

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
documento fmf-174/1018 ver 0.2 del 13.10.2013

**Analisi dei consensi e dei contributi
capitoli da 1.5 a 1.9**

OBIETTIVO

Analizzare il **consenso** in relazione al documento in oggetto, secondo una struttura standard che consenta l'omogeneizzazione, il confronto e l'analisi dei **contributi** rispetto alle singole sezioni del documento.

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 **specificità 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** (in tal caso, in mancanza di motivazione, la dichiarazione non verrà registrata)

Capitoli

- ◆ Cap. 1.5 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate alla prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo
 - (Scenario/Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali)
- ◆ Cap. 1.6 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria, obbligatori a fronte di requisiti normativi
 - (Scenario/Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali)
- ◆ Cap. 1.7 – Trattamenti finalizzati ad analisi a supporto di decisioni del titolare in merito alla propria attività
 - (Scenario/Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali)
- ◆ Cap. 1.8 – Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico
 - (Scenario/Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali)
- ◆ Cap. 1.9 – Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico
 - (Scenario/Necessità e criteri circa l'accesso ai dati personali)

Cap. 1.5 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate alla prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo

1.5.1 Scenario			
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 14 al 23 ottobre 2018

- ◆ 49 consultati
- ◆ 44 risposte esplicite
 - 20 compilazioni del modulo
 - 2 consensi telefonici
 - 22 consensi via e-mail
- ◆ 5 risposte secondo la modalità prevista del silenzio/assenso

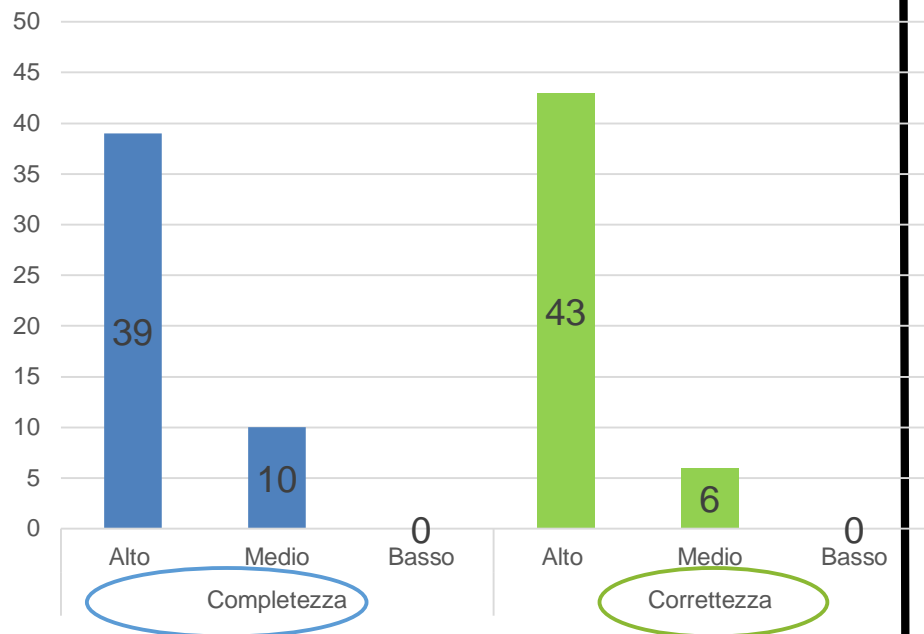


Per **consenso telefonico** si intendono coloro che –contatati telefonicamente– hanno esplicitamente espresso il consenso completo sul documento, senza inviare il modulo di dettaglio

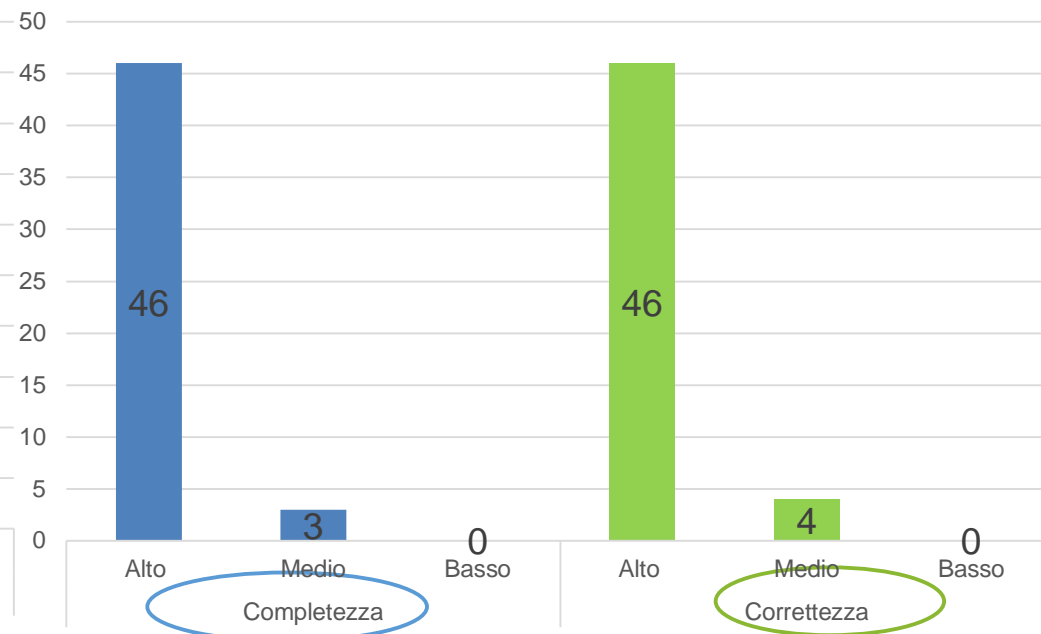
Per **consenso via e-mail** si intendono coloro che per e-mail hanno dichiarato il loro consenso sull'intero documento senza inviare il modulo di dettaglio.

