

**LA DISCIPLINA DELLA PROTEZIONE DEI DATI IDONEI A RIVELARE  
LO STATO DI SALUTE TRA APPARENTE SPECIALITÀ DELLE REGOLE  
DELL'AMBITO SANITARIO E NUOVE FATTISPECIE DI TRATTAMENTO**

di

**Anna Chiara Zanuzzi**

(Università degli Studi di Padova)

***Abstract***

*In this study, regulations about the law of June 30, 2003, n. 196 (Regulatory Code in the field of personal data protection) will be analyzed. This Code regulates the data processing, which reveals health status in the health care field, in order to demonstrate, by means of reconstructing in real scope, the apparently special feature of the rules that control it. Even though the Code provides a discipline dedicated specifically for the Healthcare sector, it is not applicable to all Healthcare treatments. Alongside systematic issues, hypothesis are considered regarding the operation of data related to new resources such as: electronic health care records, health dossier and on-line reporting.*

**Sommario:** 1. *I trattamenti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'apparente specialità delle regole dell'ambito sanitario.* - 2. *La disciplina generale dei dati sensibili: le regole per i soggetti pubblici. Organismi sanitari pubblici e trattamenti aventi finalità diverse da quelle di tutela della salute.* - 3. *La disciplina generale del trattamento dei dati sensibili da parte di privati.* - 4. *La disciplina speciale: i trattamenti sanitari soggettivamente e oggettivamente qualificati ex art. 76 del d. lgs 196/03. .* - 5. *Continua. Le ragioni dell'inapplicabilità della disciplina ex art. 76 del d. lgs 196/03 ai trattamenti posti in essere dalle strutture sanitarie private.* - 6. *Le modalità semplificate per informativa e consenso. L'art. 77 del d. lgs 196/03.* - 7. *Continua. Gli artt. 78 e 79 del d. lgs 196/03.* - 8. *Continua. La prestazione del consenso.* - 9. *Altre misure per il rispetto dei diritti dei pazienti.* - 10. *La comunicazione di dati all'interessato.* - 11. *Il Fascicolo sanitario elettronico e il dossier sanitario. Lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei*

*Ministri. - 12. Continua. Le "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario"*

## **1. I trattamenti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e l'apparente specialità delle regole dell'ambito sanitario.**

L'art. 4, lett. d) del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") tutela non solo il dato che rivela lo stato di salute<sup>1</sup>, ma quello *idoneo* a rivelare lo stato di salute, e dunque, non solo "le informazioni relative alle malattie", ma qualunque circostanza avente l'attitudine a fornire indicazioni sulla salute, da intendersi, peraltro, in senso ampio come situazione fisica, psichica e relazionale dell'individuo sia essa "abnorme o meno (come possono essere a mero titolo esemplificativo, l'ubriachezza o l'uso di sostanze stupefacenti)."<sup>2</sup>

In tale categoria di dati si fanno rientrare, quindi, tutte le informazioni che "in qualunque modo rinviano allo stato di salute di un soggetto, a prescindere da eventuali stati patologici"<sup>3</sup> e che consentono di stabilire lo *status* globale dell'individuo,<sup>4</sup> (compreso quello pregresso e potenziale<sup>5</sup>), purché non si tratti di

<sup>1</sup> Come, invece, la Direttiva 95/46/CE. Lo ricorda anche Monducci, *I Principi generali del trattamento dei dati in ambito sanitario - Il trattamento dei dati sanitari e genetici*, in *Il codice in materia di protezione dei dati personali - Commentario sistematico al D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, a cura di Monducci-Sartor, Padova, 2004, 256. Sempre a Monducci, *Diritti della persona e trattamento dei dati particolari*, Milano, 2003, si rinvia per una trattazione del concetto di "idoneità alla rivelazione".

<sup>2</sup> Monducci, *I Principi generali del trattamento dei dati in ambito sanitario*, cit. 257. Sul punto si veda anche Casonato, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, in *Quaderni del dipartimento, Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli studi di Trento*, 1995, 32.

<sup>3</sup> Così Riccio, *Privacy e dati sanitari*, in *Il Codice dei dati personali*, a cura di Cardarelli - Sica - Zeno-Zencovich, Milano, 2004, 247, il quale richiama in tal senso quanto previsto dalla Raccomandazione n. R(97) 5 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari del 13 febbraio 1997, secondo la quale "l'espressione <dati sanitari> si riferisce a tutti i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona. Si riferisce egualmente a dati aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute così come i dati genetici". Sul punto si rinvia anche alle riflessioni di Imperiali-Imperiali, *Codice della privacy. Commento alla normativa sulla protezione dei dati personali*, Milano, Il Sole 24 Ore, 2005, 449, per i quali il Titolo V, Parte II, del Codice "riguarda sia l'area dei dati sulla salute per finalità sanitarie, ma anche quella dei dati personali, in genere, utilizzati in ambito sanitario".

<sup>4</sup> Casonato, cit., 43. In questo si comprendono le ragioni per cui l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali abbia chiarito come "il giudizio conclusivo di idoneità all'esercizio dell'attività sportiva agonistica, inteso come dato denotante la normalità psicofisica del soggetto, può ritenersi compreso fra i dati personali <comuni>, laddove, invece, il referto di non idoneità, che presuppone nell'interessato o la presenza di patologie o comunque la necessità di evitare potenziali rischi indotti appunto dalla pratica agonistica, assume senza dubbio la connotazione di dato sensibile, ai sensi dell'art. 22, comma 1 della

dati anonimi, e, cioè, di “quelle informazioni che sebbene contengano informazioni sullo stato di salute non consentono l'individuazione del soggetto al quale si riferiscono”.<sup>6</sup>

La disciplina della protezione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuta nel d. lgs. 196/2003, segue solo apparentemente la via del doppio binario: quello, cioè, delle regole dettate, in via generale, per i dati sensibili<sup>7</sup> – a loro volta diverse a

---

legge n. 675/1996.” Così testualmente il Provvedimento del 31.12.1998 (“Libretto sanitario sportivo”), in Bollettino, n. 6 settembre 1998.

<sup>5</sup> Sul punto Monducci, *ibidem*, per il quale “i dati idonei a rivelare lo stato di salute non sono solo quelle informazioni che riguardano lo stato di salute diagnosticato ed attuale, bensì anche tutte quelle informazioni che consentono di presumere l'esistenza di una determinata condizione di salute mediante procedimenti induttivi, comparativi o logici, ivi compresi gli stati di salute pregressi o potenziali, come del resto fa intendere anche il Garante nelle autorizzazioni generali n. 1 rilasciate sino ad ora, nelle quali autorizza i datori di lavoro al trattamento dei dati relativi alla <esposizione a fattori di rischio>”, o nelle n. 2, ove autorizza il trattamento dei dati relativi <a stati di salute pregressi> e <i dati genetici> i quali ultimi, come noto, solo di rado sono in grado di rivelare uno stato patologico in corso essendo costituito, secondo la Raccomandazione R(97) 5 del Consiglio d'Europa, da quei <dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini>”. In senso critico Di Ciommo, *La Privacy Sanitaria*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di Pardolesi, Milano, 2003, 433, per il quale invece nello stato di salute non “rientrano, al contrario, le patologie definitivamente superate che non abbiano lasciato alcuno strascico”. Una rinnovata rilevanza per la categoria dei dati sullo stato di salute pregresso potrebbe essere ricollegata alle prescrizioni delle Linee guida dell'Autorità Garante in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di *dossier* sanitario del 16 luglio 2009 che disciplinano, specificamente, il cd. diritto di oscuramento dei dati sanitari preesistenti la costituzione del Fse (cfr. art. 3 “diritto alla costituzione di un Fascicolo sanitario elettronico o di un dossier sanitario” delle Linee guida). Sul punto il rinvio è al § 12.

<sup>6</sup> Su tale questione si rinvia ancora a Riccio, cit., 248 e, in particolare, a quanto ivi esposto alla nota 2.

<sup>7</sup> Famosa è l'espressione per cui i dati sanitari rappresentano il “nocciolo duro” della privacy. Così Rodotà, il quale per descriverli evoca anche un'altra notissima immagine: quella che li rappresenta come collocati all'estremo della “scala delle durezze” della tutela della riservatezza dei dati personali. Sul punto Rodotà, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. Crit. dir. priv.* 1997, 591. Parla di dati “veramente sensibili” Ferri, *Privacy, libertà di stampa e dintorni*, in *Europa e diritto privato*, 1998, 150, mentre, di una “supersensibilità” di tali dati, Buttarelli, *Banche dati e tutela della riservatezza*, cit., 376.

