

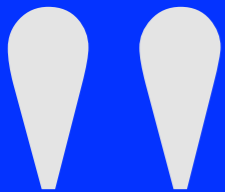
# **Privacy-data protection & procreazione medicalmente assistita**

Master di I livello salute riproduttiva, tecniche endoscopiche e procreazione medicalmente assistita Università degli Studi di Firenze

---

**AVV. FEDERICA VITTORIO**  
**Referente Scientica A.I.G.A Sez. Firenze**  
**Presidente associazione NOBISCUM APS**

**STUDIO LEGALE FIRENZE IUS**  
**PIAZZA DELLA INDIPENDENZA N. 21 - FIRENZE**  
**Cell. 3297373982**  
**[WWW.FIRENZEIUSSTUDIOLEGALE.IT](http://WWW.FIRENZEIUSSTUDIOLEGALE.IT)**



*Consapevole dell'importanza e della solennità dell'atto che compio e dell'impegno che assumo, giuro: ...di rispettare il **segreto professionale** e di **tutelare la riservatezza** su tutto ciò che mi è confidato, che osservo o che ho osservato, inteso o intuito nella mia professione o in ragione del mio stato o ufficio..*



*Giuramento di Ippocrate*

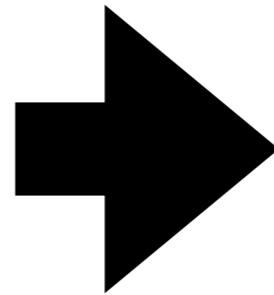
## FONDAMENTO NORMATIVO IN AMBITO EUROPEO E ITALIANO

---

- **Regolamento Europeo 679/2016 - GDPR** (*general data protection regulation*) (applicabile dal 24 maggio 2018)
- **Codice della Privacy** (“codice in materia di protezione dei dati personali”)– Decreto Legislativo 196/2003 (Modificato dal 19 settembre 2018)
- **D.Lgs. 101/2018** (Norma di raccordo)

il trattamento dei dati personali deve avvenire **innanzitutto secondo le norme di cui al GDPR e poi secondo le disposizioni del D.lgs 196/2003 (modificato nel 2018).**

**art. 1 Codice Privacy**

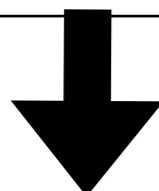


il trattamento dei dati personali avviene secondo le norme del Reg. UE 2016/679 e del Codice stesso *“nel rispetto della dignità umana, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona”*.

# AMBITO DI APPLICAZIONE



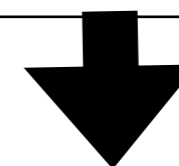
MATERIALE ART. 2 GDPR



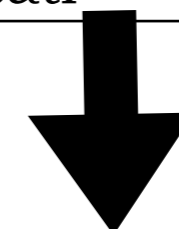
Tutti i trattamenti,  
automatizzati o no, di  
dati personali



TERRITORIALE ART. 3  
GDPR



Applicazione in base al principio della  
collocazione geografica dei soggetti  
interessati



- titolari o responsabili del trattamento stabiliti nell'UE;
- Titolari o responsabili del trattamento non stabiliti nell'UE quando trattano dati personali di soggetti interessati stabiliti nel territorio europeo in caso di: a) offerta di beni o prestazione di servizi agli interessati; b) monitoraggio del comportamento degli interessati.

# LA NOZIONE DI TRATTAMENTO

---

Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati:

- raccolta;
- registrazione;
- organizzazione e strutturazione;
- conservazione;
- adattamento o modifica;
- estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione;
- raffronto o l'interconnessione;
- limitazione, cancellazione o distruzione

(art. 4, comma 1, n. 2 GDPR)

# I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO DEI DATI

---

## art. 5 GDPR

- 1) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato (**liceità, correttezza e trasparenza**);
- 2) Raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in un modo che non sia incompatibile con tali finalità iniziali (**limitazione delle finalità**);
- 3) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (**minimizzazione dei dati**);
- 4) Esatti e se necessario aggiornati, Devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati (**esattezza**);
- 5) Conservati in una forma che consente l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati (**limitazione della conservazione**).

