

CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA DEI SERVIZI NPIA



Federica Banorri

Responsabile Ufficio Privacy Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola
Malpighi

Struttura Intervento

Modulo 1

Tutela della privacy e autodeterminazione informativa

Modulo 2

I soggetti che effettuano il trattamento
e i relativi obblighi

Modulo 3

La cartella clinica e la privacy: trattamento e accesso

Il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Entrato in vigore il 1° gennaio 2004, conosciuto come Codice Privacy, si articola sostanzialmente in tre parti:

Parte I

Disposizioni Generali: individuano le regole sostanziali per il trattamento dei dati personali e che si applicano a tutti i trattamenti, salvo quanto previsto dalle disposizioni della Parte II

Parte II

Disposizioni relative a specifici settori (**sanitario**, istruzione, lavoro, bancario, comunicazioni elettroniche, ecc.)

Parte III

Tutela dell'interessato e sanzioni

Cosa s'intende con il termine privacy

Le definizioni di privacy sono cambiate nel tempo: da diritto della persona a essere lasciata in pace (diritto alla riservatezza) a diritto **a controllare l'uso che altri fanno di informazioni sul proprio conto.**

Sostanzialmente può essere definito il **diritto** alla **libertà delle proprie scelte esistenziali.**

Da qui l'interesse dell'**Interessato** a che elementi afferenti alla sua sfera privata siano resi noti a terzi solo se, e come, egli stimi opportuno e necessario



anche in ambito sanitario

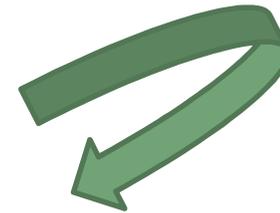
Che differenza c'è tra privacy e segreto professionale

Il segreto professionale consiste nell'obbligo di non rivelare le informazioni apprese all'interno del rapporto fiduciario Medico/Paziente (**Interessato**)

Il diritto alla **privacy** richiede oltre all'obbligo di non rivelare dati e informazioni, l'ulteriore obbligo **di proteggere i dati**



Che tipologia di dati?



Quali soggetti sono obbligati a proteggere i dati?

Chi è l'Interessato

È il soggetto centrale dell'intero quadro normativo definito dal Codice come la **persona fisica cui si riferiscono i dati personali**: il paziente

Il Codice Privacy riconosce all'Interessato importanti diritti:

ü **Informazione**: esistenza dei dati, origine, modalità trattamento
Sono le informazioni da inserire nell'Informativa al trattamento dei dati personali

ü **Inibizione**: cancellazione, blocco, trasformazione in forma anonima dei dati trattati in violazione di legge

ü **Correzione/integrazione**: dei dati inesatti o incompleti

Tipologia dei dati trattati...

Dato personale: qualunque informazione relativa a persona fisica, IDENTIFICATI o IDENTIFICABILI, anche indirettamente (es. dati anagrafici, Codice Fiscale, matricola, tessera sanitaria, dati biometrici, impronte digitali, immagini, audio, ecc.)

Dato sensibile: dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché il **dato idoneo a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale**

Dato giudiziario: dato personale idoneo a rivelare provvedimenti in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli artt. 60 e 61 del C.P.P.”

...e il loro trattamento

Per **trattamento** s'intende qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuate **anche senza l'ausilio di strumenti elettronici**, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, **anche se non registrati in una banca di dati**".

La cartella clinica configura quindi un'operazione di trattamento.....

Cosa richiede la normativa per poter trattare i dati per finalità di cura

Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute a fini di tutela della salute e della incolumità fisica, **solo con il consenso :**

ü informato

ü libero

ü espresso

ü specifico

dell'Interessato

La mancanza di informativa o la carenza del suo contenuto di conoscenza causa l'invalidità del consenso eventualmente ottenuto

Informativa

art. 13 D. Lgs 196/2003

Deve essere fornita all'Interessato prima che sia effettuato il trattamento dei suoi dati **e prima di acquisire il relativo consenso.**

Può essere scritta (preferibile) ma anche resa oralmente dal personale sanitario.

Contenuti:

- Finalità e modalità del trattamento
- Ambito di comunicazione/diffusione dei dati
- Obbligatorietà o meno del conferimento dei dati
- Conseguenze dell'eventuale rifiuto del conferimento
- Diritti dell'interessato

Consenso al trattamento dei dati personali art. 76 D.Lgs. 196/2003

E' l'autorizzazione a trattare i dati personali e clinici del paziente, è il presupposto, o meglio la legittimazione al trattamento dei dati.

Il sanitario è infatti tenuto a rispettare il diritto alla riservatezza su tutte le informazioni riguardanti la sfera personale e «sensibile» della persona, **sicché non potrà trattare nessun dato del paziente senza il suo consenso.**

Non va confuso con il consenso al trattamento terapeutico, diversi sia per le finalità sottese allo loro acquisizione, sia per le «figure» autorizzate a rilasciarlo

Chi è legittimato a manifestare il consenso?

