



***DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI  
PERSONALI : DPO, tutela dei dati, adempimenti  
giuridici e tecnici***

***LA GESTIONE DEL TRATTAMENTO DEI DATI NELLE  
STRUTTURE SOCIO-SANITARIE***

***IL CONSENSO INFORMATO E IL CONSENSO AL  
TRATTAMENTO DEI DATI***



## REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016



### ► NOVITA':

- principio dell'accountability (responsabilità verificabile), secondo cui tutti i soggetti che partecipano al trattamento dati devono essere consci e responsabili e devono tenere documentazione di tutti i trattamenti effettuati.
- Chi non documenta, è soggetto a possibili sanzioni: a prescindere dall'utilizzo che si fa dei dati, è sufficiente non avere i documenti per essere perseguibili. Anche non segnalare evidenti casi critici a responsabili, titolare e DPO è evidentemente una violazione
- Con la vecchia norma l'informativa era spesso lunga, incomprensibile e con richiami normativi complessi.
- Con il Nuovo Regolamento Europeo l'informativa deve essere leggibile, comunicativa, accessibile, concisa e scritta con linguaggio chiaro e semplice con un numero limitato di riferimenti normativi.
- Con la vecchia norma il consenso doveva essere libero, specifico e informato.
- Ci doveva essere un atto formale per accettare il trattamento dei dati.
- Con il Nuovo Regolamento Europeo il consenso deve essere libero, specifico, informato, verificabile e inequivocabile.



# REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016



## Considerando 1

La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale.

L'articolo 8, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta») e l'articolo 16, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») stabiliscono che ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.

## Considerando 2

I principi e le norme a tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali dovrebbero rispettarne i diritti e le libertà fondamentali, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, a prescindere dalla loro nazionalità o dalla loro residenza.

Il presente regolamento è inteso a contribuire alla realizzazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia e di un'unione economica, al progresso economico e sociale, al rafforzamento e alla convergenza delle economie nel mercato interno e al benessere delle persone fisiche.



# A chi si applica la normativa



Le norme interesseranno **tutti quei soggetti (anche extraeuropei)** che sono **chiamati a trattare** (in maniera automatizzata o meno) **i dati relativi, per esempio, a clienti, dipendenti, studenti, utenti, fornitori.**

In sostanza, viene introdotto il principio dell'applicazione del diritto dell'Unione Europea anche ai trattamenti di dati personali non svolti nell'UE, se relativi all'offerta di beni o servizi a cittadini UE o tali da comportare il monitoraggio dei loro comportamenti.

E' una **rivoluzione** rispetto alla regola precedente in base alla quale la normativa applicabile è quella del luogo in cui ha sede il Titolare del trattamento.

Social network, piattaforme web e motori di ricerca saranno soggette alla normativa europea anche se gestite da società con sede fuori dall'Unione Europea.

**Regolamento (UE) 2016/679**

DLGS 196/2003

Codice dell'amministrazione  
digitale

**DLGS 101/2018**



# Dovere di documentazione e di informazione



- ▶ Sarà necessario elaborare un sistema documentale di gestione della privacy contenente tutti gli atti, regolarmente aggiornati, elaborati per soddisfare i requisiti di conformità al Regolamento.
- ▶ Viene introdotto l'obbligo di istituire un registro dei trattamenti dei dati. È l'applicazione operativa del principio di rendicontazione e responsabilità (o di "accountability"), secondo cui il Titolare del trattamento deve conservare la documentazione di tutti i trattamenti effettuati sotto la propria responsabilità, indicando obbligatoriamente - per ognuno di essi - una serie "nutrita" di informazioni, tali da assicurare e comprovare la conformità di ciascuna operazione alle disposizioni del Regolamento (qualcosa di simile al Documento Programmatico sulla Sicurezza, ma di portata più ampia).
- ▶ Tutte le operazioni di trattamento devono essere tracciabili e documentabili.
- ▶ E' la logica della «scatola nera»



# Cambia l' informativa da rendere all'interessato



Va resa

- ▶ in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori.
- ▶ Le informazioni sono fornite per iscritto o con altri mezzi, se del caso in formato elettronico. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato.
- ▶ Andrà precisato il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare questo periodo se i dati non sono stati raccolti presso l'interessato andrà indicata l'origine del dato



# L'informativa (artt. 13 e 14 GDPR)

Cosa dovrà essere aggiunto:

- ▶ i dati di contatto del DPO (se esistente)
- ▶ la base giuridica del trattamento
- ▶ il periodo di conservazione dei dati
- ▶ il diritto di opporsi al trattamento
- ▶ il diritto di revocare il consenso
- ▶ il diritto di proporre reclamo al garante
- ▶ il diritto alla portabilità dei dati







Informativa supplementare:

- ▶ l'intenzione del titolare del trattamento di trattare i dati per finalità ulteriori

Se i dati non sono raccolti presso l'interessato:

- ▶ la fonte da cui provengono i dati



# Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati



Titolari dovranno effettuare una Valutazione degli impatti privacy (Privacy Impact Assessment-PIA) fin dal momento della progettazione del processo aziendale e degli applicativi informatici di supporto, nei casi in cui il trattamento alla base degli stessi, per sua natura, oggetto o finalità, presenti rischi specifici per i diritti e le libertà degli interessati.

Il PIA andrà realizzata per trattamenti potenzialmente rischiosi

Occorrerà:

- ▶ Condurre l'analisi dei rischi
- ▶ Definire i Gap rispetto alla corretta gestione dei rischi 1.
- ▶ Stabilire un Action Plan per colmare questi Gap 1.
- ▶ Controllare annualmente gli interventi effettuati per ridurre i rischi



# Privacy by design e Privacy by default



Si tratta dell'esplicitazione del principio dell'incorporazione della privacy fin dalla progettazione del processo aziendale e degli applicativi informatici di supporto, ovvero la messa in atto di meccanismi per garantire che siano trattati - di default - solo i dati personali necessari per ciascuna finalità specifica del trattamento.

I Titolari del trattamento dovranno, pertanto, prevedere meccanismi di protezione dei dati fin dalla progettazione delle attività e per l'intera gestione del ciclo di vita dei dati - dalla raccolta alla cancellazione - incentrandosi sistematicamente sulle garanzie procedurali in merito all'esattezza, alla riservatezza, all'integrità, alla sicurezza fisica ed alla cancellazione dei dati.



# Novità del regolamento europeo



- **DATO PERSONALE** : qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); 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;
- **TRATTAMENTO** : qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;



# ESEMPI DI DATO PERSONALE



I dati online, come i numeri IP e i cookie rientrano nel concetto di dato personale.

