

OGGETTO: Codice in materia di protezione dei dati personali

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E  
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI  
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

Cari colleghi,

come Vi è noto, il 1 gennaio 2004 è entrato in vigore il Testo unico "Codice in materia di protezione dei dati personali" dlgs.30giugno 2003 n.196.

Al fine di consentire a tutti i medici e gli odontoiatri di avere informazioni utili, a riguardo, allegato a questa mia Vi invio un primo elaborato che illustra i diversi istituti introdotti da detto Testo Unico o comunque dallo stesso innovati, riservandoci ulteriori e più dettagliate considerazioni.

Ciò che, comunque , mi preme anche al fine di fare giustizia sui tanti, troppi messaggi "terrorizzanti" apparsi sulla stampa, in questi giorni, è fare il punto della situazione nell'interesse di noi medici e dei pazienti in particolare.

Alla data del 1 gennaio 2004 gli aspetti di maggior evidenza che vengono a modificare il rapporto tra medico e paziente sono misure di carattere organizzativo previste dall'art. 83 .

All'interno di presidi sanitari o comunque in relazione a prestazioni sanitarie l'interessato, in attesa della prestazione stessa, non dovrà essere individuato nominativamente bensì attraverso sistemi(es.numerazioni progressive) che assicurino il rispetto dei diritti, della libertà dell'individuo e della dignità dello stesso.

In situazioni di contiguità si dovranno prevedere apposite distanze di cortesia o comunque soluzioni atte a prevenire l'eventuale indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni riguardanti lo stato di salute.

Si dovrà porre attenzione al fine di consentire al solo "terzo legittimato" l'informazione anche solo telefonica relativa al soggetto, eventualmente ricoverato. Uguale attenzione dovrà essere posta onde evitare che estranei possano porre in relazione soggetti con specifici reparti di ricovero e cura.

La mancata adozione di questi accorgimenti che mi permetto di ritenere, già, patrimonio professionale di ogni singolo medico e odontoiatra, e che personalmente ritengo segnale di civiltà e di doverosa evoluzione sociale non comporta sanzioni specifiche se non una eventuale censura del Garante (art.154) o evidentemente, come è regola, in caso di danni, la generale responsabilità di tipo civilistico.

Riguardo alle previsioni relative al rilascio dell'informativa e alla raccolta del consenso, come è noto a tutti Voi, all'art78 e all'art.81 sono riportate le modalità semplificate relative a dette incombenze.

La semplificazione riguarda da un lato il fatto che una volta effettuata vale per trattamenti posti in essere da più soggetti e dall'altro che c'è la possibilità di prestare il consenso anche oralmente.

Queste previsioni, riguardo alle quali sono in programma ulteriori incontri con il Garante, andranno a regime, ai sensi dell'art.181, il 30 settembre 2004.

Le modalità semplificate per il rilascio dell'informativa e per la raccolta del consenso dei propri assistiti potranno essere utilizzate, dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta, entro tale data.

Come ho già avuto modo di chiarire stiamo cercando con il Garante, soluzioni condivise che salvaguardino da un lato l'esigenza di assicurare una tutela in materia di riservatezza ai cittadini e dall'altro quella di evitare al medico, nel quotidiano, impatti pesanti sullo svolgimento della professione. Incombenze che, quindi, ove confermate, dovranno ben essere riconosciute e conseguentemente remunerate in sede di rinnovo della Convenzione unica.

In particolare, riguardo al caso del paziente che non contattò il medico alla data del 30 settembre 2004 il Garante, accettando i suggerimenti prospettati da me e dai colleghi medici e odontoiatri, presenti all'ultimo incontro, ha chiarito che ciò non comporterà per il medico stesso alcuna posizione di irregolarità.

I dati già presenti in studio, nelle cartelle cliniche di pazienti non contattati saranno considerati "in stato di blocco" ovvero congelati sino al momento del contatto tra medico e paziente e del relativo rilascio di informativa e consenso. Non dovrà, quindi esserci nessuna ricerca da parte del medico né alcuna distruzione di dati del paziente nel caso lo stesso non incontri il medico entro il 30 settembre 2004.

Chiarimenti quale quello sopra esplicitato, ci consentono di continuare a lavorare con il Garante alla ricerca di soluzioni che risolvano piuttosto che complicare.

Riguardo alle prescrizioni mediche alla data del 1 gennaio 2004 nulla cambia.

