



## GDPR Il regolamento europeo sul trattamento dei dati personali UE 2016/679

A partire dal 25 maggio 2018 è entrato in vigore il nuovo Regolamento Europeo sulla Privacy.

Le informazioni che seguono e la breve sintesi sugli adempimenti vanno considerati come un puro promemoria di aiuto e non pretendono di essere esaustivi dei molteplici aspetti della normativa.

Non esistono dei “fac-simile” da poter utilizzare validi per tutti, essendo il nuovo Regolamento basato su una responsabilizzazione di ogni titolare di trattamento dati ed essendo evidente che, per quanto simili, ogni studio è organizzato in maniera differente ed è proprio dall’analisi di queste diversità che uscirà la precisa corrispondenza del nostro “trattare i dati” rispetto al Regolamento.

Poiché il Regolamento ha come “faro” il diritto di ogni cittadino di avere il controllo dei propri dati (ed il diritto al controllo degli stessi, quali la limitazione al trattamento, la revoca del consenso, il diritto all’oblio ed il diritto alla portabilità dei dati, secondo un formato strutturato di uso comune e leggibile), tale “faro” obbliga il titolare del trattamento ad alcuni accorgimenti organizzativi. In via preliminare bisogna analizzare QUALI tipologie di “dati personali” si posseggono e su “quale supporto” (cartaceo e/o digitale) sono registrati.

Altro elemento da tenere presente è: minimizzare il numero dei dati. Infatti l’acquisizione ed il trattamento dei dati, per essere lecito, non deve eccedere quanto sia necessario al conseguimento del risultato richiesto; inoltre, poiché ogni dato deve essere protetto (da smarrimento o sottrazione), più dati avremo e maggiori elementi avremo da dover proteggere.

Una volta mappati i dati che si trattano, perché si trattano e come si trattano va fatta una analisi del rischio e vanno definite le misure da adottare per garantire la tutela dei diritti degli interessati, proteggendo i loro dati e gestendo i rischi ineliminabili. Questi elementi vanno a costituire il Registro dei Trattamenti (di cui all’art.30: bisogna seguirne tutti i punti), che ogni titolare ed ogni responsabile del trattamento deve tenere in forma scritta. Infatti il titolare è chiamato non ad un mero adempimento di un elenco di obblighi, ma è tenuto ad analizzare i propri trattamenti sotto il profilo del rischio, ad implementare le misure di sicurezza, a gestire il rischio residuo e deve spiegare perché ha scelto alcune misure invece che altre. Importante, inoltre, è accertarsi dove sono i dati e come vengono colà trattati (ad esempio nel caso di cloud o di manutenzione da remoto di una apparecchiatura), verificando se il Paese (se del caso) dove eventualmente i dati risiedono (o sono trasferiti) ha un accordo con la U.E. e quali sono i termini di detto accordo.

### **ATTENZIONE: il consenso informato NON equivale al consenso al trattamento dei dati sanitari!**

**Il consenso di cui stiamo parlando riguarda esclusivamente l’autorizzazione che il paziente dà al medico ad utilizzare i suoi dati personali per finalità di diagnosi e cura. Tutt’altra cosa è il consenso del paziente all’atto medico, che non riguarda la legge sulla privacy, bensì l’art. 32 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario contro la sua volontà.**

Infine, in caso di violazione dei dati, entro 72 ore, è obbligatoria la comunicazione sia al Garante che al diretto interessato



**Le informazioni che seguono saranno oggetto di revisione alla luce delle nuove disposizioni.**

**Vi invitiamo a leggere il documento per maggiori dettagli e riportiamo, di seguito, una breve sintesi sugli adempimenti.**

**1. Il primo passo è dare/consegnare l'informativa, che può essere affissa nella sala d'attesa dello studio (o essere consegnata ad ogni singolo paziente).**

L'Autorità Garante per la Privacy ha predisposto un modello di informativa che può essere adottato nella maggior parte dei casi dai medici e dagli odontoiatri nei propri studi professionali:

