**LINEE GUIDA PRIVACY - FIMP PIEMONTE**

Il presente documento, elaborato su iniziativa di FIMP Piemonte, è rivolto ai pediatri di libera scelta per guidarli nell’adempimento degli obblighi previsti dalla legge in materia di trattamento dei dati personali (d. lgs. n. 196/2003 – “Codice Privacy”).

L’attenzione alla gestione dei dati personali del paziente e ai relativi adempimenti devono, infatti, costituire **parte integrante dell’attività quotidiana** **dello studio pediatrico.** Il pediatra deve acquisire una serie di competenze di base sulla materia, in modo da metterlo in condizione di implementare processi e *routines* da condividere con i propri collaboratori.

Le presenti linee guida intendono supportare il pediatra nell’acquisizione delle nozioni fondamentali di base nella materia e nella conseguente valutazione e scelta degli adempimenti da porre in essere nell’ambito della propria attività.

Ovviamente gli adempimenti richiesti dalla legge dovranno essere adeguati rispetto alla specifica struttura in cui il pediatra opera, agli strumenti da questo utilizzati e allo svolgimento dell’attività professionale propri e peculiari di ogni singolo medico. Quindi le indicazioni generali sono indispensabili, ma vanno poi sempre calate in concreto nella realtà e nel funzionamento quotidiano dello specifico studio professionale.

La presente guida è divisa in tre paragrafi, che corrispondono alle tre diverse fasi attraverso le quali avviene l’adeguamento e il rispetto delle norme del Codice Privacy nello studio pediatrico:

**1) Analisi preliminare** – analisi del trattamento dei dati personali da parte del pediatra e dei suoi collaboratori interni ed esterni e disegno di un sistema di trattamento dei dati conforme alla legge

**2) Implementazione** – individuazione ed esecuzione dei necessari adempimenti

**3) Gestione e aggiornamento** - rispetto delle prescrizioni e adeguamento periodico rispetto all’evoluzione dello Studio e della normativa.

Il pediatra non deve temere l’apparente complessità dell’attività da svolgere: nella maggior parte dei casi si tratterà di dedicare una giornata per impostare una corretta gestione del trattamento dei dati personali nel proprio studio, acquisendo le necessarie nozioni di base in materia di trattamento di dati personali. Nel caso di strutture articolate e dell’utilizzo di strumenti informatici (pediatria in gruppo, in associazione, utilizzo di strumenti informatici da remoto, *cloud services*) potrà essere opportuno farsi assistere da consulenti specializzati specie nella fase 1), nella quale si imposta la politica di gestione dei dati personali in Studio.

**La fase 1 preliminare: analisi del trattamento dei dati personali svolto dal pediatra e dai suoi collaboratori e disegno di un sistema di trattamento conforme alla legge**

In questa prima fase il pediatra deve effettuare una analisi di tutto quanto è rilevante nell’ambito della propria attività ai fini del Codice Privacy e una mappatura del flusso dei dati personali trattati sia all’interno che all’esterno dello Studio, individuando i soggetti che a vario titolo sono coinvolti nel trattamento. In questo modo si avrà una fotografia della situazione e sarà possibile individuare la politica di gestione dei dati personali appropriata per il proprio studio.

Per fare ciò, qualora il pediatra intenda provvedere direttamente, è indispensabile che acquisisca alcune **nozioni fondamentali** in materia di trattamento di dati personali contenute nel Codice Privacy.

Anzitutto è bene ricordare la definizione di **dato personale**: “*qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale*” (art. 4 del Codice). Tra i dati personali, quelli  “*idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*” rientrano tra i cosiddetti “**dati sensibili**” e sono, pertanto, oggetto di stringenti misure e adempimenti. L’art. 26 del Codice, infatti, stabilisce che “*I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti*”.

Al trattamento di dati personali in ambito sanitariosi applicano **regole *ad hoc***(artt. 75 e segg. del Codice Privacy), che semplificano in una certa misura gli adempimenti cui sono tenuti i pediatri di libera scelta.

In particolare, **l’informativa** da fornire all’interessato può riguardare il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato (art.78). Essa può essere fornita per iscritto, oralmente ovvero attraverso appositi fogli, pieghevoli o anche un avviso appeso nello Studio e pubblicato sul sito del pediatra, se esistente. Il Garante ha fornito un modello standard di informativa semplificata che può essere utilizzato dal pediatra (Provvedimento del Garante 19 luglio 2006).