Le modificazioni per le prescrizioni di medicinali ( art.87) entrano in vigore a partire dal 1 gennaio 2005 ed è tuttora aperta la discussione con il Garante riguardo le modalità individuate per legge che non ci soddisfano e che si prestano a molte critiche.

Sono consapevole del "fastidio" che una previsione quale la normativa sulla privacy può arrecare in un ambito delicato quale è quello del rapporto tra medico e paziente ma per la mia veste istituzionale oltre che per mia personale coerenza non vedo altra soluzione, riguardo ad una legge vigente dello Stato, se non quella del dialogo, della discussione, della mediazione per arrivare a soluzioni forse non completamente soddisfacenti ma sicuramente frutto di impegno e di condivisione di obiettivi , il tutto a salvaguardia della Professione medica.

E' per questo che non mi sento di condividere iniziative forse legittime da un punto di vista sindacale che suggeriscono scelte di "disobbedienza civile" verso leggi vigenti dello Stato; iniziative che mi lasciano quantomeno perplesso, in quanto in esse il rimedio mi appare, in tutta onestà, peggiore del male.

Nel rinnovarVi i miei più sentiti auguri per un sereno 2004 Vi invio cordiali saluti.

IL PRESIDENTE  
Giuseppe del Barone

## **CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI -DLGS 30.6.2003 N. 196**

### **Introduzione**

Con decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 è stato emanato il Codice in materia di protezione dei dati personali. Lo scopo del legislatore è stato quello di ricondurre in un testo unico la legge 31.12.1996 n. 675 e le successive modificazioni e integrazioni avvenute ai sensi della legge 31 dicembre 1996 n. 676 recante delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Il decreto legislativo in parola ha, inoltre, codificato quelle fattispecie non previste dalla legge 675/96 e che si sono verificate nel corso degli anni successivi, creando rilevanti problemi e difficoltà nell'applicazione pratica.

Va dato atto al nuovo testo che sono state colmate alcune lacune e accolte le istanze delle professioni sanitarie che hanno trovato difficoltà nel loro operare quotidiano. Peraltro, nell'attuale codice sono state introdotte incombenze soprattutto ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta prevedendo oneri prettamente burocratici che sottraggono tempo all'esercizio della professione.

E' stato posto a carica del medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta l'obbligo dell'informativa all'interessato e dell'acquisizione del consenso per il trattamento dei dati personali.

Purtroppo è stata disattesa la richiesta affatto legittima che fosse la ASL a farsi carico dell'informativa e dell'acquisizione del consenso al momento della scelta del medico di famiglia o del pediatra di libera scelta.

E' auspicabile che in sede di revisione del Codice in parola vengano modificati alcuni aspetti e colmate alcune lacune che impediscono, allo stato, di esercitare la professione correttamente e senza l'assillo di adempimenti burocratici che potrebbero comportare eventuali controversie tra medici e cittadini.

### **Informativa degli esercenti le professioni sanitarie**

Gli esercenti le professioni sanitarie possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute con il consenso del paziente.

Gli esercenti le professioni sanitarie possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute anche senza il consenso dell'interessato, previa

autorizzazione del Garante, nel caso si voglia perseguire la finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività.

## **Informativa del medico di medicina generale o del pediatra**

E' fatto obbligo al medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta di informare l'interessato (paziente-cittadino) relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e comprensibile indicando le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, la natura obbligatoria, le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere (diniego di assunzione in carico) i soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati (sostituto, farmacista, specialista e aziende ospedaliere) nonché i diritti previsti dall'art. 7.

L'informativa può essere fornita "preferibilmente per iscritto" o anche oralmente. All'informativa scritta si può provvedere mediante carte tascabili con eventuali allegati pieghevoli ove devono essere indicati gli elementi individuati dal Garante di cui all'art. 13, 3° comma.

L'informativa può essere integrata anche oralmente nell'ipotesi in cui il trattamento rivesta particolari caratteristiche.

## **Consenso**

Il consenso consegue all'informativa ed è manifestato, in via generale, con un'unica dichiarazione e in forma scritta; vale a dire il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta dopo l'informativa devono acquisire il consenso tramite la sottoscrizione di un modulo.

Peraltro il consenso può essere acquisito anche oralmente, ai sensi del primo comma dell'art.81.

In tale ipotesi l'avvenuta manifestazione del consenso è documentata con apposita annotazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta mediante l'apposizione di un bollino o tagliando su una carta elettronica, o sulla tessera sanitaria.

