base alle leggi vigenti, in particolare la legge 11 gennaio 2018 n. 3 di riordino delle professioni sanitarie, tra i quali esercenti possiamo ricordare: farmacista, medicochirurgo, odontoiatra, veterinario, psicologo, infermiere, ostetrico, infermiere pediatrico, esercenti professioni sanitarie riabilitative, esercenti professioni tecnico-sanitarie (di area tecnico-diagnostica e tecnico assistenziale). Sono esclusi l'operatore di interesse sanitario e altri ausiliari delle professioni sanitarie (massaggiatore, odontotecnico, puericultrice), poiché svolgono un'attività che ha rilevanza sanitaria, oppure di affiancamento, ma non costituisce essa stessa attività sanitaria. Altri soggetti, ovviamente, dovranno effettuare il trattamento quali autorizzati del titolare oppure su diversa base giuridica (consenso).

## L'Informativa sulla protezione dei dati personali

In sanità l'Informativa all'utente sulle modalità di trattamento e i propri diritti di tutela è resa obbligatoria dall'articolo 13 del Codice. Essa deve necessariamente contenere le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati; i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati; i diritti di cui gode l'interessato; gli estremi identificativi del Titolare, dei Responsabili dei Trattamenti e del Responsabile Aziendale Privacy.

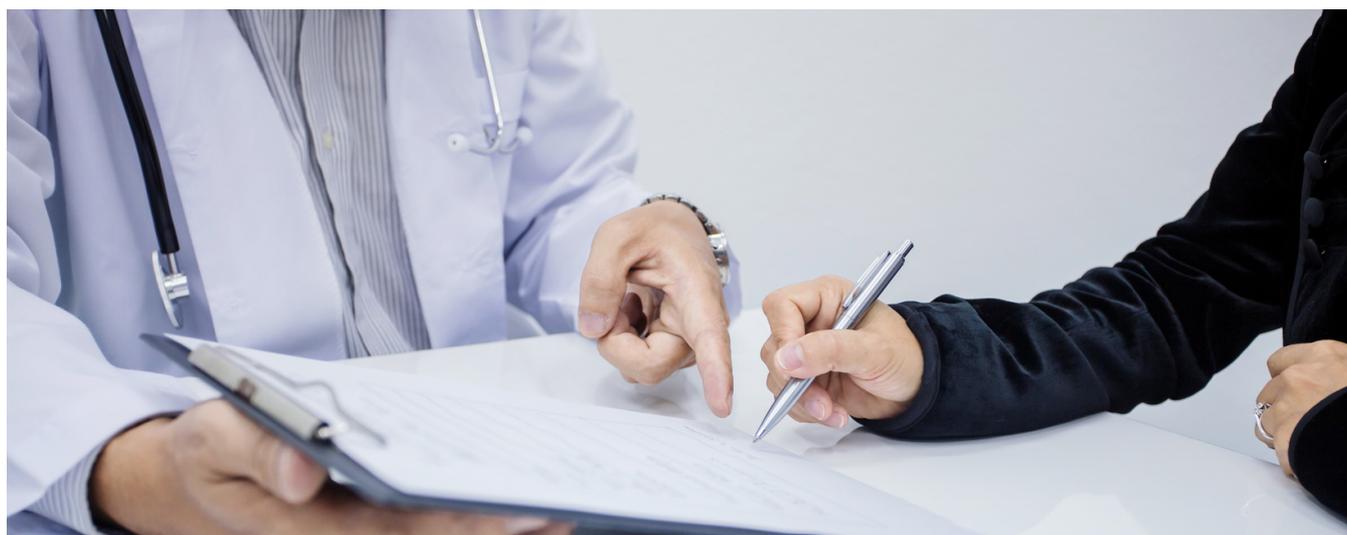


## Il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili

Altro adempimento privacy decisivo è la raccolta del consenso scritto dell'utente al trattamento dei suoi dati personali e sensibili che non va confuso con il consenso alla prestazione medica. In particolare l'articolo 81 del Codice prescrive che il trattamento dei dati sullo stato di salute può essere svolto solo con il consenso scritto dell'interessato, se la finalità è la tutela della salute e della incolumità fisica di quest'ultimo, quindi solo quando si effettuano prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione e non per attività certificatorie o amministrative.