Cap. 1.5 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate alla prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo

1.5.1 - Scenario

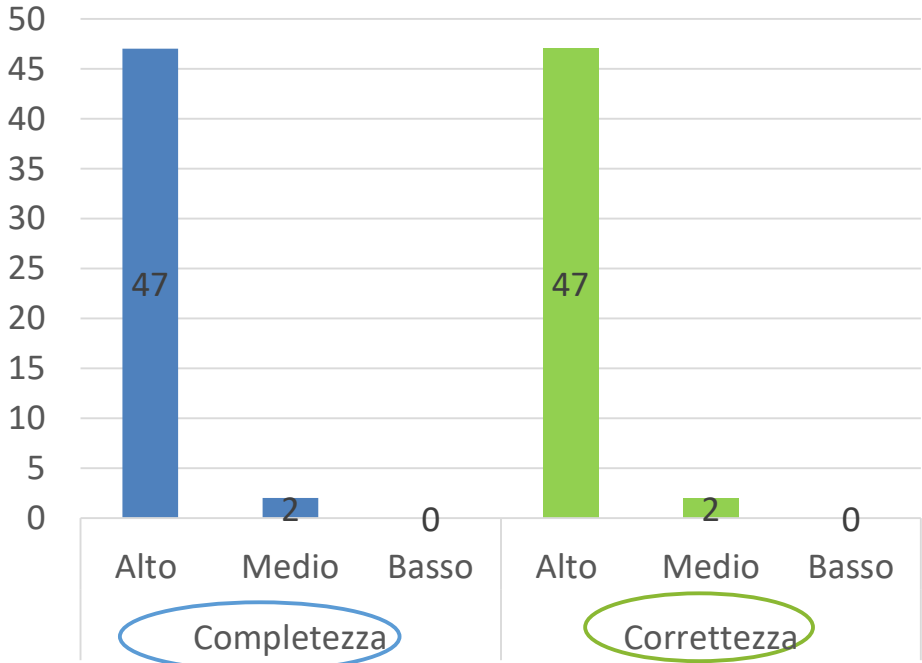


1.5.2 Necessità e criteri di accesso

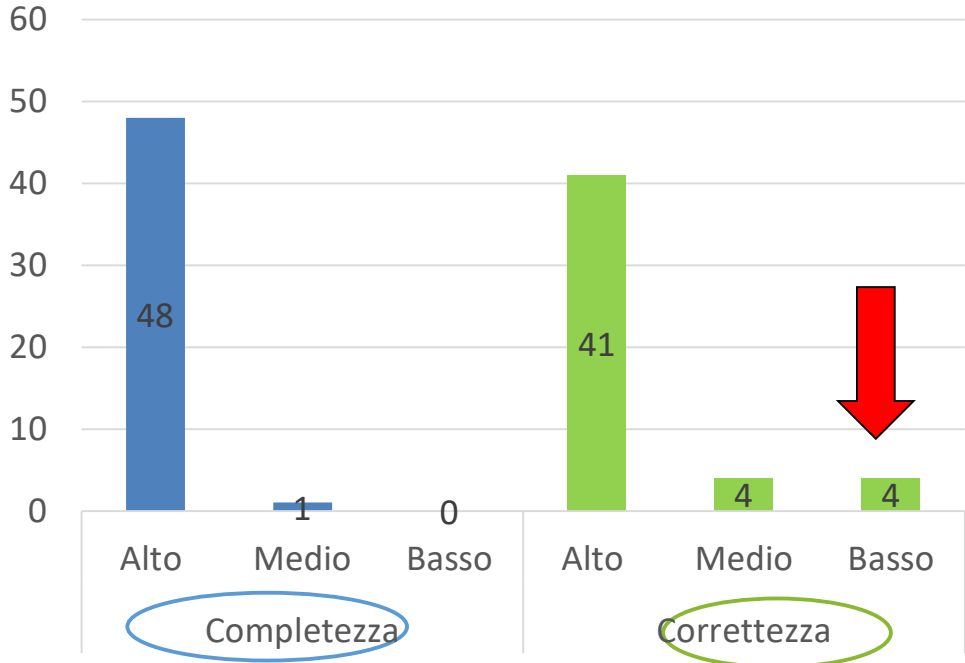


Cap. 1.6 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria, obbligatori a fronte di requisiti normativi

