



# Adempimenti GDPR e dati sanitari: prime sanzioni dell'Autorità

Avv. Antonio Perrini – Studio Legale 42LF

22 aprile 2021

Le icone utilizzate per la presentazione sono realizzate da smashicon, smalllikeart, Freepick, Monkik, DinosoftLabs e tratte dal sito [flaticon.com](https://flaticon.com)

# Perché questo webinar?



**Analisi dei provvedimenti sanzionatori dell'Autorità.**

**Suggerimenti pratici per evitare prassi scorrette  
oggetto di sanzione: focus Farmacie e Studi medici**

**Analisi dei nuovi flussi: tamponi rapidi (e in futuro la  
somministrazione di vaccini). Quali accortezze  
applicare? L'aggiornamento del tool privacy**

# Il relatore



**Avv. Antonio Perrini dello Studio 42LF.**

**Cultore di materia in Informatica Giuridica presso  
l'Università degli Studi dell'Insubria.**

**Si occupa di data protection e di diritto delle nuove  
tecnologie.**



# Agenda

- **Violazione dei dati personali: informazioni su dati sanitari comunicati a persona diversa dall'interessato.**
- **Violazione dei dati personali: consegna di referti e documenti medici a persona diversa dall'interessato.**
- **Accordi per il trattamento dei dati personali con i fornitori. Come e quando?**
- **Aggiornamento del tool privacy: disciplina dei flussi di dati relativi all'esecuzione di tamponi rapidi**
- **Question time.**

# Violazione dei dati personali: informazioni su dati sanitari comunicate a persona diversa dall'interessato.

Ordinanza ingiunzione nei confronti di una Azienda Unità Sanitaria Locale – 27 gennaio 2021 - <https://bit.ly/3sEPK1t>

Importo della sanzione: 50.000 euro

Motivo della sanzione: Violazione dei dati personali – Violazione della riservatezza – Comunicazione di informazioni sanitarie a persona diversa dall'interessato.

Paziente ricoverata nel reparto di Ginecologia della AUSL, intervento richiesto: interruzione volontaria di gravidanza. La stessa fa espressa richiesta di NON dare informazioni sul proprio stato di salute a soggetti terzi (leggi: familiari). A tal fine fornisce il proprio recapito telefonico cellulare che viene annotato nella cartella clinica.

Successivamente all'intervento, infermiera della AUSL contatta la paziente per informazioni relative alle specifiche terapie da seguire post intervento, ma utilizza il recapito presente all'interno dell'anagrafica informatizzata dell'Azienda riportato sul frontespizio della cartella clinica cartacea.

A tale numero risponde il marito dell'interessata, il quale non aveva notizia dell'intervento della moglie.

# Violazione dei dati personali: informazioni su dati sanitari comunicate a persona diversa dall'interessato.

L'infermiera non fornisce al marito le informazioni complete rispetto all'intervento e allo stato di salute dell'interessata MA comunica la tipologia di reparto ove la moglie è stata ricoverata.

Tanto basta, a parere dell'Autorità, a configurare una violazione dei dati personali. Violazione della riservatezza", caso di divulgazione dei dati personali o accesso agli stessi non autorizzati o accidentali + inidoneità procedure operative interne

Suggerimenti operativi: mantenere sempre i dati delle anagrafiche dei clienti aggiornate (soprattutto a livello informatico e sui gestionali – principio di esattezza del dato) e NON comunicare mai informazioni di tipo sanitario a soggetti diversi dall'interessato se NON in presenza di SPECIFICA DELEGA conferita dal paziente. Tale discorso ha validità anche per prescrizioni di Farmaci o ordine degli stessi + avere sempre cura di dare precise istruzioni e procedure ai dipendenti in relazione a tali temi.

# Autorizzati al trattamento, chi sono?



Autorizzati

**Manca una definizione normativa.** Nel testo previgente del Codice in materia di protezione dei dati personali erano definiti come

*«le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile»*

# Titolare, contitolare, responsabile e autorizzato



## Autorizzati

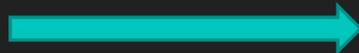
*(Attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati)*

- 1. Il titolare o il responsabile del trattamento possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità.*
- 2. Il titolare o il responsabile del trattamento individuano le modalità più opportune per autorizzare al trattamento dei dati personali le persone che operano sotto la propria autorità diretta.*

# Come regolare i rapporti tra le diverse figure?



Autorizzati



Devono ricevere precise istruzioni operative e autorizzazioni dal Titolare o Responsabile.

