

Regolamento Europeo 2016/679 del 27.4.2016
Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali

Modello di riferimento dei processi sanitari
in relazione alle esigenze di utilizzo e protezione dei dati personali
doc 160v0.3 del 19.09.2018

Analisi dei consensi e dei contributi



◆ **Sezione 1 – Trattamenti e dati raccolti**

1.1. Trattamenti e finalità

1.2 Tipologie di dati raccolti

◆ **Sezione 2 – Trattamento dei dati personali finalizzato all'erogazione di servizi sanitari**

2.1 Scenario complessivo

2.2 Attività che comportano l'accesso ai dati personali

2.3 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali

- **2.3.1 Tipologie di dati**
- **2.3.2 Abilitazione all'accesso all'interno dell'organizzazione**
- **2.3.3 Situazioni particolari**

INDICATORI

- ◆ Con “**completezza**” si intende individuare se la sezione del documento in esame **copre tutti gli scenari**, evidenziando eventuali mancanze e/o eccezioni.
- ◆ Con “**correttezza**” si intende individuare se la sezione del documento - **per quei soli scenari individuati**- è corretta ed applicabile.

La specifica delle “motivazioni” è richiesta in caso di dichiarazione di “consenso medio” (al fine di poter migliorare il documento), è peraltro obbligatoria in caso di dichiarazione di consenso basso

Il dettaglio delle «motivazioni» e dei «contributi per integrazioni» è riportato nel documento rif. 177/1018 allegato

Sezione 1 – Trattamenti e dati raccolti

1.1 Trattamenti e finalità			
Completezza	Consenso alto	Consenso medio	Consenso basso
Eventuali scenari non previsti			
Motivazioni			
Correttezza	Consenso alto	Consenso medio	Consenso basso
Motivazioni di non correttezza in specifici contesti fra quelli indicati			

RISULTATI

Raccolta dati: dal 21 settembre al 4 ottobre 2018

- ◆ 55 consultati
- ◆ 39 risposte esplicite
 - 17 compilazioni del modulo
 - 16 consensi telefonici
 - 7 consensi via e-mail
- ◆ 16 risposte secondo la modalità prevista del silenzio/assenso

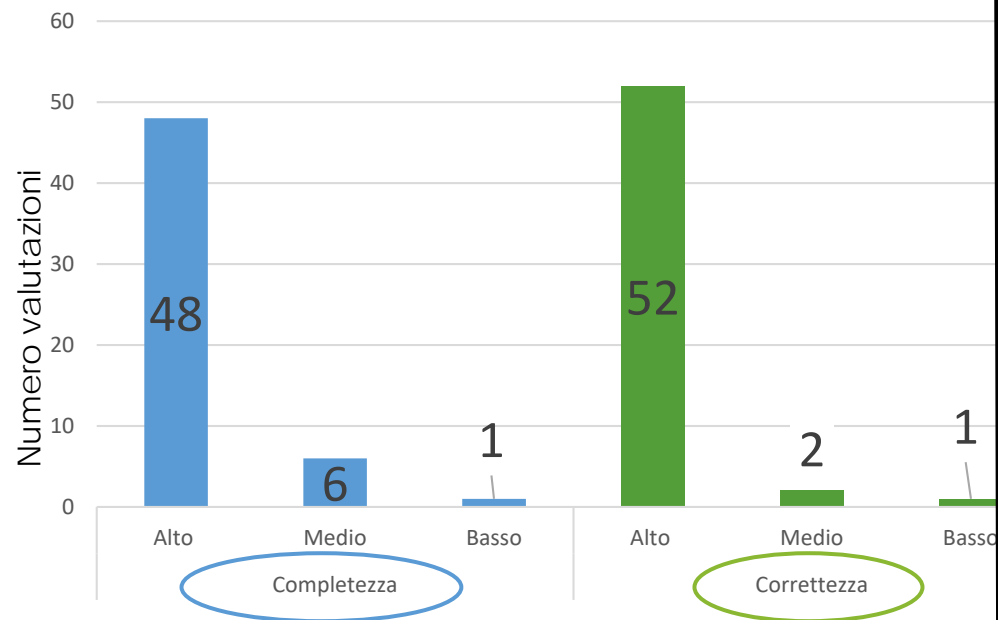


Per **consenso telefonico** si intendono coloro che –contatati telefonicamente– hanno esplicitamente espresso il consenso completo sul documento, senza inviare il modulo di dettaglio

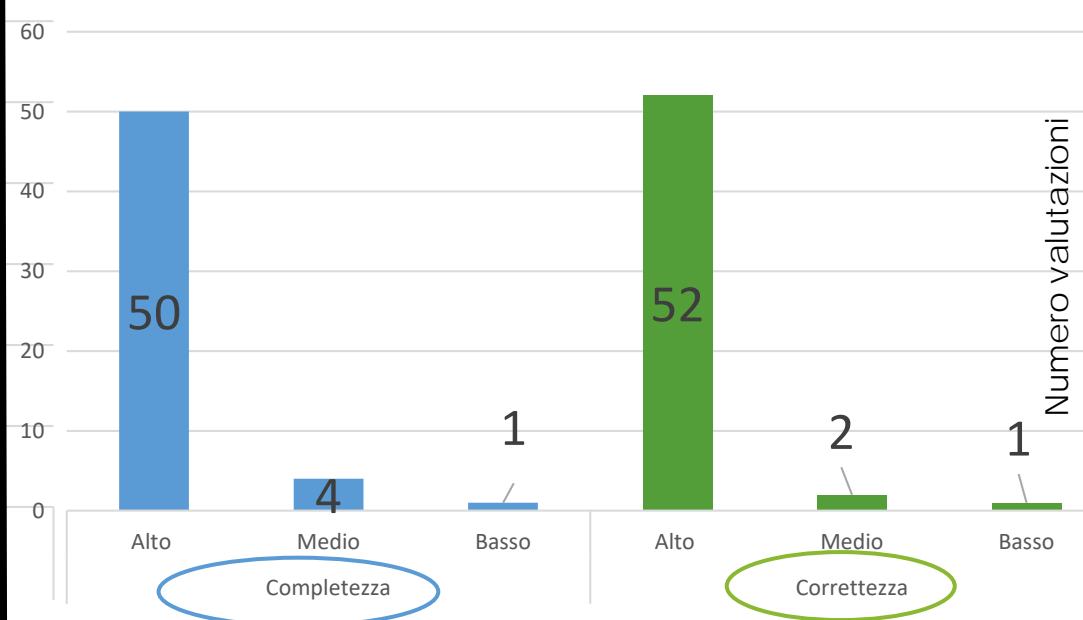
Per **consenso via e-mail** si intendono coloro che per e-mail hanno dichiarato il loro consenso sull'intero documento senza inviare il modulo di dettaglio.

