

Il nuovo Testo Unico della Privacy: l'impatto del Consenso Informato

G. Casiraghi

Gruppo di Studio Risk Management SIMeL

Riassunto. Viene presentata una rapida chiave di lettura degli articoli del Decreto Legislativo 196/2003, meglio noto come Codice della Privacy, per facilitare un inquadramento delle problematiche che lo costituiscono. Dopo una trattazione del glossario e della parte generale, vengono affrontati gli articoli essenziali legati alla gestione dei dati sensibili sanitari e viene approfondito l'aspetto legato al consenso informato.

Abstract. We give a quick interpretation of the articles of Legislative Decree 196/2003, better known as Privacy Code, to make it easier to picture the issues which make it up. Following a discussion of the glossary and the general part, the main articles related to the management of sensible health data are discussed, and the legal aspect of the informed agreement is examined in depth.

Premessa

Tra le leggi "epocali" destinate a cambiare le nostre abitudini di vita possiamo sicuramente inserire il nuovo codice della Privacy. O meglio, il Decreto Legislativo 196 del 2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali"¹, recepimento italiano della direttiva comunitaria 2002/58/CE del Parlamento Europeo del 12 luglio 2002. È a tutti gli effetti una legge quadro, che affronta globalmente e nelle sue varie componenti il tema della Privacy nelle sue diverse sfaccettature. Proprio la trattazione della privacy in tutte le componenti anche professionali, se da una parte ne fa una trattazione completa, dall'altra richiede un commento che integri questi concetti con il rimanente corpo legislativo e con gli aspetti professionali. Con questo scopo è stato prodotto un commento a tale Codice che ha visti impegnati 63 autori per commentare adeguatamente i vari articoli, sviscerando "lo spirito della legge"².

Sicuramente sta cambiando il rapporto medico/paziente e serve recepirne gli spunti ed i suggerimenti, come peraltro succede spesso in Italia quando parliamo di leggi, interpretandole come "grida manzoniane" e quindi estranee alla vita di tutti i giorni. Le dimensioni del decreto, 186 articoli, se da un lato depongono per un notevole approfondimento del tema, costituiscono comunque un intralcio al rapido recepimento dello stesso nella pratica professionale. Sicuramente la divisione in tre parti ne consente una gestione più facilitata (parte prima: disposizioni ge-

nerali – parte seconda: disposizioni relative a specifici settori – parte terza: tutela dell'interessato e sanzioni) e migliora l'impatto di tutti gli sviluppi affrontati dal legislatore.

Ciò consente anche di affrontare il "tema Privacy" personalizzandolo e rendendolo più gestibile nel suo complesso. Ad esempio, della parte prima - disposizioni generali, titolo primo, principi generali fanno parte l'art. 1 "diritto alla protezione dei dati personali", l'art. 2 "finalità", l'art. 3 "principio di necessità nel trattamento dei dati", l'art. 4 "definizioni", l'art. 5 "oggetto ed ambito di applicazione", l'art. 6 "disciplina del trattamento". Ma entriamo in pieno nel testo della legge. L'art. 1 come sempre recepisce la necessità legislativa e recita: "*chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano*". Come non essere allineati a tale affermazione? Passiamo quindi alle finalità (art.2) "*1. Il presente testo unico, di seguito denominato "codice", garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, ... alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali. 2. Il trattamento dei dati personali è disciplinato assicurando un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà di cui al comma 1 nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento*". Ineccepibile, alla stessa

stregua dell'articolo 3, il primo ad imporre per legge delle procedure: "1. I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e .. 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".

Glossario

Il primo scoglio "comunicativo" lo troviamo all'art.4 "definizioni". Anche se diviso in commi di più semplice gestione, la sua conoscenza rischia di essere indispensabile: **è infatti il glossario della legge**. Di seguito "...: **a) "trattamento"**, qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati; **b) "dato personale"**, qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale; **c) "dati identificativi"**, i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato; **d) "dati sensibili"**, i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, ..., associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; **e) "dati giudiziari"**, i dati personali..., in materia di casellario giudiziale...o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale; **f) "titolare"**, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, ... cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati...; **g) "responsabile"**, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali; **h) "incaricati"**, le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile; **i) "interessato"**, la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali; **l) "comunicazione"**, il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati di-

versi dall'interessato..., in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione; **m) "diffusione"**, il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione; **n) "dato anonimo"**, il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile; **o) "blocco"**, la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento; **p) "banca di dati"**, qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti. **q) "Garante"**, l'autorità di cui all'articolo 153, istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675.

Vengono definiti i concetti legati a "**comunicazione elettronica**" (a)...ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un abbonato o utente ricevente, identificato o identificabile, alla "chiamata", alle "reti di comunicazione elettronica", alla "rete pubblica di comunicazioni", all'"abbonato", all' "utente", ai "dati relativi al traffico, a quelli "...relativi all'ubicazione" ai "servizi a valore aggiunto" (rispettivamente a,b,c,d,e,f,g,h,I) ed alla "posta elettronica" (m)... messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell'apparecchiatura terminale ricevente, fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza). Appannaggio dell'art. sono: " **a) "misure minime"**, il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto ...; **b) "strumenti elettronici"**, gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento; **c) "autenticazione informatica"**, l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità; **d) "credenziali di autenticazione"**, i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l' autenticazione informatica; **e) "parola chiave"**, componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica; **f) "profilo di autorizzazione"**, l'insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti; **g) "sistema di autorizzazione"**, l'insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l'accesso ai dati e alle modalità di

trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente”. Nel quarto comma troviamo la distinzione tra scopi “storici, statistici e scientifici”. Rimandiamo al testo integrale del Codice per gli articoli 5 e 6.