*Gentili signori,*

*desidero informarvi che i vostri dati sono utilizzati solo per svolgere attività necessarie per prevenzione, diagnosi, cura, consulenza o per altre prestazioni da voi richieste, farmaceutiche e specialistiche.*

*Si tratta dei dati forniti da voi stessi o che sono acquisiti altrove, ma con il vostro consenso, ad esempio in caso di risultati di esami clinici.*

*Anche in caso di uso di computer, adotto misure di protezione per garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati anche da parte dei miei collaboratori, nel rispetto del segreto professionale. Sono tenuti a queste cautele anche i professionisti con cui collaboro (il commercialista, altri specialisti con cui collaboro, il laboratorio odontotecnico) e le strutture che possono conoscerli.*

*I dati non sono comunicati a terzi, tranne quando sia necessario o previsto dalla legge.*

*Si possono fornire informazioni sullo stato di salute a familiari e conoscenti solo su vostra indicazione.*

*In qualunque momento potrete conoscere i dati che vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i vostri diritti al riguardo.*

*Per attività più delicate da svolgere nel vostro interesse, sarà mia cura informarvi in modo più preciso.*

**Ovviamente può essere adattato e integrato nei casi in cui ciò si renda necessario.**

**IMPORTANTE: Qualora i dati del paziente fossero, in un secondo tempo, utilizzati per partecipare ad una ricerca scientifica, questo dovrà essere oggetto di una nuova informativa.**



## Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri CAO c'è

### **2. Il secondo passo è raccogliere il consenso, che può essere raccolto anche in forma orale.**

Il consenso (al trattamento dei dati) non deve essere obbligatoriamente in forma scritta od orale, ma deve essere libero (non condizionato), inequivocabile (certo), specifico (uno per ogni finalità) ed espresso. Per evitare future ed eventuali contestazioni potrebbe essere opportuno che venga raccolto in forma scritta, con la sottoscrizione di un apposito modulo.

**Per evitare future ed eventuali contestazioni potrebbe essere opportuno che venga raccolto in forma scritta, con la sottoscrizione di un apposito modulo.**

Il/La sottoscritto/a .....

Nato/a a..... il.....

C.F.:.....

residente nel Comune di .....

Indirizzo .....CAP.....

dichiara di essere stato informato su:

1. le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, connesse con le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, svolte dal medico odontoiatra a tutela della propria salute;
2. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati (collaboratori odontoiatri, igienisti, sostituti, laboratorio odontotecnico, altri specialisti, case di cura o ospedali, fiscalisti) o che possono venire a conoscenza in qualità di incaricati;
3. il diritto di accesso ai dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione nonché di opporsi all'invio di comunicazioni commerciali;
4. il nome del medico che sarà titolare del trattamento dei dati personali nonché l'indirizzo del relativo studio professionale;
5. la necessità di fornire dati richiesti per poter ottenere l'erogazione di prestazioni mediche adeguate.

6. in ogni momento Lei potrà esercitare (ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. 196/2003 e degli artt. dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/79) il diritto di accesso ai propri dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione, ottenere la limitazione del trattamento, la portabilità dei dati, opporsi all'invio di comunicazioni commerciali nonché proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati personali ([garante@gdpr.it](mailto:garante@gdpr.it) o [protocollo@pec.gdpr.it](mailto:protocollo@pec.gdpr.it));

Data .....

Esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali e sensibili, esclusivamente a fini di diagnosi e cura al Dott. ....

Firma dell'interessato .....

**Il consenso deve essere raccolto all'inizio del rapporto di cura e vale a tempo indeterminato. Deve, invece, essere nuovamente raccolto in caso di variazioni nel trattamento dei dati (se, per esempio, si intendono utilizzare i dati del paziente per ricerche scientifiche)**



## Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri CAO c'è

### 3. Il terzo passo è la redazione della lettera di incarico al personale di segreteria (se presente) - al commercialista e ai collaboratori

#### a) Per il Personale di segreteria:

Il/La sottoscritto/a .....

in qualità di Titolare del trattamento dei dati dello Studio odontoiatrico .....

con sede nel Comune di .....