Sezione 1 – Trattamenti e dati raccolti

1.1 - Trattamenti e finalità

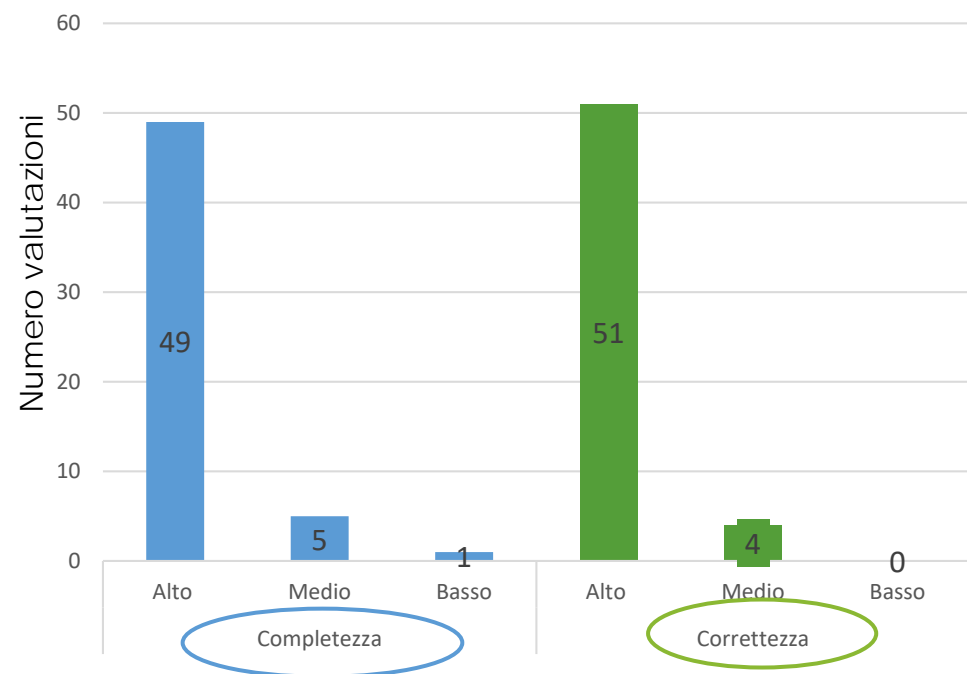


1.2 Tipologie di dati raccolti

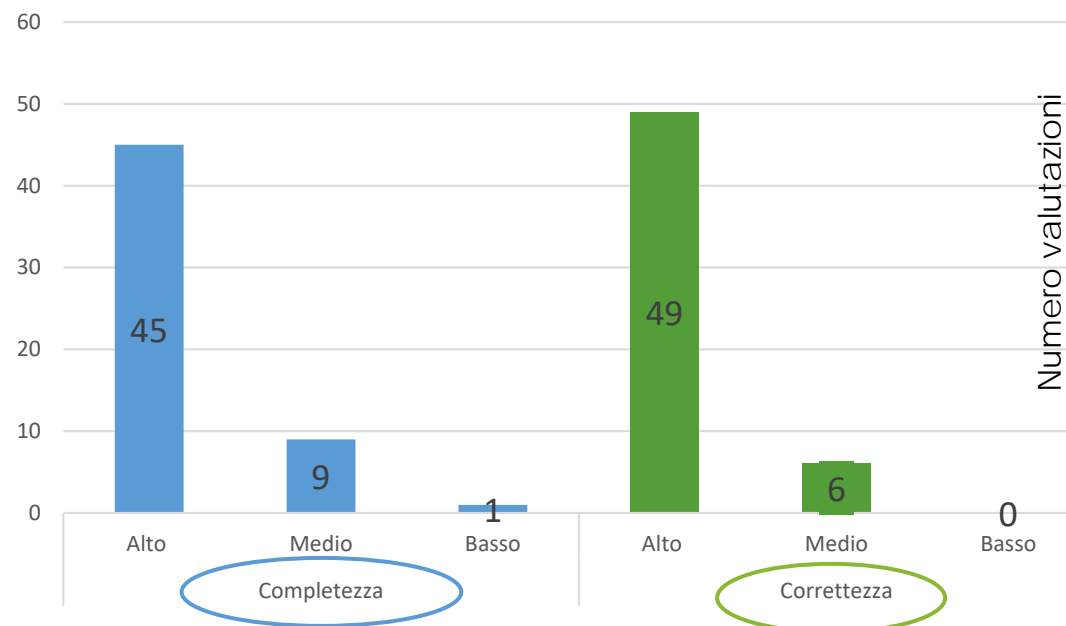


Sezione 2 – Trattamento dei dati personali finalizzato all'erogazione di servizi sanitari (2.1. e 2.2.)

2.1. Scenario complessivo

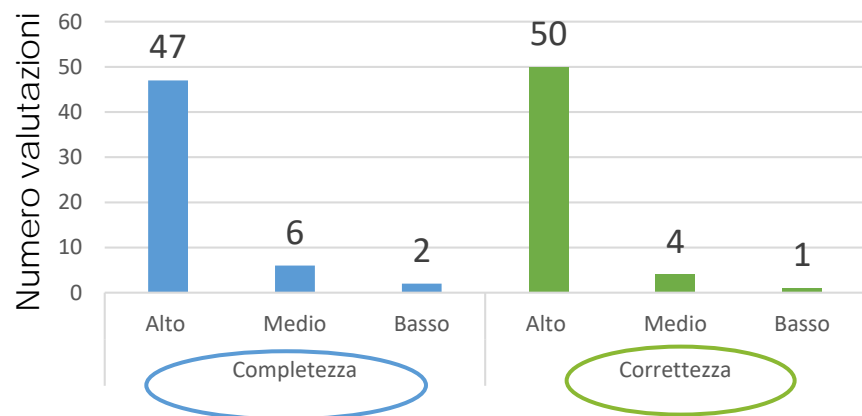


2.2. Attività che comportano l'accesso ai dati personali

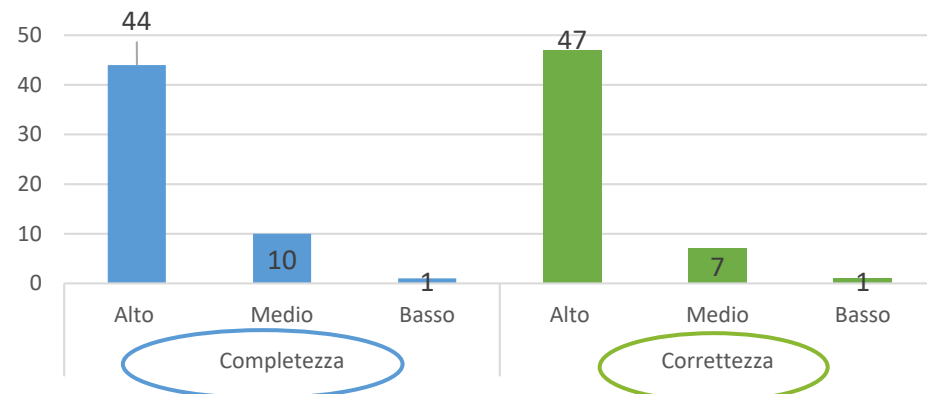


Sezione 2 – Trattamento dei dati personali finalizzato all'erogazione di servizi sanitari (2.3. - Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali)