Per semplicità e praticità si suggerisce di apporre sulla tessera sanitaria un timbro ove deve essere riportato il nome del medico e il richiamo all'art.78, 4° comma (ex. Dott. Mario Rossi - informativa fornita ai sensi dell'art.78, 4° comma del D.Lgs. 296/2003).

L'apposizione del timbro sulla tessera sanitaria assolve la duplice funzione di dimostrare l'avvenuta informativa da parte del medico e il conseguente consenso da parte dell'interessato e fa prova, fino a querela di falso, in caso di

controversia e rende conoscibile al sostituto, agli associati e al medico specialista l'avvenuta informativa e il conseguente consenso al trattamento dei dati personali.

Per ovviare a eventuali smarrimenti o distruzione della tessera ove è apposto il timbro dell'avvenuta informativa e acquisizione del consenso il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta possono conservare nella cartella personale dell'interessato fotocopia della cartella sanitaria.

## **Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica**

L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali non devono necessariamente essere acquisiti prima della prestazione, nel caso di emergenza sanitaria di impossibilità fisica, incapacità di agire o d'incapacità di intendere e di volere dell'interessato o nell'ipotesi di rischio grave imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato stesso.

In tale caso l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali interviene senza ritardi successivamente alla prestazione o quando sia possibile adempiere all'informativa.

L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardi successivamente alla prestazione nel caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso in termini di tempestività o efficacia.

## **Rispetto dei diritti degli interessati**

Il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta, devono adottare misure idonee atte a garantire nell'organizzazione delle prestazioni il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, oltre al segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento degli dati sensibili.

In particolare l'interessato in attesa all'interno dello studio o ambulatorio non dovrà essere individuato attraverso il proprio nominativo ma con un numero. Il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta dovranno evitare che durante i colloqui con l'interessato siano presenti persone estranee a meno che l'interessato stesso non chieda la presenza di un familiare o altri.

Il legislatore ha previsto che possa essere data notizia e conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, dello stato di salute dell'interessato.

## **Comunicazione di dati all'interessato**

I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato da parte degli esercenti le professioni sanitarie soltanto attraverso un medico individuato dall'interessato.

Il responsabile di reparto ospedaliero nell'ipotesi in cui non abbia informato direttamente l'interessato sui dati relativi allo stato di salute può, qualora l'interessato stesso abbia designato un medico, comunicarli a quest'ultimo, adottando tutte le precauzioni del caso.

Sarà compito del medico designato (nella maggior parte dei casi è il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta) dall'interessato adottare tutte le precauzioni nelle comunicazioni dei dati, tenendo conto del livello culturale, emotivo e di discernimento del suo assistito.

## **PRESCRIZIONI MEDICHE**

### **Medicinali a carico del SSN**

La disciplina relativa alle prescrizioni mediche si distingue a seconda che i medicinali siano o meno a carico totale o anche parziale del Servizio sanitario nazionale.

Nel primo caso, vale a dire quando sono a carico, anche parziale, del servizio sanitario nazionale le ricette relative a prescrizioni di medicinali sono redatte su modello cartaceo standardizzato a lettura ottica stampato su carta filigranata, mentre nel caso in cui la spesa è a totale carico del cittadino la prescrizione avviene su ricettario personale del medico.

Il modello di ricetta per le prescrizioni a carico del SSN deve essere conformato in modo da permettere di risalire all'identità dell'interessato solo in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, da parte del farmacista ovvero ai fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca.

Il modello di ricetta è integrato, pertanto, da un tagliando predisposto su carta o con tecnica di tipo copiativo e unito ai bordi delle zone predisposte per l'indicazione delle generalità e dell'indirizzo dell'assistito in modo da consentirne la visione solo per effetto di una momentanea separazione del tagliando stesso in caso di necessità e per le fattispecie tassativamente indicate, vale a dire per il

controllo sulla correttezza della prescrizione da parte del farmacista o per fini di verifica amministrativa sulla correttezza della prescrizione da parte dei competenti organi o infine da parte di soggetti legittimati a svolgere indagini epidemiologiche o di ricerca in conformità alla legge.

L'utilizzazione della ricetta integrata con il tagliando è obbligatoria a decorrere dal 1° gennaio 2005.