1.6.1 - Scenario

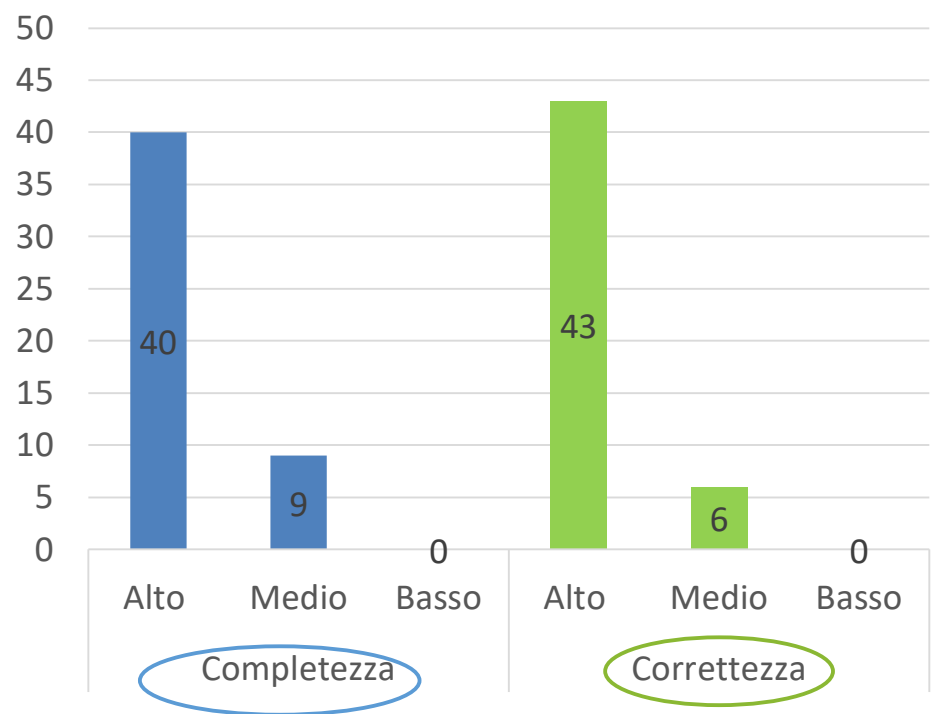


1.6.2 Necessità e criteri di accesso

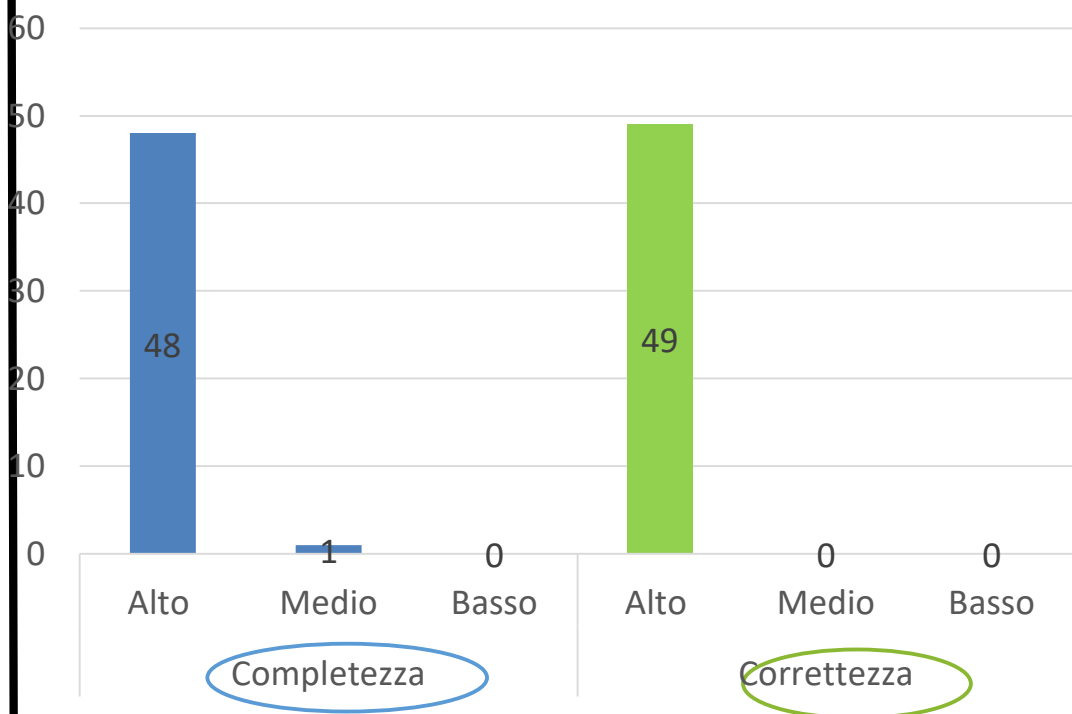


Cap. 1.7 – Trattamenti finalizzati ad analisi a supporto di decisioni del titolare in merito alla propria attività