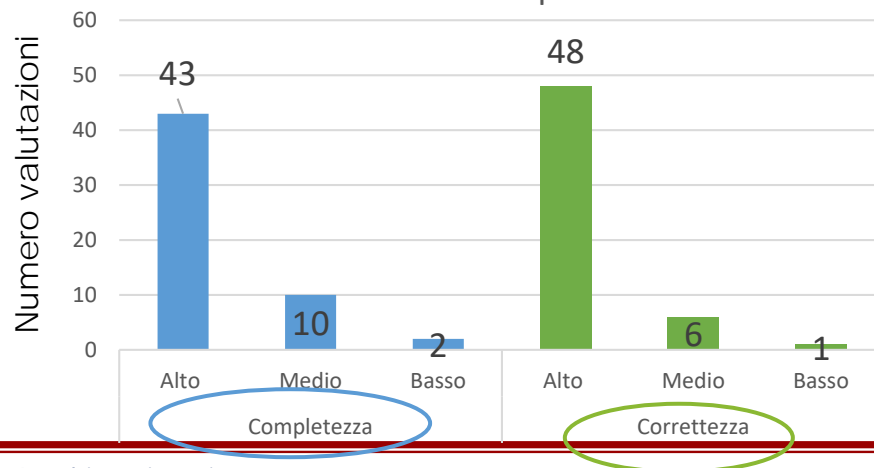
2.3.1. - Tipologie di dati



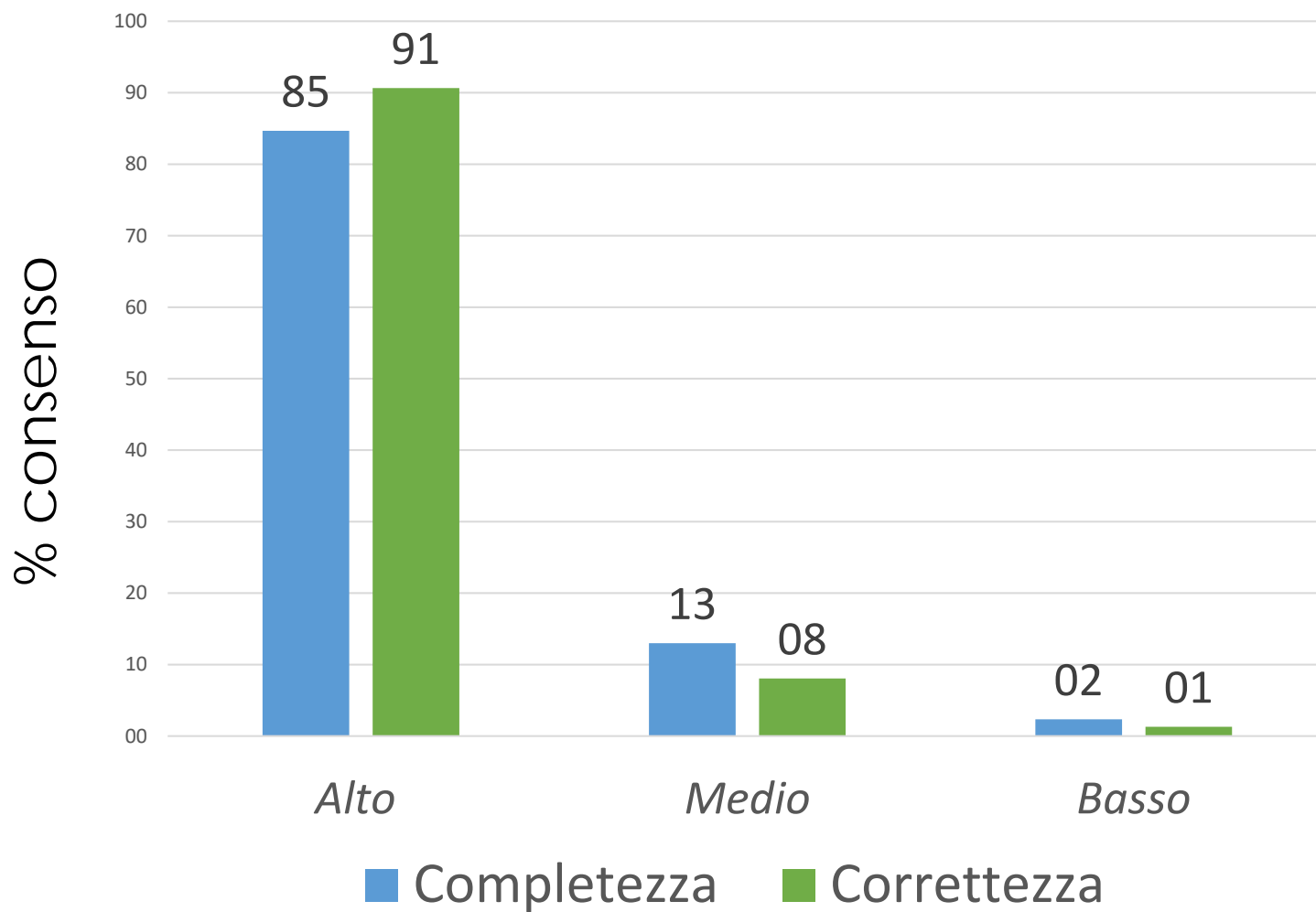
2.3.2 Abilitazione all'accesso all'interno dell'organizzazione



2.3.3 Situazioni particolari



Valutazione complessiva su tutte le sezioni





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

documento fmf-160/0918 versione 0.3 del 19.09.2018 (relativa al solo trattamento per l'erogazione dei servizi sanitari all'interessato)

Elenco dei contributi espressi insieme alla dichiarazione di consenso

Questo documento riassume i contributi forniti dai partecipanti insieme alla dichiarazione di consenso, per il cui prospetto riassuntivo si rinvia al separato documento.

Per alcuni contributi, è aggiunto un commento per facilitare ulteriori approfondimenti e chiarimenti.
I contributi per i quali non viene indicato alcun commento, verranno direttamente integrati nella prossima versione del documento

Sezione 1 - Trattamenti e dati raccolti.....	5
1.1 Trattamenti e finalità.....	5
a. Completezza.....	5
Boscariol	5
Ferrara.....	6
Ferrari.....	6
Francolino.....	6
Pillon	7
Vicariotto	7
Vitacca.....	7
Zambon.....	8
b. Correttezza	8
Vicariotto	8
Zambon.....	8
1.2 Tipologie di dati raccolti	9
a. Completezza.....	9



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

Boscariol	9
Ferrari.....	9
Pillon	9
Zambon.....	9
b. Correttezza	10
Vicariotto	10
Zambon.....	10
Sezione 2 – Trattamento dei dati personali finalizzato all'erogazione di servizi sanitari.....	10
2.1 Scenario complessivo.....	10
a. Completezza.....	10
Boscariol	10
Ferrara.....	11
Ferrari.....	11
Francolino.....	11
Pillon	11
Vicariotto	11
Vitacca.....	11
Zambon.....	12
b. Correttezza	12
Vicariotto	12
Zambon.....	12
2.2 Attività che comportano l'accesso ai dati personali.....	12
a. Completezza.....	12
Boscariol	12
Ferrara.....	14
Ferrari.....	14
Francolino.....	14
Ravaioli.....	15
Vitacca.....	15
Zambon.....	16
b. Correttezza	16



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

Vicariotto	16
Zambon.....	17
2.3.1 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (tipologie di dati)	17
a. Completezza	17
Ferrari.....	17
Pillon	17
Zambon.....	17
b. Correttezza	17
Zambon.....	17
2.3.2 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (abilitazioni).....	17
a. Completezza	17
Boscariol	17
Ferrari.....	18
Francolino.....	18
Vitacca.....	18
Sini	18
Zambon.....	19
b. Correttezza	19
Zambon.....	19
2.3.2 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (situazioni particolari)	19
a. Completezza	19
Boscariol	19
Ferrara.....	19
Ferrari.....	19
Pillon	19
Ravaioli.....	20
Sini	20
Zambon.....	20
b. Correttezza	20
Sini	20
Zambon.....	20



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

Considerazioni generali

1) Metodologia di definizione del modello (organizzato secondo quanto previsto nel documento di avvio dell'iniziativa "Manuale di riferimento", fmf-012, gennaio 2018)

In accordo con il Regolamento che richiede propedeuticamente la specificazione della finalità per cui il trattamento viene eseguito, il modello definisce

A) Il trattamento finalizzato all'erogazione di servizi sanitari all'interessato

rappresenta il trattamento fondamentale -proprio della missione dell'organizzazione sanitaria- e si articola in "contatti" (cfr definizione), in ognuno dei quali si implementano processi, basati su "atti sanitari" (cfr. definizione), attività amministrative, attività logistico-organizzative

B) altri trattamenti, opzionalmente implementabili dal titolare :

- 1) Trattamenti finalizzati ad analisi cliniche, statistiche ed epidemiologiche a scopo di prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo;
- 2) Trattamenti finalizzati ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria, obbligatori a fronte di requisiti normativi;
- 3) Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate al supporto a decisioni del titolare in merito alla propria struttura;
- 4) Trattamenti finalizzati ad attività di ricerca in campo medico.

2) Obiettivi del modello

Scopo del modello -**preliminare al codice, e di carattere "non normativo"**- è la individuazione di un termine di riferimento indipendente da specifici contesti tecnologici e/o organizzativi, **che definisca le sole esigenze** cliniche ed organizzative nell'ambito di questi trattamenti dal punto di vista della salute (interesse) dell'interessato, del Sistema Sanitario nel suo complesso e delle singole organizzazioni. Per mantenere validità nel tempo anche a fronte di variazioni delle normative, queste esigenze sono pertanto rappresentate dal solo punto di vista clinico ed organizzativo, indipendentemente rispetto a normative, definite dal Regolamento o da altre disposizioni.