La Corte di Giustizia europea ha espressamente definito l'indirizzo IP (Internet Protocol) come dato personale, anche con riferimento all'IP dinamico (sentenza Breyer contro Germania del 2016).

L'account di un servizio online è un dato personale, in quanto consente di identificare univocamente una persona, così come la mail, il nickname.

Esempi di dati personali sono: voce, immagini, filmati, fotografie, numero di telefono, codice fiscale, targa automobilistica, impronta digitale, ore di servizio prestate da un dipendente, informazioni sul comportamento di un lavoratore, informazioni sulle condizioni patrimoniali.



# QUANDO UN DATO DIVENTA “PERSONALE”?



il titolare del trattamento ha la possibilità giuridica di associare a dati dei quali è in possesso, quelli detenuti da altri soggetti (**Corte di giustizia europea, decisione C-582/14 del 19 ottobre 2016**)

la possibilità di associare una quantità di dati idonea a identificare un soggetto non richiede uno sforzo eccessivo e sproporzionato, giustificato dal concreto interesse all'identificazione stessa (**Corte di cassazione, sezione III civile, sentenza n. 20615 del 22 dicembre 2015** ).



# Videosorveglianza Cassazione: le immagini sono dati personali



La Corte di Cassazione, con la sentenza n. 17440/2015 precisa nuovamente l'obbligo in capo al Titolare del trattamento dei dati personali di **informare** gli Interessati sulla presenza di un impianto di **videosorveglianza**, anche se le immagini non sono destinate alla registrazione e quindi alla conservazione.

come più volte ribadito dal Garante per la privacy, anche **la semplice immagine di una persona deve essere considerata dato personale** in quanto permette di identificare o rende identificabile una persona fisica (così anche Cass. n. 14346/2012).

Inoltre, la Corte precisa che non rileva la “non registrazione” delle immagini, in quanto, anche la mera visualizzazione delle stesse, comporta la **raccolta** e quindi il **trattamento** di dati personali.



# L'INTERESSATO



- La persona fisica a cui si riferiscono i dati personali oggetto di trattamento Il Regolamento UE ne tutela i diritti e le libertà fondamentali, a cui corrispondono i doveri di chi effettua il trattamento di dati personali



## Trattamento di categorie particolari di dati personali EX Dati sensibili – art. 9 GDPR



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.

Cfr. art. 2 sexies D.Lgs. n. 196/2003 Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante

- ▶ Ammesso qualora sia previsto da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento
- ▶ In materia di: attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci
- ▶ In materia di: attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale
- ▶ In materia di: rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore



# Dati giudiziari – art. 10 GDPR



Il trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati Il trattamento dei dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza deve avvenire soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica o se il trattamento è autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati.

Un eventuale registro completo delle condanne penali deve essere tenuto soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica.

Cfr. art. 2 octies\_Principi relativi al trattamento di dati relativi a condanne penali e reati

Inoltre, con l'Autorizzazione n. 7/2016 al trattamento dei dati giudiziari da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici il Garante ha autorizzato i datori di lavoro al trattamento dei dati giudiziari qualora questo sia *"indispensabile per [...] adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi o eseguire specifici compiti previsti da leggi, dalla normativa dell'Unione europea, da regolamenti o da contratti collettivi, anche aziendali, e ai soli fini della gestione del rapporto di lavoro"*.



# Dati biometrici

- Tra i sistemi biometrici si ricordano:
  1. *le impronte digitali e le impronte palmari;*
  2. *il riconoscimento della voce (difettoso in caso di malattie da raffreddamento);*
  3. *il reticolo venoso della retina dell'occhio;*
  4. *il controllo dinamico della firma (con riferimento anche alla sua velocità di esecuzione).*





# TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI: CIFRATURA NECESSARIA ANCHE QUANDO CONSENSO NON È RICHIESTO



*I dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute possono essere trattati soltanto mediante modalità organizzative, quali tecniche di cifratura o criptatura che rendono non identificabile l'interessato.*

*Ne consegue che i soggetti pubblici o le persone giuridiche private, anche quando agiscano rispettivamente in funzione della realizzazione di una finalità di pubblico interesse o in adempimento di un obbligo contrattuale, sono tenuti all'osservanza delle predette cautele nel trattamento dei dati in questione.*

Cassazione Civile, SS.UU., sentenza 27/12/2017 n° 3098



# Il Data Protection Officer



Il Data Protection Officer ( Responsabile della Protezione dei Dati) è una figura prevista dal Regolamento UE 679/2016 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali .



# DESIGNAZIONE DEL DATA PROTECTION OFFICER Art. 37 comma 6



- ▶ L'articolo 37, comma 6 precisa che il DPO può far parte del personale del Titolare o del responsabile del trattamento (DPO interno) oppure assolvere ai suoi compiti in base a un contratto di servizi.
- ▶ In quest'ultimo caso sarà esterno e le sue funzioni saranno esercitate sulla base di un contratto di servizi stipulato con una persona fisica o giuridica.



