

BIBLIOTECA

Il trattamento dei dati in sanità

Introduzione

In questa lezione vedremo come devono essere trattati i dati sanitari che, come sappiamo, sono dati sensibili e quindi, per definizione, “categorie speciali di dati” per i quali è precluso un trattamento senza esplicito consenso dell’interessato.

Il nostro punto di partenza sarà il cosiddetto GDPR.

Il GDPR

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (in sigla RGPD) è un regolamento dell'Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy.

Il Regolamento, in inglese General Data Protection Regulation o GDPR, è il Regolamento n. 679/2016 adottato il 27 aprile 2016. Entrato in vigore il 24 maggio dello stesso anno, è diventato operativo a partire dal 25 maggio 2018.

Con questo Regolamento, la Commissione Europea si propone l’obiettivo di rafforzare la protezione dei dati personali dei cittadini e dei residenti nell'Unione Europea, sia all'interno che all'esterno dei confini dell'Unione. In questo modo, infatti, si realizzano molteplici obiettivi, quali:

- restituire ai cittadini il controllo dei propri dati personali
- semplificare il contesto normativo che riguarda gli affari internazionali, unificando e rendendo omogenea la normativa sulla privacy all’interno dell'UE

I dati sanitari nel GDPR

Per quanto riguarda nello specifico il riferimento ai dati sanitari, l’art. 4 del GDPR prevede che i dati relativi alla salute “sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”.

Più in particolare, si prevede che “Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono [...] qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l’anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell’interessato”.

Ebbene, il legislatore europeo ha prestato una specifica attenzione ai dati relativi alla salute e li ha inseriti tra le “categorie particolari di dati personali” dei quali in linea di massima è vietato il trattamento senza un esplicito consenso dell’interessato.

Le deroghe al divieto di trattamento dei dati sanitari

Lo stesso Regolamento, tuttavia, prevede una serie di deroghe al divieto del trattamento dei dati relativi alla salute che, in ambito sanitario, il Garante della privacy ha ricondotto ad alcuni casi e cioè:

- quando il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri
- quando 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 (per esemplificare il concetto, è il caso delle emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare)
- quando il trattamento è necessario per 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 [ossia “finalità di cura”] sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità”. In particolare, è bene specificare che per le finalità di cura i dati sanitari possono essere trattati esclusivamente da un professionista soggetto al segreto professionale, ovvero sotto la sua responsabilità, o ancora da persone in ogni caso soggette all’obbligo di segretezza

La ratio del provvedimento

Per quanto riguarda la ratio del provvedimento, è importante segnalare come il Garante abbia puntualizzato che il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria, indipendentemente dalla circostanza:

- che operi in qualità di libero professionista
- o di dipendente
- ovvero che operi all’interno di una struttura sanitaria pubblica o privata

In quali casi serve il consenso esplicito dell’Interessato

Il Garante ha però anche specificato che il titolare è comunque obbligato a chiedere il consenso dell’interessato, nel caso in cui i trattamenti di dati relativi alla salute non siano strettamente necessari per la finalità di cura sopra citata, anche se effettuati da professionisti della sanità.

Con riferimento al consenso, il Garante ha ritenuto opportuno, a titolo esemplificativo, individuare alcune ipotesi che non rientrano in trattamenti basati su finalità necessarie e che di conseguenza richiedono appunto tale consenso. Nello specifico, il consenso esplicito dell’interessato serve sempre per:

- trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale
- trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, al fine di fruire di servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale
- trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali (es. promozioni su programmi di screening, contratto di fornitura di servizi amministrativi, come quelli alberghieri di degenza)
- trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali

Il principio di trasparenza

Per quanto riguarda il principio di trasparenza, va sottolineato che il nuovo Regolamento non stravolge rispetto al passato le modalità e i contenuti delle informazioni da rendere all'interessato. La trasparenza, infatti, è un elemento fondamentale del trattamento dei dati personali (art. 5, par. 1, lett. a) del GDPR) e al fine di rendere consapevoli gli interessati è necessario offrire loro informazioni:

- in forma concisa
- trasparente
- intelligibile
- facilmente accessibile
- con un linguaggio semplice e chiaro

Il GDPR, inoltre, responsabilizza il titolare del trattamento rispetto alla trasparenza. Per questo al titolare compete scegliere le modalità più appropriate con cui fornire l'informativa.

Il titolare deve tenere anche presente le circostanze e il contesto in cui viene effettuato il trattamento, come ad esempio:

- il dispositivo utilizzato
- la natura dell'interazione con il titolare
- e le eventuali limitazioni che implicano tali fattori

L'informativa all'Interessato

Per quanto concerne, poi, l'informativa all'interessato, il Garante ha ritenuto opportuno suggerire ai titolari operanti in ambito sanitario che effettuano una pluralità di trattamenti di particolare complessità – come le aziende sanitarie – di fornire all'interessato le informazioni in modo progressivo.

Questo sta a significare che le strutture sanitarie potrebbero fornire alla generalità dei pazienti solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie (art. 79 del Cod. Privacy). Laddove invece ci si trovi di fronte a trattamenti che rientrano in attività straordinarie e particolari di erogazione delle prestazioni sanitarie (es.: fornitura di presidi sanitari, modalità di consegna dei referti medici on-line, finalità di ricerca), le informazioni potrebbero essere rese in un secondo momento solo ai pazienti effettivamente interessati da tali servizi e ulteriori trattamenti. La

ragione di questa scelta risiede nell'evitare di subissare di informazioni ed offrire ai pazienti una maggiore attenzione alle informazioni veramente rilevanti circa gli aspetti più significativi del trattamento.

I tempi di conservazione

Tra le novità del GDPR, con riferimento alle informazioni da fornire all'interessato, il Garante tiene ad evidenziare che rispetto a quanto era previsto dall'art. 13 del vecchio Codice della Privacy, il periodo di conservazione dei dati può essere fornito dal titolare del trattamento anche attraverso l'indicazione dei criteri utilizzati per determinarlo (artt. 13 e 14, sempre par. 2, lett. a) del GDPR).

Con particolare riferimento alla documentazione sanitaria il Garante ricorda che l'ordinamento giuridico prevede numerosi e differenziati riferimenti ai tempi di conservazione, che non sono stati modificati dal GDPR e che quindi rimangono pienamente in vigore.

A titolo esemplificativo il provvedimento fa riferimento alle seguenti casistiche:

- almeno cinque anni per la documentazione inerente gli accertamenti effettuati dal medico che effettua visite per il rilascio del certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica (art. 5, D.M. 18/02/1982)
- tempo illimitato per le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti (Cir. Min. Sanità del 19 dicembre 1986 n. 900 2/AG454/260)
- periodo non inferiore a dieci anni per la documentazione iconografica radiologica (art. 4, D.M. 14 febbraio 1997)

Nel caso in cui, invece, i tempi di conservazione di specifici documenti sanitari non siano stabiliti da una disposizione normativa, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR il titolare del trattamento dovrà individuare tale periodo in modo che i dati siano "conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; [...](<<limitazione della conservazione>>)" oppure, se non è possibile, indicare i criteri utilizzati per determinare tale periodo (artt. 13 e 14, sempre al par. 2, lett. a) del GDPR).

Conclusioni

Bene, in questa lezione abbiamo chiarito meglio cosa il Regolamento europeo di protezione dei dati:

- intende per dati sanitari
- in quale caso questi possono essere trattati anche senza consenso esplicito dell'interessato
- quando invece tale consenso è necessario e come l'interessato deve essere informato