Le parti successive, proprie del codice (e quindi di carattere "normativo"), saranno invece finalizzate a declinare (se necessario anche circoscrivere e limitare) queste esigenze rispetto agli obblighi imposti dal regolamento e da altre normative in vigore.



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

Pertanto, tutte le considerazioni relative ad obblighi e disposizioni, non sono considerate in questa parte, per essere invece oggetto di analisi nelle sezioni successive, relative alla definizione delle regole del codice.

Sezione 1 – Trattamenti e dati raccolti

1.1 Trattamenti e finalità

a. Completezza

Boscariol

I dati sanitari sono trattati almeno parzialmente nelle strutture all'interno di un processo che può coinvolgere altri stakeholders. Inoltre, alcuni scenari sono collegati alle differenti caratteristiche di tipologie di pazienti (es. provenienza/residenza):

- ai fini di supporto economico (a livello nazionale, regionale o comunale) alle persone affette da determinate patologie e l'origine di questi dati è nell'attività sanitaria e socio-sanitaria erogata dalle strutture e dai professionisti sanitari anche come "valutatori"
- Finalità di medicina del lavoro
- ai fini del pagamento della prestazione sia nel SSN (in questo caso sono molti i dati trasmessi verso gli enti dell'SSN/SSR), sia nell'assistenza sanitaria integrativa e in solvenza (vedi per quest'ultima l'importanza delle info nella remittance per es.); cittadini UE o cittadini di paesi terzi a cui si applica il regolamento CE (vedi Direttiva 24/2011/UE, definizioni art. 3), non cittadini italiani, cittadini non UE
- motivi di interesse pubblico 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, sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici
- finalità di risk management, eventi sentinella, sinistri e contenziosi (vedi legge Gelli-Bianco 24/2017)
- 730 pre-compilato
- utilizzo nei processi decisionali e nel miglioramento dell'attività sanitaria, socio-sanitaria, socio-assistenziale e in quella gestionale, compresa la profilazione e l'integrazione delle diverse compliance
- Finalità di CRM, marketing e similari (vedi profilazione, e da collegare con la restante normativa in materia)
- Dossier sanitario
- Il trattamento nello scenario IOT (vedi anche Considerando 35), indipendentemente dalla finalità, merita a mio avviso una trattazione a parte visto il coinvolgimento di diverse parti pharma, OEM, IT vendors, assicurazioni/fondi, altri service e providers

Commentato [FMF1]: Trattasi di atti sanitari, facenti parte del trattamento A

Commentato [FMF2]: Trattasi di attività all'interno dei processi relativi all'erogazione dei servizi sanitari (trattamento A)

Commentato [FMF3]: E' una tipologia dei trattamenti B.1, da descrivere nei capitoli successivi

Commentato [FMF4]: Trattasi di attività amministrative facenti parte del trattamento A

Commentato [FMF5]: Rientra fra le attività amministrative connesse con il trattamento A

Commentato [FMF6]: E' una tipologia dei trattamenti B2, da descrivere nei capitoli successivi

Commentato [FMF7]: E' una tipologia dei trattamenti B.3, da descrivere nei capitoli successivi

Commentato [FMF8]: Trattasi di una disposizione, e quindi da tener conto nelle successive sezioni "normative"

Commentato [FMF9]: L'utilizzo di dispositivi (medici o di altra natura) che raccolgono dati personali è uno strumento (tecnologico) per la gestione dei dati all'interno di un trattamento (al pari degli strumenti cartacei). Nella sezione normativa dovranno essere indicate delle regole per l'utilizzo di questi (come di altri strumenti) all'interno dei vari trattamenti, in funzione delle finalità degli stessi.



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

- Aggiungerei “prescrizione, somministrazione e fornitura/vendita di medicinali e dispositivi a cittadini EU o di paesi terzi a cui si applica il regolamento (CE), riabilitazione, hospice e psichiatrica” a “servizi di profilassi, di diagnosi, di cura etc...; vedi direttiva 24/2011/UE (esclusa e Considerando 35)
- Dati “idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale” (vedi commento sotto tra in “Tipologia di dati”)

Non relativi a scenari ma ad elementi secondo mancanti o non evidenziati chiaramente nel testo:

- Manca la menzione del termine “qualità” relativamente alle cure
- “sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali” in luogo di “sanitari” magari tramite acronimi per brevità (potrebbe essere SSA?)
- Per gli IRCCS l’attività di ricerca è primaria con l’attività di cura e assistenza (e non secondaria)

Per quanto riguarda il Dossier Sanitario si parla di trattamento dei dati sanitari effettuato tramite il dossier costituisce, pertanto, come di un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico per il quale l’interessato si rivolge ad esso”

Considerando 35: 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 informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;”

Ferrara

Includere i trattamenti per finalità socio-sanitarie, sempre più collegati con quelli assistenziali e di cura
Valutare il ruolo dei dati personali non relativi alla salute (ma presentati e raccolti per scopo di “fitness”)

Ferrari

d) Implementazione di modelli di cura e presa in carico orientati al miglioramento continuo, secondo una logica di gestione che a partire dai principi e dalle regole che scaturiscono dai diversi sistemi normativi, tenda ad una visione integrata delle compliance aziendali.

Francolino

a) Analisi degli interessi del paziente per poterli informare in merito a campagne ed iniziative secondo le loro esigenze

Commentato [FMF10]: Sono attività all’interno dei processi relativi al trattamento finalizzato all’erogazione di servizi sanitari, elencabili (insieme ad altre, come esempio) o descrivibili specificatamente se non applicabili già le esigenze definite per le altre tipologie di attività

Commentato [FMF11]: Al § 1.2 si fa espresso riferimento ai dati sulla salute, come definiti bell’Art. 1.15 del Regolamento

Commentato [FMF12]: Rientra nei trattamenti di tipo B.4, da dettagliarsi nei capitoli successivi

Commentato [FMF13]: Trattasi di una disposizione, e quindi da tener conto nelle successive sezioni “normative”

Commentato [FMF14]: Il § 1.2 fa riferimento a tutti i dati personali dell’interessato, inclusi quelli specificatamente relativi alla salute

Commentato [FMF15]: Il § 1.2 fa riferimento a tutti i dati personali dell’interessato, inclusi quelli specificatamente relativi alla salute

Commentato [FMF16]: E’ una tipologia dei trattamenti B.1, da descrivere nei capitoli successivi



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

Pillon

Presenza di possibili scenari specifici non evidenziati

Commentato [FMF17]: Eventuali altri scenari che dovessero emergere nell'evoluzione delle attività dovranno essere inseriti nel modello, apportando -se necessario- le necessarie modifiche.

Vicariotto

Inserire tra le finalità per cui si trattano dati personali in ambito sanitario anche quelle connesse a:

- farmacovigilanza
- tutela sociale della maternità e interruzione volontaria della gravidanza
- assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili
- applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e di sicurezza e salute della popolazione

Ritengo che i compiti del SSN vi siano anche quelli succitati

Manca un qualche riferimento all'acquisizione del consenso per talune fattispecie di finalità (es. dossier sanitario e fascicolo sanitario elettronico, ricerca,..)

Commentato [FMF18]: Possono sicuramente essere elencati in dettaglio (questi come altri) ma trattasi di atti sanitari (cfr definizione), e sono quindi parte del Trattamento A

Vitacca

Una particolare riflessione andrebbe effettuata circa il dossier sanitario che costituisce trattamento di dati autonomo e distinto rispetto al trattamento dei dati relativi alla prestazione sanitaria in corso.

Commentato [FMF19]: Trattasi di una disposizione, e quindi da tener conto nelle successive sezioni "normative"

È un aspetto che purtroppo non è stato completamente chiarito dal recente d. lgs. 101/18. Potrebbe essere opportuno sollecitare un chiarimento da parte del garante in merito.

Il decreto infatti ribadisce che i provvedimenti del garante sono confermati nel loro contenuto se non in contrasto con la norma di riferimento (regolamento europeo e d.lgs 196/03 modificato). Quindi resta valido quanto previsto nelle linee guida sul dossier sanitario.

