



**Prossimità e organizzazione  
delle cure: la medicina generale  
di domani tra demografia e cronicità**

# PRIVACY E RISCHIO CLINICO del MMG

*Vincenzo Barrasso*

**76° CONGRESSO  
NAZIONALE**

**7-12 ottobre 2019**  
Tanka Village - Villasimius (CA)

**FIAMMG®**  
Federazione Italiana Medici di Famiglia

**Meds**  
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI




# Rischio clinico del MMG e gestione privacy

**Riflessi giuridici attinenti ai profili della corretta gestione  
degli oneri connessi alla tutela della privacy**



# Funzione della corretta gestione del rischio clinico (cenni)

Una corretta gestione del rischio clinico è volta a garantire **l'erogazione sicura delle prestazioni sanitarie e a migliorare la qualità dei servizi professionali resi dal MMG**, mediante **procedure atte a identificare e prevenire le circostanze che potrebbero esporre un paziente al rischio di un evento avverso.**




# Sicurezza delle cure e rischio clinico (articolo 1, comma 2, della Legge n. 24/2017)

La **sicurezza delle cure** si realizza anche mediante:

1. l'insieme di tutte le **attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie;
2. l'**utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative** (anche per i profili attinenti al rispetto della normativa comunitaria e nazionale in materia di privacy).





# Gli attori delle misure di prevenzione (articolo 1, comma 3, della Legge n. 24/2017)

**Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale (MMG).**



# La gestione dei rischi sanitari

In ambito sanitario, qualsiasi «incidente» è ovviamente da evitare con la massima attenzione: è quindi fondamentale

**progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico,**

**per prevenire il verificarsi di un errore**

**e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.**



# Il rischio compliance

Oltre ai rischi che possono nascere dallo svolgimento dell'attività professionale, i professionisti che operano in ambito sanitario devono gestire

## il rischio compliance

connesso al **mancato rispetto di leggi, normative e regolamenti** che possono portare all'imposizione di **sanzioni, multe, inibitorie, et cetera**, e che impone, dunque, di adempiere ad **obblighi di legge sempre più dettagliati e stringenti**.



# Il rischio compliance e la privacy

La **legge Gelli** (per la quale si attendono ancora i decreti attuativi), ha riformato incisivamente la responsabilità professionale, sia penale sia civile, di tutti coloro che lavorano in ambito sanitario.

Il **Regolamento Europeo sulla privacy n. 2016/679 (GDPR)** prevede inoltre specifiche disposizioni per il trattamento dei dati sanitari.





# Modalità di efficace gestione del rischio in ambito sanitario (per i profili privacy)

Per un'efficace gestione del rischio occorre **analizzare le procedure e individuare le carenze del sistema**, che possono impattare anche sul lavoro dei professionisti che operano in ambito sanitario.


Una **modalità di gestione integrata del rischio** consente sia di ridurre la possibilità che si verifichi un errore tramite attività di prevenzione, sia di contenere le conseguenze dannose degli eventuali errori comunque verificatisi con attività di protezione.



# Privacy e dati sanitari

L'ambito sanitario è caratterizzato da profili particolarmente delicati per quanto riguarda la gestione del rischio clinico attinente ai profili della privacy, e va tutelato con la **massima attenzione**.

I dati trattati dai MMG relativi allo stato di salute dei propri pazienti sono, difatti, **i dati sensibili per antonomasia**.



# L'impegno della FIMMG e di Netmedica Italia nella efficace gestione del rischio (per i profili privacy)

La FIMMG, tramite Netmedica Italia, ha attivato e realizzato una piattaforma elettronica (**NetmedicaPrivacy**) che consente al MMG di:

- 1. analizzare le procedure e individuare le carenze del sistema**, che possono impattare sul lavoro del MMG;
- 2. individuare prassi e procedimenti da porre in essere in via preventiva per realizzare corrette modalità di gestione integrata del rischio** in grado di ridurre la possibilità che si verifichi un errore nell'attività di trattamento dei dati sanitari dei pazienti.



# L'impegno della FIMMG e di Netmedica Italia nella efficace gestione dei profili privacy

**NetmedicaPrivacy** consente di:

- 1. individuare le criticità** in ambito privacy;
- 2. prevenire gli incidenti** in ambito privacy;

mediante:

- a) la descrizione della **situazione di partenza** della struttura del **MMG**;
- b) **individuazione** dei **rischi operativi** e di **compliance** presenti e futuri;
- c) **analisi di tutti i fattori interni ed esterni che possono contribuire a minare la sicurezza** dei dati di pazienti, dipendenti, consulenti, fornitori, et cetera.



# Azioni richieste al MMG per una corretta gestione del rischio clinico in ambito privacy.

Il MMG è tenuto a porre in essere specifici adempimenti al fine di ottemperare alle norme del Regolamento Europeo, che si possono sintetizzare così:

- ❖ **identificare** i soggetti interessati al trattamento dei dati;
- ❖ predisporre un'adeguata **informativa**;
- ❖ raccogliere il **consenso** (se necessario);
- ❖ istituire il **Registro dei trattamenti dei dati**;
- ❖ elaborare **procedure** per fronteggiare le ipotesi di **violazione della privacy**.






# Identificazione dei soggetti interessati dal trattamento

i soggetti interessati al trattamento dei dati da parte del MMG sono, innanzitutto, i suoi **pazienti**.

Il medico, inoltre, potrebbe gestire anche i dati personali del suo **personale dipendente** o dei suoi **collaboratori**.