Per un'analisi della disciplina dei dati sensibili nell'ambito della normativa previgente si rinvia a Zeno-Zencovich, *Commento all'art. 22*, in *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/96*, a cura di Giannantonio-Losano-Zeno-Zencovich, Padova, 1997, 201; Buttarelli, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, 1997, 375; Pellecchia, *Commento all'art. 22*, in *Tutela della privacy, Commentario* a cura di Bianca-Busnelli, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2007, 528; Maschio, *I dati sensibili*, in *Privacy*, a cura di Clemente, Padova, 1999.

Sulla tutela dei dati sanitari anteriormente al d. lgs. 196/2003 si veda Ciacci, *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati sanitari della privacy*, in *Pol. Dir.*, 1991, 669; Cirillo, *I dati inerenti la salute*, in *La disciplina del trattamento dei dati personali*, 1997, 233, Cirillo, *Il trattamento pubblico dei dati sanitari*, in *La tutela della riservatezza*, a cura di Loiodice-Santaniello, Padova, 2000; Di Ciommo, *La privacy sanitaria*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di Pardolesi, Milano, 2003,

seconda che il trattamento venga posto in essere da soggetti pubblici (artt. 20 e 22) ovvero da privati o enti pubblici economici (art. 26) - di cui alla Parte I del Codice (rubricata, per l'appunto, "*Disposizioni generali*") e quello delle norme speciali stabilite per il caso in cui tali dati vengano invece trattati "*in ambito sanitario*", giusto quanto previsto dal Titolo V (artt. 75- 94)<sup>8</sup> della Parte II, il quale contiene "*Disposizioni relative a specifici settori*".

A differenza di quello che potrebbe far ritenere non tanto il dato sistematico,<sup>9</sup> quanto quello letterale dell'intestazione del Titolo V ("*Trattamento di dati personali in ambito sanitario*"), va infatti rilevato che la disciplina dei dati sensibili dell'ambito sanitario non ha, in realtà, carattere, necessariamente, speciale rispetto a quella della Parte I,<sup>10</sup> e, di conseguenza, che i trattamenti sanitari di tali dati non ricadono *in toto*

---

298; Minardi, *Commento all'art. 23*, in *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/96*, cit., 201; Poletti, *Commento all'art. 23*, in *Tutela della privacy. Commentario a cura di Bianca-Busnelli*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2007, 560; Arcudi, *Il diritto alla riservatezza: profili amministrativi, civili, penali, disciplinari, contabili, deontologici della privacy con particolare riguardo al settore sanitario*, Milano, 2000.

Per indicazioni generali sulla legge 675/96 si rinvia invece a *La disciplina del trattamento dei dati personali*, a cura di, Cuffaro-Ricciuto, Milano, 1997; Cuffaro-Zeno-Zencovich, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998; Alpa, *La disciplina dei dati personali. Note esegetiche sulla legge 31 dicembre 1996, n. 675 e successive modifiche*, Roma, 1998; Clemente, *Privacy*, Padova, 1999; Scalisi, *Il diritto alla riservatezza*, Milano, 2002.

<sup>8</sup> Il Titolo V è così articolato: Capo I - Profili generali (artt. 75-76); Capo II - Modalità semplificate per informativa e consenso (artt. 77-84); Capo III - Finalità di rilevante interesse pubblico (artt. 85-86); Capo IV - Prescrizioni mediche (artt. 87-89); Capo V dati genetici (90); Capo VI - Disposizioni varie (artt. 91-94).

<sup>9</sup> Il fatto cioè che tali regole risiedano nella Parte II, poiché, com'è noto, in essa possono essere contenute, accanto a disposizioni modificative, e quindi speciali, anche regole solo integrative di quelle della Parte generale. Dispone, infatti, l'art. 6 del codice che "Le disposizioni contenute nella presente Parte [e cioè nella Parte I] si applicano a tutti i trattamenti di dati, salvo quanto previsto, in relazione ad alcuni trattamenti, dalle disposizioni integrative o modificative della Parte II". In quest'ultima vengono disciplinati i trattamenti in ambito giudiziario (Titolo I); da parte delle forze di polizia (Titolo II); la difesa e sicurezza dello stato (Titolo III), i trattamenti in ambito pubblico (Titolo IV), quelli, appunto, in ambito sanitario (Titolo V) e via di seguito.

<sup>10</sup> In questo la normativa attuale ripropone la scelta fatta propria dal legislatore precedente di riservare anche ad una norma specifica la disciplina dei dati sanitari: l'art. 22 della 675/96 conteneva, infatti, le regole generali sui dati sensibili, mentre l'art. 23 - prima delle modifiche apportate a tale norma dai decreti legislativi 11 maggio 1999, n. 135 ("*Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici*") e 30 luglio 1999, n. 282 (recante "*Disposizioni per garantire la riservatezza in ambito sanitario*") - la (sola) disciplina dei trattamenti di dati inerenti la salute posti in essere dai soggetti e per le finalità che attualmente sono indicati all'art. 76 del d. lgs. 196/2003 e, in seguito a tale novellazione un *corpus* di norme avvicinati, a quelle contenute nei vari capi in cui si articola il Titolo V del codice vigente.

Sul controverso rapporto tra le due norme si rinvia, per il periodo anteriore alle modifiche del 1999, all'analisi di Zeno-Zencovich, *Commento all'art. 22*, in *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/96*, cit., 231 e Poletti, *Commento all'art. 23*, cit., 567; per quello successivo, a quella di Acciai, *I trattamenti in ambito sanitario*, in *Il diritto alla protezione dei dati personali*, Santarcangelo di

sotto la disciplina prevista dal Titolo in questione, potendo invece continuare a trovare applicazione, per alcuni di essi, anche quella generale.

Se specialità di disciplina si può avere in relazione alle modalità di resa dell'informativa e di raccolta del consenso, ove richiesto (e che risultano essere quelle semplificate di cui rispettivamente agli artt. 77- 81 del Codice), lo stesso non può dirsi, per altre condizioni di liceità (eventuale necessità del consenso e/o autorizzazione del Garante, previsione legale del trattamento, nei termini che si diranno<sup>11</sup>) con riguardo alle quali le regole dell'ambito sanitario risultano divise tra specialità (cfr. art. 76) e mantenimento della disciplina generale (*ex* artt. 20 e 22 e art. 26)<sup>12</sup>.

Di qui la necessità di delineare, partendo dalle norme di Parte generale per poi considerare quelle speciali, il contenuto delle regole qui richiamate, allo scopo di misurare, attraverso i rispettivi ambiti di applicazione, la reale estensione dell'*ambito sanitario*, al fine precipuo di individuare la disciplina applicabile a trattamenti di dati che in esso possono avere origine.

## **2. La disciplina generale dei dati sensibili: le regole per i soggetti pubblici. Organismi sanitari pubblici e trattamenti aventi finalità diverse da quelle di tutela della salute.**

Come si diceva, la Parte I del Codice distingue la disciplina *generale* del trattamento dei dati sensibili (e dunque anche di quelli idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato) a seconda che esso venga posto in essere da soggetti pubblici (artt.

---

Romagna, 2004, 482; Zambrano, *Commento sub artt. 74 – 84*, in AA.VV., *La disciplina della nuova Privacy - D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, 2004, 324; Gamberale, *Il settore sanitario*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Panetta, Milano, 2006, 1506.

<sup>11</sup> Il rinvio è al § 2.

<sup>12</sup> Tali considerazioni non riguardano, con ogni evidenza, le condizioni di liceità previste per le fattispecie di trattamento tipiche di questo settore. Mi riferisco specificamente alla disciplina di cui agli artt. 82 e 83 (rubricati rispettivamente, "Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica" e "Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati"), nonché a quella relativa alla comunicazione di dati all'interessato (art. 84), alle prescrizioni mediche (art. 87-89), ai dati genetici (art. 90) e alle fattispecie descritte nel capo VI (il quale contiene regole varie che vanno dalle norme sul trattamento mediante carte, cartelle cliniche e certificati di assistenza al parto, a quelle relative a banche dati, registri e schedari in ambito sanitario. Lo spazio concesso a questo studio ha reso necessario limitare l'analisi solamente ad alcune di tali fattispecie delle quali si è inteso far emergere l'eterogeneità dei trattamenti ad esse riconducibili.



