



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

#### Abstract

Le strutture e le esigenze delle organizzazioni sanitarie sono molteplici, sia per la varietà dei contesti organizzativi (individuali, locali, territoriali), sia per la molteplicità delle patologie e forme assistenziali, ognuna delle quali con possibili requisiti specifici, sia per la varietà ed eterogeneità delle tecnologie utilizzate.

Obiettivo di questo documento è definire un modello di riferimento di validità generale - indipendente dai singoli contesti- dei processi eseguiti nelle organizzazioni sanitarie in relazione alle esigenze di trattamento dei dati personali, evidenziando le tipologie di dati gestiti, le figure professionali coinvolte e le specifiche esigenze a fronte delle singole attività, con l'obiettivo di individuare -innanzi tutto- le finalità e la liceità dei trattamenti effettuati.

Approfondendo e dettagliando questo modello secondo le prospettive ed i principi del Regolamento daranno definite -sempre secondo un approccio indipendente da specifiche soluzioni organizzative ed implementative- le regole applicabili per le diverse aree di "accountability".

#### *Nota:*

*Questo documento è ancora ad uno stato preliminare, senza pretesa di completezza, anche se -per le parti descritte- è condiviso dai gruppi di lavoro e può considerarsi sufficientemente consolidato per i successivi approfondimenti.*

*E' stata data priorità alla descrizione del processo di erogazione dei servizi sanitari alla persona, che costituisce la missione principale (e quindi il trattamento principale) delle organizzazioni sanitarie. Gli altri trattamenti sono semplicemente individuati ma non ancora descritti.*



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

# Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

## Indice

1.	Trattamenti e dati raccolti.....	3
1.1	Trattamenti e finalità .....	3
1.2	Tipologie di dati raccolti .....	3
2.	Trattamento di dati personali finalizzato all'erogazione dei servizi sanitari all'interessato.....	3
2.1	Scenario complessivo.....	3
2.2	Attività che comportano l'accesso ai dati personali e dati necessari.....	4
2.3	Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali .....	5
2.3.1	Tipologie di dati necessari .....	5
2.3.2	Abilitazione all'accesso all'interno dell'organizzazione.....	6
2.3.3	Esigenze particolari.....	6
3,	Trattamenti finalizzati ad analisi cliniche, statistiche ed epidemiologiche a scopo di prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo .....	7
4.	Trattamenti finalizzati ad analisi statistiche ed epidemiologiche a supporto di decisioni di politica sanitaria;.....	7
5.	Trattamenti finalizzati ad attività di ricerca in campo medico.....	7
	Allegato: Definizioni .....	8



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

#### 1. Trattamenti e dati raccolti

##### 1.1 Trattamenti e finalità

Il trattamento di dati personali all'interno di una organizzazione sanitaria (titolare) è finalizzato alla erogazione all'interessato -nel modo più sicuro, economico ed efficiente- dei servizi sanitari intesi genericamente come servizi di profilassi, di diagnosi, di cura ed assistenziali, necessari a far fronte ad una specifica esigenza sanitaria nell'interesse della persona richiedente.

L'interessato chiede espressamente l'erogazione dei servizi sanitari alla organizzazione (elezione), ovvero l'organizzazione eroga i servizi sanitari in una situazione di emergenza (urgenza), per la salvaguardia degli interessi di salute dell'interessato.

In subordine a questo trattamento, derivante da obbligo legale del titolare, possono essere implementati dal titolare stesso trattamenti secondari, separati utili al raggiungimento dell'obiettivo cura o assistenza nell'interesse del singolo o della collettività ed autonomi, finalizzati a:

- a) analisi cliniche, statistiche ed epidemiologiche a scopo di prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo;
- b) analisi statistiche ed epidemiologiche a supporto di decisioni di politica sanitaria;
- c) attività di ricerca in campo medico.

##### 1.2 Tipologie di dati raccolti

I dati personali raccolti e gestiti dal titolare riguardano informazioni di diversa natura (dati anagrafici, demografici, stili di vita, etc.) inclusi dati relativi alla salute dell'interessato, come definiti nel § 4.15 del Regolamento:

- a) forniti autonomamente dall'interessato stesso;
- b) raccolti durante il processo di cura ed assistenziale da parte del titolare;
- c) ottenuti da altre organizzazioni sanitarie che abbiano erogato in passato o erogino attualmente servizi sanitari all'interessato;

#### 2. Trattamento di dati personali finalizzato all'erogazione dei servizi sanitari all'interessato

##### 2.1 Scenario complessivo

L'erogazione di servizi sanitari si articola in un insieme di processi -clinici, organizzativi, amministrativi- eseguiti dal titolare nell'ambito di singoli contatti - e/o di più contatti separati ma consequenziali per costituire un percorso- per scopi preventivi, profilattici, diagnostici, terapeutici e assistenziali.