Il **consenso** che il pediatra deve acquisire dall’interessato per il trattamento di dati sanitari per finalità di tutela della salute o dell’incolumità fisica può essere manifestato con un’unica dichiarazione valida a tempo indeterminato: sebbene sia sempre preferibile che il consenso sia manifestato per iscritto, esso può essere dato anche oralmente: in quel caso il pediatra dovrà documentarlo con un’apposita annotazione scritta (art. 81) e renderla conoscibile ai propri sostituti, associati e soggetti che lo coadiuvano.

I pediatri devono poi adottare idonee misure per garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale e adottare le **misure di sicurezza** per i trattamenti attraverso sia strumenti cartacei che informatici.

Per quanto riguarda gli adempimenti nei confronti del Garante**,** in linea di principio il pediatra **non deve effettuare richieste o comunicazioni di sorta al Garante,** essendo il trattamento di dati sanitari svolto nell’ambito dell’ordinaria attività autorizzato in via generale e preventiva attraverso l’apposita **Autorizzazione Generale** rinnovata annualmente (per l’Autorizzazione attualmente in vigore fino al 31 dicembre 2014 si veda l’Autorizzazione n. 2/2013 <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2818529>). Inoltre i pediatri di libera scelta sono espressamente esentati dalla **notificazione** al Garante prevista dall’art. 37 del Codice per i trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Regole specifiche sono quindi previste per la **comunicazione dei dati inerenti lo stato di salute all’interessato**, che deve essere fatto di regola direttamente a quest'ultimo (per i minori all’esercente la potestà genitoriale) o a un suo delegato, in **plico chiuso** o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati. La comunicazione deve avvenire da parte del pediatra, ovvero un altro medico designato dall’interessato, fermo restando che il pediatra può autorizzare per iscritto un esercente la professione sanitaria (es. radiologo) che intrattiene rapporti diretti con l’interessato a rendere noti tali dati all’interessato.

L’analisi preliminare può essere fatta dal pediatra seguendo questi passaggi:

**a) individuare quali sono i dati personali** trattati dal pediatra: certamente in primo luogo i dati dei pazienti: data la loro particolare natura di dati sanitari ricompresi nel novero di dati sensibili richiedono da parte del pediatra adempimenti particolari e specifici. E’ bene però ricordare che nello Studio del pediatra vengono trattati anche altri dati personali, che vanno gestiti adeguatamente: pensiamo ai dati dei dipendenti (che possono anche essere costituiti da dati sensibili) o a quelli dei collaboratori esterni. Può essere utile ricordare che, secondo quanto indicato dal Garante, il pediatra può comunque diffondere dati anonimi anche aggregati e utilizzarli per pubblicazioni a contenuto scientifico o finalizzate all'educazione, alla prevenzione o all'informazione di carattere sanitario.

**b) identificare quali strumenti vengono utilizzati** per il trattamento: cartacei, informatici, servizi in rete, servizi *cloud*. Si andrà, quindi, dalla tradizionale scheda paziente su carta a quelle in formato elettronico, agli archivi accessibili in rete ovvero da remoto attraverso connessione protetta.

**c) stabilire chi sono i soggetti** che intervengono nel trattamento dei dati su incarico del pediatra: collaboratori interni (dipendenti) ed esterni (consulenti), società che forniscono servizi informatici e così via.

A tale proposito è bene ricordare che chiunque venga a contatto con i dati personali deve rientrare alternativamente in una delle seguenti tre categorie di soggetti: **titolare, responsabile o incaricato del trattamento**.

Nello studio del pediatra il **titolare** del trattamento dei dati del paziente (cioè il soggetto al quale competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità e agli strumenti utilizzati per il trattamento), è il pediatra cui fa riferimento il paziente. Spetta quindi al pediatra – quale titolare del trattamento - stabilire se gli altri soggetti che vengono a contatto con i dati personali in ragione della loro attività (segretaria, infermiera, società informatica, consulente) debbano essere qualificati come responsabili o incaricati; ovvero ancora se, in determinati casi, i soggetti terzi cui vengono comunicati tali dati siano da considerare quali autonomi titolari del trattamento, in virtù dell’autonomia nel determinare le finalità, le modalità del trattamento, gli strumenti utilizzati e l’adozione delle misure di sicurezza.