Sebbene sia stato chiarito che il trattamento dei dati sanitari ha come presupposto di legittimità le lettere h) e i) art. 9 par. 2) del Regolamento (rif. art. 75 196/03 modificato), il trattamento dei dati del dossier sanitario costituisce trattamento autonomo e distinto.

Come da linee guida del Garante 4 giugno 2015 "Il dossier sanitario, costituendo l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica a vantaggio dei professionisti sanitari che presso lo stesso titolare del trattamento lo assistono, rappresenta un trattamento di dati personali specifico, volto a documentare parte della storia clinica dell'interessato attraverso la realizzazione di un sistema integrato delle informazioni sul suo stato di salute accessibile da parte del personale sanitario che lo ha in cura.



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

Il trattamento dei dati sanitari effettuato tramite il dossier costituisce, pertanto, un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico per il quale l'interessato si rivolge ad esso

È importante tenere presente che il paziente, sempre secondo le linee guida del garante sul dossier sanitario, ha il diritto di chiedere la limitazione all'accesso dei dati del dossier sanitario (eventi clinici passati) senza che ciò comprometta la possibilità di usufruire della prestazione in corso. Questo evidenzia ulteriormente il fatto che stiamo parlando un distinto trattamento dei dati.

Internamente abbiamo convenuto di non disporre del c.d. dossier sanitario quale "insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica". Per condivisione logica dei dati pensiamo si debba intendere la disponibilità dei dati digitali (cartella clinica informatizzata, referti e immagine conservate su repository ecc.), messe automaticamente in condivisione con apposite funzioni di richiamo /estrazione dei che permettano di travalicare la visione "dipartimentale" degli eventi clinici in corso e passati. Abbiamo quindi ritenuto di chiedere lo specifico consenso per accedere alla documentazione degli eventi clinici passati con la finalità di svolgere la necessaria anamnesi per l'evento clinico in corso.

Zambon

È NECESSARIO SVILUPPARE DIVERSAMENTE IL PANORAMA DEI TRATTAMENTI

Commentato [FMF20]: E' senz'altro possibile (e benvenuta) la proposta di un modello diverso rispetto a quello definito nel documento di Gennaio da discutere fra i partecipanti

b. Correttezza

Vicariotto

Ai fini di sintesi allego la personale revisione del primo paragrafo:

Il trattamento di dati personali effettuato da parte di soggetti operanti in ambito sanitario (titolari) è finalizzato primariamente alla erogazione all'interessato di attività di diagnosi, assistenza e terapia sanitaria.

L'interessato si rivolge all'organizzazione sanitaria per ottenere il soddisfacimento dei propri bisogni di salute (prestazioni sanitarie in regime di elezione), ovvero l'organizzazione eroga prestazioni sanitarie in una situazione di emergenza (prestazioni sanitarie in regime di urgenza), per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato.

Zambon

LA PARTE DESCRITTIVA NON VIENE RITENUTA ESAUSTIVA PER LA TIPOLOGIA DEL DOCUMENTO CHE SI STA COSTRUIENDO

Commentato [FMF21]: E' senz'altro possibile (e benvenuta) la proposta per la discussione di descrizioni aggiuntive



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

1.2 Tipologie di dati raccolti

a. Completezza

Boscariol

- Un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari (vedi motivazioni)
Inoltre, va a mio parere evidenziato che tra i dati raccolti possono rientrare i dati “idonei a rivelare lo stato di salute” cioè dati che apparentemente o in altre situazioni (anche di assistenza e cura) non sembrano essere “sensibili”, ma che se associati ad altre informazioni potrebbero essere anche astrattamente idonei a rivelare i cosiddetti dati di salute e che necessitano addirittura di una protezione rafforzata se “sensibilissimi” (quelli che rivelano gli aspetti più intimi e riservati della personalità di un individuo)
- Integrazione del punto a) con forniti autonomamente dall’interessato stesso ovvero raccolti tramite i care-giver, le figure giuridiche di riferimento (AdS, Tutore, Curatore, genitori esercenti la patria potestà)

Considerando 35: un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e 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, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro.

Art. 9 GDPR: categorie particolari di dati personali

Ferrari

Integrare il punto a):

a) forniti autonomamente dall’interessato stesso, ovvero raccolti attraverso i care-giver, le figure giuridiche di riferimento (AdS, Tutore, Curatore,

Pillon

Presenza di possibili scenari specifici non evidenziati

Zambon

E' NECESSARIO SVILUPPARE DIVERSAMENTE IL PANORAMA DELLA TIPOLOGIA DEI DATI RACCOLTI

Commentato [FMF22]: La descrizione del § 1.2 volutamente non limita le tipologie di dati alle sole informazioni cliniche, ma comprende tutti i dati personali (di salute non).
Si può ulteriormente enfatizzare questo concetto

Commentato [FMF23]: Eventuali altri scenari che dovessero emergere nell’evoluzione delle attività dovranno essere inseriti nel modello, apportando -se necessario- le necessarie modifiche.

Commentato [FMF24]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione descrizioni e metodologie diverse



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

b. Correttezza

Vicariotto

Suddividere l'origine dei dati personali raccolti in due categorie, coerentemente con le fattispecie previste dagli artt. 13 e 14 del GDPR. Pertanto suggerisco di revisionare l'elenco come di seguito:

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

Zambon

LA PARTE DESCRITTIVA NON VIENE RITENUTA ESAUSTIVA PER LA TIPOLOGIA DEL DOCUMENTO CHE SI STA COSTRUIENDO

Commentato [FMF25]: Si può sicuramente esprimere meglio, ma nella definizione al 1.2 sono previsti questi casi, oltre alla possibilità che l'interessato stesso abbia fornito i propri dati in momenti precedenti al contatto in corso.

Commentato [FMF26]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione descrizioni aggiuntive

Sezione 2 – Trattamento dei dati personali finalizzato all'erogazione di servizi sanitari

2.1 Scenario complessivo

a. Completezza

Boscariol

Integrare:

Per dare rappresentazione della complessità organizzativa delle strutture:

- nella descrizione dei servizi sanitari al concetto di “processi” va aggiunto quello di “attività/azioni” e considerato che il servizio sanitario può essere un singolo evento (chiaramente anche per erogare al singola prestazione vi è una filiera di attività che si combinano in serie o in parallelo in un processo, dal semplice al complesso) fino ad arrivare ad un insieme di processi
- bisognerebbe intendere il concetto di Centro di Riferimento non solo come singola Unità Operativa o gruppo di professionisti in senso verticale ma anche orizzontale alle suddivisione organizzativa aziendale e anche come network (in qualsivoglia configurazione e/o tipologie di professionisti) di struttura/e e professionisti/gruppo di professionisti;
- in questo senso vanno considerati, poiché a volte e/o spesso essenziali all'erogazione della prestazione come i fornitori (in particolar modo ICT e medical), appaltatori, outsourcer (servizi esternalizzati, laboratorio esternalizzato), professionisti in diversi ruoli sanitari che collaborano attraverso un'agenzia o direttamente con la struttura;
- Ultimo paragrafo aggiungere “per la fornitura di beni o servizi all'utente/paziente (es. fornitura di farmaci, ausili, dispositivi)”

Commentato [FMF27]: Verrà aggiunta la definizione del termine “processo”

Commentato [FMF28]: Il § 2.2.1 ed il § 2.2.4 prevedono il coinvolgimento di personale esterno. Questo concetto può essere esteso a tutte le attività



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

Vedi responsabilità della struttura art. 28 GDPR, in linea con legge 24/2017 Legge Gelli-Bianco oltre che la legge di stabilità del 2016 (si potrebbe aggiungere il riferimento anche ad alcuni requisiti di accreditamento regionali e altre delibere)

Commentato [FMF29]: Trattasi di una disposizione, e quindi da tener conto nelle successive sezioni "normative"

Ferrara

Includere i trattamenti per finalità socio-sanitarie, sempre più collegati con quelli assistenziali e di cura

Ferrari

c) per la fornitura di beni o servizi all'utente/paziente (es. fornitura di farmaci, ausili, protesi etc.);

Francolino

a) per la fornitura di beni o servizi all'utente/paziente (es. fornitura di farmaci, ausili, protesi etc.);

Pillon

Difficile definire tutti gli scenari locali del SSN, in particolare nei piccoli centri

Commentato [FMF30]: Eventuali altri scenari che dovessero emergere nell'evoluzione delle attività dovranno essere inseriti nel modello, apportando -se necessario- le necessarie modifiche.