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

Dal punto di vista clinico ed organizzativo, un “Centro di Riferimento” (una Unità Operativa dell’organizzazione o un gruppo di professionisti o un singolo professionista) ha la responsabilità coordinare i servizi per l’interessato, effettuando direttamente e/o richiedendo le prestazioni necessarie ad altre Unità Operative e/o singoli professionisti.

L’erogazione di questi servizi può anche richiedere la collaborazione con altri operatori sanitari sul territorio -singoli soggetti e/o strutture-

- a) per scopi di consulenza su aspetti specifici;
- b) per l’attuazione di percorsi assistenziali e di cura che si estendono nel tempo, quali patologie croniche e/o situazioni sanitarie che richiedono attività di assistenza e di cura correlate e sinergiche, eseguite da professionalità e strutture diverse tramite contatti indipendenti e temporalmente/localmente circoscritti.

#### 2.2 Attività che comportano l’accesso ai dati personali e dati necessari

Nell’ambito dell’insieme dei processi implementati nella organizzazione del titolare per l’erogazione dei servizi sanitari all’interessato, le attività che richiedono l’utilizzo dei dati personali sono classificabili in tre categorie:

1. La valutazione delle esigenze e l’effettuazione di atti sanitari, in presenza o in assenza dell’interessato, da parte di personale medico e/o assistenziale della organizzazione del titolare coinvolto nella cura/assistenza dell’interessato e/o di professionisti esterni consultati per scopi di consulenza su aspetti specifici inerenti la salute dell’interessato stesso;
2. La programmazione e l’organizzazione delle risorse e delle attività all’interno della struttura, effettuata da parte di personale sanitario e/o amministrativo, ai fini dell’efficacia, dell’efficienza e della sicurezza dei servizi erogati;
3. L’espletamento di attività amministrative (quali la rendicontazione nei confronti di Istituzioni e la fatturazione verso l’interessato e/o terzi) a fronte dei servizi erogati;
4. Attività di back-office da parte di un ristretto numero di tecnici addetti al sistema informativo per la rettifica -direttamente negli archivi informatizzati- di errori materiali commessi in fase di inserimento dati nel sistema informativo o derivanti da malfunzionamenti delle procedure informatiche.



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

#### 2.3 Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali

Relativamente alle tipologie di attività che richiedono l'accesso ai dati personali si individuano le necessità di accesso come descritto nel seguito.

##### 2.3.1 Tipologie di dati necessari

- a) Valutazione delle esigenze ed effettuazione di atti sanitari  
Per la sicurezza e l'efficacia di queste attività, è necessario che il personale medico ed assistenziale interessato abbia accesso a tutte le informazioni disponibili sull'interessato, presenti e pregresse, alcune delle quali -dipendenti dall'attività in corso- assolutamente necessarie, le altre comunque utili per rappresentare il quadro completo dello stato di salute della persona aumentando quindi la sicurezza dell'atto sanitario.

Nell'attuazione delle singole prestazioni è possibile che collabori anche personale tecnico specializzato, che può avere necessità di accedere a specifiche informazioni personali, la cui tipologia dipende dalla natura della prestazione effettuata.

- b) Programmazione ed organizzazione delle risorse e delle attività  
Per l'effettuazione di questa attività è necessario avere accesso a specifici dati personali, dipendenti dalla natura del processo effettuato.
- c) Attività amministrative a fronte dei servizi erogati  
Per l'espletamento di tali attività è necessario avere accesso ai dati personali:
- a) previsti dalle normative, in caso di rendicontazione alle Istituzioni;
  - b) previsti dal contratto stipulato dall'interessato nel caso di fatturazione.
- d) Attività di back-office nell'ambito della gestione del sistema informativo finalizzate alla rettifica del contenuto degli archivi informatici  
Per l'espletamento di tali attività è necessario avere accesso all'intero patrimonio informativo aziendale, inclusi i dati personali.



