**REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

**REGOLAMENTO UE 2016/679 DEL 27 APRILE 2016**

Il 25 maggio 2018 è entrato in vigore ed è diventato obbligatorio per tutti i Paesi dell’Unione Europea il Regolamento UE n. 2016/679, denominato in seguito GDPR, relativo alla protezione dei dati personali.

Con il Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 lo Stato italiano ha recepito il nuovo Regolamento ed ha introdotto disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale al GDPR.

Naturalmente, visto il contesto in cui lavoriamo, ciò che maggiormente ci interessa è il trattamento dei dati personali in ambito sanitario.

In generale, sono **“*dati personali”*** tutte quelle informazioni che riguardano una persona fisica identificata o identificabile.

E’ identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, facendo riferimento ad un identificativo (il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione) o ad uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (art. 4, n. 1, GDPR).

I **“dati personali relativi alla salute”**, invece, sono *“i* dati personali 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” (art. 4, n. 15, GDPR)

In ragione della loro natura, i dati sanitari sono considerati dati sensibili e, quindi, meritevoli di una specifica protezione sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali.

La loro disciplina, quindi, è dettata dall’art. 9 del GDPR, intitolato “Trattamento di categorie particolari di dati personali”, il cui primo comma dispone che *“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 ad identificare in modo univoco una persona fisica,* ***dati relativi alla salute*** *o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona”.*

Il comma 2 dell’art. 9 prevede delle deroghe al comma 1 ed elenca una serie di eccezioni che rendono lecito il trattamento di queste categorie particolari di dati personali.

In particolare, il trattamento dei dati relativi alla salute è possibile per:

* **motivi di interesse pubblico** rilevante **sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri** (art. 9, par. 2, lett. g);
* **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 diritte e le libertà dell’interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par.2 lett.i);
* **finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali** (definiti di seguito **“finalità di cura”**) sulla base del diritto dell’Unione o degli Sati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità (art. 9, par. 2 lett. h).

Dal combinato disposto dei comma 2 lett. h e 3 dell’art. 9, il trattamento per finalità di cura è possibile qualora sia effettuato da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altra persona anch’essa soggetta all’obbligo di segretezza.

Pertanto, come chiarisce il Garante per la Protezione dei Dati Personali nel provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, a differenza del passato, il professionista sanitario soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista ovvero all’interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.

Questa normativa è applicabile qualora i trattamenti di cui all’art. 9, par. 2 lett.h, siano necessari per perseguire le specifiche finalità di cura previste dalla norma.

Qualora, invece, i trattamenti siano attinenti, solo in senso lato, alla cura, ma non strettamente necessari, allora deve essere richiesto il consenso del paziente.

A titolo esemplificativo, non rientrano tra i trattamenti necessari per finalità di cura e richiedono, quindi, il consenso:

1. **i trattamenti connessi all’utilizzo di App mediche**, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari, dell’interessato, per finalità diverse dalla telemedicina ovvero quando ai dati possano aver accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o da altri soggetti tenuti al segreto professionale;
2. **trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali**;
3. **trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali;**
4. **trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico**, in tal caso l’acquisizione del consenso è richiesta dalla normativa di settore, la cui osservanza è imposta dall’art. 75 del Codice.

Con riferimento ai trattamenti effettuati attraverso il Dossier Sanitario, il consenso è attualmente richiesto dalle Linee guida emanate dal Garamte prima dell’applicazione del nuovo Regolamento, ma, alla luce del quadro giuridico vigente, l’Autorità dovrà individuare i trattamenti da effettuare senza consenso.

Diverso, invece, è il caso della refertazione on line, per la quale il consenso dell’interessato è richiesto dalle disposizioni di settore in relazione alle modalità di consegna dei referti.

In ottemperanza al principio di trasparenza previsto dall’art. 5, par.1 lett. a), del Regolamento, il titolare del trattamento deve adottare misure appropriate per fornire all’interessato tutte le informazoni relative al trattamento dei dati personali, al fine di renderlo consapevole sulle principali caratteristiche dello stesso.

Tale informativa deve essere concisa, trasparente, intellegibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare in caso di informazioni destinate ai minori.

Il Responsabile Protezione Dati

Dott.ssa Maria Grazia Vavalà