# DPO: DATA PROTECTION OFFICER

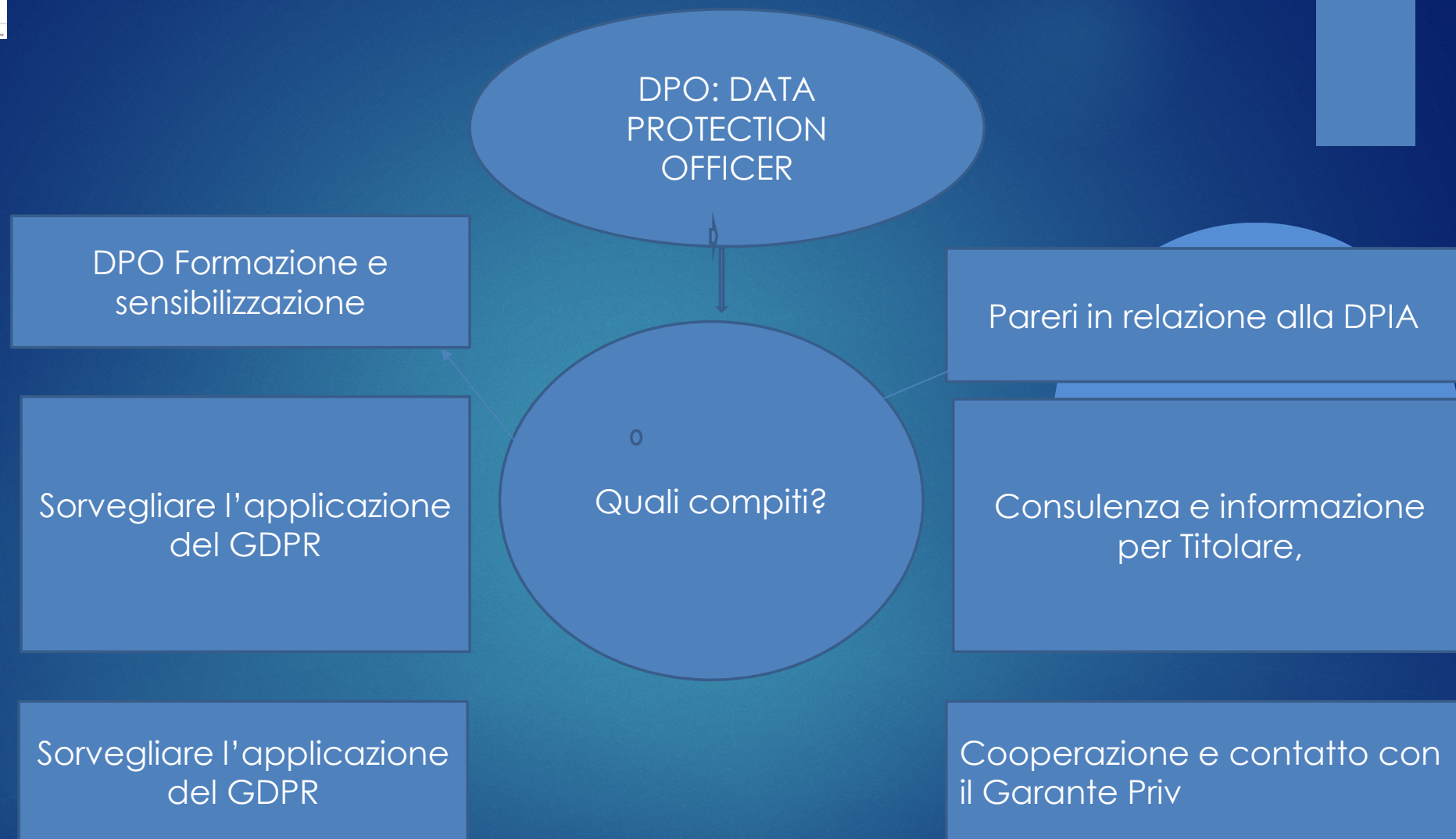
## Quali caratteristiche?

### Art. 37 – GDPR

“designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati









# I CONTROLLI

Ad oggi esistono due fonti di rischio principali in relazione ai controlli:

- ▶ a) Su iniziativa dei soggetti precedentemente identificati (livello basso);
- ▶ b) A seguito di segnalazione al Garante previa richiesta di esercizio dei diritti (livello alto in caso di non corretta gestione dei rapporti con l'interessato);





## GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

L'Autorità Garante ha il compito di:

- Verificare l'applicazione del Codice e del Regolamento UE;
- Emanare pareri e provvedimenti generali interpretativi delle norme vigenti e Linee guida;
- Essere giudice nei procedimenti di tipo stragiudiziale su istanza dell'interessato;
- Emanare autorizzazioni generali;



# IL POTERE DI INDAGINE DEL GARANTE



Il Garante può effettuare ispezioni volte a verificare l'applicazione delle norme con i propri ispettori. oppure  
Tramite la Guardia di Finanza in virtù di un Protocollo d'intesa stipulato nel 2005 che verifica l'organizzazione e l'adeguamento alla norme vigenti sulla data protection.



# CHI SONO I SOGGETTI PRIVATI OBBLIGATI ALLA SUA DESIGNAZIONE?



SONO TENUTI ALLA DESIGNAZIONE DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IL TITOLARE E IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO CHE RIENTRINO NEI CASI PREVISTI DALL'ART. 37, PAR. 1, LETT. B) E C), DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679.

SI TRATTA DI SOGGETTI LE CUI PRINCIPALI ATTIVITÀ CONSISTONO IN TRATTAMENTI CHE RICHIEDONO IL MONITORAGGIO REGOLARE E SISTEMATICO DEGLI INTERESSATI SU LARGA SCALA O IN TRATTAMENTI SU LARGA SCALA DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI O DI DATI RELATIVE A CONDANNE PENALI E A REATI



# DPO FACOLTATIVO



La designazione obbligatoria di un DPO può essere prevista anche in casi ulteriori in base alla legge nazionale o al diritto comunitario.

Inoltre, anche ove il regolamento non imponga in modo specifico la designazione di un DPO, può risultare utile procedere a tale designazione su base volontaria.

Il Gruppo di lavoro "Articolo 29", così come il Garante italiano, incoraggiano un tale approccio "cautelativo".



# AUTORITA' PUBBLICHE E ORGANISMI PUBBLICI



Nelle Linee guida del 13 dicembre 2016 viene "raccomandata" la nomina del DPO anche per quegli "organismi privati incaricati di funzioni pubbliche o che esercitano pubblici poteri".

Il Working Party rammenta che, una volta nominato, il DPO dovrebbe svolgere la propria attività non solo con riguardo ai trattamenti strettamente connessi all'espletamento di funzioni pubbliche ma anche ad altre attività quali, per esempio, la gestione di un database del personale.