1.7.1 - Scenario

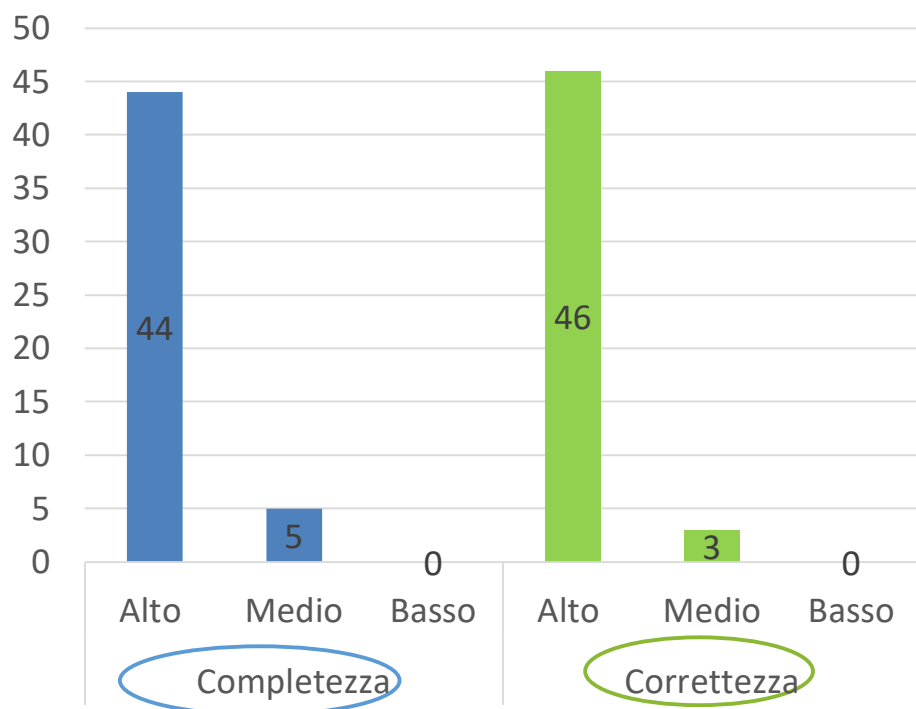


1.7.2 Necessità e criteri di accesso

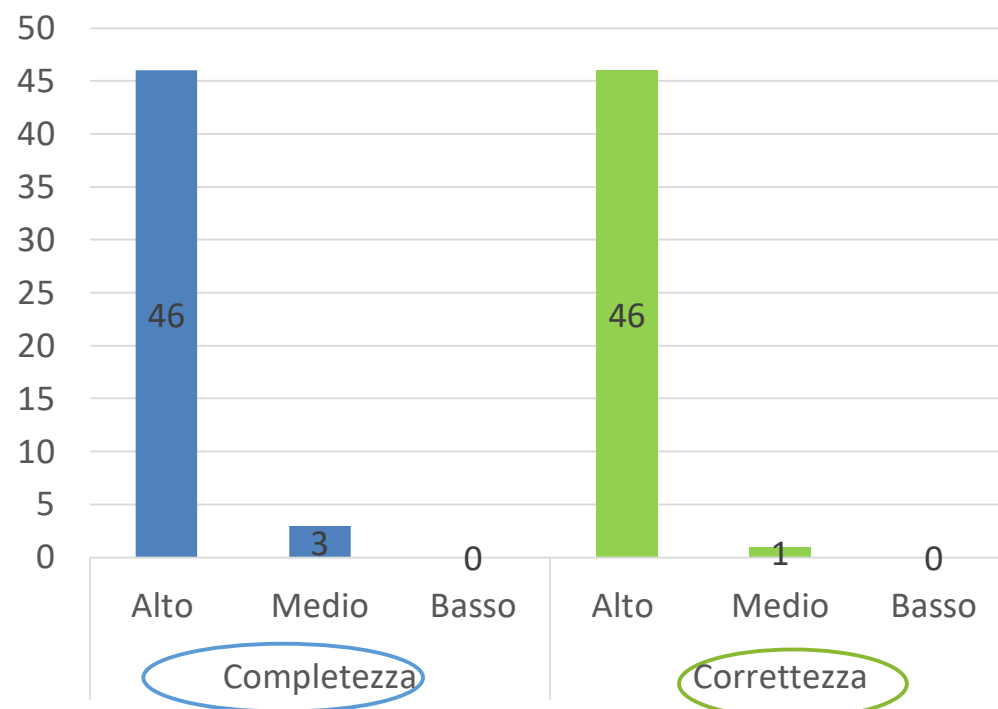


Cap. 1.8 – Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico

1.8.1 - Scenario

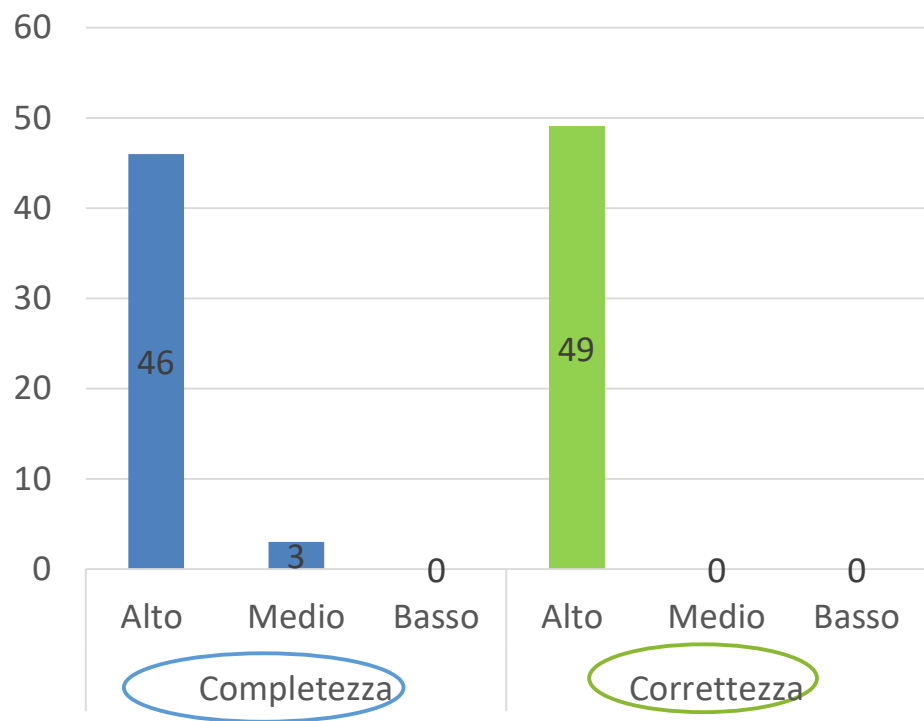


1.8.2 Necessità e criteri di accesso

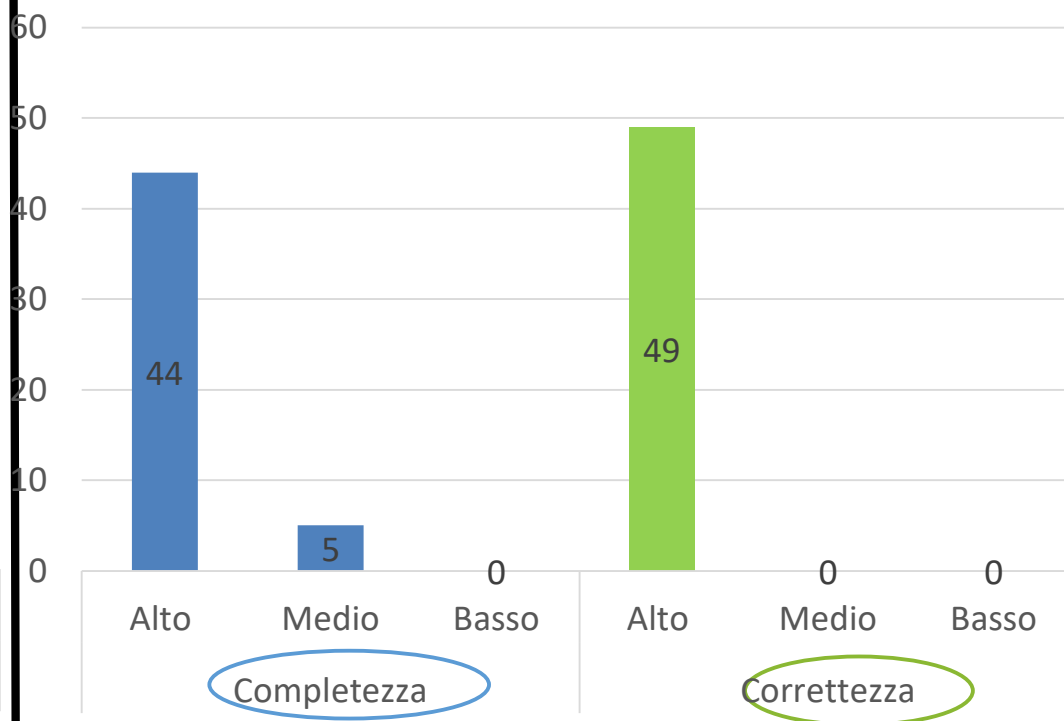


Cap. 1.9 – Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico

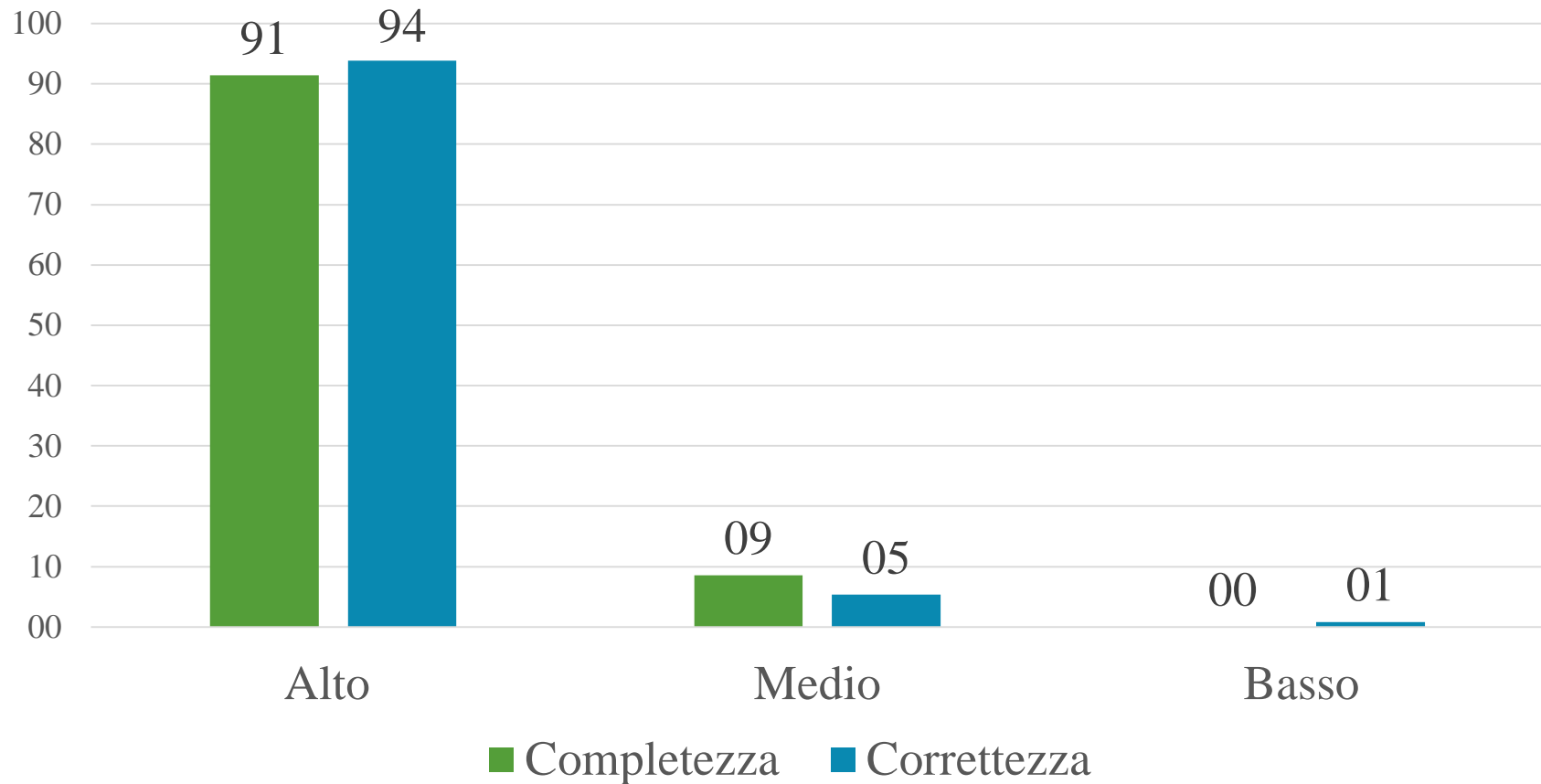
1.9.1 - Scenario



1.9.2 Necessità e criteri di accesso



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-174/1018 versione 0.2 del 13.10.2018

Elenco dei contributi espressi insieme alla dichiarazione di consenso

Questo documento riassume i contributi forniti dai partecipanti insieme alla dichiarazione di consenso, il cui prospetto riassuntivo è riportato in allegato.

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

Cap. 1.5 - Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate alla prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo	3
Cap. 1.6 - Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria, obbligatori a fronte di requisiti normativi	4
Cap. 1.7 - Trattamenti finalizzati ad analisi a supporto di decisioni del titolare in merito alla propria attività	5
Cap. 1.8 - Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico	6
Cap. 1.9 - Trattamenti finalizzati alla gestione della infrastruttura tecnologica	7

Considerazioni generali

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.



