

CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA NEI SERVIZI TERRITORIALI DIPENDENZE PATOLOGICHE

Importanza dell'informazione e del consenso al trattamento dei dati nei Sert



Federica Banorri

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



Struttura Intervento

Modulo 1

Tutela della privacy e autodeterminazione informativa

Modulo 2

Informativa e consenso al trattamento dei dati

Modulo 3

Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di
Dossier sanitario – 16 luglio 2009: cenni

Modulo 1

Tutela della privacy e
autodeterminazione informativa

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

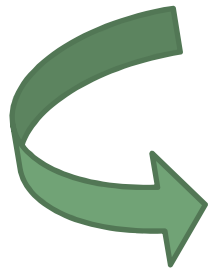


anche in ambito sanitario

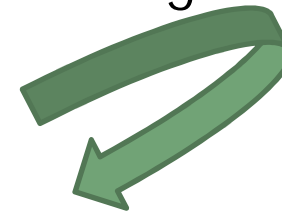
Che differenza c'è tra privacy e segreto professionale

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?

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**".

Trattamenti di dati personali in ambito sanitario: artt. 75 – 94

Il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute sa parte degli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici avviene :

• con il consenso dell'interessato e senza l'autorizzazione del Garante se si tratta di dati necessari per **la tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'Interessato**;

• anche senza consenso dell'Interessato e previa autorizzazione del Garante se si tratta di dati necessari per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività

Cosa richiede la normativa per poter trattare i dati per la tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'Interessato?

Requisiti:

Il **consenso**

- ü informato
- ü libero
- ü espresso
- ü specifico

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

Modulo 2

Informativa e consenso al
trattamento dei dati

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

Chi esercita legalmente la potestà sull'interessato

In mancanza di questi

- ü Prossimo congiunto
- ü Familiare
- ü Convivente
- ü Responsabile struttura di dimora

Semplificazioni!

L'informativa può essere fornita con le modalità semplificate anche in relazione ad una pluralità di prestazioni ed anche per prestazioni erogate da diversi reparti o più strutture ospedaliere o territoriali.

LA STRUTTURA O L'ORGANISMO CHE HA RESO
L'INFORMATIVA (ED HA OTTENUTO IL CONSENSO) DEVE
ANNOTARE DI AVERLA FORNITA CON MODALITA' UNIFORMI
E CON ADEGUATE MISURE ORGANIZZATIVE CHE NE
CONSENTANO LA VERIFICA ANCHE DA PARTE DI ALTRI
REPARTI ED IN TEMPI DIVERSI, NONCHE' PER L'UTILIZZO
PER PIU' TRATTAMENTI

**Bilanciamento delle necessità amministrative connesse
alle prestazioni sanitarie con i diritti dei cittadini**

Modalità semplificate anche per il consenso

Ø Può essere manifestato con un'unica dichiarazione, sia per iscritto che oralmente:

NON DEVE NECESSARIAMENTE ESSERE RICHIESTO CASO PER CASO ma anche una volta soltanto il relazione all'insieme delle attività che verranno esplicate nei confronti dell'interessato.

Ø Se prestato ORALMENTE DOVRÀ ESSERE DOCUMENTATO PER ISCRITTO DA CHI LO HA RICEVUTO (consentita anche annotazione informatica, purchè sia certa l'identità di chi documento e la data di annotazione)

Informativa e consenso in caso di emergenza

Entrambi possono essere forniti dopo le prestazioni nei casi di:

- emergenza sanitaria o igiene pubblica;
- impossibilità fisica, incapacità di agire o di intendere e volere dell'Interessato;
- rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'Interessato;
- prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso in termini di tempestività ed efficacia

SANZIONI

Art. 161 Omessa o inidonea informativa
all'interessato

In caso di informativa omessa o inidonea:

Sanzione amministrativa da € 6000 a € 36000

Aggravanti

Per violazioni di maggiore gravità (ovvero quando la violazione coinvolge numerosi interessati) i limiti minimi e massimi sono raddoppiati

Le sanzioni possono essere aumentate fino al quadruplo quando possono risultare economicamente "poco dissuasive"

Modulo 3

Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario – 16 luglio 2009:
cenni

Fascicolo e dossier sanitario elettronico

Dal Garante sono definiti come l'insieme dei diversi eventi clinici occorsi ad un individuo, messo in condivisione logica dai professionisti o organismi sanitari che assistono l'interessato, al fine di offrirgli un migliore processo di cura.

Nelle Linee guida il suddetto insieme di dati sanitari risulta diversamente denominato in funzione del suo ambito di operatività:

Dossier sanitario qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti

Fse fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta).

I dossier sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di Fse regionale.

Le garanzie per l'interessato

- ∅ Diritto alla costituzione di un Fascicolo sanitario.
- ∅ Il trattamento dei dati personali effettuato mediante il Fse o il dossier, perseguendo le menzionate finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, deve uniformarsi al - principio di autodeterminazione (artt. 75 e ss. del Codice): all'interessato deve essere consentito di **scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un Fse/dossier** con le informazioni sanitarie che lo riguardano, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tali strumenti.
- ∅ L'interessato deve poter decidere liberamente, sulla base del **consenso specifico**, se acconsentire o meno alla costituzione di un documento che, come si è detto, raccoglie un'ampia storia sanitaria.

L'interessato che non desidera che sia costituito un Fse/dossier deve poter accedere comunque alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche.

Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura (cfr. art. 81 del Codice), deve essere autonomo e specifico.

Devono essere previsti momenti distinti in cui l'interessato possa esprimere la propria volontà, attraverso un consenso di carattere generale per la costituzione del Fse e di **consensi specifici ai fini della sua consultazione o meno da parte dei singoli titolari del trattamento** (es. medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero).

Ø **Diritto** dell'interessato al c.d. **"OSCURAMENTO"**

Deve essere garantita all'interessato la possibilità di non far confluire nel Fse/dossier alcune informazioni sanitari e relative a singoli eventi clinici (ad es., con riferimento all'esito di una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco) .

NOVITA'!!!

Regolamento sui dati sensibili e giudiziari n. 1 del 2014

- § Approvato dall'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e adottato dalla Regione E.R. in data 30/05/2014.
- § Solo trattamenti di dati in **ambito amministrativo/correlato a quello di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**
- § 40 schede riguardanti i vari ambiti di attività del S.S.N.
- § Scheda n.23 : Dipendenze (Tossicodipendenze - alcooldipendenze)

NO CONSENSO

Grazie per l'attenzione

(federica.banorri@aosp.bo.it)

Riproduzione riservata