**Responsabili** del trattamento sono tutti coloro (persone fisiche o giuridiche) preposti dal titolare al trattamento dei dati personali: si tratta, cioè, di soggetti ai quali vengono delegate – su incarico scritto del titolare e sotto il controllo e la sua responsabilità – le attività che competono al titolare del trattamento. Ad esempio può essere nominato un responsabile per l’adozione delle misure di sicurezza, per la gestione degli adempimenti *privacy* in un determinato settore dello studio, per la nomina degli incaricati, per fornire gli adeguati riscontri agli interessati (pazienti) quando ne fanno richiesta. Il pediatra, ad esempio, dovrà nominare responsabile del trattamento la società che gestisce i sistemi informatici dello Studio, nel caso in cui questa non sia titolare autonomo. Specie all’interno degli studi associati dotati di pluralità di dipendenti, potrà anche essere individuato da ciascun pediatra in rete e nominato quale responsabile del trattamento il collaboratore – magari condiviso tra più pediatri - al quale viene affidata la messa a punto, l’implementazione, nonché la quotidiana gestione degli adempimenti privacy dello studio associato (disponibilità e tenuta ordinata della documentazione relativa al trattamento dei dati in Studio, aggiornata e pronta in caso di verifiche; corretta informativa e raccolta consensi dei pazienti; monitoraggio del rispetto delle misure di sicurezza; verifica della necessità di adeguamenti tecnologici/normativi).

**Incaricati** del trattamento sono invece esclusivamente le persone fisiche (dunque non persone giuridiche) autorizzate a compiere specifiche operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile. Si tratta, dunque, di soggetti (nel caso dei pediatri è solitamente il personale dipendente come le segretarie e gli infermieri) che, in ragione delle loro mansioni, compiono specifiche operazioni di trattamento dei dati.

**d) decidere quale sia la corretta politica di gestione dei dati personali in Studio**: si tratta di stabilire “chi fa che cosa”, e conformare di conseguenza il trattamento di dati personali, disegnando una “mappatura” dei flussi di dati personali che sia coerente con il Codice Privacy.

E’ forse la fase più delicata per il pediatra titolare del trattamento, perché implica il compimento di scelte che si devono fondare sulla conoscenza della normativa applicabile.

Semplificando, i **criteri cardine** **da seguire** desunti dal Codice Privacy sono i principi di **necessità** (art. 3) e **indispensabilità** (art. 85), pertinenza e non eccedenza del trattamento (art. 11). Questo significa, ad esempio, che il pediatra deve consentire agli incaricati (segretaria, infermiere) solo l'utilizzazione di quei dati che siano indispensabili rispetto alle mansioni ad essi affidate. In applicazione dei suddetti principi, i **sistemi informatici** e i programmi informatici **sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi**, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità. L’obiettivo sarà raggiunto attraverso una corretta profilazione delle varie tipologie di incaricati al trattamento, autorizzandoli all’accesso non in via indiscriminata a tutti i dati personali presenti nel sistema informatico, ma soltanto a quelli necessari per lo svolgimento della loro attività. Per fare ciò, è evidentemente necessario conoscere in modo approfondito gli strumenti informatici utilizzati in Studio e, pertanto, risulta estremamente opportuno un confronto con il soggetto che cura i sistemi hardware e software del pediatra.

**e) tenere traccia scritta dell’analisi svolta e delle decisioni assunte**, in quanto questa costituirà la base per la redazione del “Guida al trattamento dati personali dello Studio del dott. \_\_\_\_\_” di cui alla successiva fase 2.

Nel caso in cui si tratti di uno **studio associato in rete o di pediatria di gruppo in rete**, l’analisi dovrà essere necessariamente condotta congiuntamente da tutti i pediatri facenti parte dell’associazione, in modo da adottare una politica e delle misure di gestione coordinate, univoche e non contraddittorie. Nella misura in cui le attività siano assimilabili e vengano condotte attraverso strumenti informatici comuni, sarà sicuramente utile redigere documenti standardizzati e condivisi tra tutti i pediatri facenti parte della rete.

**La fase 2: l’implementazione e l’esecuzione degli adempimenti**

Una volta completata la fase di analisi preliminare, il pediatra dovrà **dare esecuzione** pratica alle decisioni assunte. Tanto più è curata l’analisi, quanto più la seconda fase sarà semplice e rapida da attuare.

Alcuni adempimenti sono eseguiti *una tantum*; altri devono essere rinnovati e aggiornati periodicamente. Alcuni adempimenti si sostanziano in documenti, che potranno essere conservati dal pediatra a dimostrazione dell’assolvimento degli obblighi imposti dal Codice Privacy; altri adempimenti consistono nel compimento di specifiche attività, che possono essere difficili da dimostrare nel caso in cui ne venga chiesto conto (si pensi, ad esempio, all’informativa resa all’interessato oralmente; o alla formazione degli incaricati al trattamento). Per questo motivo, è consigliabile per il pediatra tenere il più possibile **traccia scritta** degli adempimenti svolti, in modo da averne prova sia nei confronti degli interessati, sia nel caso di eventuali verifiche da parte degli organi competenti.