Il trattamento deve garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti o dalla perdita, dalla distruzione dal danno accidentali (integrità e riservatezza).

# DATO PERSONALE

---

**DATO PERSONALE:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica (cd. interessato) identificata o identificabile (art. 4, comma 1, n. 1 GDPR).

si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

NON è considerato dato personale il dato anonimo, ossia del dato epurato, privato di tutti gli elementi identificativi, in modo da non consentire più, in alcun modo, di collegare determinate informazioni ad una persona; è dato personale lo pseudonimo.



**il trattamento del dato personale è LECITO in presenza di almeno una condizione elencata dall'art. 6 par. 1 GDPR (cd. "base giuridica per il trattamento dei dati").**

- che l'interessato abbia espresso il consenso al trattamento dei propri dati per una o più specifiche finalità
- Obblighi contrattuali
- Adempimento obbligo legale per il titolare
- Interessi vitali dell'interessato
- Esecuzione di un compito di interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri
- Legittimo interesse del titolare o di terzi, prevalente su interessi diritti e libertà fondamentali dell'interessato.

**I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.**

## **TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI ex artt. 9 e 10 GDPR**

---

1. *È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.*

2. *Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:*

a) *l'interessato ha prestato il proprio **consenso esplicito** al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;*

b) *il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;*

*c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;*

*d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato; e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali;*

*g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; (C55, C56)*

*h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, 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, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; (C53)*

*i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale; (C54)*

*j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.*

*3. I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.*

# DATI GENETICI/BIOMETRICI/RELATIVI ALLA SALUTE

---

**Dati genetici:** relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione

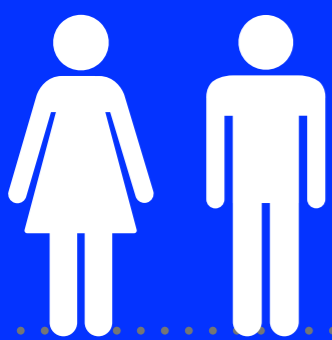
**Dati biometrici:** ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici

**Dati relativi alla salute:** attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute



## DATI RELATIVI ALLA SALUTE

Considerando 35 GDPR “Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro”



# GLI “ATTORI” DELLA PRIVACY

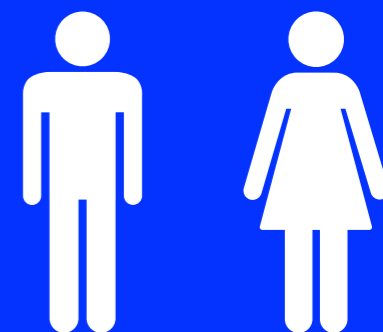
- ▶ **Interessato:** la persona fisica identificata o identificabile della quale sono trattati i dati personali
- ▶ **Titolare del trattamento:** il soggetto (persona fisica o giuridica, autorità pubblica, il servizio o altro organismo) che assume le decisioni riguardo le finalità e le modalità del trattamento (es. Azienda sanitaria), deve mettere in atto misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (p. by default). In caso di “data breach” deve mettere in atto una serie di adempimenti.
- ▶ **Responsabile del trattamento:** il soggetto esterno che svolge attività di trattamento per il titolare (fornitori di servizi). Il responsabile può ricorrere ad un altro sub-responsabile solo in presenza di un’autorizzazione scritta del titolare del trattamento.

➤ **Responsabile della protezione dei dati** (DPO -data protection officer.) – il soggetto garante del corretto trattamento, detto “guardiano del dato”. Nominato dal titolare del trattamento e dal responsabile in funzione delle sue qualità professionali.