20 e 22 e, più ampiamente, le regole di cui al Capo II)<sup>13</sup> ovvero da privati o enti pubblici economici (art. 26), prevedendo sostanziali differenze nelle condizioni di liceità dello stesso: il rispetto del principio di legalità,<sup>14</sup> analiticamente descritto nelle sue possibili graduazioni all'art. 2015, nel primo caso; la necessità della prestazione del consenso da parte dell'interessato e/o dell'ottenimento dell'autorizzazione del Garante, nel secondo<sup>16</sup>.

Con riguardo al primo gruppo di norme l'art. 20 specifica la diversa estensione delle riserva di legge individuando le condizioni che, alternativamente, al ricorrere, cioè, delle differenti ipotesi in esso descritte, consentono il trattamento dei dati sensibili da parte della P.A.

Il primo comma enuncia anzitutto la regola generale per la quale il trattamento è lecito solo se autorizzato da una espressa disposizione di legge, nella quale siano specificati: a) "i tipi di dati che possono essere trattati"; b) "le operazioni eseguibili"; c) "le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite" (art. 20, primo comma).<sup>17</sup>

Nell'ipotesi descritta la riserva di legge è prevista per ogni aspetto del trattamento, mentre nei commi successivi essa risulta circoscritta solo ad alcuni elementi dello stesso, sì da rendere necessaria l'adozione di alcuni "correttivi" atti a compensare la contrazione del principio di legalità.

<sup>13</sup> Disciplina che, come verrà precisato al § successivo, continua ad applicarsi anche in ipotesi di trattamenti di dati posti in essere da organismi sanitari pubblici (determinando uno di quei casi di mantenimento della disciplina generale, nonostante l'ambito sanitario del trattamento, cui si accennava all'inizio del paragrafo precedente) a condizione che le finalità del trattamento siano quelle individuate agli artt. 85 e 86 del codice e, dunque, diverse da quelle di tutela della salute dell'interessato o di un terzo o della collettività *ex art.* 76.

<sup>14</sup> Su questo specifico punto, per una comparazione con la disciplina previgente di cui all'art. 22 della l. 675/96 si rinvia a Gamberale, *Il trattamento dei dati sensibili*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Panetta, Milano, 2006, 1098. Nel fare riferimento al principio di legalità e a quello della riserva di legge si è consapevoli di mutuare categorie che nascono in settori diversi da quello civile. Il senso però è quello, con le dovute cautele, di voler estenderne la portata oltre tale ambito di origine.

<sup>15</sup> A cui si accompagna anche una previsione di irrilevanza del consenso dell'interessato. Sul punto v. *infra* nella parte di testo corrispondente alla nota 21. L'art. 18, quarto comma dispone infatti che "Salvo quanto previsto nella Parte II per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici [per i quali, invece, il consenso è condizione di liceità del trattamento ove esso abbia finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; cfr l'art. 76 lett. (a; n.d.a.)], i soggetti pubblici non devono richiedere il consenso dell'interessato."

<sup>16</sup> A riguardo si veda *infra* il § successivo.

<sup>17</sup> Tale disposizione riproduce quanto già previsto dall'art. 22, terzo comma della l. 675/1996. Al riguardo Acciai-Melchionna *Il diritto alla protezione dei dati personali*, cit, 100, nota 81, rilevano come la nuova norma risulti più "attenuata" rispetto alla previsione originaria; quest'ultima infatti, faceva riferimento alla necessità che la legge specificasse i dati che possono essere trattati e le operazioni eseguibili, mentre, ora, la nuova versione richiede che siano indicati i *tipi* di dati di operazioni eseguibili". Nel medesimo senso Blonda (*La disciplina degli organismi sanitari nel Codice della Privacy*, in <http://www.jei.it>, nota 29).

Il secondo comma dell'art. 20 dispone, infatti, che ove una disposizione di rango primario specifichi le suddette finalità di rilevante interesse pubblico, ma non indichi i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili, a) il trattamento è consentito solo per quei dati e quelle operazioni che i soggetti titolari abbiano provveduto ad individuare e a rendere pubblici, in relazione a specifiche finalità perseguite nei singoli casi<sup>18</sup>; b) detta individuazione deve essere fatta, a cura della P.A. nel rispetto dei principi di cui all'art. 22,18 con atto di natura regolamentare<sup>19</sup> da adottarsi, previo parere conforme del Garante, *ex* art. 154, comma I, lett. g), anche sulla base di schemi-tipo (art. 20, secondo comma).

L'ultimo caso in cui il trattamento di dati sensibili può essere lecitamente operato viene infine in rilievo al terzo comma dell'art. 20, ove si disciplina l'ipotesi in cui il trattamento di tali dati non sia previsto espressamente da alcuna norma di legge.

Allorché ricorra tale circostanza i soggetti pubblici possono chiedere al Garante di individuare, tra le varie attività ad essi demandate dalla legge, quelle che perseguono "finalità di rilevante interesse pubblico" e per le quali "è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'art. 26, comma II, il trattamento dei dati sensibili."<sup>20</sup>

Una volta poi ottenuto il provvedimento autorizzatorio, l'ente pubblico, così come avviene nell'ipotesi precedente, dovrà provvedere ad identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni del trattamento con regolamento, da adottarsi, analogamente a quanto disposto nel caso di cui al secondo comma, in conformità al parere espresso dal Garante e, sempre in ottemperanza dei principi di cui all'art. 22 (art. 20, terzo comma).

In questo caso il rispetto del principio di legalità coincide, evidentemente, con l'esistenza di una previsione di legge che consenta di individuare, tra le attività demandate dalla legge ai medesimi soggetti, quelle che perseguono finalità di

---

<sup>18</sup> Per un'estesa analisi di questa norma si rinvia a de Tura, *Le regole ulteriori per i soggetti pubblici*, in *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, 184.

<sup>19</sup> Con tale formulazione si è posto fine alle incertezze causate dalla art. 22, comma 3- *bis* della l. 675/1996 secondo cui i soggetti pubblici dovevano provvedere a tale individuazione "secondo i rispettivi ordinamenti"; la lettera della norma aveva infatti indotto alcune amministrazioni e, in particolare, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, a ritenere che si trattasse di attività meramente ricognitoria da effettuarsi anche con atti non normativi. Sono osservazioni di Blonda, cit., nota 31.

<sup>20</sup> Tale norma prevede che "Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione, ovvero successivamente, anche sulla base di eventuali verifiche, il Garante può prescrivere misure e accorgimenti a garanzia dell'interessato, che il titolare del trattamento è tenuto ad adottare" (art. 26, secondo comma).

rilevante interesse pubblico.

In relazione ai trattamenti in ambito pubblico la scelta del legislatore delegato, come si diceva,<sup>21</sup> è poi quella di accompagnare al principio della riserva di legge anche una previsione di irrilevanza del consenso dell'interessato,<sup>22</sup> oltreché di subordinare la liceità del trattamento alla condizione che esso sia diretto allo svolgimento delle sole funzioni istituzionali.<sup>23</sup>

Tale trattamento deve poi avvenire nell'osservanza dei presupposti e dei limiti "stabiliti dal presente Codice, anche in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti"<sup>24</sup> (art. 18, terzo comma).

La disciplina generale per i soggetti pubblici trova applicazione anche in ambito sanitario (realizzando così quella commistione tra regole generali e speciali, di cui si diceva, e che preclude la creazione di una disciplina unitaria per tutti i trattamenti realizzati in tale ambito)<sup>25</sup> in ipotesi di operazioni poste in essere da organismi sanitari pubblici per finalità diverse da quelle di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività<sup>26</sup>.

---

<sup>21</sup> Vedi *supra* nota 15.

<sup>22</sup> Per un'analisi delle ragioni della scelta di un regime soggettivamente differenziato per il settore pubblico, in controtendenza rispetto alla privatizzazione del diritto amministrativo si veda de Tura, *Le regole ulteriori per i soggetti pubblici*, cit., 163; Sul punto si veda anche Buttarelli, *Banche dati*, cit. 286, 377 e 428; Maietta, *Commento all'art. 18 del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, in *La nuova disciplina della privacy*, a cura di Sica-Stanzione, Bologna, 2004, 77; Zucchetti, *Commento all'art. 18 del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, in *Il codice della privacy: commento al d. lgs 30 giugno 2003, n. 196 aggiornato con le più recenti modifiche legislative*, a cura di Zucchetti-Alfidi-Annecca, Milano, 2004, 238; Zucchelli, *Regole generali per il trattamento dei dati nelle amministrazioni pubbliche*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di Santaniello, vol. XXXVI, Padova, 2005, 103; Blonda, cit., nota 25. Specificamente, sulla questione dell'idoneità del consenso a rendere lecito un trattamento non istituzionale si veda la nota seguente.