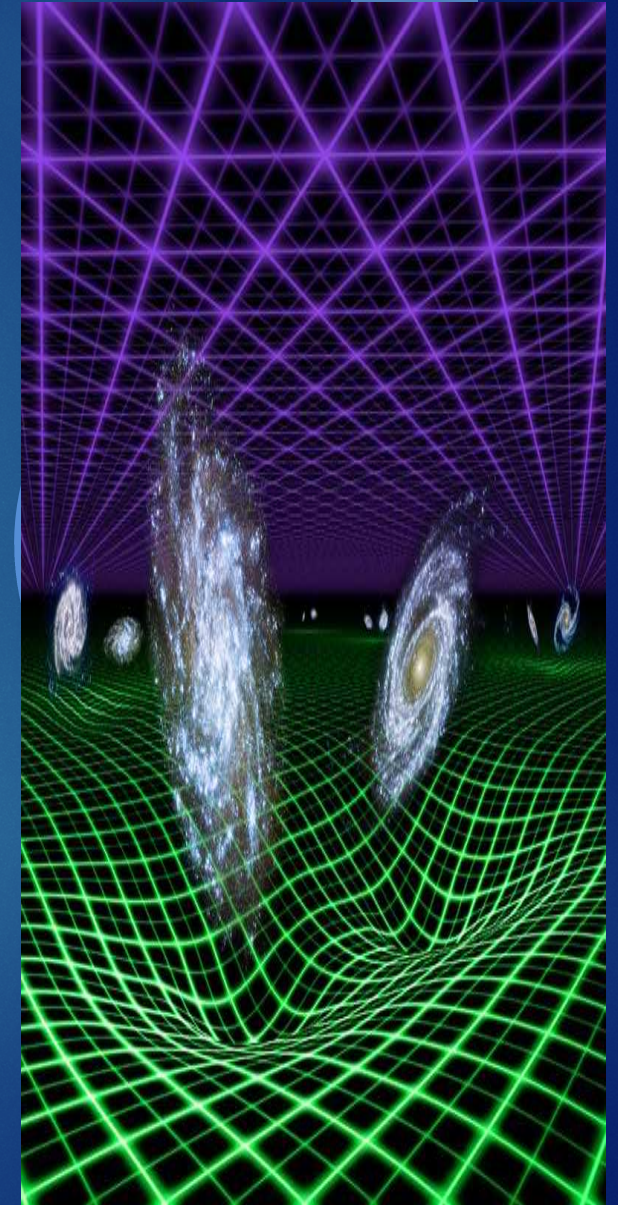


# COSA SI INTENDE PER “LARGA SCALA”

Considerando 91: . . . *larga scala, che mirano al trattamento di una notevole quantità di dati personali a livello regionale, nazionale o sovranazionale e che potrebbero incidere su un vasto numero di interessati e che potenzialmente presentano un rischio elevato . . . .*

## INDICATORI:

- ❑ Il numero di soggetti interessati dal trattamento, in termini assoluti ovvero espressi in percentuale della popolazione di riferimento;
- ❑ Il volume dei dati e/o le diverse tipologie di dati oggetto di trattamento;
- ❑ La durata, ovvero la persistenza, dell'attività di trattamento;
- ❑ La portata geografica dell'attività di trattamento





## ALCUNE CASISTICHE DI TRATTAMENTI SU “LARGA SCALA



ESSE SONO:

- ❑ TRATTAMENTO DATI SVOLTO DA UN OSPEDALE, CASE DI CURA, AMBULATORI MEDICI;
- ❑ TRATTAMENTO DATI SPOSTAMENTI DI UTENTI DI UN SERVIZIO DI TRASPORTO PUBBLICO
- ❑ TRATTAMENTO DATI DI GEO LOCALIZZAZIONE RACCOLTI IN TEMPO REALE
- ❑ TRATTAMENTO DATI DA PARTE DI UNA COMPAGNIA ASSICURATIVA O DI UNA BANCA
- ❑ DI DATI PERSONALI DA PARTE DI UN MOTORE DI RICERCA PER FINALITÀ DI PUBBLICITÀ COMPORTAMENTALE
- ❑ TRATTAMENTO DATI (METADATI, CONTENUTI, UBICAZIONE) DA PARTE DI FORNITORI DI SERVIZI TELEFONICI TELEMATICI



# MONITORAGGIO REGOLARE E SISTEMATICO



L'aggettivo "regolare" :

- che avviene in modo continuo ovvero a intervalli definiti per un arco di tempo definito;
- ricorrente o ripetuto a intervalli costanti;
- che avviene in modo costante o a intervalli periodici.

L'aggettivo "sistematico":

- che avviene per sistema;
- predeterminato, organizzato o metodico;
- che ha luogo nell'ambito di un progetto complessivo di raccolta di dati;
- svolto nell'ambito di una strategia.

Le linee guida forniscono anche alcune utili esemplificazioni tra le quali: il curare il funzionamento di una rete di telecomunicazioni; la prestazione di servizi di telecomunicazioni; il tracciamento dell'ubicazione, per esempio da parte di app su dispositivi mobili; i programmi di fidelizzazione; l'utilizzo di telecamere a circuito chiuso; i dispositivi connessi quali contatori intelligenti, automobili intelligenti, dispositivi per la domotica.



## SONO TENUTI ALLA NOMINA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO

- ▶ istituti di credito; imprese assicurative;
- ▶ sistemi di informazione creditizia; società finanziarie;
- ▶ società di informazioni commerciali;
- ▶ società di revisione contabile; società di recupero crediti;
- ▶ istituti di vigilanza;
- ▶ partiti e movimenti politici; sindacati;
- ▶ Caf e patronati; società operanti nel settore delle *utilities* (telecomunicazioni, distribuzione di energia elettrica o gas);
- ▶ imprese di somministrazione di lavoro e ricerca del personale;
- ▶ **società operanti nel settore della cura della salute, della prevenzione/diagnostica sanitaria quali ospedali privati, terme, laboratori di analisi mediche e centri di riabilitazione, case di riposo, centri riabilitativi etc;**
- ▶ società di call center; società che forniscono servizi informatici;
- ▶ società che erogano servizi televisivi a pagamento.
- ▶ Imprese della distribuzione commerciale se adottano forme fidelity card





# Consenso



Sono quattro le caratteristiche essenziali del consenso per l'uso dei dati a fini commerciali: infatti è valida qualsiasi manifestazione di volontà

1. Inequivocabile: l'interessato accetta, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento non è ammesso il consenso tacito – il consenso esplicito è necessario per il trattamento di categorie particolari di dati
2. Libero
3. Specifico: per ogni finalità
4. Informato
5. Verificabile: non è più richiesto il requisito del consenso espresso se non per le attività di profilazione. Si aprono spazi maggiori per la raccolta di un consenso manifestato attraverso i comportamenti positivi dell'interessato – nel caso di categorie particolari di dati è comunque preferibile la forma scritta



# Abolizione della notificazione



Viene abolito l'obbligo di Notificazione di specifici trattamenti all'Autorità Garante.

Tale adempimento è considerato dal Legislatore europeo come un obbligo che comporta oneri amministrativi e finanziari senza aver mai veramente contribuito a migliorare la protezione dei dati personali (in particolare per le piccole e medie imprese).

È pertanto necessario (continua il testo del Regolamento) abolire tale obbligo generale di notificazione e sostituirlo con meccanismi e procedure efficaci che si concentrino piuttosto su quelle operazioni di trattamento che potenzialmente presentano rischi specifici per i diritti e le libertà degli interessati, per la loro natura, portata o finalità.

Tali trattamenti richiederanno l'effettuazione della valutazione di impatto nel trattamento dei dati.