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

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. 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.



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

Cap. 1.5 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate alla prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo

a. Completezza

Ferrari

Si suggerisce di inserire nel 1° cpv. dopo:

“...A fronte di esigenze contingenti **e/o nell'ambito di eventuali finalità istituzionali e/o e/o** a seguito di risultanze...”

Esistono enti o organizzazioni sanitarie che per statuto o nell'ambito della loro *mission* svolgono tale attività di ricerca scientifica

Lipari

“A fronte di esigenze contingenti **e/o nell'ambito di finalità istituzionali** e/o nell'ambito di protocolli clinici consolidati e/o a seguito delle risultanze di nuove attività di ricerca, il titolare può implementare trattamenti specifici di natura statistica ed epidemiologica, finalizzati a scopi di prevenzione, sia nell'ottica di iniziative di interesse per la salute collettiva che relativamente ai singoli potenzialmente interessati. Ogni trattamento ha una propria specifica finalità, espressamente definita”.

Si suggerisce di valutare l'inserimento evidenziato nel testo, perché si ritiene che il termine “esigenza” non sia onnicomprensivo di tutte le fattispecie e pertanto le finalità istituzionali rappresentano uno scenario possibile.

Fregonara Medici

“A fronte di esigenze contingenti **e/o nell'ambito di finalità istituzionali** e/o nell'ambito di protocolli clinici consolidati **e/o** a seguito delle risultanze di nuove attività di ricerca, ...”

Le A.O.U. e gli I.R.C.C.S. per statuto o nell'ambito della loro *mission* svolgono tale attività di ricerca scientifica

Ravaioli

SPECIFICHEREI ANCHE CHE SI TRATTA DI “PSEUDO-ANONIMIZZAZIONE” DEI DATI

Aglione – Mangione

“ogni trattamento ha una propria specifica finalità, espressamente definita”

L'interessato dove/come può conoscerla? Cfr. anche cap. 1.6- 1.7- 1.8.1

A pg.14 , Il cpv., si suggerisce “in modo da poterli informare e **da poter**”

Commentato [FMF1]: Questo requisito dovrà essere esplicitato nella parte normativa



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

b. Correttezza

Zambon – Vicariotto

- **Ci** lascia perplessi la distinta individuazione di questo trattamento. Dalla lettura del capitolo emergono evidenti commistioni, sia col più generale trattamento per finalità di cura che col trattamento per finalità di ricerca. Peraltro, tale scelta appare in dissonanza con quanto previsto dal combinato disposto del GDPR e del Codice Privacy modificato dal D.Lgs 101/2018
- **Si** ritiene concettualmente scorretto affermare che i dati personali sono collegati a generici soggetti anonimi (secondo capoverso) e che deve essere possibile poter risalire all'identità degli interessati (terzo capoverso). Per definizione, l'anonimizzazione rende impossibile la ricostruzione dell'identità dell'interessato.

