

Aggiornamento documento privacy

Paola Mantellini

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica,
Regione Toscana



ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



SSI
Servizio
Sanitario
della
Toscana



Il sottoscritto Paola Mantellini

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg.
Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di
finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in
campo sanitario*



ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



SSI
Servizio
Sanitario
della
Toscana



Onere di ogni organizzazione è declinare i principi generali del GDPR 2016/679 secondo le caratteristiche e le esigenze del proprio ambito di attività

Per facilitare le modalità con cui declinare i principi generali del GDPR sono previsti dei Codici di condotta ovvero quell'insieme di regole che dettagliano le modalità di attuazione e la corretta applicazione del regolamento in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle organizzazioni

Proposta di codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

Parte 1

Quadro di riferimento complessivo e regole generali



Definire una normativa che abiliti MdS, Regioni, Aziende ed Enti del Servizio Sanitario alla raccolta, elaborazione ed interconnessione dei dati su base individuale relativa alla salute degli assistiti per finalità previsionali, di programmazione, per la gestione condivisa della assistenza sanitaria all'interno delle reti e per lo sviluppo di attività necessarie alla medicina di iniziativa (CSR 19/207)

Proposta di codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

Parte 1

Quadro di riferimento complessivo e regole generali

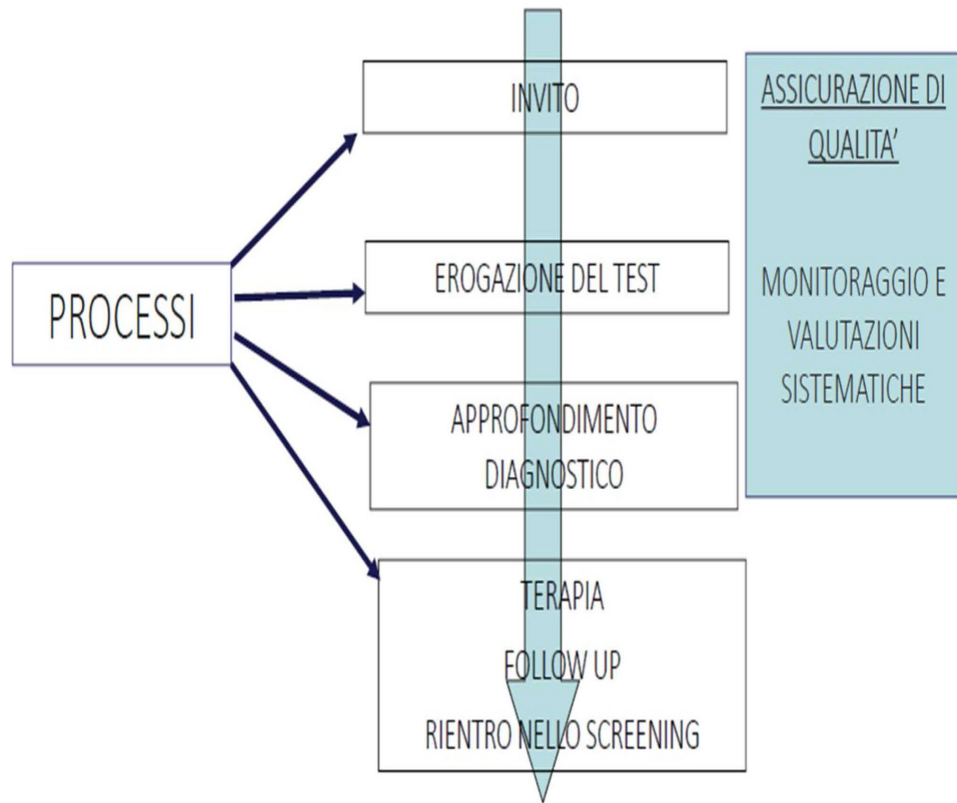


Parte 2 specifica per ogni trattamento
Documento FASO-ONS

Documento ONS-FASO

Introduzione generale

Gestione dei dati



INTRODUZIONE

Il trattamento è lecito in quanto necessario per l'esecuzione del compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio dei pubblici poteri di cui è investito il titolare

Deroga al divieto di trattamento per finalità di medicina preventiva,....., diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri...

Pertanto, per l'espletamento delle suddette attività **NON E' NECESSARIA** l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali necessari alla erogazione delle prestazioni e alla comunicazione dei relativi esiti

INTRODUZIONE

L'Azienda Sanitaria – al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nei confronti dell'interessato - fornisce le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR rendendole disponibili sul proprio portale istituzionale o con altre modalità accessibile alla persona.