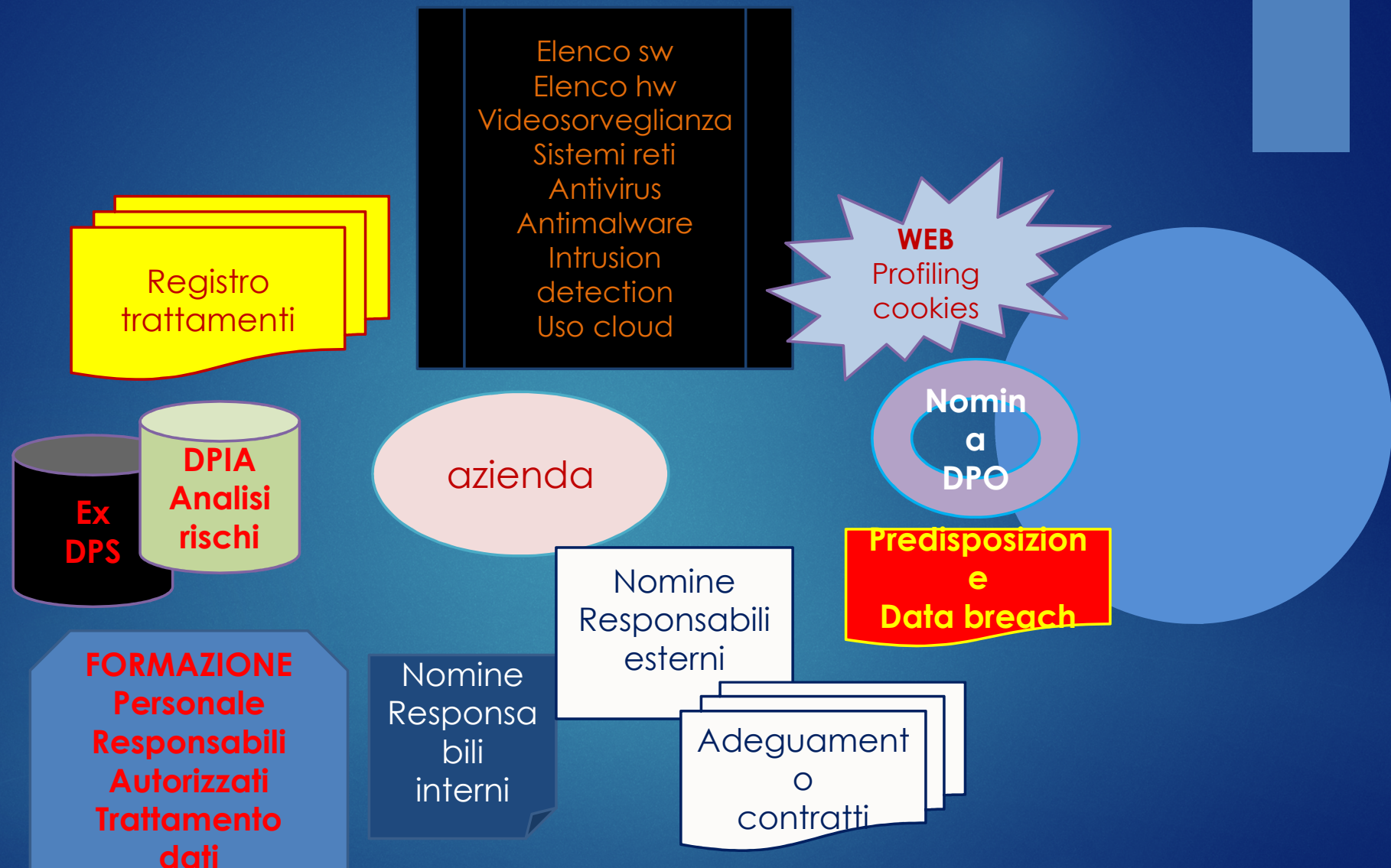
# Sicurezza dei dati



Il Titolare deve adottare, oltre alle misure di cui all'art 32 GDPR, le misure idonee (atte a prevenire eventi dannosi. Nello specifico si richiamano:

- ▶ I sistemi di autenticazione e di autorizzazione;
- ▶ La tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
- ▶ La conservazione dei log ed i sistemi di audit log;
- ▶ Separazione e cifratura dei dati;
- ▶ Data breach; qui è essenziale la collaborazione di tutti









**Client generici**  
**Non solo pc**  
 Aggiornare sistemi  
 browser  
 policy  
 Antivirus  
 Furto (hw e dati!)  
 User-password  
 backup



furti  
 Archivio  
 classico



**Server e**  
**apparati rete**  
 Antimalware  
 Aggiornare  
 sistemi  
 Credenziali  
 accesso  
 backup



**Intrusion detection**  
 Rilevazione attacchi  
 Blocco attacchi  
 Blocco accessi  
 Policy navigazione



Cloud  
 Proteggere  
 accessi  
 Credenziali accesso  
 Backup  
 https



Rischi:  
 Attacchi  
 Phishing  
 DOS  
 intercettazioni



# GLI ADEMPIMENTI PER LE STRUTTURE SOCIO-SANITARIE

## La normativa di settore:

- **CODICE DEONTOLOGICO PSICOLOGI ITALIANI ARTT. 24 E 31**
- **DPCM 308/2001**\_Regolamento concernente «Requisiti minimi strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell'articolo 11 della legge 8 novembre 2000, n. 328»
- **LR 21/2006**\_Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati
  - **CIRCOLARE MINISTERIALE 17272/2007** sull'accertamento della minore età
- **NOTA ANAC 1 febbraio 2017 e 3 marzo 2017**\_DECRETO E SCHEMA DI CAPITOLATO DI APPALTO
- **DGR 96/2017**\_Requisiti strutturali ed organizzativi dei "centri governativi di prima accoglienza dedicati ai minori stranieri non accompagnati", di cui al decreto interministeriale del 1/09/2016
- **REGOLAMENTO REGIONALE 1/2018 (FEBBRAIO)**\_Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*



## ... segue: I RILIEVI OPERATIVI

Cooperative con forte problematica privacy - Il focus su queste particolari cooperative si focalizzerà:

- Sulla privacy e sicurezza intrinseca dei dati mirata a soggetti vulnerabili

1. **Minori**
2. **Disabili**
3. **Richiedenti asilo**
4. **Con precedenti giudiziari**
5. **Con pregressi problemi importanti di salute (tossicodipendenza, alcool)**

- Sulla protezione dei dati di questi soggetti e la totale prevenzione su dati che potrebbero essere di persone a contatto con i suindicati e/o che trattino tali dati

1. **Potenziali utenti**
2. **Operatori della cooperativa**
3. **Operatori socio sanitari**
4. **Autorità pubbliche**

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## ... segue: I RILIEVI OPERATIVI

- La modulistica da dare ai soci e agli utenti (informativa, consenso, eventuale uso di foto o altro per pubblicazioni) anche in casi critici
- Una base di protezione della rete dati che dovrà essere tassativamente **cifrata** per evitare pesanti impatti in caso di data breach (perdita-furto di dati)
  - Il problema ha 4 aspetti:
    1. Ottenere dai soggetti un valido consenso all'uso dei dati, nei casi in cui sia necessario
    2. Gestire i dati in formato elettronico
    3. Gestire i dati cartacei
    4. In caso la cooperativa debba comunicare dati a terzi