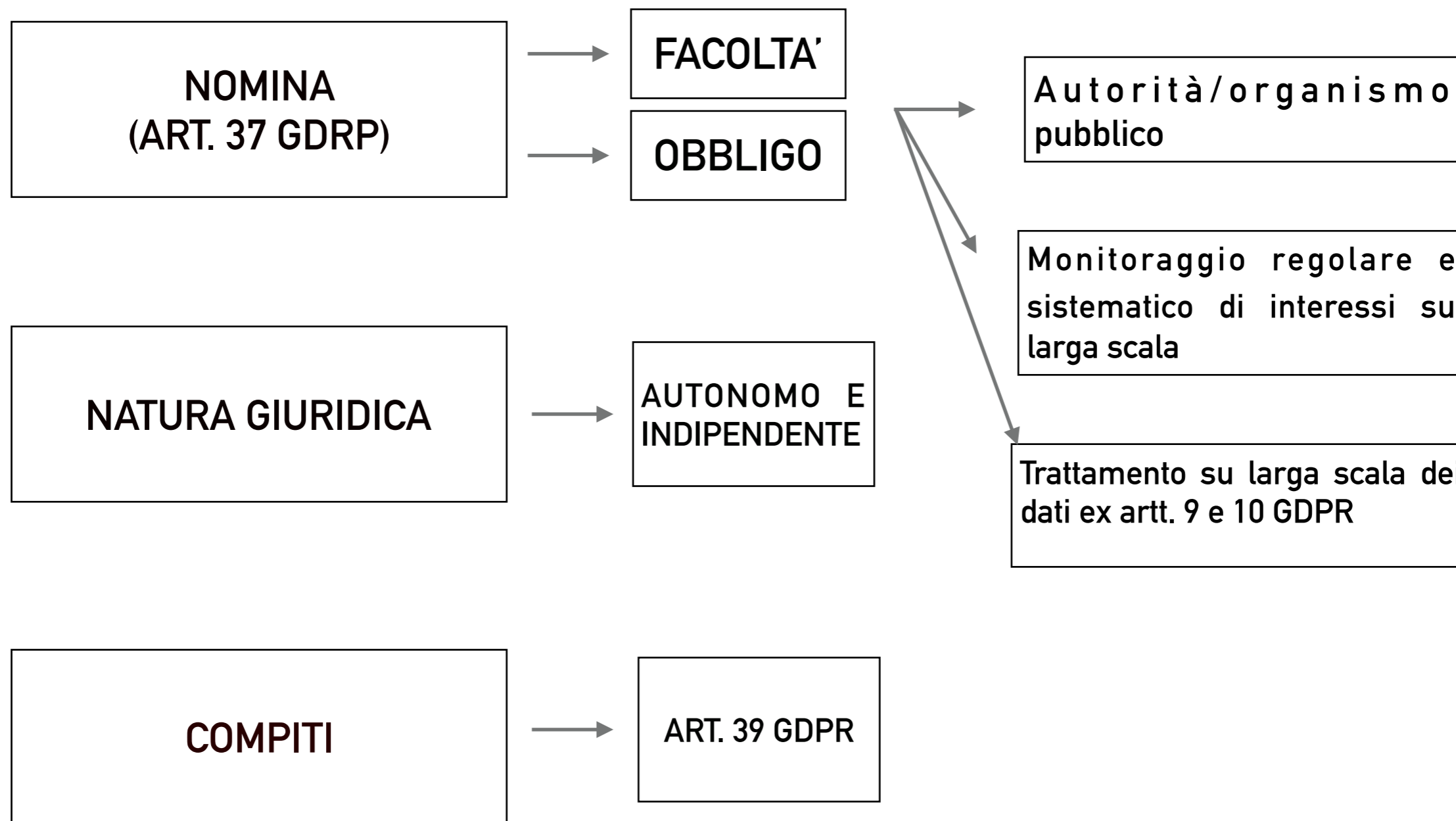
**La nomina del dpo è facoltativa, diviene obbligatoria** nei casi di cui all’art. 37 GDPR:

- per autorità e organismi pubblici, es. le aziende appartenenti al SSN;
- per i soggetti che trattano i dati personali su larga scala (es. ospedale privato, casa di cura o RSA)
- farmacie, parafarmacie, aziende ortopediche o sanitarie se effettuano trattamenti di dati personali su larga scala.

NB: il singolo professionista sanitario in libera professione a titolo individuale NON e’ tenuto alla nomina del DPO.



# RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI (RPD) O DATA PROTECTION OFFICER (DPO)





## **IL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DEL TRATTAMENTO: L'INFORMATIVA (ARTT. 13 E 14 GDPR)**

---

**informativa**: è una comunicazione relativa alla modalità e alla finalità del trattamento che il titolare dello stesso ha l'obbligo di fornire al soggetto (titolare dei dati) per soddisfare quel principio di responsabilizzazione (accountability) che gli impone di progettare i trattamenti fin dall'inizio in modo da evitare il realizzarsi di rischi in danni dei dati personali.

Il contenuto dell'informativa è tassativo.

- 1)** i dati raccolti direttamente presso l'interessato (comunicati direttamente dallo stesso) l'informativa deve essere fornita prima che i dati vengano raccolti;
- 2)** se i dati personali non sono stati raccolti direttamente presso l'interessato, ma ricevuti da terzi, l'informativa dovrà essere resa entro un termine ragionevole dall'ottenimento degli stessi (comunque entro un mese) oppure al momento della prima comunicazione all'interessato o al terzo, a seconda che i dati personali siano destinati alla comunicazione con l'interessato oppure sia prevista la comunicazione ad altro destinatario.

l'informativa deve essere resa in forma concisa, trasparente, intellegibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro; devono essere fornite per iscritto o con altri mezzi anche elettronici.

**modalità adempimento informativa a livello sanitario:**

- strutture sanitarie pubbliche/private possono fornire un'informativa generale e analitica, anche con pubblicazione sul sito web, indicando le varie prestazioni erogate nei singoli reparti (art. 79 cod.privacy);
- i liberi professionisti preferibilmente per iscritto, anche con idonei cartelli e avvisi o mediante sito web.

# **DIRITTI DEGLI INTERESSATI (artt.15-22 GDPR)**

---

**Diritto alle informazioni**

**Diritto di accesso**

**Diritto di rettifica**

**Diritto alla cancellazione/oblio**

**Diritto alla limitazione**

**Diritto alla portabilità'**

**Diritto di opposizione**

# TRATTAMENTO DATI IN AMBITO SANITARIO

---

Il trattamento dei dati personali effettuato per **finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività** deve essere effettuato ai sensi:

- dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) ed i), e 3 del Reg.UE;
- dell'articolo 2-septies Codice Privacy;
- nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore.

**Il Garante per la protezione dei dati personali è intervenuto sul trattamento dei dati relativi alla salute con provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 fornendo informazioni sull'applicazione del GDPR inerente 4 argomenti:**

- A. disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario;
- B. Informativa all'interessato;
- C. Responsabile della protezione dei dati (obbligatorio);
- D. Registro delle attività di trattamento (obbligatorio)



## Trattamento di dati sulla salute in ambito sanitario ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

Trattare «categorie particolari di dati» in ambito sanitario è sempre vietato, tranne che per:

- motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri
- motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare);
- finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali («finalità di cura»)

### I trattamenti che:

- sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute;
- e
- sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza

**NON richiedono il consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato**

E' possibile trattare dati sanitari SOLO con il consenso dell'interessato per:

- consultazione del Fascicolo sanitario elettronico
- consegna del referto online
- utilizzo di app mediche
- fidelizzazione della clientela
- finalità promozionali o commerciali
- finalità elettorali



### TEMPI DI CONSERVAZIONE

Qualora non siano fissati da specifiche norme, spetta al titolare definirli in base alla finalità del trattamento. In ogni caso, devono essere indicati nell'informativa

### INFORMATIVA

Deve essere concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, scritta con linguaggio semplice e chiaro

### NOMINA DI UN RPD

Obbligatoria per gli organismi pubblici (es: struttura appartenente al SSN) e nel caso di trattamenti su «larga scala» (come può avvenire per ospedali e case di cura)

### TENUTA DEL REGISTRO DEI TRATTAMENTI

E' obbligatoria

## A) disciplina trattamento dei dati in ambito sanitario

---

Il dato relativo alla salute (categoria particolare di dati) per essere trattato in modo lecito, ex art. 9 GDPR, deve avere una base giuridica:

motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g) GDPR, individuati dall'art. 2-sexies del Codice

**motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica** (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare)

**finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (“finalità di cura”)**

i trattamenti per “finalità di cura”:

- sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza;

- il professionista sanitario **NON deve più richiedere il CONSENSO del paziente per i trattamenti NECESSARI alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato**, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

I trattamenti in ambito sanitario che richiedono il **CONSENSO ESPLICITO** dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. a) GDPR:

- **app mediche**, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale;
- **fidelizzazione della clientela**, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, al fine di fruire di servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN);



- trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche **private per finalità promozionali o commerciali** (es. promozioni su programmi di screening, contratto di fornitura di servizi amministrativi, come quelli alberghieri di degenza);
- trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali
- trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico (d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 5). Per il Dossier sanitario, il consenso è richiesto dalle Linee guida emanate dall'Autorità prima dell'applicazione del Regolamento (Linee guida in materia di Dossier sanitario del 4 giugno 2015, doc web. n.4084632).
- (nella refertazione on line il consenso dell'interessato è richiesto dalle disposizioni di settore in relazione alle modalità di consegna del referto).

# QUESTIONE APERTA

---

...il Garante non analizza il tema del trattamento dei dati relativi alla salute realizzato dal personale amministrativo per lo svolgimento di attività funzionali all'erogazione della prestazione sanitaria.

? se il personale amministrativo che, di regola, non è soggetto ad un obbligo di segreto professionale può trattare categorie particolari di dati personali;

? se le attività di natura amministrativa funzionali all'erogazione del servizio sanitario possono essere considerate “necessarie” al perseguimento delle finalità di cura di cui alla lett. h) dell'art. 9, paragrafo 2 GDPR.

## INFORMATIVA NELLA P.M.A.

---

Per quanto concerne la protezione dei dati personali in materia di **P.M.A.**, con il **decreto n. 265 del 28 dicembre 2016 del ministero della giustizia e della salute** *“regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione mediamente assistita, in attuazione dell’art. 6, comma 3, della l. 40/2004”* **si fa riferimento per la prima volta ai principi e alle regole di privacy** (nel decreto 16 dicembre 2004 *“regolamento recante norme in materia di p.m.a.”* non vi era alcun riferimento alla privacy).

Il legislatore del 2016 ha adeguato la legge alle sentenze della consulta (151/2009 e 162/2014) e alla normativa privacy per consentire alle coppie *“una più ampia consapevolezza riguardo al trattamento dei dati, anche sensibili, non solo delle copie medesime ma anche dei nati e dei donatori”*.

***Informativa sul trattamento dei dati personali***<sup>4</sup> (art. 13 del *Codice in materia di protezione dei dati personali*).

Il Centro \_\_\_\_\_, in qualità di titolare del trattamento, Vi informa che i dati personali forniti saranno trattati per finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il trattamento riguarderà anche dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità, come definita nell'allegato al Decreto del Ministro della salute del 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita".

Il trattamento sarà effettuato con modalità anche automatizzate dal personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato.

Il conferimento dei dati è necessario al fine di accedere alla PMA, l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione.

In attuazione degli obblighi di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nei casi di ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, il Centro è tenuto a comunicare, **con modalità informatiche idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori**, i Vostri dati al Centro Nazionale Trapianti per la tenuta del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di PMA di tipo eterologo, al fine di garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. In tutti gli altri casi, tali dati non saranno oggetto di comunicazione o diffusione.

Per il trattamento dei dati il Centro si avvale anche di .....(persona fisica/giuridica), in qualità di responsabile/i del trattamento (eventuale).

In ogni momento è possibile conoscere i dati che Vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del *Codice in materia di protezione dei dati personali* (ad esempio, chiedere l'integrazione e la cancellazione dei dati oppure opporsi per motivi legittimi al loro utilizzo), inviando una richiesta al seguente indirizzo:.....

Nel caso di mancato o inidoneo riscontro alle Vostre istanze potrete rivolgerVi al Garante per la protezione dei dati personali, al seguente indirizzo:

Garante per la protezione dei dati personali  
Piazza Monte Citorio, n. 121  
00186 Roma

<sup>4</sup> Fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari.