Infine il medico potrebbe dover avere necessità di gestire anche i dati dei propri **fornitori**.



# Cos'è l'informativa sul trattamento dei dati personali?

- È una dichiarazione scritta con **linguaggio semplice e chiaro** da rendere nota al paziente anticipatamente rispetto al trattamento dei dati da redigere in **forma concisa, trasparente, intellegibile e facilmente accessibile**.
- Può essere consegnata ad ogni singolo paziente, oppure può essere **affissa nella sala d'attesa** dello studio in modo da renderla conoscibile alla generalità degli utenti dello studio.



# Modalità dell'informativa

L'informativa (disciplinata nello specifico dagli artt. 13 e 14 del regolamento) **deve essere fornita all'interessato prima di effettuare la raccolta dei dati** (se raccolti direttamente presso l'interessato – art. 13 del regolamento).

## **RACCOMANDAZIONI:**

E' opportuno che i titolari di trattamento **verifichino la rispondenza delle informative attualmente utilizzate a tutti i criteri sopra delineati**

# Finalità e scopi del trattamento

- Vanno indicate le **finalità del trattamento**, cioè lo scopo per cui si raccolgono, si gestiscono e si trattano i dati dei pazienti. La finalità principale per uno studio medico è:
- **prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione o per altre prestazioni di natura medica o sanitaria richieste dal diretto interessato, anche farmaceutiche o specialistiche;**
- Esercitare i diritti di difesa processuale del titolare del trattamento.



# Modalità di trattamento dei dati

Il titolare dello studio deve dichiarare che si ispira ai principi previsti dal Regolamento Europeo:

- **di liceità;**
- **correttezza;**
- **trasparenza;**
- **minimizzazione e limitazione dei dati**



# Diritti dell'interessato

(1/3)

L'Interessato, ai sensi dell'art. 15 del GDPR, ha il diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le **finalità** del trattamento;
- b) le **categorie** dei **dati** in questione;
- c) i **destinatari** o le categorie di destinatari a cui i dati personali **sono stati o saranno comunicati**;

# Diritti dell'interessato

(2/3)

- d) il **periodo di conservazione** dei dati personali previsto oppure dei criteri determinati per determinare tale periodo;
- e) richiedere al Titolare **l'accesso** ai dati, la **rettifica** o la **cancellazione** dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- f) con riferimento all'eventuale consenso prestato, il diritto di **revocare**, in ogni momento, il **consenso** prestato;

# Diritti dell'interessato

(3/3)

g) il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante;

h) il diritto alla **portabilità dei dati**.

Deve essere evidenziata la/le modalità per l'interessato di esercizio dei suoi diritti: lettera, una email o pec al titolare dello studio o al responsabile.



# Consenso

(1/6)

Il medico deve valutare se, per l'attività che svolge e il trattamento dei dati che compie, è necessario acquisire il consenso del paziente.

Il Garante della Privacy, difatti, ha chiarito che i medici possono trattare i dati dei pazienti, **per finalità di cura, senza dover chiedere il consenso.**

I medici, sia per obbligo deontologico che di legge, sono tenuti al **segreto professionale**, per cui per le finalità di cura il consenso del paziente ai fini privacy non è necessario.

# Consenso

(2/6)

“Ἄ δ' ἂν ἐν θεραπείῃ ἢ ἴδω, ἢ ἀκούσω, ἢ καὶ ἄνευ θεραπήης κατὰ βίον ἀνθρώπων, ἂ μὴ χρή ποτε ἐκλαλέεσθαι ἔξω, σιγήσομαι, ἄρρητα ἠγεύμενος εἶναι τὰ τοιαῦτα.

***Ciò che io possa vedere o sentire durante il mio esercizio o anche fuori dell'esercizio sulla vita degli uomini non riferirò, tacerò ciò che non è necessario sia divulgato, custodendo come un segreto tali cose.***

*Giuramento di Ippocrate di Coa (IV secolo a.C.)*



# Consenso

(3/6)

Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario, soggetto al **segreto professionale**, **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 (MMG)** o all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata.



# Consenso

(4/6)

Il consenso è necessario quando il trattamento dei dati del paziente **non ha finalità di cura in senso stretto**: ad esempio se il medico utilizza "App" mediche **diverse dalla telemedicina**; se utilizza i dati dei pazienti per **fidelizzazione dei clienti o per fini promozionali o anche informativi** (newsletter).

In tali casi è quindi necessario raccogliere il consenso anche in forma orale, ma per evitare future ed eventuali contestazioni è opportuno che venga **raccolto in forma scritta**, con la sottoscrizione di un apposito modulo (**anche informatico**)



# Consenso

(5/6)

Il consenso del paziente resta valido a **tempo indeterminato**.

Il paziente maggiorenne, capace di intendere e di volere, è l'unico soggetto autorizzato a dare il consenso per il trattamento dei propri dati sanitari.

Se il paziente invece è minorenni o non è capace di intendere e di volere, allora **il consenso deve essere dato rispettivamente dai genitori (anche disgiuntamente) o da chi esercita la potestà genitoriale o dal tutore**.

# Consenso (minorenni)

(6/6)

I genitori, indipendentemente dal loro status giuridico, hanno il dovere di tutelare la salute dei propri figli, per cui hanno il diritto-dovere di essere informati sullo stato di salute dei figli e **il medico deve portare a loro conoscenza i dati sanitari di cui dispone, o disgiuntamente o congiuntamente.**

È responsabilità dei genitori (e non del medico) relazionarsi fra loro.





*Grazie per l'attenzione*