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

#### 2.3.2 Abilitazione all'accesso all'interno dell'organizzazione

- a) Il personale del “centro di riferimento” responsabile del coordinamento dei servizi sanitari ha accesso -secondo i criteri esposti nel § 2.3.1.a- ai dati personali dei soli pazienti di cui ha la responsabilità e per la sola durata del contatto.
- b) I destinatari delle richieste di prestazioni per un interessato (singoli individui o personale della Unità Organizzativa), hanno accesso -secondo i criteri esposti nel § 2.3.1.a- ai dati personali dei soli pazienti per i quali fornisce la prestazione e per la sola durata del contatto.
- c) Il personale preposto ai processi di programmazione ed organizzazione delle risorse e delle attività ha accesso -secondo i criteri esposti nel §2.3.1.b- ai dati personali di tutti i pazienti per i quali, al momento è in corso o è previsto un contatto.
- d) Il personale preposto alle attività amministrative ha accesso -secondo i criteri esposti nel §2.3.1.c- ai dati personali di tutti i pazienti per i quali, al momento è in corso o è previsto un contatto.
- e) Il personale preposto alle attività di back-office nell'ambito della gestione del sistema informativo relative alla rettifica di informazioni presenti negli archivi informatici immesse erroneamente o per malfunzionamento delle procedure informatiche ha accesso secondo opportune regole di abilitazione e nel rispetto di meccanismi di tracciamento delle attività effettuate tutte le informazioni personali registrate nel sistema.

#### 2.3.3 Esigenze particolari

- a) Il personale medico facente parte del “centro di riferimento” avente la responsabilità paziente può non essere disponibile con continuità (ad esempio in caso di turnazioni notturne, giorni festivi, situazioni prioritarie di emergenza).

Per far fronte a tali casi, l'organizzazione prevede comunque la presenza di figure professionali adeguate in grado di intervenire in caso di necessità a supporto di tutta la struttura.



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

Il ruolo, in questa veste, di tali professionisti è circoscritto a periodi di tempo definiti e formalizzato con atti ufficiali da parte del titolare.

*Nota:*

*esempio tipico nel contesto ospedaliero è la figura del “medico di guardia”, in organizzazioni più ridotte, quali ambulatori e studi professionali la figura del “sostituto”.*

Tale ruolo e responsabilità, è individualmente definito, è circoscritto a periodi di tempo definiti e formalizzato con atti ufficiali da parte del titolare.

In tali situazioni, e per il solo periodo di tempo di responsabilità, questi professionisti hanno necessità di accedere, secondo i criteri esposti nel § 2.3.1.a, a tutte le informazioni del singolo interessato per il quale è necessario un atto sanitario.

- b) Accesso alle informazioni al termine di un contatto a fronte di una richiesta da parte dell'interessato e/o di un altro operatore sanitario che ha al momento in cura il paziente.

### 3. Trattamenti finalizzati ad analisi cliniche, statistiche ed epidemiologiche a scopo di prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo

*<da dettagliare>*

### 4. Trattamenti finalizzati ad analisi statistiche ed epidemiologiche a supporto di decisioni di politica sanitaria;

*<da dettagliare>*

### 5. Trattamenti finalizzati ad attività di ricerca in campo medico.

*<da dettagliare>*



## Iniziativa per la definizione di un codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

### Modello di riferimento dei processi sanitari in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali

#### Allegato: Definizioni

Per la definizione di “contatto” e “percorso” e “atto sanitario” si fa riferimento a :

Ministero della Salute

[http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/M5\\_Standard\\_Milestone\\_1.6.pdf](http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/M5_Standard_Milestone_1.6.pdf)

- **il contatto di cura** è l'incontro tra un paziente e un professionista sanitario, indipendentemente dal numero di prestazioni erogate durante il contatto. Nel caso in cui un contatto di cura si protragga in più incontri (per esempio un ciclo di terapia) si considera come un unico contatto.
- **Il percorso di cura** corrisponde ad una serie di contatti di cura tra un paziente e delle strutture sanitarie per uno specifico problema di salute che inizia con la diagnosi e termina con una soluzione, anche se non definitiva, del problema;

CONAPS – Coordinamento nazionale associazioni professioni sanitarie – [www.conaps.it](http://www.conaps.it)

Si definisce “**atto sanitario**” qualsiasi attività, rivolta al singolo individuo, a gruppi o alla collettività, di prevenzione, analisi del rischio (valutazione, gestione e comunicazione), nonché di prescrizione connessa alla salute ed alla sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro; attività di diagnosi, cura e assistenza di qualsiasi condizione modificante lo stato di salute della Persona ed in condizioni di comprovata disabilità, nella prospettiva tracciata dalla Classificazione Internazionale del Funzionamento, secondo le indicazioni dell’OMS; qualsiasi attività volta alla prevenzione, educazione e formazione alla salute, valutazione, cura, assistenza di qualsiasi condizione, anche con l’utilizzo di tecnologie avanzate di supporto alle funzioni vitali e con la collaborazione di personale di supporto, palliazione, abilitazione, riabilitazione e rieducazione di alterazioni strutturali o funzionali, anche con l’ausilio di dispositivi medici, che comportino limitazioni delle attività e/o restrizioni della partecipazione sociale relative a qualsiasi condizione psicofisica di vita della Persona stessa, nel suo ambiente naturale e sociale.