Vicariotto

Ritengo opportuno evidenziare la complessità e l'articolazione del sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie menzionando anche i contesti: domiciliare - distrettuale - intermedio - ospedaliero, pubblico e privato. Sostituirei il termine processo clinico con processo clinico-assistenziale.

Vitacca

Laddove si dice: "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" **aggiungerei una necessaria attenzione al rapporto con i fornitori (soprattutto in abito ICT e medicale), appaltatori, outsourcer (servizi esternalizzati es. laboratorio esternalizzato ecc.).**

Il titolare è responsabile dell'operato dei responsabili al trattamento il cui rapporto deve essere definito contrattualmente (art. 28 del Regolamento). A sua volta il responsabile del trattamento ha molti obblighi nei confronti del titolare e deve collaborare con lui su molti aspetti

Commentato [FMF31]: Trattasi di una disposizione, e quindi da tener conto nelle successive sezioni "normative"



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

(gestione data breach, valutazione di impatto, ecc.) Il principio di accountability comporta la necessità di avere il controllo di tutta la filiera del dato lungo tutta la “supply-chain”.

Zambon

QUESTA PARTE SICURAMENTE VA INTEGRATA CON UNA DESCRIZIONE CHE METTA IN EVIDENZA LA COMPLESSITA' DELLO SCENARIO

Commentato [FMF32]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione descrizioni aggiuntive

b. Correttezza

Vicariotto

Trattandosi di un Codice di condotta per i trattamenti di dati personali sarebbe utile utilizzare la nomenclatura “Centro di trattamento dei dati” piuttosto che “Centro di riferimento”
A mio avviso “coordinamento” ed “erogazione” sono due azioni alternative.

Zambon

NON RISULTA LA COMPLESSITA' DEL SISTEMA SANITARIO

Commentato [FMF33]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione descrizioni aggiuntive

2.2 Attività che comportano l'accesso ai dati personali

a. Completezza

Boscarior

- Attività di raccolta, gestione e movimentazione utenti in lista d'attesa
- Attività di elaborazione dati riferiti agli interessati anche ai fini della definizione dei budget di cura o dei costi in funzione dell'adeguamento delle tariffe legate a prestazioni sanitarie o rette;
- Attività di profilazione degli interessati in relazione allo sviluppo di modelli sanitario-assistenziali di cura e presa in carico adeguati e differenziati;
- Attività di report e di raccolta dati anche in forma anonima, aggregata e pseudonimizzata sia per le direzioni e gli organi gestionali (Presidenza, CdA...);
- Attività di controllo da parte dei soggetti terzi la cui nomina risulti obbligatoria per legge e a titolo esemplificativo non esaustivo : Organismi di Vigilanza ex. D.lgs. 231/2001, Data Protection Officer, Organismi Indipendenti di Valutazione...;
- Attività di gestione dei reclami, delle non conformità, dei near miss o degli infortuni professionali che vedano coinvolti anche dipendenti o collaboratori, ma che originano dal trattamento dei dati degli interessati.

Commentato [FMF34]: Si può esplicitare (come esempio, insieme ad altre) come una delle attività facenti parte della gestione logistico organizzativa (§2.2.2),

Commentato [FMF35]: Si può esplicitare (come esempio, insieme ad altre) come una delle attività facenti parte della gestione amministrativa (§2.2.3),

Commentato [FMF36]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B1

Commentato [FMF37]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B3

Commentato [FMF38]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B2



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

- attività didattica e di formazione professionale
- gestione amministrativa mediante trattamento dei dati rappresentati dall'utenza telefonica e indirizzi di posta elettronica con riferimento a visite sanitarie richieste e/o prenotate e/o a follow-up periodici
- attività di profilazione (analisi degli interessi) con lo scopo di informare il paziente es. su iniziative che possono soddisfare le sue esigenze
- attività di promozione e informazioni tramite utenza telefonica, posta elettronica o altri canali
- attività necessarie per adempiere agli obblighi di legge come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quella di controllo della qualità, di informazione sulla gestione e supervisione nazionale e regionale dell'assistenza sanitaria.
- l'attività legata alla gestione delle richieste di risarcimento, definizione di accordi extragiudiziali e rappresentazione in giudizio potrebbe costituire un dettaglio ulteriore rispetto al riferimento generico alle attività amministrative

Commentato [FMF39]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B1

Commentato [FMF40]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B3

Commentato [FMF41]: Rientra fra i trattamenti del gruppo B2

Commentato [FMF42]: Possono essere indicate, insieme ad altre, a titolo di esempio

ATTIVITÀ
03-Igiene sanitaria, Risk Management e prevenzione per la tutela di pazienti ed operatori
04-Richiesta consulenze mediche esterne ed esami diagnostici
05-Prestazioni mediche di ricovero, prericovero chirurgiche e visite di controllo
06-Prestazioni specialistiche ambulatoriali, diagnostica, riabilitative
07-Anamnesi, valutazione, refertazione e dimissione pazienti / ospiti
08-Definizione di percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi
09-Analisi e gestione della qualità comprese indagini di gradimento
10-Prestazioni domiciliari
11-Assistenza infermieristica e/o somministrazione farmaci e terapie
12-Assistenza alla persona
13-Controlli codifiche SDO/Controlli di merito-completezza cartelle cliniche/FASAS
14-Invio flussi e rendicontazione prestazioni socio-sanitarie
15-Invio flussi ricoveri e prestazioni ambulatoriali
17-Attività istruttorie inerenti l'autoizzazione e accreditamento e gestione qualità
24-Relazioni con il pubblico e gestione segnalazioni reclami ed enclami
25-Gestione sinistri e richieste di risarcimento
26-Prenotazione e accettazione/gestione ingressi di prestazioni ricovero ambulatoriali e RSA;
27-Fatturazioni ticket e assicurazioni e gestione incassi
32-Sicurezza informatica e gestione infrastrutture ICT
35-Archiviazione e gestione registri, fascicoli e documentazione sanitaria
37-Rapporti con Enti, PPAA, Autorità, organi di controllo e vigilanza
40-Gestione segnalazioni e informazioni riservate
48-Rappresentazione della Fondazione in Giudizio e definizione accordi extragiudiziali
50-Gestione pratiche legali ed istituzionali
52-Fatturazioni SSN
53-Gestione richieste accesso e copia documentazione sanitaria
43-Attività di affiancamento, formazione e tutoraggio tirocinanti-specializzandi
56- Organizzazione eventi ricreativi e di socializzazione per utenti
57-Rapporti con Enti, comuni e PPAA per pratiche ospiti
60-Valutazione di eventi clinici progressi

L'individuazione precisa delle attività/processi permette a coloro che adotteranno il codice di condotta di individuare responsabilità, soggetti responsabili/incaricati, progettare e implementare adeguatamente la protezione e il trattamento dei dati personali



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

Ferrara

Lo scenario presentato è esaustivo e sufficiente quale quadro di riferimento e può essere usato come base per iniziare a definire le regole. Va comunque approfondito relativamente ad eventuali attività particolari, in partire quelle che comportano l'accesso a dati genetici Sarebbe utile una ripartizione -del tutto qualitativa- fra le attività maggiormente effettuate con strumenti tecnologici e quelle ancora più tradizionalmente basate su supporti cartacei.