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## ... segue: I RILIEVI INFORMATICI

L'aspetto informatico è importante, ma offre le soluzioni più standardizzate:

- 1. Cifratura**
- 2. Backup - NAS**
- 3. formazione (e tenerne traccia)**
- 4. firewall**
- 5. gestione cartacea**
- 6. “nomina” delle persone atte a trattare i dati**
- 7. istruzioni operative per tutto il personale**

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



# IL CONSENSO INFORMATO NEL TRATTAMENTO SANITARIO

- **DEFINIZIONE:** con il termine **CONSENSO INFORMATO** si intende l'espressione della volontà del paziente che, opportunamente informato, autorizza il professionista sanitario ad effettuare uno specifico trattamento medico/chirurgico/riabilitativo della sua persona.
- **FONDAMENTO GIURIDICO:**
  - ✓ **Art. 13 Costituzione** - diritto fondamentale e costituzionalmente garantito di «Inviolabilità della libertà personale» – PRINCIPIO DI AUTODETERMINAZIONE del paziente;
  - ✓ **Art. 32, secondo comma, Costituzione:** il quale afferma come nessuno possa essere obbligato ad un trattamento sanitario. Al di fuori di casi eccezionali nei quali l'interesse alla salvaguardia della salute dell'individuo prescinde dalla necessità di una sua autorizzazione, il professionista non può intervenire senza il consenso, o malgrado il dissenso del paziente. Senza il consenso l'intervento è *contra legem*.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



- In ambito medico, **il consenso informato costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario, in mancanza del quale l'intervento del medico è sicuramente illecito, anche quando praticato nell'interesse del paziente**
- **REGOLA:** Non è possibile prescindere dal consenso prestato da un soggetto con piena *capacità d'agire*, cioè che sia idoneo ad esercitare da solo, con il proprio volere, i diritti soggettivi e a prestare il consenso informato all'atto.
- **ECCEZIONE:** Nei casi previsti per legge, quali
  - ✓ STATO DI NECESSITA' E URGENZA (art. 54 c.p.),
  - ✓ INCAPACITA' NATURALE (condizione di incapacità di intendere e volere per qualsiasi causa anche transitoria),
  - ✓ TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO (nel caso in cui i comportamenti del soggetto siano tali da costituire pericolosità per l'incolumità personale e altrui e si accompagnino a scarsa o assente percezione di malattia e, dunque, a un rifiuto di trattamento)

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## REQUISITI DI VALIDITA' DEL CONSENSO:

**Affinché possa considerarsi valido, il consenso deve possedere i seguenti requisiti:**

- **PERSONALE** = Dal paziente se maggiorenne e capace di intendere e volere. La rappresentanza è ammessa solo nei casi previsti per legge, per i quali il consenso informato sarà prestato dal tutore o curatore (per interdetto, inabilitato o minori incapaci), dall'amministratore di sostegno, dagli esercenti la potestà di genitori (per minori di età); nei casi di incapacità temporanea, ove vi siano probabilità che in tempi brevi il paziente possa riacquistare la capacità di giudizio e non vi sia alcun pericolo per la salute dello stesso per eventuali ritardi, il professionista dovrà rinviare il suo intervento.
- **CONSAPEVOLE E INFORMATO** = L'adeguata informazione attraverso la completa esposizione dei vantaggi, da una parte, e dei possibili rischi e complicanze del trattamento, dall'altra, è, tra l'altro, un preciso dovere del quale dà atto il codice deontologico.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



- **ATTUALE** = Per cui il consenso deve essere presente dall'inizio del trattamento e permanere per tutta la sua durata.
- **REVOCABILE** = Revocabilità del consenso da parte del paziente in qualsiasi momento; nonostante ciò, ove non sia possibile interrompere il trattamento per impossibilità di arrestare l'azione o data la gravità del caso specifico, il proseguimento non mette a repentaglio il professionista che ha agito in uno stato di necessità che lo esime dalla punibilità (art. 54 c.p.).
- **MANIFESTO** = Deve cioè essere espresso chiaramente e senza sottintesi; non sono previste forme particolari e non è richiesto che sia espresso per iscritto anche se è consigliabile in tale forma per gli interventi non di routine. Può anche essere tacito per fatti concludenti. Secondo la Cassazione, nel caso in cui l'intervento possa essere suddivisibile in fasi autonome, è dovere del professionista estendere l'informativa anche alle singole fasi.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



- **LIBERO** = Deve formarsi liberamente al di là dell'inganno, coartazione o errore; informative errate di qualunque tipo date al paziente ed in grado di orientarlo al consenso non lo rendono valido, anche se fornite dal sanitario in buona fede. Il consenso deve quindi essere **SPECIFICO**, ossia riferito ad un particolare trattamento concordato preventivamente tra le parti che non consente allo specialista di eseguirne uno diverso, salvo cause di forza maggiore (non preventivabili) che determinino un pericolo serio per l'incolumità.
- **COMPLETO** = Oggetto dell'informativa deve essere il trattamento caratterizzato dalla probabilità di riuscita e di danno ad esso connessi, oltre che dalla durata e al luogo dell'intervento, dunque relativamente a diagnosi - prognosi con indicazione delle possibili conseguenze nelle varie fasi del trattamento - modalità di esecuzione e indicazione delle alternative - rischi ed eventuali complicanze. Un aspetto fondamentale è quello della **COMPRESIBILITÀ** delle informazioni fornite al paziente che devono essere adeguate al suo livello di istruzione e alle capacità cognitive, senza consistere in una lezione scientifica che, data la specificità, molti potrebbero non comprendere (i formulari di raccolta del consenso dovrebbero tenere conto di tale necessità)

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## LE FASI DEL CONSENSO INFORMATO: 1. INFORMAZIONE

- ✓ L'informazione deve essere accompagnata da tutti i requisiti di un consenso valido e deve prevedere la partecipazione attiva del paziente (eccetto i casi di deroga già visti). Oltre a fare parte della buona condotta deontologica, l'informazione costituisce un vero e proprio **dovere contrattuale**, dal momento che il consenso informato può considerarsi contratto a tutti gli effetti, dotato di valenza giuridica: esso diventa prestazione sanitaria dalla cui omissione possono derivare responsabilità professionali e pretese risarcitorie.

Cfr. sentenza della Cassazione (n. 10014 del 25/11/1994) *“il consenso, oltre che a legittimare l'intervento sanitario costituisce, sotto altro profilo, uno degli elementi del contratto tra il paziente e il professionista avente ad oggetto la prestazione professionale, sicché l'obbligo di informazione deriva anche dal comportamento secondo buona fede cui si è tenuti nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto”*.