<sup>23</sup> A riguardo parla di "principio di limitata finalità" Maschio, *Il trattamento dei dati sanitari. Regole generali e particolari trattamenti per finalità di rilevante interesse pubblico*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di Santaniello, vol. XXXVI, Padova, 2005, 487.

Sulla nozione di funzione istituzionale si rinvia, anche per una ricostruzione delle diverse opinioni dottrinali e dell'orientamento, non sempre costante, del Garante a de Tura, cit, 170, il quale ricorda altresì che l'importanza della delimitazione della nozione in parola si evidenzia, oltreché in sede penale (cfr. art. 167, primo comma del codice) - per il caso appunto di violazione del precetto *ex art 18* secondo comma, che circoscrive la liceità del trattamento dei dati sensibili alle sole operazioni giustificate da funzioni istituzionali - anche nell'ambito del disposto dell'art. 19 primo e secondo comma, il quale consente, nel rispetto delle condizioni ivi individuate, il trattamento e la comunicazione da parte di un soggetto pubblico ad altri soggetti pubblici di dati comuni (e dunque diversi da quelli sensibili o giudiziari) anche in assenza di una norma di legge o di regolamento, a condizione, per l'appunto, che essi, rispettivamente, siano funzionali o necessari per lo svolgimento di funzioni istituzionali.

<sup>24</sup> Per l'analisi della norma si veda de Tura, cit. 172.

<sup>25</sup> Cfr. il paragrafo precedente.

<sup>26</sup> E' quanto è espressamente stabilito dallo stesso secondo comma dell'art. 85 il quale dispone che "Il



In particolare gli artt. 85 e 86 del Codice, collocati appunto nel Titolo V della Parte II, individuano proprio quelle finalità “di rilevante interesse pubblico” che, in relazione alle operazioni di trattamento di dati sanitari ivi indicate, consentono di soddisfare i ricordati requisiti della riserva di legge cui, per l'appunto, l'art. 20 subordina la liceità dei trattamenti in ambito pubblico.<sup>27</sup>

### 3. La disciplina generale del trattamento dei dati sensibili da parte di privati.

La disciplina generale dei trattamenti di dati sensibili da parte di soggetti privati e enti pubblici economici è, invece, contenuta (salva, in ogni caso, in quanto compatibili, l'applicazione delle regole dettate per qualsiasi trattamento di dati personali, di cui al Capo I del Titolo III del Codice) nell'art. 26 del Codice, il quale al primo comma precisa che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato<sup>28</sup> e previa autorizzazione del Garante, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti.<sup>29</sup>

Riguardo alla suddetta autorizzazione è previsto che il Garante comunichi la decisione sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione, ovvero successivamente, anche sulla base di eventuali verifiche, il Garante può prescrivere a garanzia dell'interessato misure e accorgimenti che il titolare del

---

comma 1 [che sottopone i trattamenti ivi descritti alla disciplina generale di cui agli artt. 20 e 22 n.d.a.] non si applica ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute effettuati da esercenti le professioni sanitarie o da organismi sanitari pubblici per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività, per i quali si osservano le disposizioni relative al consenso dell'interessato o all'autorizzazione del Garante ai sensi dell'articolo 76.” Si osserva che l'art. 85 ripropone, seppur con alcune differenze, il contenuto dell'art. 17 del d. legisl 135/99, cui nel vigore della legge precedente era demandato il compito di individuare le finalità di rilevante interesse pubblico nel settore sanitario.

<sup>27</sup> I trattamenti individuati agli artt. 85 e 86 appartengono quindi a quelli autorizzati *ex lege*, secondo quanto previsto al comma primo dell'art. 20. Per un'analisi diacronica della disciplina in esame si veda Caggia, cit., 423.

<sup>28</sup> Sul tema Monducci, cit., 262.

<sup>29</sup> Per una più approfondita disamina della norma, anche in riferimento alle novità introdotte dal Codice rispetto alla disciplina abrogata, si rinvia a Meloni, *Il trattamento dei dati da parte dei soggetti privati: la disciplina del consenso*, in *Il codice del trattamento dei dati personali*, a cura di Cuffaro-D'Orazio-Ricciuto, Torino, 2007, 216.

trattamento è tenuto ad adottare<sup>30</sup>.

Il legislatore delegato predispose per i trattamenti *de quibus* (salve le eccezioni di cui si dirà subito sotto), non solo un doppio livello di protezione<sup>31</sup> (consistente nella necessità del consenso più l'autorizzazione), ma anche un vincolo di tipo formale: è previsto, infatti, che la manifestazione del consenso debba avvenire per iscritto *ad substantiam*, sicché in mancanza della forma richiesta il trattamento risulta illecito, in quanto non consentito.<sup>32</sup>

Alla regola generale del consenso scritto e autorizzazione, quali condizioni di liceità del trattamento, fanno eccezione, come si diceva, una serie di casi tassativamente previsti al terzo e al quarto comma dell'art. 26. Tra essi, ai fini della presente indagine specie alla luce di quanto verrà detto in seguito, risulta particolarmente interessante quello indicato alla lett. b) del quarto comma dell'art. 26, il quale consente che i dati sensibili possano essere trattati, anche senza consenso dell'interessato – purché vi sia la previa autorizzazione<sup>33</sup> del Garante - quando il

<sup>30</sup> Con riguardo al requisito della obbligatorietà della previa autorizzazione del Garante, va precisato che, sin dal vigore della disciplina previgente, è stato istituito per il trattamento di dati sensibili un sistema di Autorizzazioni Generali "relative a determinate categorie di titolari e di trattamenti, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale" (cfr. art. 40) che consente ai titolari del trattamento che rientrano nell'ambito di applicazione di una di esse (fermo comunque il requisito della previa acquisizione del consenso dell'interessato, ove richiesto) di evitare di presentare al Garante una singola richiesta di autorizzazione qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni contenute nell'Autorizzazione Generale di riferimento (cfr. art. 41).

Attualmente il descritto sistema autorizzatorio consta di otto autorizzazioni standard: Autorizzazione n. 1/2013 al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro; Autorizzazione n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; Autorizzazione n. 3/2013 al trattamento dei dati sensibili da parte degli organismi di tipo associativo e delle fondazioni; Autorizzazione n. 4/2013 al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti; Autorizzazione n. 6/2013 al trattamento dei dati sensibili da parte degli investigatori privati; Autorizzazione n. 7/2013 al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici; Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 12 dicembre 2013. In relazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute (così come di quelli idonei a rivelare la vita sessuale) l'Autorizzazione generale in vigore (sino al 31 dicembre 2014, "salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia") è la n. 2/2013 (*G.U.* n. 302 del 27 dicembre 2013), *per una* disamina della quale si veda *infra* in particolare i §§ 5 e 6.

<sup>31</sup> Al riguardo ricorda Blonda, cit., nota 52, che "L'art. 26 del Codice si pone quale norma di attuazione dell'art. 8 della Direttiva n. 95/46/CE, il quale, se da un lato vieta il trattamento dei dati sensibili, in ragione del potenziale di lesività cui si ricollega il loro trattamento, dall'altro autorizza i singoli Stati a derogare a tale divieto, "tra gli altri, nel caso in cui vi sia il consenso esplicito dell'interessato, salvo che <la legislazione dello stato membro preveda che il consenso non sia sufficiente>". Pertanto, l'art. 22 della l. n. 675/1996, prima e l'art. 26 del Codice, ora, ritenendo non sufficiente il solo consenso, la cui prestazione è spesso solo apparente, vi hanno aggiunto il requisito dell'autorizzazione del Garante".

<sup>32</sup> Regole diverse, anche dal punto di vista formale, sono quelle dettate per le modalità - cd. *semplificate* - di prestazione del consenso in ambito sanitario e di cui agli art. 77-81 per le quali si veda *infra* i §§ 6-7-8.

<sup>33</sup> Anche in questo caso, ove tale trattamento abbia ad oggetto dati idonei a rivelare lo stato di salute, il

trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo.

