

GDPR: le novità apportate in ambito sanitario

Autore: Redazione

In: Diritto civile e commerciale

Il D.Lgs. n. 101/2018, di adeguamento del nostro ordinamento al Regolamento UE n. 679 del 2016 (c.d. GDPR), ha trasformato l'**ordinamento privacy italiano**.

Ad oggi il quadro normativo è composto da: la disciplina del GDPR; il “nuovo” Codice Privacy; infine, gli articoli del D.Lgs. n. 101/2018.

Le novità

La novità più rilevante che riguarda l'ambito sanitario risulta essere il **venire meno dell'obbligo di consenso** quando i dati sono trattati per finalità di diagnosi e cura (ex art. 2-septies del Codice privacy, in combinato disposto con l'art. 9 GDPR).

Tutta la sanità si è sempre basata sul consenso. La nuova disciplina pur essendo meno burocratica è di certo più complessa, perché impone di analizzare tutti i processi di trattamento dei dati per “capire impianto e fondamento normativo”; si tratta dunque di selezionare le misure tecniche ed organizzative da implementare, dimostrando così la loro efficacia (la c.d. accountability di cui all'art. 5 GDPR); dall'altra parte mette l'interessato (il paziente in sanità) al centro del sistema privacy, amplificando il principio di trasparenza (art. 12 GDPR).

Le abrogazioni

Di seguito, l'elenco degli articoli abrogati, modificati e/o integrati. Il primo è stato l'articolo 6 del decreto legislativo che dettava disposizioni specifiche per il trattamento dei dati personali in ambito sanitario, intervenendo sugli articoli da 75 a 94 del Codice della privacy.

Innanzitutto, **nel Capo I**, relativo ai principi generali, con la modifica dell'articolo 75, la riforma delinea la cornice di liceità del trattamento dei dati effettuato per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività, richiamando le disposizioni del Regolamento UE e della parte generale del Codice.

Tale trattamento può riguardare dati particolari, a meno che: il trattamento sia utile per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, di valutazione della capacità lavorativa del dipendente, di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali

sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità (art. 9, par. 2, lett. h) del Regolamento UE).

Assieme all'eliminazione del requisito del consenso, la riforma abroga l'**articolo 76 del Codice** che distingue, per la sanità pubblica, i trattamenti dati che possono essere effettuati anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione da parte del Garante, da quelli che necessitano del consenso.

Il **Capo II** riguarda le modalità con cui si può **informare l'interessato del trattamento dati e per trattare i dati stessi**. Si tratta di disposizioni che dovranno applicare tutti gli esercenti professioni sanitarie e le strutture sanitarie e socio-sanitarie tanto pubbliche quanto private, nonché gli altri soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale in base all'art. 80 del Codice. Tutti questi soggetti dovranno, anzitutto, informare l'interessato del trattamento dati.

Nello stesso articolo 77 è stato eliminato ogni riferimento al **consenso dell'interessato**. E', inoltre, integrato l'elenco dei trattamenti rispetto ai quali le informazioni devono evidenziare specifici rischi per i diritti e le libertà fondamentali: alla ricerca scientifica, alla teleassistenza o telemedicina ed ai servizi resi attraverso la comunicazione elettronica si aggiungono ora il fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza ed i registri nel settore sanitario (disciplinati dall'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012).

Fascicolo sanitario elettronico

Il **fascicolo sanitario elettronico** (FSE) racchiude tutti i dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE, il quale deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line, è istituito presso le Regioni e Province autonome, a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Al fascicolo sanitario elettronico si accompagna il dossier farmaceutico, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. In seguito all'integrazione dell'articolo 78 lo schema di decreto legislativo sono stati abrogati gli articoli 91 e 94 del Codice relativi ai dati trattati mediante carte e ai registri in ambito sanitario. Intervento di coordinamento normativo è stato fatto anche per l'articolo 79 del Codice, in relazione alle informazioni che devono essere rese dalle strutture sanitarie pubbliche e private, e per l'articolo 80 del Codice, in relazione agli altri soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale: anche queste strutture potranno utilizzare un'unica informativa, in riferimento a una pluralità di prestazioni erogate da distinti reparti o articolazioni della struttura.

L'articolo 81 del Codice, relativo alla prestazione del consenso, è stato abrogato.

L'articolo 82, relativo alla possibilità di rendere le informazioni sul trattamento dati successivamente all'erogazione della prestazione sanitaria, in caso di emergenza, è integrato, quanto alla possibilità di rendere le informazioni ai congiunti, da un richiamo alle unioni civili (legge n. 86 del 2016) e al fiduciario disciplinato nell'ambito delle disposizioni anticipate di trattamento (legge n. 219 del 2017, art. 4). Gli **articoli 83 e 84**, che specificano alcune cautele a tutela della privacy da osservare da parte degli organismi sanitari e degli esercenti professioni sanitarie nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, nonché nella comunicazione di diagnosi o referti all'interessato, sono abrogati.

Capo III- V-VI

Il **Capo III** dedicato ai trattamenti in ambito sanitario, è composto dagli articoli 85 e 86 del Codice, i quali attribuiscono la qualifica di rilevante interesse pubblico a una serie di attività del Servizio sanitario nazionale e alle attività amministrative inerenti la maternità, tossicodipendenze e handicap, è abrogato.

La riforma, inoltre, abroga il **Capo V**, composto dal solo articolo 90, avente ad oggetto i dati genetici. Si tratta della disposizione che oggi consente il **trattamento di tali dati** solo previa autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute e con il parere del Consiglio superiore di sanità.

Da ultimo l'analisi riguarda il **Capo VI**, dove sono stati abrogati gli articolo: 91, relativo ai dati trattati mediante carte anche non elettroniche.

Volume consigliato

<https://www.diritto.it/gdpr-le-novita-apportate-ambito-sanitario/>