- ✓ Nel caso particolare in cui il paziente esprima **la volontà di non essere informato**, tale volontà dovrà essere rispettata, **purché espressa in modo esplicito e documentato.**

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



- ✓ **TEMPI:** La fase informativa va attuata con anticipo rispetto all'inizio del trattamento, affinché il paziente abbia il tempo necessario a maturare la decisione. In condizioni programmabili, l'informazione al paziente dovrebbe precedere la procedura sanitaria di **almeno 24 ore**. Nel caso in cui, invece, per i rischi connessi alla procedura, o per le caratteristiche psico-fisiche del paziente, si riscontri la necessità di un maggiore lasso temporale, esso può essere prolungato al fine di favorire la valutazione del percorso prospettato e di considerarlo, eventualmente, con i familiari. **Ps:** Tutte queste considerazioni necessitano di essere riviste nei casi motivati da stato di necessità.
- ✓ **DOVERE INFORMATIVO:** è onere di ogni professionista sanitario in funzione delle proprie competenze. Il compito di informare, in primo luogo, fa riferimento al medico che detiene la responsabilità del trattamento e agli altri professionisti che intervengano per le specifiche competenze. E' fondamentale che **l'esecutore dell'intervento, se soggetto diverso da colui che ha richiesto il consenso, si assicuri che esso sia stato prestato anche in relazione allo specifico atto di sua competenza e che, nel caso di dubbi, ripeta l'informazione o richieda nuovo consenso di cui resti traccia nella documentazione clinica.**

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## LE FASI DEL CONSENSO INFORMATO: 2. ESPRESSIONE DEL CONSENSO

- ✓ L'espressione di consenso valido non deve essere richiesta nell'immediato, salvo casi di necessità. Il periodo necessario per maturare il consenso varia in base alla procedura (svolgimento, preparazione, complicanze, procedure alternative, ecc.) e alle caratteristiche del paziente (cliniche, psicologiche, culturali, ecc.).

## LE FASI DEL CONSENSO INFORMATO: 3. ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

- ✓ L'acquisizione del consenso può avvenire **in forma scritta o orale**. **La forma scritta diventa necessaria e richiesta per legge nei seguenti casi**, tra cui: espianto di organi da donatore vivente, sperimentazione clinica, **interventi chirurgici**, prestazioni implicanti l'uso di mezzi di contrasto, risonanza magnetica, **talune procedure invasive diagnostiche o terapeutiche**, trattamenti oncologici, **trattamenti psicoterapeutici in ambito consultoriale**. **PS:** Il medico curante, laddove lo ritenga opportuno, ha la facoltà di acquisire il consenso scritto anche per prestazioni non rientranti nell'elenco sopra esposto.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



- ✓ Qualora il trattamento venga effettuato in più cicli è sufficiente registrare il consenso per iscritto **all'inizio del primo trattamento**, precisando che tale consenso sarà valevole per tutti i cicli successivi stabiliti di comune accordo.
- ✓ Il modulo di registrazione del consenso dovrà essere conservato unitamente alla documentazione attinente alla prestazione sanitaria (cartella clinica, referto, ecc.).
- ✓ Una volta espresso il consenso, esso non si rende irrevocabile. In qualsiasi momento può essere **revocato** ed è dovere del sanitario informare il paziente delle possibili conseguenze per la propria salute derivanti da tale scelta. In seguito a revoca sarà compito del sanitario incaricato del caso di mettere a disposizione del paziente il modulo affinché possano esserne modificate le volontà, nonché di apporre firma e timbro in calce alla revoca per ricollocare il modulo nella documentazione clinica del paziente.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

# CODICE DEONTOLOGICO DEGLI PSICOLOGI ITALIANI



## ART. 24:

Lo psicologo, nella fase iniziale del rapporto professionale, fornisce all'individuo, al gruppo, all'istituzione o alla comunità, siano essi utenti o committenti, informazioni adeguate e comprensibili circa le sue prestazioni, le finalità e le modalità delle stesse, nonché circa il grado e i limiti giuridici della riservatezza. Pertanto, opera in modo che chi ne ha diritto possa esprimere un **consenso informato**. Se la prestazione professionale ha carattere di continuità nel tempo, dovrà esserne indicata, ove possibile, la prevedibile durata.



## ART. 25:

Lo psicologo non usa impropriamente gli strumenti di diagnosi e di valutazione di cui dispone. Nel caso di interventi commissionati da terzi, informa i soggetti circa la natura del suo intervento professionale, e non utilizza, se non nei limiti del mandato ricevuto, le notizie apprese che possano recare ad essi pregiudizio. Nella comunicazione dei risultati dei propri interventi diagnostici e valutativi, lo psicologo è tenuto a regolare tale comunicazione anche in relazione alla tutela psicologica dei soggetti.

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*



## CODICE DEONTOLOGICO DEGLI PSICOLOGI ITALIANI



### ART. 31:

Le prestazioni professionali a persone minorenni o interdetto sono, generalmente subordinate al consenso di chi esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela. Lo psicologo che, in assenza del consenso di cui al precedente comma, giudichi necessario l'intervento professionale nonché l'assoluta riservatezza dello stesso, è tenuto ad informare l'Autorità Tutoria dell'instaurarsi della relazione professionale. Sono fatti salvi i casi in cui tali prestazioni avvengano su ordine dell'autorità legalmente competente o in strutture legislativamente preposte.



### ART. 32:

Quando lo psicologo acconsente a fornire una prestazione professionale su richiesta di un committente diverso dal destinatario della prestazione stessa, è tenuto a chiarire con le parti in causa la natura e le finalità dell'intervento

---

*Avv. Margherita Patrignani*



✓ CONSENSO INFORMATO **RELATIVO ALL'INTERVENTO**

**L'INTERVENTO DELLO PSICOLOGO E' EQUIPARATO AD UNA VISITA MEDICA SPECIALISTICA INCIDENTE IN MODO SIGNIFICATIVO NELLA VITA ALTRUI E, COMUNQUE, RIENTRANTE NELLA TUTELA DELLA SALUTE**



✓ CONSENSO **AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EX D.LGS. 196/2003 (LEGGE SULLA PRIVACY)**

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*



## INDICAZIONI OPERATIVE

L'acquisizione del consenso può avvenire in forma scritta o orale. La forma scritta diventa necessaria e richiesta per legge nei seguenti casi:

espianto di organi da donatore vivente; prelievo di cornee da donatore cadavere; prelievo di organi da cadavere; sperimentazione clinica;

terapia con emoderivati e/o plasmoderivati; procreazione medicalmente assistita; prescrizioni di medicinali al di fuori delle indicazioni ministeriali; terapia elettroconvulsivante; anestesia generale e locoregionale;

prestazioni implicanti l'uso di mezzi di contrasto; interventi chirurgici; risonanza magnetica; talune procedure invasive diagnostiche o terapeutiche; trattamenti oncologici; test diagnostico di infezione da HIV; IVG: interruzione volontaria di gravidanza; trattamenti determinanti perdita temporanea (contraccettivi) o definitiva della capacità procreativa.