**Istruzioni operative:** spiegano quali sono i corretti adempimenti da porre in essere nelle attività di trattamento delegate.

**Lettere di autorizzazione:** definiscono il perimetro delle attività consentite al dipendente "livello di autorizzazione"



# Violazione dei dati personali: consegna di referti e documenti medici a persona diversa dall'interessato.

Ordinanza ingiunzione nei confronti di una Azienda Ospedaliero Universitaria – 27 gennaio 2021

<https://bit.ly/3avDyK5>

Importo della sanzione: 10.000 euro

Motivo della sanzione: Violazione dei dati personali – Violazione della riservatezza – consegna di referti e documenti medici a persona diversa dall'interessato.

All'interno della copia di una cartella clinica rilasciata ai genitori di un paziente minore è stato erroneamente inserito un referto relativo ad un esame microbiologico appartenente ad altro soggetto.

I dati oggetto di violazione appartengono alla categoria dei dati personali (nome, cognome, codice fiscale, residenza, data di nascita) e dati di salute (reparto di richiesta, tipo di esame microbiologico, nello specifico ricerca batteri, e risultato, tra l'altro negativo)".

Cartella clinica con il referto errato è stata trasmessa ad assicurazione (ulteriore diffusione dell'informazione e del dato sanitario).

# Violazione dei dati personali: consegna di referti e documenti medici a persona diversa dall'interessato.

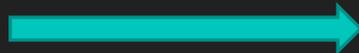
Suggerimenti operativi: Implementazione di procedure sulla strutturazione dei documenti (cartelle cliniche, ordine e consegna di farmaci) + conferimento delle istruzioni operative ai soggetti autorizzati al trattamento (dipendenti e collaboratori).

Verifica dei presupposti giuridici per la trasmissione all'esterno della struttura dei dati riferibili a condizioni di salute ed esami clinici.

# Come regolare i rapporti tra le diverse figure?



Autorizzati



Devono ricevere precise istruzioni operative e autorizzazioni dal Titolare o Responsabile.

**Istruzioni operative:** spiegano quali sono i corretti adempimenti da porre in essere nelle attività di trattamento delegate.

**Lettere di autorizzazione:** definiscono il perimetro delle attività consentite al dipendente "livello di autorizzazione"



# Violazione dei dati personali: informazioni su dati sanitari comunicate a persona diversa dall'interessato.

Ordinanza ingiunzione nei confronti Regione Lazio – 14 gennaio 2021

<https://bit.ly/3sld9Ps>

Importo della sanzione: 75.000 euro

Motivo della sanzione: Mancata designazione del fornitore quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del GDPR. Errata indicazione delle qualifiche soggettive Titolare/Responsabile.

Autorità ha ricevuto segnalazione in relazione al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il portale «Salute Lazio».

Oggetto della segnalazione: Servizio ReCUP regionale, servizio che consente di prenotare visite, esami diagnostici e specialistici nelle varie Aziende Ospedaliere e negli ambulatori delle ASL regionali.

L'attività istruttoria in esame concerne il tema della fornitura del servizio di call center da parte di un soggetto esterno al titolare del trattamento, che comporta il trattamento dei dati personali anche sulla salute raccolti in occasione dell'offerta del servizio di prenotazione di prestazioni sanitarie. Al riguardo, si precisa che l'Autorità – con riferimento al quadro giuridico anteriore al Regolamento- ha evidenziato che le società che prestano servizi ad altri soggetti e che, quindi, trattano i dati personali degli utenti, devono essere designate responsabili del trattamento.

# Responsabile del trattamento. Chi è?



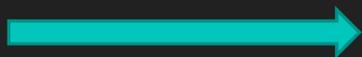
Responsabile

La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

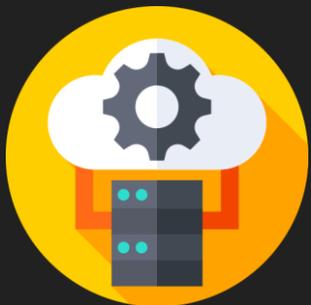
# Come regolare i rapporti tra le diverse figure?