Interessato: maggiorenne, non interdetto, capace di intendere e volere

Delegati per legge a prestare il consenso per l'interessato incapace o impossibilitato:

Tutore, Curatore,

Amministratore, Esercente la potestà genitoriale

In mancanza di questi

ü Prossimo congiunto

ü Familiare

ü Convivente

ü Responsabile struttura di dimora

Legittimazione al trattamento dei dati sensibili in ambito amministrativo

Presupposti:

- ü funzioni istituzionali
- ü previsione di legge, che individui le rilevanti finalità di interesse pubblico, con specificazione dei dati trattati e delle operazioni eseguibili
- ü regolamento in caso di previsione di legge incompleta

NON OCCORRE IL CONSENSO

Il Regolamento regionale di riferimento è il n. 1 del 31/05/2014

Solo trattamenti di dati in ambito amministrativo/correlato a quello di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

44 schede riguardanti i vari ambiti di attività del S.S.N., la **n. 24** interessa le attività amministrative del DSM

Modulo 2

I soggetti che effettuano il trattamento
e i relativi obblighi

Quali soggetti sono obbligati a proteggere i dati?

..... il Titolare

..... il Responsabile

..... l'Incaricato

.....e, più propriamente,....

tutti coloro che utilizzano i dati

Titolare

Persona fisica, giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente , associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali ed agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza...

Responsabile

Soggetto preposto dal titolare al trattamento dei dati personali, scelto tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia circa il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela dei dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza (nomina facoltativa con possibilità di più designazioni)

Viene scelto tra **soggetti aziendali e non che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia circa il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela dei dati personali**, ivi compreso il profilo della sicurezza

Possono essere nominati anche più responsabili, essendo, la designazione, di carattere facoltativo della nomina

Incaricato

Persona fisica autorizzata a compiere le operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile, mediante una designazione scritta con istruzioni puntuali all'ambito del trattamento

Designazione per iscritto con:

• istruzioni puntuali

• ambito del trattamento

La designazione dell'incaricato NON ha pertanto natura contrattuale ma piuttosto **natura di conferimento di mansioni nonché di prescrizione di regole di cautela**: la lettera di incarico viene controfirmata per conoscenza e non quindi per accettazione.

La designazione degli incaricati è la norma minima di sicurezza che ogni Azienda deve adottare, ed è compito del Titolare formare adeguatamente l'incaricato.

Misure di sicurezza per adempiere all'obbligo di protezione

La sicurezza rappresenta la pre-condizione per garantire la protezione dei dati. Per sicurezza s'intende l'insieme delle soluzioni tecniche, informatiche, organizzative, logistiche, procedurali per garantire confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati.

- ü Confidenzialità :protezione della divulgazione non autorizzata di informazioni;
- ü Integrità: tutela da modifiche delle informazioni, non autorizzate
- ü Disponibilità: prevenzione da ipotesi di inaccessibilità non autorizzata ai dati o alle risorse informatiche.

Misure di sicurezza per trattamenti cartacei

- Ü **custodia** di atti e documenti (contenitori, armadi, cassetti o uffici muniti di serratura)
- Ü **conservazione** di determinati atti in archivi ad accesso selezionato (con modalità di identificazione)
- Ü **aggiornamento** periodico dell'ambito di trattamento dei singoli incaricati
- Ü rilascio documentazione sanitaria solo al diretto Interessato o a personale dallo stesso individuato

Modulo 3

La cartella clinica e la privacy:
trattamento e accesso

Art. 92. Cartelle cliniche

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.

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:

- 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;
- 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.

in merito alla comprensibilità.....

Newsletter Garante Privacy 31 marzo 2003 **La cartella clinica deve essere leggibile**

Se la cartella clinica è illeggibile per la grafia di chi l'ha redatta, deve essere trascritta in modo che le informazioni in essa contenute risultino chiare per il malato. La leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione.

Lo ha precisato l'Autorità Garante accogliendo il ricorso di un paziente che lamentava un riscontro inadeguato da parte dell'azienda ospedaliera cui si era rivolto chiedendo la comunicazione in forma intelligibile dei dati personali contenuti nella sua cartella clinica. In risposta aveva ricevuto copia della cartella che, però, a suo parere, risultava illeggibile per la pessima grafia degli autori e quindi incomprensibile.

