



**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.



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)

“Α δ' ἂν ἐν θεραπείῃ ἢ ἴδω, ἢ ἀκούσω, ἢ καὶ ἄνευ θεραπήης κατὰ βίον ἀνθρώπων, ἃ 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