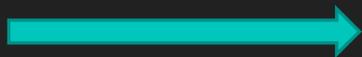
Titolare



Deve rendere l' informativa sul trattamento dei dati personali



Responsabile



Deve sottoscrivere un accordo per il trattamento dei dati con il Titolare



# Violazione dei dati personali: informazioni su dati sanitari comunicate a persona diversa dall'interessato.

Suggerimenti operativi: verificare la corretta sottoscrizione degli accordi per il trattamento dei dati con i fornitori che trattano i dati per conto del Titolare.

In caso di nuovi servizi erogati dal Titolare, verificare sempre con attenzione il ruolo dei diversi fornitori.

## ..a proposito di nuovi servizi

L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia.  
Quale ruolo per i soggetti esterni?

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

**Disclaimer:** Le informazioni riportate all'interno delle presenti slide sono aggiornate alla data dell'11 marzo 2021. Il quadro giuridico potrebbe essere oggetto di modifiche ed aggiornamenti e deve essere valutato sulla base delle diverse delibere regionali. Il caso preso in esame è relativo alla deliberazione 1/02/2021 emessa da Regione Lombardia <https://bit.ly/3t5cYhN>

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

## ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'ESECUZIONE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA SSR E EXTRA SSR

«i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza»

«le farmacie lombarde possano ricoprire un ruolo determinante nell'allargamento dell'offerta di tamponi, in considerazione della funzione di primaria importanza che rivestono quali capillari operatori della rete sociosanitaria lombarda e del sistema informativo sociosanitario;»

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

## ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'ESECUZIONE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA SSR E EXTRA SSR

Le procedure riportate nel citato accordo concernono l'effettuazione da parte delle farmacie di tamponi in ambito SSR ma esse, per quanto applicabili, valgono anche per i tamponi rapidi effettuati in regime privato con oneri a carico del cittadino (extra-SSR)

l'utilizzo dei tamponi antigenici rapidi attualmente in commercio è riservato a professionisti sanitari, tra i quali sono ricompresi i farmacisti a norma del D.Lgs. C.P.S. 233/1946 e D.Lgs. 258/1991; ne deriva, quindi, la possibilità di esecuzione diretta da parte degli stessi;

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

## ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'ESECUZIONE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA SSR E EXTRA SSR

Il farmacista registra sul Portale regionale delle Farmacie i dati della persona che si sottopone al test; l'esito è trasmesso al medico di sanità pubblica dell'Azienda Usl di assistenza e a quello di medicina generale.

In caso di positività, il cittadino dovrà restare in isolamento presso il proprio domicilio evitando i contatti con altre persone, in attesa di essere contattato telefonicamente dai Servizi di sanità pubblica della propria Ausl per eseguire il tampone molecolare nasofaringeo, che potrà confermare o meno la presenza del virus.

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

## **ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'ESECUZIONE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA SSR E EXTRA SSR**

**In sede SSR, l'informativa sul trattamento dei dati viene sottoposta al  
Soggetto richiedente la prenotazione in sede di registrazione sul Sistema di  
Prenotazione Regionale.**

**In sede extra SSR, l'informativa sul trattamento dei dati è in capo alla  
Farmacia che decide autonomamente sulla modalità di diffusione.**

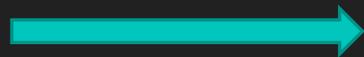
# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

Il flusso dei dati e il ruolo data protection.

## Caso 1: SSR



SSR  
Titolare del  
trattamento



Farmacia: verifica  
del ruolo assunto  
Responsabile del  
trattamento?

E' stato  
sottoscritto un  
accordo per il  
trattamento dei  
dati?

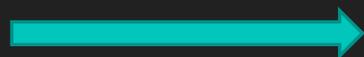
# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

Il flusso dei dati e il ruolo data protection.

## Caso 2: Extra SSR



Farmacia  
Titolare del  
trattamento



Farmacia: verifica della corretta resa  
dell'informativa sul trattamento dei  
dati personali

# L'esecuzione dei tamponi rapidi in Farmacia. Quale ruolo per i soggetti esterni? Il caso della Regione Lombardia

## Il flusso dei dati e il ruolo data protection.

### Caso 2: Extra SSR



Farmacia  
Titolare del  
trattamento



I tamponi sono  
eseguiti  
direttamente dal  
Farmacista?



**Si**  
(verifica che il  
soggetto interno che  
effettua i tamponi sia  
stato regolarmente  
autorizzato)



**No**  
Verificare il rapporto  
con il soggetto  
esterno delegato  
all'esecuzione



# Question time