Ferrari

Da aggiungere ulteriormente:

- 5) Attività di raccolta, gestione e movimentazione utenti in lista d'attesa;
- 6) Attività di elaborazione dati riferiti agli interessati anche ai fini della definizione dei budget di cura o dei costi in funzione dell'adeguamento delle tariffe legate a prestazioni sanitarie o rette;
- 7) Attività di profilazione degli interessati in relazione allo sviluppo di modelli sanitario-assistenziali di cura e presa in carico adeguati e differenziati;
- 8) Attività di report e di raccolta dati anche in forma anonima, aggregata e pseudonimizzata sia per le direzioni e gli organi gestionali (Presidenza, CdA...);
- 9) Attività di controllo da parte dei soggetti terzi la cui nomina risulti obbligatoria per legge e a titolo esemplificativo non esaustivo : Organismi di Vigilanza ex. D.lgs. 231/2001, Data Protection Officer, Organismi Indipendenti di Valutazione...;
- 10) Attività di gestione dei reclami, delle non conformità, dei near miss o degli infortuni professionali che vedano coinvolti anche dipendenti o collaboratori, ma che originano dal trattamento dei dati degli interessati.

Trattasi di attività generalizzate e condivise a diversi livelli e indifferentemente da parte di chi opera nel settore di riferimento.

Francolino

- attività didattica e di formazione professionale
- gestione amministrativa mediante trattamento dei dati rappresentati dall'utenza telefonica e indirizzi di posta elettronica con riferimento a visite sanitarie richieste e/o prenotate e/o a follow-up periodici
- attività di profilazione (analisi degli interessi) con lo scopo di informare il paziente es. su iniziative che possono soddisfare le sue esigenze
- attività di promozione e informazioni tramite utenza telefonica, posta elettronica o altri canali

Commentato [FMF43]: Si può esplicitare (come esempio, insieme ad altre) come una delle attività facenti parte della gestione logistico organizzativa (§2.2.2),

Commentato [FMF44]: Rientra fra i trattamenti di tipo B1

Commentato [FMF45]: Rientra fra i trattamenti di tipo B1

Commentato [FMF46]: Rientra fra i trattamenti di tipo B3

Commentato [FMF47]: Rientra fra i trattamenti di tipo B2

Commentato [FMF48]: Rientra fra i trattamenti di tipo B1

Commentato [FMF49]: Rientra fra i trattamenti di tipo B3



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

- attività necessarie per adempiere agli obblighi di legge come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quella di controllo della qualità, di informazione sulla gestione e supervisione nazionale e regionale dell'assistenza sanitaria.
- Ritengo debbano essere individuate precisamente le attività e i trattamenti effettuati, così da agevolare quanto più possibile le strutture che utilizzano i codici di condotta.

Commentato [FMF50]: Rientra fra i trattamenti di tipo B2

Ravaioli

Fra le attività che comportano un accesso ai dati personali nella organizzazione del titolare a mio avviso rientrano anche le attività del responsabile esterno ed in particolare le tipologie di soggetti esterni che svolgono attività tecniche con potenziale impatto sui dati come:

- Software house che produce, distribuisce e manutene l'applicativo (servizio di manutenzione dell'applicativo software comprende il rilascio di nuove versioni dell'applicativo; la manutenzione può essere correttiva (eliminazione bug) o perfezionativa-adattativa (inserimento di nuove funzionalità anche dovute a nuovi obblighi di legge); questo richiede di intervenire sul database e quindi di accedere ai dati; l'aggiornamento del software avviene quasi sempre da remoto; l'applicativo può essere installato nella infrastruttura dell'azienda-cliente o in un cloud di un provider (TIM, Aruba, ecc) o nel cloud della stessa software house;
- Software house che manutene gli asset dell'infrastruttura ICT dell'azienda (l'attività di manutenzione della LAN, dei server, dei PC può richiedere di mettere in atto manovre che consentono all'addetto alla manutenzione di accedere ai dati; la manutenzione può avvenire anche da remoto)
- Software house che produce, manutene ed eroga da remoto l'applicativo (l'attività di erogazione delle funzionalità dell'applicativo software fruito dagli utenti dell'azienda-cliente collegandosi tramite internet al CED della software house, che assicura anche il servizio di backup (differenziale o incrementale o totale giornaliero)
- Azienda che eroga servizi cloud

Vitacca

Laddove possa essere utile riporto le attività da noi individuate in ambito sanitario. Non facendo attività di ricerca non l'abbiamo prevista, ma va probabilmente aggiunta laddove esercitata.

Inoltre l'attività legata alla gestione delle richieste di risarcimento, definizione di accordi extragiudiziali e rappresentazione in giudizio potrebbe costituire un dettaglio ulteriore rispetto al riferimento generico alle attività amministrative

Commentato [FMF51]: E' sicuramente utile riportarle -a titolo di esempio- nell'ambito dei rispettivi trattamenti

Commentato [FMF52]: E' sicuramente utile riportarle -a titolo di esempio- nell'ambito dei rispettivi trattamenti



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

ATTIVITA
03-Igiene sanitaria, Risk Management e prevenzione per la tutela di pazienti ed operatori
04-Richiesta consulenze mediche esterne ed esami diagnostici
05-Prestazioni mediche di ricovero, prericovero chirurgiche e visite di controllo
06-Prestazioni specialistiche ambulatoriali, diagnostica, riabilitative
07-Anamnesi, valutazione, refertazione e dimissione pazienti / ospiti
08-Definizione di percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi
09-Analisi e gestione della qualità comprese indagini di gradimento
10-Prestazioni domiciliari
11-Assistenza infermieristica e/o somministrazione farmaci e terapie
12-Assistenza alla persona
13-Controlli codifiche SDO/Controlli di merito-completezza cartelle cliniche/FASAS
14-Invio flussi e rendicontazione prestazioni socio-sanitarie
15-Invio flussi ricoveri e prestazioni ambulatoriali
17-Attività istruttorie inerenti l'autorizzazione e accreditamento e gestione qualità
24-Relazioni con il pubblico e gestione segnalazioni reclami ed encomi
25-Gestione sinistri e richieste di risarcimento
26-Prenotazione e accettazione/gestione ingressi di prestazioni ricovero ambulatoriali e RSA;
27-Fatturazioni ticket e assicurazioni e gestione incassi
32-Sicurezza Informatica e gestione Infrastrutture ICT
35-Archiviazione e gestione registri, fascicoli e documentazione sanitaria
37-Rapporti con Enti, PPAA, Autority, organi di controllo e vigilanza
40-Gestione segnalazioni e informazioni riservate
48-Rappresentazione della Fondazione in Giudizio e definizione accordi extragiudiziali
50-Gestione pratiche legali ed istituzionali
52-Fatturazioni SSN
53-Gestione richieste accesso e copia documentazione sanitaria
43-Attività di affiancamento, formazione e tutoraggio tirocinanti-specializzandi
56- Organizzazione eventi ricreativi e di socializzazione per utenti
57-Rapporti con Enti, comuni e PPAA per pratiche ospiti
60-Valutazione di eventi clinici pregressi

Zambon

Riduttiva la macro descrizione

Commentato [FMF53]: E' senz'altro possibile (e benvenuta) la proposta di una descrizione più dettagliata da discutere fra i partecipanti

b. Correttezza

Vicariotto

... le attività che richiedono l'utilizzo dei dati personali sono classificabili in quattro categorie:

- attività di assessment e effettuazione di atti sanitari da parte di medici ed esercenti le professioni sanitarie
- attività di programmazione ...
- attività amministrativa ..
- attività di back office



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

Zambon

allineamento non esaustivo che esprima la complessità

Commentato [FMF54]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione una descrizione più dettagliata

2.3.1 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (tipologie di dati)

a. Completezza

Ferrari

Integrare l'accesso ai dati in rapporto alle ulteriori attività declinate al punto 2.2

Trattasi di attività generalizzate e condivise a diversi livelli e indifferentemente da parte di chi opera nel settore di riferimento.

Pillon

Difficile definire tutti gli scenari locali del SSN, in particolare nei piccoli centri

Commentato [FMF55]: Eventuali altri scenari e/o esigenze che dovessero emergere nell'evoluzione delle attività dovranno essere inseriti nel modello, apportando - se necessario - le necessarie modifiche.