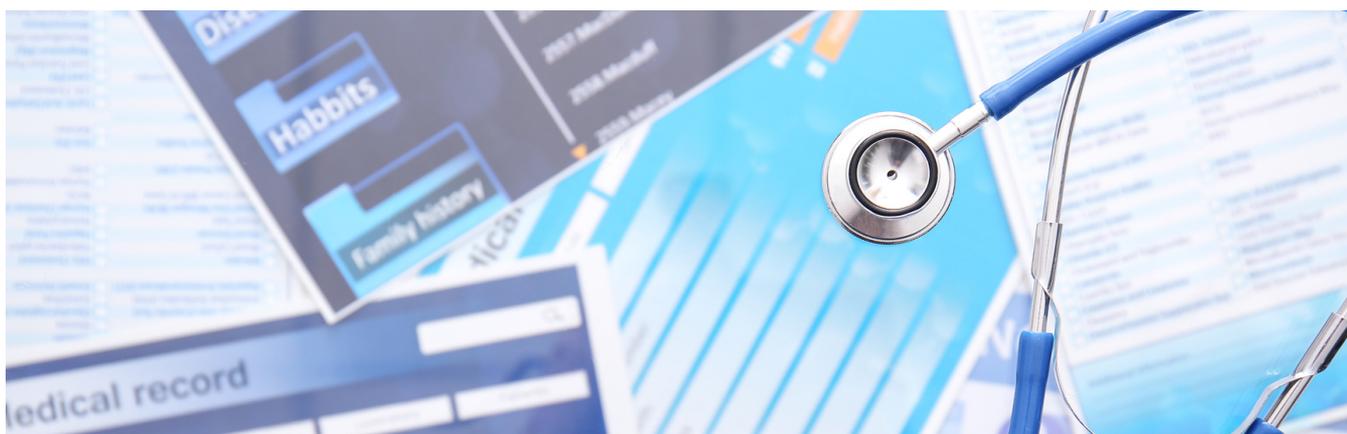
Il consenso può essere manifestato con un'unica dichiarazione resa dall'utente quando egli si rivolge per la prima volta al servizio ed è valido sempre, a meno che non sia l'interessato stesso a ritirarlo. Se l'interessato non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica o per incapacità di intendere e di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Dopo il raggiungimento della maggiore età bisogna proporre al diretto interessato l'informativa ed eventualmente acquisire il relativo consenso quando questo è necessario.

L'informativa e il consenso possono essere resi successivamente alla prestazione sanitaria in caso di impossibilità fisica, incapacità di intendere e di volere dell'interessato, quando non è possibile neanche acquisire il consenso per conto dell'interessato, in caso di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato e di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia come nelle prestazioni di pronto soccorso.



## Fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE, previsto dall'art. 12 DL 179/2012) è uno strumento informatico che riunisce i dati e i documenti (digitali o digitalizzati) di tipo sanitario e sociosanitario, relativi all'assistito. La sua funzione è di condividere tali dati, e quindi la storia clinica del paziente, tra vari medici o organismi sanitari. Al FSE possono accedere, oltre al paziente (con modalità sicure, es. smart card), i medici e il personale sanitario autorizzato. Non possono accedere terzi, quali periti assicurativi o datori di lavoro.



## Conclusioni

Il diritto alla privacy nella nostra Azienda coinvolge una pluralità di "soggetti interessati": utenti, dipendenti, collaboratori. Per tali ragioni, una attenzione particolare è stata rivolta negli ultimi anni alla protezione dei dati personali e "sensibili" di coloro i quali usufruiscono dei nostri servizi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. La necessità di proteggere i loro dati e renderli consapevoli della tutela della propria privacy come tutela dello stesso diritto alla libertà di cura e di salute, ha innescato negli ultimi anni un processo culturale di cambiamento negli atteggiamenti e nei comportamenti degli operatori sanitari e nell'organizzazione stessa dell'erogazione dei servizi. In questo delicato contesto la protezione dei dati continuerà ad assumere per l'Azienda un ruolo guida nella definizione di standard e di regole di comportamento, oltre ad essere scelto come indicatore essenziale della qualità dei servizi offerti e del livello di soddisfazione dei nostri utenti.

Un ruolo chiave in questo processo di cambiamento culturale sarà affidato agli operatori sanitari i quali dovranno essere dotati di una profonda conoscenza della materia per tutelare se stessi e l'utente, in un ottica di costante innovazione e conseguente adattamento alla normativa di settore.