Qualora invece la medesima finalità di tutela della vita o della salute riguardi l'interessato torna a riespandersi la regola generale. Ciò si evince chiaramente da quanto espressamente previsto nel prosieguo della norma in esame, ove viene chiarito da chi debba essere prestato il consenso al suddetto trattamento nel caso in cui l'interessato non possa farlo per "impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere": nella fattispecie non si prescinde dal consenso, ma si stabilisce che esso dovrà essere manifestato, in luogo dell'interessato, "da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato."<sup>34</sup>

La rilevanza della disciplina testè descritta con riguardo ai trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute nell'ambito sanitario, risiede, nel fatto che essa, come si diceva, trova applicazione (rafforzando così le fila della normativa di parte generale rispetto a quelle delle regole speciali) a tutti i trattamenti di dati finalizzati alla tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività posti in essere da organismi sanitari privati, i quali, per le ragioni che meglio verranno chiarite di seguito (cfr. § 5) rappresentano, a parità di finalità del trattamento, gli unici soggetti sanitari esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina speciale *ex art. 7635*.

---

requisito dell'autorizzazione può essere soddisfatto dalle previsioni generali della Autorizzazione n. 2/2013, la quale dispone che il Garante autorizza "anche soggetti diversi da quelli di cui alle lettere a), b) e c) [e cioè: a) gli esercenti le professioni sanitarie; b) gli organismi e le case di cura private, nonché ogni altro soggetto privato; c) gli organismi sanitari pubblici, istituiti anche presso università, ivi compresi i soggetti pubblici allorché agiscano nella qualità di autorità sanitarie e ricorrano le condizioni indicate ai punti 1, 2 e 3 del medesimo punto c); n.d.a.] a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, qualora il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo.

<sup>34</sup> Su questa specifica questione si rinvia a Imperiali-Imperiali, *Codice della privacy*, Milano, 2005, 455. Per completezza si ricorda poi che ove non sia possibile acquisire il consenso dai soggetti indicati ovvero vi sia un rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato la norma stessa prevede - giusto quanto stabilito dall'art. 82, secondo comma, cui essa espressamente rinvia - che sia possibile procedere al trattamento dei dati anche senza il consenso preventivo. In tale ipotesi il consenso al trattamento dei dati personali dovrà comunque intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione sanitaria.

<sup>35</sup> In tal senso, ove si abbia riguardo a trattamenti finalizzati alla tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato si applicherà la regola generale del consenso scritto e autorizzazione (*ex art. 26 primo e secondo comma*), mentre se la medesima finalità di tutela della incolumità fisica o della salute riguarda un terzo, potrà operare la ricordata eccezione di cui alla lett. b), quarto comma dell'art. 26 e, dunque,

#### 4. La disciplina speciale: i trattamenti sanitari soggettivamente ed oggettivamente qualificati *ex art. 76 del d. lgs 196/03*.

L'art. 76 dispone che "Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante,<sup>36</sup> se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività." Viene qui ripetuta la regola, già dettata dal quarto comma lett. b) dell'art. 26, quale eccezione a quella del doppio grado di tutela prevista per i trattamenti posti in essere dai privati dal primo comma della medesima norma.

Tale disciplina deroga a quella contenuta nella parte generale per i soggetti sanitari privati e pubblici ove i trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute abbiano le caratteristiche oggettive e soggettive sopradescritte.

Con riguardo ai soggetti (sanitari) pubblici il legislatore del Codice così neutralizza il principio della riserva di legge, nelle diverse graduazioni che esso assume all'art. 2037 per ritornare alla regola del consenso ovvero dell'autorizzazione allorché (e nel solo caso in cui) il trattamento sia finalizzato rispettivamente alla tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, da un lato, ovvero di un terzo o della collettività, dall'altro.

Quanto, invece, ai soggetti (sanitari) privati (*id est* gli esercenti una professione sanitaria), la regola dell'art. 76 dismette, in relazione al caso descritto alla lett. a), la scelta del doppio grado di protezione apprestata in via generale per i dati sensibili, mentre riproduce *in toto* quella contenuta alla lett. b)<sup>38</sup> dell'art. 26, quarto comma

---

essere richiesta, ai fini della liceità del trattamento, la sola autorizzazione dell'Autorità Garante.

<sup>36</sup> Il comma quinto prevede, peraltro, che l'autorizzazione del Garante sia rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità. Tale disposizione è rimasta sostanzialmente inattuata.

<sup>37</sup> Vedasi *supra* § 2.

<sup>38</sup> Che, come si è precisato, rappresenta già una deroga al principio del doppio livello di tutela (consenso e

nel corrispondente caso *sub b*).

## **5. Continua: le ragioni dell'inapplicabilità della disciplina *ex art. 76 del d. lgs 196/03 ai trattamenti posti in essere dalle strutture sanitarie private.***

L'esclusione degli organismi sanitari privati<sup>39</sup> dall'ambito di applicazione della norma dettata all'art. 76, poggia, a mio avviso, su diversi indici normativi – individuabili anche attraverso il combinato disposto di più norme – i quali evidenziano come il silenzio del legislatore sul punto non sia certamente dovuto ad una mera svista, ma corrisponda ad una precisa volontà in tal senso.

E' il caso dell'art 77, secondo comma, che stabilisce che le modalità semplificate per l'informativa e la prestazione del consenso "sono applicabili a) dagli organismi sanitari pubblici; b) dagli altri organismi privati e dagli esercenti le professioni sanitarie; c) dagli altri soggetti pubblici indicati nell'articolo 80." L'indicazione di cui alla lett. b) fa pensare che qualora il legislatore delegato avesse voluto estendere le regole speciali poste all'art. 76 anche agli organismi sanitari privati avrebbe senz'altro potuto ricorrere ad analogha specificazione.

La medesima considerazione vale anche con riguardo al primo comma dell'art. 7940: se dunque gli organismi sanitari privati possono avvantaggiarsi delle (sole) regole più snelle dettate per la resa dell'informativa e consenso, per quanto riguarda i requisiti di liceità relativi alla *necessità o meno* del consenso e/o dell'autorizzazione, la disciplina di riferimento non può essere quella speciale di cui all'art. 76, ma resta quella contenuta nella parte generale all'art. 26; in caso contrario infatti il legislatore lo avrebbe previsto: così come si è preoccupato di consentire espressamente agli organismi sanitari privati l'accesso alle semplificazioni *de quibus*, analogamente avrebbe potuto fare per quello alle condizioni speciali di cui all'art. 76.

Nello stesso senso la volontà di estendere agli organismi sanitari privati le sole

---

autorizzazione) accolto in via generale dal primo comma dell'art. 26.

<sup>39</sup> In questo senso, Monducci, *I Principi generali del trattamento dei dati in ambito sanitario*, cit., 259; Riccio, cit, 272. Non evidenzia invece tale distinzione di disciplina Blonda, cit., 8, mentre Maschio, cit. 490, precisa che l'art. 76 trova applicazione anche a tali soggetti.

<sup>40</sup> "Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all'informativa e al consenso di cui agli articoli 78 e 81 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati." (art. 79, primo comma).



regole sulle modalità semplificate relative a informativa e consenso, e non invece quelle sui presupposti di liceità *ex art. 76* - necessità del solo consenso per i trattamenti descritti *sub a)*, della sola autorizzazione per quelli *sub b -*, si evince chiaramente anche dall'Autorizzazione generale attualmente in vigore, laddove essa autorizza: "a) gli esercenti le professioni sanitarie a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora i dati e le operazioni siano indispensabili per tutelare l'incolumità fisica o la salute di un terzo o della collettività, e il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità; b) gli organismi e le case di cura private, nonché ogni altro soggetto privato, a trattare con il consenso i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; c) gli organismi sanitari pubblici, istituiti anche presso università, ivi compresi i soggetti pubblici allorché agiscano nella qualità di autorità sanitarie, a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni: 1. il trattamento sia finalizzato alla tutela dell'incolumità fisica e della salute di un terzo o della collettività; 2. manchi il consenso (articolo 76, comma 1, lett. b), del Codice), in quanto non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità; 3. non si tratti di attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione ai sensi dell'art. 85, commi 1 e 2, del Codice; d) anche soggetti diversi da quelli di cui alle lettere a), b) e c) a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, qualora il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato."