#### NOMINA QUALE INCARICATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Il/la signor/a .....

Nato/a a..... il.....

Indirizzo .....CAP.....

In particolare dovrà:

a) raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili contenuti nelle cartelle cliniche, sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti autorizzati;

b) l'accesso ai dati per funzioni amministrative deve essere limitato a quanto effettivamente necessario per la gestione dell'agenda e per la corretta gestione delle attività finanziarie ed amministrative. Non può in alcun modo modificare i dati inseriti nella scheda clinica

c) la documentazione clinica e le ricette non possono essere abbandonate in segreteria e/o in sala d'attesa ma consegnate, in busta chiusa, direttamente al paziente o ad un suo delegato

d) non possono essere stampate copie della scheda sanitaria o elenchi dei pazienti senza autorizzazione del titolare

e) adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la parola chiave riservata per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata. Le rammento, inoltre, che tali dati, oltre che dalla normativa sulla privacy sono protetti anche dal segreto professionale e che tali obblighi di riservatezza permangono anche in caso di cessazione del rapporto di lavoro

Data .....

FIRMA DEL TITOLARE .....

per ricevuta: Firma dell'Incaricato: .....



## Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri CAO c'è

### **b) Per il Ragioniere e/o commercialista per la tenuta della sua contabilità:**

Il/La sottoscritto/a .....

in qualità di Titolare del trattamento dei dati dello Studio odontoiatrico .....

con sede nel Comune di .....

#### **NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

Il/la signor/a - Il/La dott./ssa .....

Nato/a a..... il.....

titolare di Studio commercialista con sede nel Comune di .....

Indirizzo .....CAP.....

In particolare dovrà:

- raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti autorizzati;
- adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la parola chiave riservata per l'accesso alla banca dati elettronica che dovrà essere periodicamente modificata. Le rammento, inoltre, che tali dati, oltre che dalla normativa sulla privacy sono protetti anche dal segreto professionale.

Data .....

**FIRMA DEL TITOLARE** .....

per ricevuta: Firma dell'Incaricato: .....



Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri  
CAO c'è

**c) Per l'Odontoiatra che si avvale dell'opera dell'odontotecnico:**

Il/La sottoscritto/a .....

in qualità di Titolare del trattamento dei dati dello Studio odontoiatrico .....

con sede nel Comune di .....

**NOMINA QUALE RESPONSABILE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

Il/la signor/a .....

Nato/a a..... il.....

titolare del Laboratorio odontotecnico con sede nel Comune di .....

Indirizzo .....CAP.....

In particolare dovrà:

- raccogliere, registrare, trattare e conservare i dati personali e sensibili contenuti nelle cartelle cliniche, sia su supporto cartaceo che informatico, avendo cura che l'accesso agli stessi sia consentito solo ai soggetti autorizzati;
- adempiere alla comunicazione dei dati ai soggetti esterni nelle forme previste.

Le rammento che dovrà adottare la parola chiave riservata per l'accesso alla banca dati elettronica che

dovrà essere periodicamente modificata. Le rammento, inoltre, che tali dati, oltre che dalla normativa sulla privacy sono protetti anche dal segreto professionale.

Data .....

FIRMA DEL TITOLARE .....

per ricevuta: Firma dell'Incaricato: .....

## Ulteriori chiarimenti

Il paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, è l'unico soggetto autorizzato a dare il consenso per il trattamento dei propri dati sanitari.

Se il paziente invece è minorenni o non è capace di intendere e di volere, allora il consenso deve essere dato rispettivamente dai genitori (anche disgiuntamente) o da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore.