Zambon

Troppo riduttiva la descrizione delle tipologie di dati necessari

Commentato [FMF56]: E' senz'altro possibile proporre per la discussione una descrizione più dettagliata

b. Correttezza

Zambon

La formulazione non aiuta a definire linee di condotta relativamente all'applicazione della normativa cui il documento si costruisce

Commentato [FMF57]: Rinvierei questa valutazione alle risultanze della prima formulazione delle parti normative

2.3.2 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (abilitazioni)

a. Completezza

Boscariol

Aggiungere che va regolato non solo l'abilitazione e il tracciamento ma anche la possibilità di esportare o meno i dati, trasmetterli o meno. Vi deve quindi essere una gerarchia nelle possibilità attività che vengono svolte ed evidenza di "incarico"/responsabilità certificate in modalità sicura e giuridicamente valida.

Commentato [FMF58]: Più che esigenze clinico-organizzative connesse alle finalità del trattamento, questo parametro anticipa già alcune regole che dovranno essere oggetto della parte normativa



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

Come f) può essere aggiunto “Tutti coloro che in relazione ad un incarico professionale o in ragione di prestazione di servizi o per motivi di assistenza o infine in ragione di una nomina specifica di controllo abbiano accesso ai dati a seguito della nomina a responsabile esterno ricevuta dal Titolare o alla tipologia di incarico assegnato contrattualmente

Aggiungerei anche abilitazione (secondo le regole) all’accesso dei dati nell’organizzazione da parte di esterni sia che facciano parte del Centro di Riferimento nel significato precedentemente suggerito sia che siano terzi operatori di enti pubblici (per es. comuni nei casi di servizi e/o assistenza socio-sanitaria e socio-assistenziale) o cmq facenti funzione, enti-quando dati non trasmessi ma con accesso diretto-, fornitori, in particolar modo di dispositivi, ICT, cyber-security e outsourcer già menzionati, agenzie interinali. E chiaramente con la necessità della nomina a responsabile esterno conferito alla società di appartenenza o al singolo individuo nel caso di professionista.

Ferrari

f) Tutti coloro che in relazione ad un incarico professionale o in ragione di prestazioni di servizi o per motivi di assistenza o infine in ragione di una nomina specifica di controllo abbiano accesso ai dati a seguito della nomina a responsabile esterno ricevuta dal Titolare o alla tipologia di incarico assegnato contrattualmente.

Francolino

Il personale di società che si occupano della manutenzione dei sistemi informativi e/o di apparecchi elettromedicali ha accesso secondo opportune regole di abilitazione, nonché solo a seguito della nomina a responsabile del trattamento conferita alla società di appartenenza

Vitacca

Per le ragioni sopra esposte affronterei la problematica dell’accesso dei dati da parte di Responsabili del trattamento che possono essere soggetti esterni (fornitori, appaltatori, outsourcer) che però agiscono sotto la responsabilità del titolare e per questo motivo possono comunque essere considerati “dati interni dell’organizzazione”.

Sini

Se con contatto si intende la prestazione, sia essa di visita ambulatoriale o di ricovero, ritengo sia un vincolo limitare l’accesso ai dati personali alla sola durata del contatto in quanto può essere necessario accedere ai dati sia prima che dopo la durata del contatto. Il nostro legale ci ha suggerito di definire puntualmente tale lasso temporale ed informare i pazienti o comunque fare in modo che possano saperlo se interessati. L’esigenza nasce dal fatto che il personale sanitario possa aver bisogno di accedere ai dati per follow up o per prepararsi al meglio per un imminente ricovero o visita del paziente.

Commentato [FMF59]: Più che esigenze clinico-organizzative relative alle finalità del trattamento, questo paragrafo anticipa già alcune regole che dovranno essere oggetto della parte normativa

Commentato [FMF60]: Il requisito clinico è che nell’interesse del paziente- **tutti** i dati pregressi siano sempre disponibili per fornire un quadro sicuro dello stato del paziente in funzione delle attività di valutazione, definizione ed esecuzione di un atto sanitario (§ 2.3.1.a). Nella parte normativa dovrà essere definito come conciliare questa esigenza con le normative in essere.



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

Vale anche per i punti successivi del paragrafo anche se con qualche distinguo.

Zambon

Troppo riduttiva la descrizione delle tipologie di dati necessari

Commentato [FMF61]: E' senz'altro possibile (e benvenuta) la proposta per la discussione di una descrizione più dettagliata

b. Correttezza

Zambon

La formulazione non aiuta a definire linee di condotta relativamente all'applicazione della normativa cui il documento si costruisce

Commentato [FMF62]: Rinvierei questa valutazione alle risultanze della prima formulazione delle parti normative

2.3.2 Necessità e criteri per l'accesso ai dati personali (situazioni particolari)

a. Completezza

Boscariol

c) eventuale de-archiviazione dei dati sanitari sia trattati in forma digitale che in forma analogica per ragioni di ordine giudiziario o contenzioso, richieste risarcimento danni o connesse alla responsabilità sanitaria.

Commentato [FMF63]: Rientra fra i trattamenti di tipo B2

Ferrara

Occorre dettagliare meglio il caso di accesso alle informazioni a fronte di richiesta dell'interessato e/o di altri professionisti che abbiano in cura il paziente
Occorre prevedere il caso di malfunzionamenti e/o non adeguatezza degli strumenti tecnologici di supporto

Ferrari

C) Eventuale de-archiviazione dei dati sanitari sia trattati in forma digitale che in forma analogica per ragioni di ordine giudiziario o contenzioso, richieste di risarcimento danni o connesse alla responsabilità sanitaria dei professionisti;

Commentato [FMF64]: Rientra fra i trattamenti di tipo B2

Pillon

Difficile definire tutti gli scenari locali del SSN, in particolare nei piccoli centri

Commentato [FMF65]: Eventuali altri scenari e/o esigenze che dovessero emergere nell'evoluzione delle attività dovranno essere inseriti nel modello, apportando - se necessario - le necessarie modifiche.



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

Ravaioli

Al par. b) si specifica che gli operatori hanno accesso ai dati personali dei soli pazienti per i quali forniscono la prestazione e per la sola durata del contatto, ma nella pratica clinica, soprattutto in una realtà di Area Vasta come la Romagna, è necessario garantire all'operatore la visibilità dei dati del paziente (visibilità del "repository" aziendale) anche in caso non risultino accessi attivi per quel paziente al momento da parte dell'operatore collegato sul sistema.

Si è adottata dunque la seguente dicitura in cartella informatizzata, in ottemperanza al principio dell'accountability:

“Non risultano accessi attivi per questo paziente. In caso di emergenza e tutela della salute e dell'incolumità fisica del paziente (art. 6 comma 1 lett. d) Reg. Ue 2016/679), oppure per motivi legati a richieste espresse da autorità competenti (Autorità giudiziaria...) o altri motivi legati alle finalità di cura, per accedere a tali dati è necessario inserire nuovamente la propria password.

PASSWORD DELL'UTENTE:

MOTIVO DELLA FORZATURA:

Commentato [FMF66]: Questo utile contributo sarà analizzato nella parte normativa

Sini

Inserirei un punto che descrive la necessità degli accessi in "urgenza" che noi peraltro gestiamo con sottoscrizione esplicita sull'applicativo da parte dell'utente e tracciamo in report di controllo della direzione sanitaria oltre che nei log

Zambon

Troppo riduttiva la descrizione delle tipologie di dati necessari

Commentato [FMF67]: E' senz'altro possibile (e benvenuta) la proposta per la discussione di una descrizione più dettagliata

b. Correttezza

Sini

Punto a). Cosa si intende con 'formalizzato con atti ufficiali del titolare' ? non è proprio così... è piuttosto un atto della direzione sanitaria o delle risorse umane

Zambon

La formulazione non aiuta a definire linee di condotta relativamente all'applicazione della normativa cui il documento si costruisce

Commentato [FMF68]: Rinvierei questa valutazione alle risultanze della prima formulazione delle parti normative