Che le suddette prescrizioni del Garante soddisfano, con riguardo all'ipotesi *sub a)*, il requisito dell'autorizzazione richiesto *ex art. 76* lett. b), mentre in riferimento alla fattispecie *sub b)*, quello previsto all'art. 26 primo comma, emerge almeno da due dati testuali: in primo luogo viene espressamente specificato che l'autorizzazione per i soggetti indicati alla lett. *sub b)* è "a trattare" *con il consenso* i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (e l'art. 76 non richiede in nessuno dei casi da esso disciplinati consenso e autorizzazione, il che denota che si è nell'ambito della disciplina generale), in secondo luogo perché i trattamenti che, per avere finalità di

tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'incolumità di un terzo o della collettività, sono disciplinati dal quarto comma dell'art. 26 come eccezioni alla suddetta regola del doppio grado di tutela (consenso più autorizzazione), vengono invece indicati alla lett. d). In altre parole, se gli esercenti una professione sanitaria e gli organismi sanitari privati fossero soggetti alla stessa disciplina *ex art. 76* non vi sarebbe stato bisogno di precisare in riferimento a quali regole di disciplina il provvedimento generale *de quo* soddisfa il requisito dell'autorizzazione: così le lett. a) e c) si riferiscono all'autorizzazione richiesta dall'art. 76 rispettivamente per gli esercenti una professione sanitaria e per gli organismi sanitari pubblici<sup>41</sup>; la lett. b) a quella *ex art. 26* primo comma; la lett. d), infine, a quella di cui all'art. 26, quarto comma.

L'unico argomento che sembrerebbe muovere *a contrario* rispetto alla tesi qui sostenuta è quello desumibile dalla previsione dell'art. 77 ("Casi di semplificazione"), il quale, nell'indicare le condizioni per l'applicabilità delle modalità semplificate di acquisizione del consenso operanti in ambito sanitario, dispone, alla lett. b) del secondo comma, che esse riguardano la manifestazione del "consenso al trattamento dei dati personali nei casi in cui è richiesto ai sensi dell'art. 76". Ora, se tale disposizione dovesse interpretarsi letteralmente - e cioè, nel senso (restrittivo) che le suddette modalità possono operare per il solo caso di prestazione del consenso *ex art. 76* - stante la previsione di tali semplificazioni a) a favore degli organismi sanitari pubblici, b) degli altri organismi privati e dagli esercenti le professioni sanitarie, c) e degli altri soggetti pubblici indicati nell'articolo 80 (così l'art. 77, primo comma) - si potrebbe concludere che le condizioni speciali di cui all'art. 76 possano trovare applicazione a tutti i soggetti *de quibus* e, dunque, anche agli organismi sanitari privati.

In realtà il riferimento all'art. 76 ha il solo significato di un richiamo al profilo funzionale dei trattamenti ivi previsti, alla condizione, cioè, che tali trattamenti siano

---

<sup>41</sup> Quanto previsto al punto 3 della lett. c), rappresenta invece un'ulteriore conferma del ruolo delle finalità di tutela della salute quale criterio discretivo della disciplina applicabile ai trattamenti dovuti ad esse. Solo in assenza di tali finalità la disciplina è quella generale di cui all'art 20 (la quale, difatti, non contempla il requisito dell'autorizzazione al trattamento dei dati, fondandosi la liceità sulla riserva di legge, nei termini anzidetti), mentre, di contro, è la presenza di tali finalità specializzanti a necessitare l'Autorizzazione per la liceità dei trattamenti effettuati per tutelare la salute, nell'unico caso in cui la disciplina speciale la richiede, e cioè in caso di trattamento effettuato *per tutelare l'incolumità fisica o la salute di un terzo o della collettività*, che è giust'appunto quanto previsto dall'Autorizzazione rispettivamente al punto 1 *sub c*. Di qui, dunque, l'operare di finalità diverse da quelle specializzanti, quale condizione di esclusione della necessità dell'Autorizzazione al trattamento.

posti in essere per la tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività e non giova certo ad estendere la disciplina *ex art. 76* (in relazione ai requisiti di liceità) a titolari non espressamente contemplati dalla norma. Vale a chiarire, in altre parole, che modalità semplificate di prestazione del consenso possono operare - solo - nel caso in cui esso sia richiesto per scriminare un trattamento avente, in relazione alle finalità, le caratteristiche previste all'art. 76.

## **6. Le modalità semplificate per informativa e consenso. L'art. 77 del d. lgs 196/03.**

Chiariti i presupposti di liceità previsti dalle norme richiamate per i diversi casi di trattamento di dati sanitari, va sottolineato come, al di là delle specificità di disciplina per cui certi trattamenti saranno leciti a certe condizioni, altri a condizioni diverse, il requisito che deve comunque essere soddisfatto, qualunque siano cioè le caratteristiche (e dunque le relative peculiari condizioni) del trattamento, è quello dell'informativa da fornirsi all'interessato.

In difetto di essa, ovvero anche solo della sua conformità alle prescrizioni di legge, anche qualora siano soddisfatti gli altri requisiti previsti dalle norme applicabili alle diverse ipotesi di trattamento, questo non potrà che essere illecito.

Quanto detto riguarda, con ogni evidenza, anche i casi in cui il consenso è irrilevante (*ex art. 20*, *art. 81*, secondo comma) o non necessario (*artt. 26*, quarto comma lett. b); *art. 76* lett. b), non incidendo in alcun modo tale circostanza sull'obbligo di fornire, a cura del titolare, un'adeguata informativa ai sensi degli *artt. 13 e 7* del Codice.

Ciò premesso, può considerarsi come l'art. 77 disponga che gli organismi sanitari pubblici, gli esercenti le professioni sanitarie, gli *altri* organismi sanitari<sup>42</sup> privati e i

---

<sup>42</sup>A rigore la norma non riporta l'aggettivo *sanitario*, ma l'interpretazione più seguita riconduce tale omissione ad una mera svista del legislatore, non ritenendo possibile che la previsione dell'art. 77 possa estendere a qualunque ente privato le facilitazioni in materia di informativa e consenso previste per gli organismi sanitari, specie ove, come in questo caso, si abbia riguardo ad informazioni particolarmente delicate come i dati sanitari. Ciò costituirebbe un'inspiegabile parificazione tra enti sanitari (privati e pubblici) e non sanitari.

Dal punto di vista esegetico poi il riferimento testuale agli "altri organismi privati" fa legittimamente presumere la volontà di indicare come destinatari della norma enti che pur avendo natura diversa (pubblica e privata) svolgano quantomeno la stessa funzione, cioè quella sanitaria. Sul punto si veda anche Acciai, cit, 487, il quale ricorda come a favore di tale interpretazione vi siano anche le indicazioni

soggetti pubblici indicati nell'art. 80,<sup>43</sup> possono avvalersi delle modalità semplificate di informativa e, ove necessario, di prestazione (e documentazione) del consenso contenute nel Capo II (artt. 77-84)<sup>44</sup>. Quest'ultimo accoglie le norme<sup>45</sup> che nel vigore della disciplina previgente avrebbero invece dovuto (già) trovare collocazione in un decreto del Ministro della Sanità, secondo quanto disposto dall'art. 23 della legge 675/96, a seguito delle modifiche ad esso apportate dal citato d. lgs 282/1999 che ne hanno estesamente innovato il contenuto. Il neo introdotto comma 1-*bis* dell'art 23 prevedeva, infatti, la necessità di una disciplina semplificata (e mai adottata) dell'informativa e delle modalità di prestazione del consenso e in generale, del trattamento dei dati a favore di organismi sanitari pubblici, di organismi sanitari privati e di esercenti le professioni sanitarie convenzionati o accreditati dal Servizio Sanitario Nazionale<sup>46</sup>. Tale disciplina semplificata sarebbe dovuta consistere: a) nella "previsione di informative effettuate da un unico soggetto, in particolare da parte del medico di medicina generale scelto dall'interessato, per conto di più titolari di trattamento" (che è quanto ha trovato attuazione nell'art. 78, comma secondo); b) nella validità, "nei confronti di più titolari di trattamento, del consenso prestato [...], per conto di più titolari di trattamento, anche con riguardo alla richiesta di prestazioni specialistiche, alla prescrizione di farmaci, alla raccolta di dati da parte del medico di medicina generale detenuti da altri titolari, e alla pluralità di prestazioni mediche effettuate da un medesimo titolare di trattamento" (a questo ora provvede

---

contenute nella Relazione parlamentare di accompagnamento dello schema di decreto legislativo, la quale, al riguardo, dispone espressamente che "L'art. 77 individua l'ambito oggettivo e soggettivo di tali forme di semplificazione chiarendo che esse riguardano sia il rilascio dell'informativa, sia la prestazione del consenso dell'interessato (e, più in generale, le modalità del trattamento dei dati) e si applicano a tutti i soggetti operanti in ambito sanitario, pubblici o privati."