I dati vengono trattati nello svolgimento delle attività strettamente connesse al raggiungimento delle finalità di prevenzione, diagnosi e cura e alla gestione dei rapporti con gli assistiti, comprese le fasi di accettazione e prenotazione degli esami.

I dati personali acquisiti, sono trattati ai sensi del GDPR senza necessità di un esplicito consenso da parte dell'interessato anche per:

- finalità di programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza;
- nuovo contatto con gli assistiti, in relazione a trattamenti sanitari già avviati e/o ad attività di prevenzione da attuarsi con cadenza periodica, oltre che per informazione e promozione su servizi analoghi a quelli già fruiti.

Per attività diverse da quelle sopra indicate, la persona deve esprimere il proprio consenso al trattamento dei dati il quale dovrà essere annotato anche mediante una spunta nell'interfaccia del proprio sistema informativo regionale.

GESTIONE DEI DATI

Invito

Dati anagrafici

Dati sensibili

Postalizzazione

Gestione dei contatti

Processo 1° e 2° livello

Erogazione 1° livello

Restituzione esiti negativi

Comunicazione esito positivo e conferimento appuntamento approfondimento diagnostico

Erogazione 2° livello

Consegna esito e chiusura episodio

Assicurazione di qualità e monitoraggio

Monitoraggio adesione

Conservazione esiti degli esami e delle immagini

Valutazioni di impatto e QA

PROCESSO INVITO

Dati anagrafici: nominativo, data, comune, provincia e stato di nascita, CF e indirizzo

L'adempimento degli obblighi di legge e l'esecuzione delle attività rientranti nell'ambito della medicina preventiva (DPCM 12.01.17 e GDPR) si realizza anche attraverso dati di contatto disponibili nei SI in uso in ambito sanitario.

Profonda innovazione nella modalità di gestione, interscambio e comunicazione dei dati personali e delle modalità di gestione degli inviti

Codice identificativo univoco (ANPR) per garantire la circolarità anagrafica e l'interoperabilità con altre banche dati delle PA e dei gestori dei servizi

Attivazione INAD (Indice Nazionale dei Domicili digitali dei cittadini)

Attivazione Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA): nuovo modello di rilevazione, gestione e interscambio dei dati personali, di contatto, dei nuclei familiari, di patologia, di esenzione mediante integrazione con ANPR, INAD, tessera sanitaria

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° giugno 2022.

Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D05	Assistiti	Soggetti che hanno diritto all'assistenza sanitaria e iscritti in una ASL o SASN	Codice fiscale, ID univoco nazionale ANA, dati anagrafici, cittadinanza, residenza o domicilio, dati di contatto, dati sanitari, associazione con medico, associazione con esenzioni per patologia o condizione, associazione con esenzioni per reddito.	SI	<ul style="list-style-type: none"> • ASL/regioni • Ministero della Salute

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° giugno 2022.

Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA).

ID del dato	Dato	Descrizione del dato	Dettaglio del dato	Dato presente in ANA	Soggetto alimentante
ANA-D12	Dati di contatto	Dati personali utili per contattare l'assistito	<ul style="list-style-type: none"> • Numero di telefono • Numero di cellulare • Indirizzo • Indirizzo email • PEC o domicilio digitale 	SI	ASL/Regioni



Dati sensibili

Di salute relativi alla storia di screening (SI screening oncologici)

Clinici registrati in altri flussi sanitari (Registri tumori, SDO, Registri di Patologia, SI regionali di AP, Prestazioni specialistiche ambulatoriali, SI vaccinali, FSE, SI informativi specialistici nell'ambito di ciascun programma)

SI degli assistiti dei medici di medicina generale. In questo caso, il trattamento dei dati, è finalizzato, **previo esplicito consenso dell'interessato**, a favorire il percorso sanitario in termini di prevenzione e di corretta appropriatezza prescrittiva

Dati sensibili – L’informativa quale presupposto

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Art. 7.

Informativa all’assistito

1. In ottemperanza all’adempimento di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679, quale presupposto di liceità del trattamento, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, deve essere fornita all’assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati del FSE.

2. L’informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679.

Dati sensibili – La gestione del consenso nel FSE

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Art. 8.

Consensi dell'assistito alla consultazione

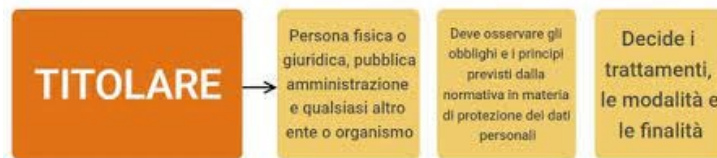
1. Per le finalità di cui alle lettere *a)*, *a-bis)* e *a-ter)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, la consultazione dei dati e documenti del FSE da parte di terzi può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'art. 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento alle particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del regolamento UE 2016/679, esplicito consenso alla consultazione, disgiuntamente per le predette finalità e, in riferimento alla finalità di prevenzione, altresì in modo disgiunto nei confronti dei soggetti di cui all'art. 16, commi 1 e 2.