I principali adempimenti che il pediatra deve porre in essere sono i seguenti:

* **Fornire agli interessati l’informativa e richiedere il consenso al trattamento.** Ovviamente, essendo per definizione i pazienti dei pediatri minori di età e quindi di regola privi della capacità di agire, il pediatra dovrà fare riferimento per i necessari adempimenti a chi esercita la potestà genitoriale. L’informativa potrà essere affissa nella sala di attesa del pediatra, utilizzando il modello standard previsto dal Garante (Provvedimento 19 luglio 2006) ed eventualmente integrandolo per adeguarlo al mutato contesto tecnologico e professionale, dando evidenza e pubblicità dei dati sanitari trattati e delle operazioni svolte dal pediatra.

Il consenso dell’interessato potrà essere acquisito oralmente, ma il pediatra dovrà tenerne annotazione scritta. Per i motivi sopra indicati è caldamente consigliabile fornire informativa e acquisire il consenso attraverso un unico foglio informativo da sottoporre in duplice copia al genitore del paziente: una verrà conservata da quest’ultimo, l’altra sarà sottoscritta dal genitore e conservata dal pediatra. L’informativa potrà anche essere pubblicata sull’eventuale sito internet del pediatra, oltre che affissa in sala di attesa.

* **Nominare per iscritto gli incaricati** del trattamento, attraverso una lettera di designazione da farsi restituire controfirmata. Generalmente incaricati del trattamento sono il personale di segreteria, gli infermieri.
* **Nominare per iscritto i responsabili** del trattamento, attraverso una lettera di designazione da farsi restituire controfirmata. Generalmente responsabili del trattamento possono essere: i pediatri sostituti, i pediatri che compongono lo Studio associato o di gruppo, consulenti esterni che sono preposti dal titolare a determinati trattamenti, quali ad esempio società di servizi informatici che gestiscono l’hardware e il software di Studio, consulenti e società che forniscono servizi di elaborazione paghe, consulenza tributaria e fiscale. Qualora i soggetti sopra indicati agiscano **quali autonomi titolari del trattamento**, sarà comunque opportuno che il pediatra dia atto della comunicazione dei dati a tali soggetti in un apposita lettera scritta controfirmata per accettazione dal terzo al quale vengono comunicati i dati.
* **Applicare le misure di sicurezza:** si tratta di porre in essere quegli accorgimenti pratici indicati dal Codice Privacy e dai suoi allegati in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita dei dati, accesso non autorizzato e trattamento non consentito. Ad esempio, per quanto riguarda i trattamenti con strumenti cartacei, oltre all’aggiornamento periodico dell'ambito del trattamento consentito agli incaricati e responsabili, dovranno essere applicate procedure per un'idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati, per la conservazione dei documenti in archivi ad accesso selezionato e una disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati. Le schede sanitarie cartacee del paziente, così come l’eventuale documentazione relativa ad analisi o altra contenente dati personali e sanitari, dovranno essere conservate in un luogo (es. cassettiera, armadio) chiuso a chiave, non accessibile al pubblico, di materiale ignifugo. Per quanto riguarda i trattamenti con strumenti elettronici, il pediatra dovrà prevedere, tra l’altro:

- modalità di cifratura dei dati sanitari dei propri pazienti;

- l’autenticazione informatica nel sistema degli incaricati;

- l’adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione (non più di un incaricato per ciascuna credenziale; parola chiave di almeno otto caratteri; modifica forzata della parola chiave ogni 3 mesi);

- l’aggiornamento periodico (almeno una volta all’anno) dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e agli addetti alla manutenzione degli strumenti elettronici;

- le istruzioni per non lasciare incustodito il terminale durante il trattamento dei dati, per effettuare copie dei dati almeno con cadenza settimanale, per custodire i supporti rimovibili che contengono dati sanitari o comunque sensibili;

- l’adozione di strumenti informatici per impedire l’accesso abusivo ai dati, l’uso di *firewall* protezioni *antivirus* e *antispam* da aggiornare ogni sei mesi;

- l’adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi in un tempo non superiore a sette giorni;

- il trattamento di dati sanitari contenuti in elenchi o banche dati in modo da prevedere l’identificazione dell’interessato solo se indispensabile.