Si evidenzia che entrambi i genitori, indipendentemente dal loro status giuridico, hanno il dovere di tutelare la salute dei propri figli, per cui hanno il diritto-dovere di essere informati sullo stato di salute dei figli ed il medico/odontoiatra deve portare a loro conoscenza i dati sanitari di cui dispone, o disgiuntamente o congiuntamente. E' responsabilità dei genitori (e non del medico/odontoiatra) relazionarsi fra loro.

### Il consenso informato NON equivale al consenso al trattamento sanitario!

Il consenso di cui stiamo parlando riguarda esclusivamente l'autorizzazione che il paziente dà al medico/odontoiatra ad utilizzare i suoi dati personali per finalità di diagnosi e cura.

Tutt'altra cosa è il consenso del paziente all'atto medico, che non riguarda la legge sulla privacy, bensì l'art. 32 della Costituzione, a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario contro la sua volontà.

## IN SINTESI:

problematica	Esito
informativa in sala attesa	Si
documenti, piani terapeutici, dati sensibili in armadi chiusi a chiave	Si
lettere incarico a tutto il personale	Si
raccolta consenso da tutti i pazienti	Si. può essere anche orale annotato in cartella ma deve esser fornita una precisa informativa attraverso manifesti in sala attesa, pieghevoli, sito internet ecc. di questo sarà il medico a doverne dare la prova  Si per ogni altro uso come comunicazioni a parentio terze persone, altri medici, utilizzi di ricerca, piano aziendali di incentivazione ecc.
patto riservatezza con lettera responsabilità	Si



## Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri CAO c'è

problematica	Esito
trattamento tra colleghi stesso gruppo	
avvisare il paziente che si sta accedendo al fascicolo del collega durante la sostituzione	Si
diritto del paziente a rifiutare l'inserimento dei suoi dati o singolo dato nel fascicolo elettronico	Si
ricette in sala d'attesa	No – il garante con nota del 14/11/2014 ha autorizzato i medici a farlo ma in busta chiusa. il medico resta comunque responsabile nel caso di errata consegna a persona non autorizzata
obbligo di back up dei dati	Si
cambio password ogni tre mesi	Si
uso stessa password da più persone	No
richiesta di compilazione di schede raccolta dati sensibili per associazioni	No
consegna scheda deceduto agli eredi	Si – con richiesta scritta (moglie, figli, eredi legittimi)
consegna informazioni a polizia	No – salvo ordine espresso del giudice
comunicazione dati sessuali a genitori di minori	No – se il minore ha compiuto 14 anni ha diritto alla contraccezione ed analisi di igiene sessuale. Restano in vigore tutte le normative più restrittive (tossicodipendenza, contraccezione, malattie sessualmente trasmissibili)
diritto del paziente ad oscurare fatti clinici	Si
comunicazione di informazioni a parenti amici	No – salvo consenso espresso e scritto del paziente
consegna di ricette a terzi	No - salvo consenso e delega del paziente consegnare sempre in busta chiusa
è possibile usare i dati per ragioni diverse dalla diagnosi e cura senza consenso scritto?	No
è possibile utilizzare sistemi di archiviazione di dati attraverso cloud?	Si – con apposito contratto scritto
è obbligatorio un contratto con il gestore del cloud?	Si
il gestore del cloud può fare elaborazioni autonome per ragioni non concordate con il medico o cederli a terzi anche elaborati?	No
il medico può comunicare dati ad un collega?	No, salvo vi sia consenso espresso e scritto del paziente e/o nel caso di prescrizione da lui richiesta





## Coordinamento Commissioni Albi Odontoiatri CAO c'è

problematica	Esito
il medico può pubblicare una foto anonima del paziente su facebook per sollecitare l'opinione diagnostica dei colleghi ?	No
il medico può usare dati sensibili anonimi per ricerche scientifiche ed epidemiologiche?	No, senza consenso scritto del paziente ed averlo pre-informato
Il medico può inviare documentazione clinica con e-mail?	Si/No. La documentazione clinica può essere trasmessa on-line solo con software web-designer e/o con pec o altro sistema crittografato