Diritti dell'interessato

Essenziale alla gestione della Privacy è senz'altro l'Art. 7 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti (Titolo II -DIRITTI DELL'INTERESSATO) *“L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile”*. Vengono quindi definiti i diritti, tra i quali il sapere l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento (e la logica applicata nel caso di utilizzo di Computers), l'identificazione del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato, come pure dei soggetti (o delle categorie) ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato. L'interessato ha diritto di ottenere l'aggiornamento, la rettifica e, l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge. Può opporsi, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta. Minima la discrezionalità lasciata agli enti che gestiscono il dato: Il completamento è nell'Art. 8, *“I diritti di cui all'articolo 7 sono esercitati con richiesta rivolta senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, alla quale è fornito idoneo riscontro senza ritardo.”* Ma torniamo alle parti essenziali alla trattazione, rimandando agli articoli contenuti nella parte generale del codice per una più approfondita trattazione.

Comunicazione e Consenso Informato

Cambia l'impostazione che fino ad oggi abbiamo utilizzato. Alla nuova impostazione concorrono una serie di articoli che inquadrano i nuovi termini del problema. Nella parte seconda, disposizioni relative a specifici settori, troviamo gli articoli che trattano specificamente i “trattamenti dei dati personali in ambito sanitario” (titolo quinto). Sono: l'Art. 76 - ***Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici ... trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute: con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante ... per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del***

Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.

*L'Art. 77 **Casi di semplificazione** -individua modalità semplificate utilizzabili dai soggetti: a) per informare l'interessato relativamente ai dati personali raccolti presso il medesimo interessato o presso terzi, ...; b) per manifestare il consenso al trattamento dei dati personali ...; c) per il trattamento dei dati personali. Le modalità semplificate... sono applicabili: a) dagli organismi sanitari pubblici; b) dagli altri organismi privati e dagli esercenti le professioni sanitarie; c) dagli altri soggetti pubblici indicati nell'articolo 80.*

*L'Art.79 - **Informativa da parte di organismi sanitari** - Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all'informativa e al consenso in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati. Nei casi l'organismo o le strutture annotano l'avvenuta informativa e il consenso con modalità uniformi e tali da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, trattano dati relativi al medesimo interessato. Le modalità semplificate ... possono essere utilizzate in modo omogeneo e coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie. ...*

*L'Art. 80 - **Informativa da parte di altri soggetti pubblici** ..., possono avvalersi della facoltà di fornire un'unica informativa per una pluralità di trattamenti di dati effettuati, a fini amministrativi e in tempi diversi, rispetto a dati raccolti presso l'interessato e presso terzi, i competenti servizi o strutture di soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della prevenzione e sicurezza del lavoro. L'informativa ... è integrata con appositi e idonei cartelli ed avvisi agevolmente visibili al pubblico, affissi e diffusi anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica, in particolare per quanto riguarda attività amministrative di rilevante interesse pubblico che non richiedono il consenso degli interessati.*

*L'Art. 81 - **Prestazione del consenso** Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute... può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, ..., con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80. Quando il medico o il pediatra fornisce l'informativa per conto di più professionisti, oltre quanto previsto, il consenso è reso conoscibile ai medesimi professionisti ..., anche attraverso menzione, annotazione o*

apposizione di un bollino o tagliando su una carta elettronica o sulla tessera sanitaria, contenente un richiamo all'articolo 78, comma 4, e alle eventuali diverse specificazioni

L'Art. 82 - Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica³ anche in caso di: a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato. Anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario.

L'Art. 83 - Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati 1. I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza. Le misure comprendono, ...: a) soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa; b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, ...; c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute; d) cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ..., avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti; e) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati; f) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso; g) ... adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti... h) la messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estra-

nei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute; i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

L'Art. 84 - Comunicazione di dati all'interessato 1. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. 2. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a). L'atto di incarico individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto

L'Art. 85 Compiti del Servizio sanitario nazionale - 1. Fuori dei casi di cui al comma 2, si considerano di rilevante interesse pubblico, ai sensi degli articoli 20 e 21, le finalità che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici (segue l'elenco)... L'utilizzazione delle diverse tipologie di dati è consentita ai soli incaricati, preposti, caso per caso, alle specifiche fasi delle attività di cui al medesimo comma, secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

L'Art. 86 Altre finalità di rilevante interesse pubblico integra l'elenco dell'art. precedente.

L'Art. 90 Trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo - Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità ...

L'Art. 91 Dati trattati mediante carte Il trattamento in ogni forma di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale eventualmente registrati su carte anche non elettroniche, compresa la carta nazionale dei servizi, o trattati mediante le medesime carte ... nell'osservanza di misure ed accorgimenti prescritti ...

L'Art. 92 Cartelle cliniche - Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri. Eventuali richieste

di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità: *a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile; b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.* L'Art. 94 **Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario** ... e) gli schedari dei donatori di sangue di cui all'articolo 15 del decreto del Ministro della sanità in data 26 gennaio 2001⁴.

Conclusioni

Fin qui la legge, o meglio il nuovo codice della Privacy sommariamente trattato. Sicuramente ancora molto c'è da fare per adeguarsi a tutte queste disposizioni, che è bene ricordarlo, non sono solo italiane (e quindi, forse, assimilabili alle grida), ma europee e quindi in grado di differenziarci nel bene o nel male su un altro piano.

Bibliografia

1. D. Lgs 196/ 2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali".
2. Italia V. et Al. Codice della Privacy – Tomo I – Giuffrè Ed. 2004.
3. Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112, Art. 117, Ordinanza contingibile ed urgente.
4. *Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2001.*