## **Casi particolari**

La disciplina dettata dal Codice in materia di protezione di dati personali non ha abrogato il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 9 in materia sperimentazione clinica in campo oncologico e di prescrizione di preparazioni magistrali la c.d. legge Di Bella né il DPR 9 ottobre 1990, n. 309 concernente il T.U. delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Nel primo caso il medico nella ricetta non riporterà le generalità del paziente trattato bensì un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati del proprio archivio in modo da consentire all'autorità sanitaria, in caso di necessità, di risalire all'identità del paziente.

Nel secondo caso il medico all'atto della prescrizione delle preparazioni di cui alle tabelle I, II e previste dell'art. 14 del DPR 309 del 1990, dovrà trascrivere nelle apposite ricette tutti i dati richiesti ivi compresi le generalità e la residenza.

## **Medicinali non a carico del SSN**

Nelle prescrizioni di medicinali soggetti a ricetta ripetibile non a carico del SSN le generalità dell'interessato non sono riportate.

La disposizione merita una riflessione, soprattutto dopo le prime e affrettate interpretazioni che hanno attribuito al 1° comma dell'art. 88 un divieto assoluto. Molti hanno scritto "il medico non deve riportare le generalità dell'interessato".

Non si tratta di un divieto assoluto atteso che il secondo comma consente al medico di indicare generalità dell'interessato qualora ritenga, a suo insindacabile giudizio, risalire alla sua identità, per un'effettiva necessità derivante dalle particolari condizioni dell'interessato stesso o da una speciale modalità di preparazione o di utilizzazione.

Dato che non esiste un divieto assoluto, il medico, dietro richiesta e nell'interesse del paziente, può riportare su proprio ricettario nella prescrizione

cartacea di medicinali soggetti a prescrizione ripetibile non a carico del SSN le generalità dell'interessato senza incorrere in alcuna sanzione.

L'interessato può chiedere che vengano riportate le proprie generalità o quelle del minore su cui esercita la patria potestà ai fini di rimborso assicurativo per sgravi fiscali.

## **SANZIONI AMMINISTRATIVE**

### **Violazioni amministrative**

Nel Codice in materia di protezione dei dati personali sono previsti al Tit. III, capo 1 e 2 le sanzioni per violazioni amministrative e illeciti penali.

L'art. 161 punisce con la sanzione amministrativa la mancata o inidonea informativa di cui all'art. 13 relativamente al trattamento dei dati personali. Qualora si tratti di dati sensibili che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali nonché per la dignità dell'interessato di cui all'art. 17 la sanzione amministrativa è superiore.

Il legislatore ha, inoltre, previsto che qualora la sanzione comminata risulti inefficace in ragione delle condizioni economiche del contravventore può essere aumentata sino al triplo. La cessione dei dati per altri scopi al di fuori della fattispecie di cui all'art. 16, 1° comma, lett. b) (in caso di cessazione, per qualsiasi causa, di un trattamento i dati sono ceduti ad altri titolari, perché destinati a un trattamento in termini compatibili agli scopi per i quali i dati sono raccolti), è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5 mila euro a 30 mila euro.

Parimenti è punito con la sanzione amministrativa qualora i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute siano resi noti all'interessato da medico diverso da quello designato dal paziente o dal titolare.

## **Illeciti penali**

Nel cap. II sono previsti illeciti penali quali:

- a) Il trattamento illecito di dati;
- b) La falsità nelle dichiarazioni e notificazioni al Garante;
- c) Mancata adozione delle misure di sicurezza.

Per tutte le fattispecie è prevista la reclusione che va da un minimo di sei mesi a un massimo di due anni.

## SCADENZARIO

**30 LUGLIO 2003**

RUOLO ORGANICO E PERSONALE DELL'UFFICIO DEL GARANTE

**30 LUGLIO 2003**

ISTITUZIONE CENTRO NAZIONALE PER L'INFORMATICA NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

**1° GENNAIO 2004**

ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE CON LE ECCEZIONI DI SEGUITO RIPORTATE

**30 APRILE 2004**

NOTIFICAZIONE AL GARANTE DEL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

**30 GIUGNO 2004**

TRATTAMENTO DATI SENSIBILI - GARANZIE

**30 GIUGNO 2004**

MISURE MINIME DI SICUREZZA

**30 SETTEMBRE 2004**

INFORMATIVA E CONSENSO

**1° GENNAIO 2005**

UTILIZZAZIONE MODELLI RICETTA INTEGRATA