<sup>43</sup> Si tratta, testualmente, dei competenti servizi o strutture di soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della prevenzione e sicurezza del lavoro, quali possono essere i servizi esistenti presso il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, l'Istituto Superiore di Sanità.

<sup>44</sup> Per gli esercenti le professioni sanitarie e per gli organismi sanitari pubblici, in relazione alla prestazione del consenso con modalità semplificate, così dispone espressamente anche il secondo comma dello stesso art. 76.

<sup>45</sup> Come rileva giustamente anche Acciai, cit, 487, esse rappresentano uno dei punti di minor chiarezza del codice. Su questo aspetto, in relazione agli artt. 83 e 84 si legga anche l'analisi di Rodriguez, *Distorsioni della concezione del segreto professionale e dell'informazione all'assistito nel codice in materia di protezione dei dati personali*, in *Medicina Legale – Quaderni Camerti*, I, 2004, 169.

<sup>46</sup> Con riguardo alla limitazione soggettiva posta dalla norma ai soli soggetti privati convenzionati o accreditati, non può non sottolinearsi una *defaillance*, della disciplina abrogata (non riscontrabile, invece, come si diceva, in quella attuale), posto che analoga limitazione non era invece imposta in relazione ai presupposti di applicabilità della disciplina speciale di cui al primo comma dell'art. 23 (ora contenuta nell'art. 76 del codice vigente).

l'art. 78, comma quarto); c) nell'identificazione di casi di urgenza nei quali "l'informativa e il consenso possono intervenire successivamente alla richiesta della prestazione" (a riguardo si veda l'attuale art. 82); d) nella previsione di modalità che consentano anche ai professionisti sanitari, diversi dai medici, che intrattengono rapporti diretti con i pazienti, di rendere noti ad essi i dati idonei a rivelare lo stato di salute (sul punto dispone ora l'art. 84); e) nella previsione di misure aggiuntive (quelle attualmente contemplate all'art. 83 per le quali si veda *infra* il § 9) "volte ad assicurare che nell'organizzazione dei servizi e delle prestazioni sia garantito il rispetto "dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati."

Al riguardo, riprendendo quasi letteralmente la prima parte del disposto dell'art. 23, 1-*bis* sopra ricordato, l'art. 77, primo comma, precisa che nel capo II sono individuate modalità semplificate: "a) per informare l'interessato relativamente ai dati personali raccolti presso il medesimo interessato o presso terzi, ai sensi dell'articolo 13, commi 1 e 4; b) per manifestare il consenso al trattamento dei dati personali nei casi in cui ciò è richiesto ai sensi dell'articolo 76; c) per il trattamento dei dati personali."

In riferimento a quanto previsto alla lett. b), dell'art. 76 l'espressa limitazione del testo circa la previsione di modalità semplificate per la prestazione del consenso ai casi in cui esso è richiesto *ai sensi dell'art. 76* potrebbe far ritenere che tali semplificazioni possano valere, in relazione alla prestazione del consenso, per i soli soggetti indicati nella norma, e cioè per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, a differenza di quelle relative all'informativa, accessibili invece a tutti i soggetti contemplati nel secondo comma dell'art. 77.

Tale conclusione sembrerebbe supportata anche dalla previsione dell'art. 81 il quale, letteralmente, introduce modalità speciali di prestazione del consenso (manifestazione in un'unica dichiarazione, anche orale) per i soli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici.

In realtà così non è: l'art 79, il quale detta, in punto di informativa e prestazione del consenso, regole specifiche per gli organismi sanitari pubblici e per quelli privati (soggetti non contemplati dall'art. 76), opera un rinvio all'art. 78 - norma cardine, come si avrà modo di evidenziare tra poco, in relazione alle semplificazioni dell'informativa – e allo stesso art. 81, il quale disciplina appunto la prestazione del consenso. specularmente lo stesso art. 81 riferisce la prestazione semplificata del consenso ivi prevista all'informativa fornita all'interessato "nei modi indicati negli



articoli 78, 79, 80.”

Deve dunque ritenersi – come già evidenziato alla fine del § 5 – che il legislatore con la formula in parola abbia solo inteso stabilire che le modalità semplificate per la raccolta e la documentazione del consenso possono valere (solo) se ricorrono le finalità indicate all’art. 76.

## 7. Continua. Gli artt. 78 e 79 del d. lgs 196/03.

In relazione all’informativa le regole generali di semplificazione sono contenute nell’art. 78, il quale, anche se specificamente dettato per quelle dei medici di medicina generale e dei pediatri, risulta applicabile anche alle informative rese dai soggetti indicati all’art. 77, per espressa indicazione di quest’ultimo e per il rinvio che, come si diceva, ad esso operano le varie norme del capo II che disciplinano, in punto di informativa e di - eventuale - prestazione del consenso, le peculiarità proprie ai trattamenti esperibili dai medesimi soggetti.

In base all’art. 78 - il quale concretizza, seppur con alcune differenze, le linee di semplificazione prescritte alle lett. a) e b) dell’art. 23 della normativa previgente<sup>47</sup> - è dunque possibile adempiere con un unico atto all’obbligo di informativa per tutto il complesso dei trattamenti di dati personali che si rende necessario “per attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione svolte a tutela della salute o dell’incolumità fisica del paziente.”<sup>48</sup>

---

<sup>47</sup> V. *infra* il § precedente.

<sup>48</sup> Testualmente dalla Relazione Parlamentare di accompagnamento al testo del codice in materia di protezione dei dati personali: "L’art. 78 individua le modalità di semplificazione per l’informativa all’interessato da parte del medico “di famiglia” (o del pediatra), sotto tre profili: a) per quanto riguarda l’ambito <oggettivo> di applicazione, l’informativa può essere fornita, con un unico atto, per il complessivo trattamento di dati relativo al paziente (diagnosi, cura, riabilitazione, ecc.) e può riguardare anche dati raccolti presso terzi; b) sotto il profilo <oggettivo>, essa può riguardare anche il trattamento di dati <correlato> a quello del medico <di famiglia>, effettuato da altro professionista che con quello venga, in vario modo, in contatto professionale nell’interesse del paziente; c) infine, circa le modalità, l’informativa è resa preferibilmente per iscritto, ma anche con modalità alternative come le più recenti carte tascabili o altri simili strumenti, integrandola oralmente, se necessario. Il comma 5 contiene un’importante previsione sul contenuto dell’informativa, in base alla quale essa deve evidenziare analiticamente eventuali trattamenti potenzialmente rischiosi per i diritti e le libertà fondamentali dell’interessato, come quelli effettuati a fini di ricerca scientifica o di sperimentazione clinica, oppure effettuati mediante il ricorso alle più moderne tecnologie, in particolare in forma di teleassistenza o telemedicina”. In relazione agli “elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di

L'informativa deve essere redatta in forma chiara e tale da rendere agevolmente comprensibili gli elementi indicati nell'articolo 13, comma 1 (art. 78 primo comma). Essa deve pertanto dar conto: a) delle finalità<sup>49</sup> e delle modalità del trattamento cui sono destinati i dati<sup>50</sup>; b) della natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati<sup>51</sup>; c) delle conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere<sup>52</sup>; d) dei soggetti o

---

libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato" si veda anche il Provvedimento del Garante 19 luglio 2006 ("Informativa: indicazioni per medici di base e pediatri") in Bollettino n. 74/luglio 2006.

<sup>49</sup> *Id est* quelle di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività. Si pensi, ad esempio, al caso in cui, in sede di visita per la certificazione di idoneità all'attività sportiva agonistica, debba verificarsi, ai fini della partecipazione ad un'attività sportiva da contatto - vista l'alta probabilità di verificazione di traumatismi accidentali che possono determinare scambi di sangue - se il soggetto sia o meno affetto da una patologia in cui il contagio può avvenire da parte di agenti patogeni a trasmissione ematica. Tali accertamenti, oltreché ai fini della tutela del soggetto stesso, sono senz'altro finalizzati a tutelare i terzi (avversari e compagni di squadra); (anche) da questa finalità sarebbe pertanto caratterizzato il trattamento diagnostico (e quello di comunicazione della eventuale inidoneità) agli organismi competenti. Sul punto mi permetto di rinviare a Zanuzzi, *Tutela sanitaria dell'attività sportiva e protezione dei dati dell'atleta*, Padova, 2012, 60.