**Il medico curante, laddove lo ritenga opportuno, ha la facoltà di acquisire il consenso scritto anche per prestazioni non rientranti nell'elenco sopra esposto.**

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

## INDICAZIONI OPERATIVE

In un contesto consultoriale, le pratiche principali richiedenti, per legge, il consenso informato dei pazienti afferenti alle strutture fanno essenzialmente riferimento a:

- IVG: interruzione volontaria di gravidanza;
- trattamenti determinanti perdita temporanea (contraccettivi) o definitiva della capacità procreativa;
- progetti di promozione alla salute sessuale concordati con istituti scolastici;
- trattamenti psicoterapeutici;
- test diagnostico di infezione da HIV.

L'informativa sul consenso, quando fornita per iscritto, deve:

- essere redatta su carta intestata dalla struttura organizzativa in carattere chiaro e leggibile;
- contenere un titolo

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*



## CASI PARTICOLARI

1. Paziente maggiorenne temporaneamente incapace di esprimere un consenso valido
2. Paziente maggiorenne non dichiarato interdetto, ma incapace di esprimere un consenso valido entro termini congrui con il percorso diagnostico-terapeutico (v. paziente anziano con problemi cognitivi)
3. Paziente minorenne
  - ☐ Entrambi i genitori presenti e d'accordo
  - ☐ Assenza di un genitore per lontananza o impedimento o incapacità naturale o dichiarata che renda impossibile l'esercizio di potestà per l'atto sanitario
  - ☐ Disaccordo tra genitori
  - ☐ Opposizione di entrambi i genitori
  - ☐ Minorenne che desidera una prestazione contraria alla volontà dei genitori e/o del tutore
  - ☐ Stato di necessità
  - ☐ Minorenne in affidamento in comunità o istituti penali (non convivente con i genitori)
  - ☐ Minorenne senza reperibilità dei genitori o minore straniero solo
4. Paziente minorenne sposato

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

# CODICE CIVILE

## ART. 316 CC

- **Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale** che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore.
- In caso di contrasto su questioni di particolare importanza ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità [\(2\)](#) al giudice indicando i provvedimenti che ritiene più idonei [\[145\]](#).
- Il giudice, sentiti i genitori e disposto l'ascolto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del figlio e dell'unità familiare. Se il contrasto permane il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio [\(3\)](#).
- Il genitore che ha riconosciuto il figlio esercita la responsabilità genitoriale su di lui. Se il riconoscimento del figlio, nato fuori del matrimonio, è fatto dai genitori, l'esercizio della responsabilità genitoriale spetta ad entrambi.
- Il genitore che non esercita la responsabilità genitoriale vigila sull'istruzione, sull'educazione e sulle condizioni di vita del figlio.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## CODICE CIVILE

### ART. 317 CC

- Nel caso di lontananza [\(2\)](#), di incapacità [\[414\]](#) [\(3\)](#) o di altro impedimento [\(4\)](#) che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, **questa è esercitata in modo esclusivo dall'altro.**
- La responsabilità genitoriale di entrambi i genitori non cessa a seguito di separazione, scioglimento, di cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio; il suo esercizio, in tali casi, è regolato dal capo II del presente titolo.

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

## CODICE CIVILE

### ART. 377 TER CC

- [...]
- **La responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori.** Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione, **alla salute** e alla scelta della residenza abituale del minore sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. **In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice.** Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. Qualora il genitore non si attenga alle condizioni dettate, il giudice valuterà detto comportamento anche al fine della modifica delle modalità di affidamento.

- [...]

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*



## CODICE CIVILE

### ART. 377 QUATER CC

- [...]
- Il genitore cui sono affidati i figli **in via esclusiva**, salva diversa disposizione del giudice, ha l'esercizio esclusivo della responsabilità genitoriale su di essi; egli deve attenersi alle condizioni determinate dal giudice. Salvo che non sia diversamente stabilito, **le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i genitori.**
- [...]

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

## ALCUNE PRECISAZIONI:

### REGOLA

- La visita di uno psicologo nei confronti di un minore rappresenta un atto di straordinaria amministrazione ed, in quanto tale, richiede il consenso congiunto
- A maggior ragione, nel caso di separazione dei coniugi, non solo dal genitore collocatario ma anche dall'altro
- Persino nell'ipotesi di affidamento esclusivo (art. 337 quater c. 3)

### Eccezione: in caso di affidamento “super esclusivo”

**NB:** Corte Cass., Sez. III, 11 febbraio 2010 n. 3075: lo psicologo, il quale nell'esercizio della professione, sottoponga un minorenne, ad una seduta, su richiesta del solo genitore non affidatario, sia passibile di una sanzione disciplinare.

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*



## INDICAZIONI OPERATIVE:

### LO PSICOLOGO CHE SOTTOPONE UN MINORE AD UNA SEDUTA:

- Ha l'obbligo deontologico di informarsi sulla situazione giuridica dello stesso, inoltre deve essere edotto sull'eventuale separazione dei genitori
- Quanto al consenso informato, il modulo andrebbe sottoscritto personalmente dai genitori in presenza del professionista – NO sottoscrizione a domicilio
- La sottoposizione del minore ad una seduta in assenza del consenso di entrambi i genitori e **la consegna ad uno solo di essi della relazione finale** costituisce un illecito deontologico per il professionista
- Il consenso di entrambi i genitori è imprescindibile – NON vale il criterio dell'urgenza dell'intervento
- In caso di mancato consenso congiunto, lo psicologo DEVE rivolgersi all'Autorità nel caso di grave nocumento per il minore
- Lo psicologo che operi quale dipendente o collaboratore di una struttura DEVE accertarsi che il consenso informato sia stato rilasciato da entrambi i genitori prima di svolgere qualsiasi attività professionale

*Studio Legale*

---

*Avv. Margherita Patrignani*

GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE !

Studio Legale Patrignani  
Avvocato Margherita Patrignani  
Via S. Allende, 99 – 47841 Cattolica (RN)  
Tel. e Fax 0541 1570480 | Cell. 328 3123467  
[info@studiolegalepatrignani.it](mailto:info@studiolegalepatrignani.it)  
[www.studiolegalepatrignani.com](http://www.studiolegalepatrignani.com)

*Studio Legale*

*Avv. Margherita Patrignani*