...in tema di accesso dell'Interessato, in relazione alla necessità di distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati

È opportuno predisporre la cartella clinica in modo tale che le informazioni del paziente siano distinte da quelle eventualmente presenti in cartella riferite a terzi, in quanto il Garante con la Decisione 165/2003 ha stabilito che «...il Titolare nel riscontrare la richiesta dell'interessato, permettendo allo stesso non solo di visionare gli atti ed i documenti contenenti i dati che lo riguardano, ma anche di estrarre copia degli stessi, **deve aver cura di oscurare le informazioni personali eventualmente riferite a terzi**

Accesso da parte di terzi

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:

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;

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

Criterio del Bilanciamento

Principio del pari rango (art. 60 Dlgs. 196/2003)



Quando l'accesso concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta è **di rango almeno pari** ai diritti dell'interessato, **ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile** [art. 60 D.Lgs. 196/03].

Esempi di Bilanciamento

1. Due coniugi chiedono copia della cartella clinica del padre della richiedente per un'indagine genetica a scopo procreativo.

Il Garante ha autorizzato l'ospedale al rilascio perché "il diritto al benessere psicofisico della donna, ovvero ad una sua scelta riproduttiva consapevole ed informata, prevale sul diritto alla riservatezza dell'interessato"

2. Il convivente more uxorio di una persona deceduta ha chiesto l'accesso alla cartella clinica per conoscere l'esistenza di malattie sessualmente trasmissibili.

L'accesso è stato consentito, considerando la tutela della salute del richiedente prevalente rispetto a quella della "reputazione" del defunto (avanzata dagli eredi)

Diritto di accesso - Accesso del genitore separato ai dati del minore trattati da un neuropsichiatra

Il ricorrente, in proprio e nella qualità di genitore del proprio figlio minore, espone di non aver ricevuto alcun riscontro ad alcune richieste di accesso ai dati personali propri e del figlio, formulate ai sensi dell'art. 13 nei confronti di un medico che avrebbe sottoposto il minore ad alcune "visite neuropsichiatriche dal mese di settembre 1998".

In particolare il ricorrente (genitore separato di un minore affidato in via esclusiva alla madre) ha chiesto la comunicazione dei dati personali riferiti a diversi "test psicodiagnostici", che sarebbero stati eseguiti dal medico su incarico della madre del bambino e del legale della stessa. Tali attività diagnostiche sarebbero state svolte, a giudizio del ricorrente, non per fini terapeutici, "ma solo ed esclusivamente per il conseguimento di fini di parte... al di fuori di un incarico peritale formalizzato".

Sulla base delle risultanze delle visite la resistente avrebbe redatto un "certificato" poi prodotto nell'ambito di una controversia giudiziaria promossa dalla madre del minore dinanzi al Tribunale di Monza. Tale documento renderebbe evidente la detenzione da parte del medico di dati personali dell'interessato e del suo figlio minore ai quali il ricorrente chiede di avere accesso.

All'invito ad aderire formulato da questa Autorità ai sensi dell'art. 20 del d.P.R. n. 501/1998, in data 22 novembre 2002, la resistente, con nota fax del 3 dicembre 2002, ha sostenuto:

- di non aver potuto rispondere all'istanza formulata dal ricorrente in data 8 ottobre 2002 ai sensi dell'art. 13 essendone venuta a conoscenza, per un probabile disguido postale, solo tramite fax dell'Ufficio del Garante, in data successiva;
- di confermare "quanto già spiegato nella relazione a suo tempo redatta per il presidente dell'Ordine dei Medici di Milano (...)" in seguito ad un esposto del ricorrente medesimo in relazione al quale "l'Ordine si è espresso (...) con giudizio di "insussistenza di fatti di deontologico rilievo"";
- che "le visite effettuate al minore si sono svolte con le modalità tipiche della consultazione periodica (...)" e che il ricorrente "come padre, ne era informato dagli inizi (...)";
- che "al di fuori di questo certificato nessun altro documento è stato (...) redatto, né alcuna informazione a contenuto diagnostico è stata resa (...)";
- di non detenere nessun altro documento di cui il ricorrente non sia già in possesso e che "i test eseguiti (...) una volta concluso il lavoro non vengono conservati";

CIÒ PREMESSO IL GARANTE OSSERVA:

Il ricorso concerne il diritto di accesso ai dati personali di un minore e di un suo genitore raccolti da un medico nel corso di visite specialistiche compiute sul minore.

Dalla documentazione acquisita in atti è emerso che il medico titolare del trattamento ha già fornito un riscontro completo alle richieste del ricorrente di accedere ai dati personali che lo riguardano e a quelle concernenti il proprio figlio minore.

La resistente medesima, con dichiarazione della cui veridicità la stessa risponde ai sensi dell'art. 37-bis della legge n. ("Falsità nelle dichiarazioni e nelle notificazioni al Garante"), ha specificato di non detenere altri dati personali, anche con riferimento al minore, oltre quelli indicati nel menzionato "certificato" già messo a disposizione dell'interessato.

Grazie per l'attenzione

(federica.banorri@aosp.bo.it)

Riproduzione riservata