Ferrara

Sarà consigliabile -nella parte normativa- prevedere il tracciamento delle attività di identificazione degli interessati.

Cap. 1.6 – Trattamenti relativi ad analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria, obbligatori a fronte di requisiti normativi

a. Completezza

Zambon – Vicariotto

Utile evidenziare che nel Registro dei Trattamenti il Titolare deve indicare i destinatari a cui i dati personali saranno comunicati e la base giuridica che soggiace alla comunicazione.

b. Correttezza

Aglione - Mangione

- Si suggerisce la seguente formulazione:
“ Trattamenti *obbligatori a fronte di specifiche previsioni normative concernenti analisi statistiche ed epidemiologiche finalizzate a decisioni di politica sanitaria*”
Scenario. “A fronte di/ In ottemperanza di specifiche previsioni normative....”
- 1.6.2.1 (...) implementati dal titolare *in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni di legge*”

Commentato [FMF2]: Scopo di questa sezione è di individuare i diversi trattamenti in funzione della loro finalità. Alcune regole che verranno definite nelle sezioni normative possono ovviamente applicarsi a diverse tipologie di trattamenti.

Commentato [FMF3]: Si intende sottolineare che le analisi statistiche epidemiologiche non necessitano della persona, ma -qualora da tali analisi emergano situazioni di rischio (screening, prevenzione, etc.) deve essere possibile risalire all'interessato (nella parte normativa potrà essere dettagliato il metodo, es. pseudonimizzazione).

Commentato [FMF4]: Questo requisito verrà evidenziato nella parte normativa



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

- 1.6.2.2 obbligatoriamente implementati dal titolare in attuazione di disposizioni di legge...

Cap. 1.7 – Trattamenti finalizzati ad analisi a supporto di decisioni del titolare in merito alla propria attività

a. Completezza

Ferrari

Si suggerisce inserimento punto c):

“Trattamenti basati su dati anonimi, finalizzati alla raccolta del livello di soddisfazione degli interessati in funzione del miglioramento continuo e/o alla comprensione del livello di percezione del clima organizzativo/aziendale.”

Lipari

Si ravvisa conveniente l’inserimento di un ulteriore punto, C, comprendente la valutazione qualità delle prestazioni erogate.

Basate su una logica di sistemi di qualità e di miglioramento continuo.

Esposito

Si ipotizza un punto c dove si fa una valutazione qualitativa delle prestazioni erogate.

Dato importante ai fini della qualità delle prestazioni erogate rispetto alla percezione qualitativa dell’utenza

Fregonara Medici

Si propone l’inserimento di un ulteriore punto c, per la valutazione della qualità delle prestazioni erogate, anche basati su dati anonimi

Basate, anche su dati anonimi, sulla logica dei sistemi di qualità.

Caputo

La sezione fidelizzazione/promozione ha una finalità vicina al marketing/profilazione. Mi pare utile ribadire che questa specifica attività può essere svolta solo se acquisito uno specifico consenso da parte del paziente. Non stiamo parlando di semplice prenotazione di prestazioni nel lungo periodo ma di una programmazione finalizzata all’aumento delle prestazioni sanitarie basata sulle caratteristiche specifiche/patologie del paziente.

Si tratta di un elemento molto delicato che rischia di confliggere con le altre norme del Garante della Privacy.

Commentato [FMF5]: Questo requisito sarà formalizzato nella sezione normativa

b. Correttezza

Ferrara



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

Le elaborazioni possono essere effettuate in momenti successivi. E' quindi necessario prevedere modalità per ricondurre i codici anonimi allo stesso individuo.

Cap. 1.8 - Trattamenti finalizzati alla ricerca in campo medico

a. Completezza

Caputo

Tutta l'attività di ricerca sperimentale, cioè sottoposta ad approvazione di un Comitato Etico, richiede apposito consenso da parte del paziente, tanto per la prestazione quanto per i dati personali. Mi pare utile ribadire questo concetto per evitare di considerare la ricerca non massiva/anonima come inclusa nella prestazione sanitaria e nel relativo trattamento.

Tema a parte, riguarda invece il materiale biologico conservato presso le Anatomie Patologiche e utilizzato ai fini di ricerca. Anche in questo caso è necessario uno specifico consenso del paziente e, nel caso di invio presso altri laboratori, di appositi strumenti contrattuali finalizzati a garantire il materiale e i dati del paziente (Material Transfer Agreement).

In particolare sulla ricerca sono presenti numerosi interventi del Garante che ricordano la delicatezza di questo tema, specie quando relativo ai dati genetici.

Zambon - Vicariotto

I due scenari descritti sembrano corrispondere a:

- a. studi sperimentali
- b. studi osservazionali

Ai fini della chiarezza espositiva sarebbe consigliabile denominare come sopra le due fattispecie, integrandole poi con il testo proposto.