Specie per gli strumenti informatici, spesso è consigliabile per il pediatra affidare al proprio fornitore di servizi informatici di fiducia l’adeguamento dei sistemi alle misure di sicurezza: terminato il lavoro, la società rilascerà l’apposita attestazione scritta prevista dal Codice di conformità del sistema alle misure minime di sicurezza, che il pediatra potrà conservare insieme alla documentazione allegata alla “Guida al trattamento” dello Studio in caso di eventuali controlli.

* **Adottare misure idonee** per garantire nella propria attività il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità degli interessati e del segreto professionale: ad esempio l’adozione di distanze di cortesia durante i colloqui dei genitori dei pazienti con il pediatra e con il personale di Studio, di cautele volte ad evitare che le ricette e le analisi siano lasciate incustodite o visibili, anche solo accidentalmente, a terzi non autorizzati.
* **Dare istruzioni e formare i responsabili e incaricati**, tenendone evidenza scritta (ad esempio annotando nell’apposita sezione della Guida – di cui si dirà oltre - gli incontri di aggiornamento e formazione tenuti periodicamente (es. ogni sei mesi) con il personale dello Studio. Il pediatra, tra l’altro, deve esigere che i responsabili e gli incaricati del trattamento osservino le stesse regole di segretezza professionale alle quali sono sottoposti gli stessi pediatri.
* **Redigere la “Guida al trattamento dati personali di Studio”**: trattasi di un documento riepilogativodel trattamento dei dati personali svolto in Studio e dei relativi adempimenti adottati. E’ documento che **non è obbligatorio**, ma che è **uno strumento utilissimo** per una corretta gestione della *privacy* da parte del pediatra e che può costituire un indispensabile supporto in caso di controlli e verifiche per avere senza sforzi un quadro complessivo degli adempimenti svolti. Si tratta di un documento che può essere redatto sulla falsariga di quello che era il “DPS” (Documento Programmatico per la Sicurezza), la cui obbligatorietà è oggi venuta meno. Alla Guida potranno essere allegati tutti i documenti rilevanti ai fini del trattamento dei dati personali. Sarà inoltre utile cautela quella di aggiornare periodicamente (almeno annualmente e comunque ogni volta ci siano delle modifiche rilevanti) la Guida e fornirle una data certa opponibile ai terzi, ad esempio spedendone a se stessi una copia elettronica attraverso posta elettronica certificata (con ricevuta completa di allegati).

**La fase 3 di gestione e aggiornamento: il rispetto delle prescrizioni e l’adeguamento periodico rispetto all’evoluzione dello Studio pediatrico e della normativa**

Si tratta della fase più semplice e al tempo stesso più difficile da implementare, perché implica a carico del pediatra l’adozione di prassi e comportamenti di impatto complessivo minimo, ma costanti e ripetuti nel tempo.

Le attività richieste in questa fase possono essere distinte in:

- **quotidiane**: tipico esempio, fornire l’informativa e richiedere il consenso dell’interessato;

- **occasionali:** ad esempiola nomina a incaricato del nuovo dipendente, la nomina a responsabile del nuovo medico aderente alla associazione;

**- periodiche**: ad esempio l’aggiornamento ogni 6 mesi degli strumenti informatici, la verifica e il controllo dell’attività svolta dagli incaricati e dai responsabili, l’aggiornamento annuale della Guida, la formazione degli incaricati.

Per quanto riguarda le attività periodiche, sarà buona norma – e di regola anche sufficiente - scadenzare sull’agenda due volte all’anno una revisione di tutti gli adempimenti periodici, sensibilizzando il personale e i colleghi associati sull’argomento e facendone occasione di incontro, verifica e aggiornamento sul tema del trattamento dei dati personali.

La corretta gestione dei dati personali deve divenire parte della cultura comune dello studio e dei collaboratori del pediatra, in modo da trasformare quello che spesso viene subito come un inutile appesantimento burocratico in uno strumento attraverso il quale si migliora l’efficienza della gestione quotidiana dello studio, la qualità del servizio offerto e la percezione che della qualità dell’attività hanno i pazienti. In questo modo il rispetto del Codice Privacy non sarà più una preoccupazione cui porre di tanto in tanto rimedio, ma diventerà conseguenza naturale dell’adozione di buone pratiche, che saranno in primo luogo strumento di miglioramento e crescita dello Studio pediatrico.

\*\*\*\*\*