REV



Dise Cotini 18/02

IL SEGRETARIO GENERALE

Roma, 19 Fessorio 2015 Prot. 4952 / 97772

Presidenza del Consiglio dei Ministri CSR 0000867 A-4.23.2.10 del 19/02/2015



Presidenza del Consiglio dei ministri Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome

Oggetto: proposta di modifica della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si fa riferimento alla nota di codesta Conferenza Stato-Regioni con la quale è stata trasmessa anche a questa Autorità una proposta di modifica della normativa in materia di trattamenti di dati personali in ambito sanitario proveniente dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Tale proposta sembra presupporre che nel nostro ordinamento manchi la previsione di un "consenso generale" del paziente al trattamento dei propri dati sanitari da parte di tutto il personale operante nella struttura sanitaria in cui lo stesso è sottoposto a cure mediche, anche in un momento successivo al trattamento terapeutico. Ciò impedirebbe, ad esempio, di mettere a disposizione dei medici di un altro reparto, rispetto a quello che ha in cura il paziente, i dati sanitari del paziente, con grave pregiudizio alla sua salute.

In altri termini, il consenso al trattamento dei dati sarebbe specifico e riferito al "solo percorso di cura del paziente" e con riferimento al "solo personale sanitario che [lo] ha preso in carico", e ciò renderebbe impossibile la condivisione delle informazioni da parte di altro personale ospedaliero che nel corso del trattamento terapeutico o anche in momenti successivi ne possa avere bisogno.

Al riguardo si osserva che la pertinente direttiva europea (n. 95/46) e il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. n. 196 del 2003), che ad essa si conforma, richiedono, quale presupposto generale di liceità e salvo mirate eccezioni in situazioni di emergenza, che il trattamento di dati sensibili possa essere effettuato solo previo consenso dell'interessato, specifico ed espresso, non sostituibile cioè da manifestazioni "tacite" della volontà, né tantomeno da soluzioni di "silenzio-assenso". Ciò, evidentemente, in funzione di particolare garanzia per gli interessati –in questo caso pazienti- rispetto al trattamento di dati di particolare delicatezza quali sono quelli idonei a rivelare lo stato di salute delle persone.

Da questo punto di vista, peraltro, non risulta a questa Autorità che in altri ordinamenti di Paesi UE (e in particolare in Austria e in Germania, come precisato nella nota) le "direttive europee in materia di dati personali in ambito sanitario" siano state "ratificate nel senso di un silenzio assenso".

Nondimeno, il Codice, per le attività indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità del soggetto, prevede significative semplificazioni degli obblighi relativi al rilascio dell'informativa (che può essere unica per trattamenti correlati) e, soprattutto, del consenso. Sotto questo ultimo profilo, in deroga alla forma scritta prevista per i dati sensibili, è ammessa l'espressione orale del consenso (purché sia

annotato) e, soprattutto, <u>è possibile prestare un unico consenso a fronte di trattamenti di dati effettuati anche da più soggetti per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato (artt. 75-81 del Codice).</u>

Inoltre, il tema della condivisione dei dati indispensabili alla cura della persona fra tutti i soggetti preposti ai trattamenti sanitari è stato affrontato dal legislatore nel quadro dell'istituzione del Fascicolo sanitario elettronico (art. 12, d.l. n. 179/2012), ma prima ancora dal Garante, con le Linee guida adottate nel 2009 per disciplinare –in una fase di vuoto normativo- le iniziative che alcune regioni avevano assunto in tale direzione a livello sperimentale.

Sia le Linee guida dell'Autorità, che il predetto dettato normativo di rango primariocome pure il suo regolamento di attuazione, non ancora approvato, ma sul cui schema il
Garante ha reso parere favorevole- non impediscono affatto la fruizione delle
informazioni sullo stato di salute dei pazienti da parte del personale medico che ne abbia
bisogno, anche in momenti successivi all'avvio delle terapie, per finalità di cura
dell'ammalato, ma anzi, nel rispetto dei principi di proporzionalità e necessità,
favoriscono accessi selettivi e modulari ai dati utili con riferimento alle specifiche finalità
di cura e alle specializzazioni sanitarie.

In conclusione, la modifica normativa in favore di una forma di "silenzio-assenso" sarebbe non solo contraria alla normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali, ma anche non necessaria rispetto alle esigenze prospettate che, invece, a parere di questa Autorità, trovano adeguata risposta nelle forme di semplificazione già ampiamente previste dal Codice e dai provvedimenti del Garante nel settore sanitario. Tale quadro normativo, infatti, assicura un equo bilanciamento degli interessi in gioco e la piena tutela del diritti fondamentali della persona sia alla protezione dei dati personali, sia alla salute.

Avv. Giuseppe Busia