Aglione - Mangione

- Sarebbe opportuno inserire un riferimento "alla dimensione dei fenomeni", che in ricerca è molto ampio. Si pensi alla ricerca per le malattie rare.
- 1.8.2.1 - lett.a), erogazioni di servizi ed effettuazione di atti sanitari particolari (sperimentali e non) ai specifici pazienti nel corso (.....).
L'effettuazione (.....). Richiedono quindi L'accesso ai dati personali dovrà seguire (....).

Commentato [FMF6]: Questo requisito -e le relative modalità operative- sarà dettagliato nella parte normativa del codice. In questa sede possiamo esplicitare che già ora la ricerca sperimentale è effettuata a seguito di esplicito un consenso dell'interessato al trattamento sanitario



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

b. Correttezza

Caputo

L'accesso ai dati personali finalizzati alla ricerca deve avvenire con un criterio di accesso specifico. Questi dati vengono anche visti dai monitori degli studi sperimentale o da altri soggetti (es. CRO) che effettuano le verifiche periodiche. Nel nostro sistema informativo creiamo appositi gruppi (perfetto chiamarli Nuclei di riferimento) con l'indicazione specifica della ricerca in corso. In questo modo è possibile tracciare gli accessi e dimostrare che sono avvenuti per l'unica finalità dello studio.

Commentato [FMF7]: Questi aspetti dovranno essere dettagliati nelle seguenti sezioni normative

Zambon - Vicariotto

Non si ritiene corretto ricondurre il trattamento di cui al punto 1.8.1. punto a) all'erogazione di servizi sanitari.

L'interessato deve essere messo nelle condizioni (tramite il consenso informato) di conoscere e acconsentire a che un atto sanitario sia condotto nell'ambito di un trattamento sperimentale.

Appare, pertanto, contraddittorio citare un trattamento nell'ambito della finalità di ricerca per poi rimandarne le necessità e i criteri di accesso alla finalità di cura.

Si ritiene concettualmente scorretto affermare che i dati personali sono collegati a generici soggetti anonimi (1.8.2.1. punto b) e che deve altresì essere possibile poter risalire all'identità degli interessati.

Per definizione, l'anonimizzazione rende impossibile la ricostruzione

Commentato [FMF8]: Trattasi di servizi clinici e assistenziali di particolare caratteristica e soggetti a particolare regolazione.

Commentato [FMF9]: Trattasi di una regola deontologica relativa agli aspetti sanitari, già in essere e formalizzata. Per maggiore chiarezza comunque questo aspetto viene sottolineato (e avrà poi un seguito nella parte normativa, relativamente agli aspetti inerenti il trattamento dati).

Ferrara

E' consigliabile prevedere il tracciamento delle attività di identificazione degli interessati.

Commentato [FMF10]: Questa frase evidenzia -come per le analisi epidemiologiche e di prevenzione- la non necessità di identificare la persona nel corso delle analisi massive, ma anche la necessità di risalire all'individuo nel caso emergano situazioni clinicamente rilevanti per il suo interesse. Nella parte normativa, dovranno essere definire regole secondo le quali ottemperare a questi due requisiti.

Cap. 1.9 - Trattamenti finalizzati alla gestione della infrastruttura tecnologica

a. Completezza

Ferrara

- In caso di sistemi locali e/o distribuiti, implementati autonomamente da singoli settori dell'organizzazione, l'accesso agli archivi può avvenire anche da parte di personale tecnico e/o sanitario non facente parte della struttura ICT dell'organizzazione
- In caso di sistemi locali e/o distribuiti, implementati autonomamente da singoli settori dell'organizzazione, la gestione delle procedure e dei sistemi può avvenire anche da parte di personale tecnico e/o sanitario non facente parte della struttura ICT dell'organizzazione, ma afferente allo specifico settore.

Commentato [FMF11]: Da tener presente nella sezione normativa



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

Aglione - Mangione

- Pg. 19 cap. 1.9.2.1 Nell'ambito di processi implementati dal titolare per l'implementazione, la gestione e manutenzione...
b) non consentano la definizione di permessi
- 1.9.2.2
Il personale preposto ai trattamenti, che comportino (...) dati personali dell'interessato, ...

Commentato [FMF12]: Il termine "implementazione" si riferiva alla fase di avvio operativo di un nuovo sistema, è quindi -più propriamente- modificato in "avvio operativo"

b. Correttezza

Zambon - Vicariotto

- Risulta poco descrittivo lo scenario proposto e riduttivo nel rendere la complessità di tutte le infinite operazioni svolte dagli ITC nell'ambito dell'organizzazione sanitaria. Telemedicina, rischio clinico, pacs, sanità digitale sono ambiti che meritano di essere citati in quanto aree di sviluppo esponenziale avvenuti in questi ultimi tempi
- Si ritiene di dover far emergere il ruolo particolare dell'amministratore di sistema come figura di gestione e individuazione dei diversi livelli di accesso agli operatori ICT e ai diversi attori esterni che collaborano nello sviluppo delle attività sopra descritte come sopra indicato

Commentato [FMF13]: E' stato aggiunto un richiamo alla sempre crescente complessità e rilevanza dell'infrastruttura tecnologica.

Commentato [FMF14]: La presenza di un ruolo di "amministratore" con accesso a tutte le risorse del sistema verrà evidenziata nella descrizione dello scenario. La differenziazione dei ruoli e delle abilitazioni dovrà essere oggetto di opportune specifiche nella sezione normativa.