2. Per i minori di età, i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.

Dati sensibili



La titolarità dei dati è ripartita tra i diversi contitolari in base alle specifiche attività svolte ed è regolamentata dall'art. 26 del GDPR



Postalizzazione

Invio cartaceo



Uso tecnologie digitali (FSE, e-mail, recall telefonico, messaggistica istantanea, App Io, INAD, etc..)



Il trattamento dei dati di contatto (telefonico e/o posta elettronica) per l'invio dell'invito digitale avviene in virtù della stessa base giuridica posta a fondamento del trattamento dei dati identificativi relativi alla residenza dei medesimi soggetti nel caso di invio della lettera cartacea.

Postalizzazione

L'invio della comunicazione (qualsiasi mezzo) può essere gestito da un fornitore esterno che acquisisce il ruolo di responsabile del trattamento.

L'introduzione della ANA, dell'INAD, della piattaforma per la notificazione degli atti della pubblica amministrazione (SEND) e il FSE 2.0 modificheranno radicalmente la gestione del recapito.

Il Decreto FSE 2.0 prevede all'art. 3, tra i contenuti del Fascicolo, anche la lettera d'invito per *screening*

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Gestione dei contatti

La gestione del contatto può avvenire attraverso l'utilizzo, anche contemporaneo, di vari canali secondo le indicazioni fornite in sede di adesione al programma di screening o in ***occasione dell'accesso ad altre prestazioni sanitarie.***

- Telefono (compresa la telefonata automatica e l'SMS)
- Messaggistica istantanea (WhatsApp Business, Telegram, ecc)
- App Io
- E-mail
- INAD

Tutte le attività di contatto con l'utenza devono essere registrate sul SI degli screening a tracciabilità dei percorsi

Consenso al trattamento dei dati di contatto

All'atto della adesione al programma di screening ovvero anche in fase precedente (i.e. interazione per informazioni sul percorso) la persona può manifestare anche con modalità automatizzate il consenso al trattamento dei propri dati personali al fine di essere contattata (telefonicamente e/o con messaggistica) per ulteriori finalità di prevenzione ovvero di essere informata su iniziative connesse alle attività di *screening* (giornate di prevenzione realizzate in collaborazione con enti locali, altre strutture sanitarie) e/o per attività di *customer satisfaction*

Erogazione del 1° e 2° livello

Dati identificativi (accettazione amministrativa)

Dati sanitari (lettura/processazione/refertazione/restituzione esito)

Dati gestiti da:

- Operatori del SSR nominati incaricati del trattamento
- Fornitori esterni nominati responsabili del trattamento (anche le farmacie nel caso dello screening coloretale)

Restituzione esiti negativi

Tramite lettera cartacea, portale aziendale, FSE, App Io (possibile comunicazione che l'esito è disponibile tramite SMS e/o email)

In caso di invio per posta elettronica ordinaria il documento deve essere protetto da una password da comunicare alla persona con mezzo separato

In caso di invio all'INAD il documento può essere inviato anche senza specifiche protezioni

Se espresso consenso, invio al MMG (anche mediante cooperazione applicativa tra i SI)

Restituzione esiti positivi

- Consegnati all'interessato/delegato
- Trasmessi via PEC e visionabili con uso di password (possibile comunicazione che l'esito è disponibile via sms o email)
- Trasmessi all'INAD anche senza specifiche protezioni
- FSE
- Portale regionale e/o aziendale

Prossimi passi

Condivisione del documento con Associazioni dei cittadini (Cittadinanza attiva, Europa donna, etc ...)

Tavolo di lavoro su FSE

Approfondimento / perfezionamento ulteriore sulla base del documento di inquadramento delle tematiche privacy nell'ambito delle attività di sanità pubblica, promozione della salute e di prevenzione, prodotto da studio legale (CCM 2020 Contact Tracing)

Un particolare ringraziamento a Neuhlodoff Albano

E a tutto il gruppo di lavoro:

Emanuela Anghinoni

Diego Baiocchi

Maria Conteduca

Stefano Ferretti

Diego Lemmi

Tiziano Maggino

Gessica Martello

Cristina Mauceri

Ubaldo Basilio Passamonti

Angela Panzarino

Renato Scillieri

Massimo Trinito