*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura ai sensi degli articoli 13 e 78 del Codice sulla base del presente allegato avendo cura di indicare in particolare, anche in conformità agli elementi indicati dal Garante per la protezione dei dati personali:*

- 1. le specifiche finalità e modalità del trattamento cui sono destinati i dati relativi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita ed il preciso ambito per il quale il consenso è prestato;*
- 2. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati;*
- 3. Il diritto di accesso ai dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione nonché di opporsi al loro utilizzo;*
- 4. l'indicazione della struttura che sarà titolare del trattamento dei dati personali nonché l'indirizzo ove essi saranno custoditi e della persona o organismo eventualmente designato quale responsabile del trattamento;*
- 5. l'impossibilità a procedere, in tutto o in parte, nel rapporto di cura nel caso di mancata o parziale manifestazione del consenso*

***Modulo di acquisizione del consenso degli interessati sul trattamento dei dati personali***

Luogo ..... Data .....

Cognome ..... Nome .....

I sottoscritti, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali:

- prestano il loro consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

Firma leggibile.....

Firma leggibile .....

Il medico che ha effettuato il colloquio.....

Il medico responsabile della struttura.....

**NB.** L' informativa e il consenso in materia di protezione dati personali in ambito P.M.A. deve essere “rivista” alla luce degli orientamenti espressi dal Garante della privacy (provvedimento n. 55/2019).

es. in materia di consenso al trattamento dei dati personali, il Garante chiarisce che per i trattamenti per finalità di cura, **il professionista sanitario non deve richiedere il consenso del paziente per i trattamenti dei dati personali necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato.**

INFORMATIVA AGGIORNATA

<https://clinicavillamargherita.it/wp-content/uploads/2021/06/consenso-privacy-GDPR-PMA.pdf>

## **D) Registro delle attività di trattamento art. 30 GDPR**

---

E' un documento contenente le principali informazioni (individuate dall'art. 30 GDPR) relative alle operazioni di trattamento svolte dal titolare e, se nominato, dal responsabile del trattamento

Costituisce uno dei principali elementi di accountability del titolare, in quanto strumento idoneo a fornire un quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno della propria organizzazione, indispensabile per ogni attività di valutazione o analisi del rischio e dunque preliminare rispetto a tali attività.

Il registro deve avere forma scritta, anche elettronica, e deve essere esibito su richiesta al Garante.

In ambito sanitario: obbligo di tenuta del registro dei trattamenti, quale strumento per la responsabilità del titolare e di gestione del rischio.

Obbligo per: singoli professionisti sanitari, i medici di medicina generale, medici pediatri, ospedali privati, case di cura, RS, aziende del servizio sanitario, farmacie, parafarmacie ecc.

Il Registro dei trattamenti deve essere mantenuto costantemente aggiornato poiché il suo contenuto deve sempre corrispondere all'effettività dei trattamenti posti in essere. Qualsiasi cambiamento, in particolare in ordine alle modalità, finalità, categorie di dati, categorie di interessati, deve essere immediatamente inserito nel Registro, dando conto delle modifiche sopravvenute.

Il Registro può essere compilato sia in formato cartaceo che elettronico ma deve in ogni caso recare, in maniera verificabile, la data della sua prima istituzione (o la data della prima creazione di ogni singola scheda per tipologia di trattamento) unitamente a quella dell'ultimo aggiornamento. In quest'ultimo caso il Registro dovrà recare una annotazione del tipo:

“- scheda creata in data XY”

“- ultimo aggiornamento avvenuto in data XY”





**SCHEDA REGISTRO DEI TRATTAMENTI** [per i contenuti vedi *Faq sul registro delle attività di trattamento*: <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue/registro>]

TITOLARE/CONTITOLARE/RAPPRESENTANTE DEL TITOLARE [inserire la denominazione e i dati di contatto]

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI [inserire la denominazione e i dati di contatto]

TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO	FINALITA' E BASI LEGALI DEL TRATTAMENTO	CATEGORIE DI INTERSSATI	CATEGORIE DI DATI PERSONALI	CATEGORIE DI DESTINATARI <i>[indicare eventuali responsabili del trattamento o altri titolari cui i dati siano comunicati]</i>	TRASFERIMENTO DATI VERSO PAESI TERZI O ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI <i>[indicare il Paese terzo o l'organizzazione internazionale cui i dati sono trasferiti e le "garanzie" adottate ai sensi del capo V del RGPD]</i>	TERMINI ULTIMI DI CANCELLAZIONE PREVISTI	MISURE DI SICUREZZA TECNICHE E ORGANIZZATIVE

# LA TUTELA DEL DIRITTO ALLA PRIVACY

---

L'interessato può tutelare il proprio diritto alla privacy in due modi alternativi (criterio dell'alternatività):

- in sede amministrativa dinanzi al Garante (reclamo);
- in sede giurisdizionale (Giudice Ordinario)

*“il reclamo al Garante non può essere proposto se, per il medesimo oggetto e tra le stesse parti, sia stata già adita l'autorità giudiziaria, la presentazione del reclamo al Garante rende improponibile un'ulteriore domanda dinanzi all'autorità giudiziaria tra le stesse parti e per il medesimo oggetto”.*

## DIRITTO AL RISARCIMENTO E RESPONSABILITA' ART. 82 GDPR

---

L'interessato che subisce **danno materiale o immateriale** ha il diritto di ottenere il **risarcimento del danno** dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento.

- il titolare del trattamento risponde per il danno cagionato dal suo trattamento che violi la normativa privacy;
- il responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento.

NB: Il titolare o il responsabile del trattamento sono esonerati da responsabilità se dimostrano che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

Qualora più titolari del trattamento o responsabili del trattamento oppure entrambi il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento siano coinvolti nello stesso trattamento e siano responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, sono gli stessi responsabili in solido per l'intero ammontare del danno, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato (con diritto di regresso).

# LE SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE

---

Le autorità amministrative di controllo di ogni stato membro (in Italia, il Garante per la protezione dei dati personali) ha il potere di irrogare in caso di violazione delle norme a protezione dei dati personali sanzioni amministrative pecuniarie (art. 83,84 GDPR e 166 Codice Privacy)

In base alla violazione sono previsti due importi:

- **Sanzioni fino a € 10 milioni** (o per le imprese fino al 2% del fatturato tot. annuo dell'esercizio precedente se superiore)
- **Sanzioni fino a € 20 milioni** (o per le imprese fino al 4% del fatturato tot. annuo dell'esercizio precedente se superiore).  
Es. violazione dei principi di base del trattamento art.5, art. 6,7, 9 ecc.

La sanzione può essere disposta a seguito di: reclamo; attività istruttoria del Garante; accessi, ispezioni e verifiche.

# UN ESEMPIO CONCRETO SUL DOSSIER SANITARIO

---

Il Garante della Privacy ha comminato a due ASL del Friuli-Venezia Giulia sanzioni pecuniarie di €50.000,00 e 70.000,00 contestato l'illiceità del trattamento dei dati personali effettuato tramite il sistema informativo relativo al dossier sanitario, rilevando che la configurazione del dossier sanitario consentiva a tutti coloro che prestassero servizio nelle ASL di acquisire informazioni su ogni paziente, a prescindere dalla sussistenza di un rapporto di cura tra il singolo professionista e il paziente e dalla presenza fisica del paziente presso l'Azienda.

[...https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791909#:~:text=Nel%20corso%20degli%20ultimi%2018,denominato%20%E2%80%9CVisore%20referti%E2%80%9D\)](https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791909#:~:text=Nel%20corso%20degli%20ultimi%2018,denominato%20%E2%80%9CVisore%20referti%E2%80%9D)

# GLI ILLECITI PENALI

---

Illeciti penali e privacy (“la responsabilità penale è personale”)

- trattamento illecito di dati (art. 167);
- Comunicazione e diffusione illecita di dati personali oggetto di trattamento su larga scala (art. 167-bis)
- Acquisizione fraudolenta di dati personali oggetto di trattamento su larga scala (art. 167 -ter)
- Falsità nelle dichiarazioni al Garante e interruzione dell'esecuzione dei compiti o dell'esercizio dei poteri del Garante (art. 168)
- Inosservanza di provvedimenti del Garante (art. 170).

.....

GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE