

# IL NUOVO CODICE DELLA PRIVACY

di Erasmo Bitetti



Entra in vigore il 1° gennaio 2004 la nuova disciplina della privacy secondo il

## CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(Legge delega n. 127/2001)

Questo testo rappresenta una sorta di testo unico che riprende, con alcune innovazioni e integrazioni, tutte le precedenti disposizioni di legge, ivi comprese quelle relative alla misure minime di sicurezza.

Le annunciate semplificazioni per i medici si traducono in verità in un aggravio burocratico che non ha paragoni nel resto d'Europa e che ha trovato d'accordo nella critica tutti i principali sindacati medici.

Il segretario Mario Falconi ha ribadito anche a Matera la volontà di autodenunciarsi con altri dirigenti nazionali nel momento dell'entrata in vigore della legge e non ha risparmiato critiche durissime alla politica ("... la politica assente lascia il campo alle Authority") e al ministro "mezza porzione" [ il Ministro Sirchia ] giudicato il peggior ministro tecnico della sanità di tutta la storia repubblicana.

Gli articoli che riguardano la sanità si ritrovano nella Parte II Titolo V (TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO ) articoli da 75 a 94.

Analizziamo ora i punti di maggiore interesse (sono evidenziate in rosso le modifiche apportate ad alcuni articoli del testo unico e riguardanti i medici di famiglia ; la Legge 26/5/2004 n. 138 , frutto di una strenua lotta sindacale, ha tra l'altro esonerato i MMG dall'obbligo della "Notifica del trattamento").

### ***Il consenso***

Per trattare i dati personali il medico deve ottenere il consenso del paziente anche se il trattamento è effettuato nell'interesse esclusivo della salute del paziente (art. 75).

*La FIMMG continua a chiedere che il consenso sia considerato implicito con la scelta del medico da parte del paziente.*

### ***Informativa del medico di medicina generale***

Il medico di MG è tenuto ad informare i pazienti, oralmente o per iscritto (*manifesto in sala d'attesa*) , circa il trattamento dei dati personali in forma chiara ed agevolmente comprensibile, senza trascurare di fornire informazioni circa le modalità del trattamento e la sede in cui i dati sono raccolti (*archivio cartaceo, computer di studio, server della medicina di rete*); l'informativa dovrà anche indicare gli eventuali incaricati del trattamento (*segretaria, infermiera*) ed i soggetti cui i dati potranno essere comunicati (*medici associati o sostituto*) (art. 78).

L'informativa dovrà riguardare , "se non diversamente specificato dal medico" , anche i trattamenti correlati, quali quelli prestati da un medico specialista o dal farmacista che dispensa i farmaci prescritti dal medico curante.

L'informativa dovrà essere particolarmente analitica nei casi che "*presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato*" in particolare in caso di trattamenti effettuati (*sic*) (art. 78 comma 5)

a) per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;

b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;

c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.

### **Prestazione del consenso** (art. 81)

Il consenso al trattamento dei dati **può essere manifestato** con un'unica dichiarazione, **anche oralmente**. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione del medico.

*La semplificazione è tutta qui: invece di un consenso scritto di suo pugno dal paziente, sarà il medico ad annotare il consenso!*

Quando il medico fornisce l'informativa per conto di più professionisti (*non è per fortuna obbligatorio!*) il consenso "è reso conoscibile ai medesimi professionisti con adeguate modalità".

*Il medico di famiglia, oltre alla raccolta del consenso per conto terzi, dovrà anche dare comunicazione di questo agli specialisti e/o al farmacista.*

### **Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati** (art. 83) - **La legge 138/2004 esonera solo i MMG -**

Il medico è tenuto ad adottare, in caso di prestazioni sanitarie che comportino un periodo di attesa, soluzioni volte a rispettare "un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa".

*In pratica la segretaria non potrà più invitare il sig. Rossi e il sig. Bianchi ad entrare nello studio del proprio medico ma dovrà chiamare "il paziente numero 1" e il "paziente numero 2".*

*Analogo comportamento dovranno adottare medici ospedalieri e farmacisti!*

### **Medicinali a carico del SSN** (art. 87) - **Articolo in vigore dal gennaio 2005 -**

Sulle ricette di farmaci a carico del SSN le generalità e l'indirizzo del paziente dovranno essere coperti (ovviamente dal medico di MG) da un tagliando di carta o da una fascetta adesiva che potranno essere rimossi :

- dal farmacista (*solo momentaneamente e con annotazione scritta !*) solo quando ritenuto indispensabile per il controllo della correttezza della prescrizione,
- dagli organi amministrativi delle ASL per la verifica delle prescrizioni ,
- dai soggetti legittimati a svolgere indagini epidemiologiche e di ricerca.

**Solo per i MMG la Legge 138/04 subordina l'obbligo della peccetta alla "esplicita richiesta" del paziente !**

### **Medicinali non a carico del SSN** (art. 88) - **Ricette anonime solo a richiesta del paziente -**

Il medico non potrà indicare le generalità del paziente salvo casi eccezionali in cui il medico giudicherà indispensabile risalire all'identità del paziente ma solo in relazione a "particolari condizioni dell'interessato" o a "speciali modalità di preparazione o di utilizzazione" del farmaco.

*Il paziente correrà il rischio di assumere farmaci prescritti ad altre persone e non potrà dedurre fiscalmente la spesa sopportata per i farmaci di classe C.*

**Solo per i MMG la Legge 138/04 subordina l'anonimato della ricetta alla "esplicita richiesta" del paziente !**

### **Sanzioni in caso di omessa o inadeguata informativa** (art. 161)

Per i dati sensibili la violazione è punita con la sanzione amministrativa da cinquemila a trentamila euro.

### **Misure di sicurezza** (art. 31)

I dati personali sono custoditi e controllati in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta.

*Vietato dunque lasciare ricette mediche nelle cassettoni in sala d'attesa, cartelle cliniche o floppy disk con backup dell'archivio pazienti sulla scrivania!*

### ***Trattamenti con strumenti elettronici*** (art. 32) e ***senza l'ausilio di strumenti elettronici*** (art. 35)

Il trattamento è consentito, in entrambi i casi, solo se saranno messe in atto le misure minime di sicurezza previste dal disciplinare tecnico di cui all'allegato B che entrerà in vigore il 1° giugno 2004. Rimangono intanto in vigore le disposizioni del DPR 318 del 99 (Misure minime di sicurezza nel trattamento dei dati personali).

Ci sono già adesso previsioni diverse per i pc singoli (cosiddetti standalone) e quelli collegati in rete nonché una disciplina particolare per i pc che contengono dati sensibili come quelli sanitari.

Con l'entrata in vigore del nuovo Codice della privacy diventerà obbligatoria l'adozione del ***Documento programmatico sulla sicurezza*** da rinnovarsi annualmente.

Entro il 31 marzo di ogni anno, il titolare di un trattamento di dati sensibili o di dati giudiziari redige un documento programmatico sulla sicurezza contenente idonee informazioni riguardo:

19.1. l'elenco dei trattamenti di dati personali;

19.2. la distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell'ambito delle strutture preposte al trattamento dei dati;

19.3. l'analisi dei rischi che incombono sui dati;

19.4. le misure da adottare per garantire l'integrità e la disponibilità dei dati, nonché la protezione delle aree e dei locali, rilevanti ai fini della loro custodia e accessibilità;

19.5. la descrizione dei criteri e delle modalità per il ripristino della disponibilità dei dati in seguito a distruzione o danneggiamento;

19.6. la previsione di interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati

19.8. per i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, l'individuazione dei criteri da adottare per la cifratura o per la separazione di tali dati dagli altri dati personali dell'interessato.

### ***Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili***

20. I dati sensibili sono protetti contro l'accesso abusivo, di cui all' art. 615-ter del codice penale, mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici.

21. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti.

22. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.

23. Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni.

### ***Illeciti penali – Misure di sicurezza*** (art. 169)

Chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure minime di sicurezza previste dall'articolo 33 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da diecimila euro a cinquantamila euro.

## BREVE DIZIONARIO DELLA PRIVACY

Il **Paziente**, unico proprietario dei dati che lo riguardano e quindi "interessato" al loro utilizzo, è definito dalla Legge l'**Interessato**.

Il **Medico curante** che, per concessione del paziente, ha facoltà e "titolo" ad utilizzare i dati personali del paziente per scopi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie, è definito dalla Legge **Titolare del trattamento**.

I **Collaboratori di studio del medico curante**, "incaricati" di aiutarlo a svolgere una parte del suo lavoro (segretaria, infermiera ecc.) sono definiti dalla Legge **Incaricati del trattamento**.

Gli **altri medici** che affiancano il medico curante con l'incarico di **medici sostituti** o di **medici associati** e che quindi hanno la "responsabilità professionale" di fare le veci del medico curante sono considerati dalla Legge **Responsabili del trattamento**; questi ultimi, da individuare tra coloro che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonee garanzie del rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento e sicurezza dei dati personali, possono prestare la propria opera professionale in favore dei pazienti, a condizione che abbiano ottenuto:

- 1) la preventiva nomina scritta da parte del titolare del trattamento ed
- 2) acquisito l'esplicito consenso scritto da parte dei pazienti.

Anche il **Personale specializzato** cui il medico titolare affida la "responsabilità" della manutenzione, dell'assistenza, dell'amministrazione o della custodia degli strumenti per la raccolta dei dati (personal computer, server di rete, apparecchiature di trasmissione telematica ecc.), può assumere, in certi casi, il ruolo di **Responsabile del trattamento**.

La legge impone al medico titolare di mettere in atto tutte le misure possibili atte ad impedire:

- 1) che i dati raccolti possano andare distrutti o persi, anche solo accidentalmente;
- 2) che i dati raccolti siano utilizzati da "persone" non autorizzate;
- 3) che i dati raccolti siano utilizzati per "scopi" non autorizzati.

Tutte le misure predisposte per garantire la "sicurezza" dei dati sono riportate ed illustrate in un documento chiamato "**Documento programmatico sulla sicurezza**" che dovrà essere redatto entro il **31 dicembre 2005** e, successivamente, aggiornato entro il **31 marzo d'ogni anno** e del quale gli interessati possono prendere visione.

Il medico curante potrà dare **comunicazione** ad altri soggetti di dati personali dei propri assistiti **solo per adempiere ad obblighi di Legge**, o per rispettare norme imposte da regolamenti o normative comunitarie o su disposizione della Magistratura: è il caso, ad esempio, della trasmissione di certificati (INPS, INAIL, ecc.), della notifica all'Azienda USL di malattie infettive, diffuse o contagiose, della segnalazione di reazioni indesiderate od avverse a farmaci, dei referti trasmessi all'Autorità Giudiziaria ecc.