<sup>50</sup> Cioè, informatizzate (individuando, in particolare i principali criteri e le metodologie di elaborazione e organizzazione dei dati) o manuali. Per questo requisito, così come per gli altri elementi dell'informativa, si rinvia all'approfondita analisi di Ceraolo, *L'informativa all'interessato*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di Panetta, Milano, 2006, 917.

<sup>51</sup> Carattere obbligatorio del conferimento si ha, ad esempio, in relazione a tutti i dati necessari allo svolgimento dei protocolli clinico-diagnostici di cui al DM 18.2.1982, come anche in riferimento alla fattispecie disciplinata dalla Circolare 20/6/1986 della Regione Veneto: all'atto della visita per la certificazione di idoneità all'attività sportiva agonistica, l'atleta deve dichiarare di essere o di non essere stato sottoposto a precedenti visite medico sportive di legge e di essere o di non essere stato dichiarato idoneo alla pratica sportiva agonistica. L'atleta è obbligato a fornire questo dato *sotto la sua responsabilità e a pena di nullità*. Se non rende tale dichiarazione (quindi rifiuta di conferire la suddetta informazione) ne è impedita la visita stessa (e tale conseguenza va indicata a norma della lettera c) dell'articolo in esame).

Un esempio di conferimento facoltativo di dati può essere quello richiesto per l'invio di materiale medico-informativo, dove, peraltro, risultano anche ininfluenti le conseguenze dell'eventuale rifiuto del conferimento dei dati o del consenso al loro trattamento rispetto all'attività di visita (su questo aspetto cfr. *infra* la nota successiva).

Lo stesso dicasi nell'ipotesi di accesso a servizi di refertazione *on-line*, rispetto ai quali il paziente deve ricevere idonea e specifica informativa da cui deve risultare, tra l'altro, "la facoltatività dell'adesione a tali servizi, aventi la finalità di rendere più rapidamente conoscibile all'interessato il risultato dell'esame clinico effettuato". Così testualmente il punto 3 (Informativa e consenso) delle Linee guida dell'Autorità Garante in tema di referti *on-line* del 19 novembre 2009, così come espressamente richiamate dalla normativa di legge vigente in materia contenuta nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013 ("Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite *web*, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante <Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia>"). Nel decreto viene infatti stabilito l'obbligo del "rispetto delle misure, anche di sicurezza, previste dal Garante per la protezione dei dati personali nel provvedimento del 19 novembre 2009, recante «Linee guida in tema di referti on line», in particolare per quanto riguarda i servizi aggiuntivi di notifica via sms e di designazione del medico al ritiro del referto

delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati<sup>53</sup> o che

(punto 2)".

Com'è noto tali Linee hanno, quale dichiarato obiettivo, quello di definire "uno specifico quadro unitario di garanzie per i cittadini nei confronti di alcuni servizi, attualmente in uso, consistenti nella possibilità di ricevere via posta elettronica o di consultare telematicamente il referto relativo ad un singolo evento sanitario (es. analisi cliniche) non appena lo stesso sia reso disponibile da parte dell'organismo sanitario presso il quale si è rivolto l'interessato". Per altri esempi di trattamenti collegati a tale attività si vedano le note successive e il § 10 nel testo in corrispondenza alla nota 63, nonché la nota 66.

Analoghe considerazioni valgono per il consenso alla costituzione e alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico per fini di cura e per quello - da richiedere distintamente rispetto al primo - all'accesso, per le medesime finalità, ai dati in esso contenuti (per il quali si vedano i §§ 11 e 12).

<sup>52</sup> Per questo profilo deve valere innanzitutto la precisazione che il carattere obbligatorio o facoltativo del conferimento non deve essere confuso con le conseguenze dell'eventuale rifiuto di conferire i dati o il consenso al loro trattamento. Per riprendere alcuni degli esempi di cui alla nota precedente, in ipotesi di rifiuto di consenso alla fruizione del servizio di refertazione *on-line*, l'informativa dovrà chiarire che tale circostanza non potrà avere conseguenza alcuna, non solo, evidentemente, in relazione all'accesso alla prestazione sanitaria, ma nemmeno sulla facoltà dell'interessato di poter continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura erogatrice della prestazione. Nello stesso senso, nel caso di diniego alla costituzione e/o alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico, tale conseguenza sarà apprezzabile solo in riferimento alla preclusione circa la costituzione e/o l'utilizzo di tale strumento per finalità di cura, ma non certo in relazione alla possibilità di usufruire delle cure mediche richieste (*amplius* i §§ 11 e 12).

<sup>53</sup> Sempre con riguardo ai trattamenti di dati che si originano nell'ambito della refertazione *on-line*, uno dei soggetti cui potrebbero essere comunicati i referti è il medico di medicina generale ovvero il pediatra di libera scelta. Tale trattamento è condizionato all'ottenimento di uno specifico consenso ed è inoltre previsto che esso debba essere rinnovato per ogni invio. Secondo quanto previsto dalle Linee guida in materia, all'interessato "dovrebbe, infatti, essere concesso il diritto di non comunicare sistematicamente al medico curante tutti i risultati delle indagini cliniche effettuate, lasciandogli la possibilità di scegliere, di volta in volta, quali referti mettere a disposizione del proprio medico. Tale garanzia deve intendersi operante, sia nel caso più frequente in cui l'interessato autorizzi la comunicazione del referto presso la casella di posta elettronica del medico curante, sia in quello in cui autorizzi la struttura sanitaria a fornire le credenziali di autenticazione direttamente al medico, affinché quest'ultimo effettui il *download* del suo referto." Così il punto 2 (Facoltatività del servizio di refertazione *on-line*) delle Linee guida. In materia di trattamenti collegati alla refertazione *on-line* si veda anche *supra* la nota 51, anche per gli ulteriori rinvii in essa operati. In senso analogo il Provvedimento dell'Autorità Garante datato 9 febbraio 2012 "Strutture sanitarie; informativa chiara e consenso specifico a trattare i dati"). In relazione alla corretta articolazione dell'informativa relativamente ai trattamenti consistenti nella comunicazione di dati sanitari ai fini della validità del consenso prestato, preziosi chiarimenti di portata generale si rinvengono anche nel Provvedimento 15 marzo 2012 dell'Autorità Garante ("Informativa per i pazienti di uno studio radiologico: serve una chiara indicazione dei soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e per quali finalità"), nel quale è stabilito che l'informativa debba indicare, "oltre agli altri elementi previsti dall'art. 13 del Codice: [1 n.d.a.] i trattamenti di dati personali indispensabili all'erogazione della prestazione medica richiesta (ivi comprese le attività amministrative correlate), evidenziando al riguardo che il mancato consenso dell'interessato impedirebbe di usufruire della prestazione stessa. Qualora sia prevista anche la comunicazione dei dati per il perseguimento della predetta finalità, devono essere indicati i soggetti o le categorie di soggetti destinatari e la tipologia dei dati oggetto della comunicazione; [2 n.d.a.] la natura facoltativa del conferimento dei dati personali per l'eventuale perseguimento di ulteriori finalità (es. ricerca scientifica; offerta di ulteriori servizi) rispetto alle quali il mancato consenso dell'interessato non impedisce di usufruire della prestazione sanitaria. Anche in questo caso, qualora sia prevista una comunicazione dei dati, devono essere indicati i soggetti o le categorie di soggetti destinatari e la tipologia dei dati oggetto della comunicazione; la facoltà per l'interessato che le informazioni sul suo stato di salute siano comunicate a soggetti terzi (es. familiari o conoscenti) ovvero che i referti siano inviati al

possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi; e) dei diritti di cui all'articolo 7; f) degli estremi identificativi del titolare<sup>54</sup> e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato e del responsabile.

Le semplificazioni non possono quindi ridurre oltremodo il contenuto dell'informativa, la quale, per quanto sintetica, deve obbligatoriamente contenere tali indicazioni minime richieste dalla legge.<sup>55</sup>

Il terzo comma dell'art. 78 dispone che l'informativa può riguardare, altresì dati personali eventualmente raccolti presso terzi, e che essa è fornita preferibilmente per iscritto, anche attraverso carte tascabili con eventuali allegati pieghevoli, includendo *almeno* gli elementi indicati dal Garante ai sensi dell'articolo 13, comma 3, eventualmente integrati anche oralmente in relazione a particolari caratteristiche del trattamento.

La scelta operata dalla norma appare quantomeno discutibile.

Innanzitutto stride con la delicatezza dei dati trattati il fatto che il legislatore consenta che l'informativa (che solo *preferibilmente* deve fornirsi per iscritto) possa (di conseguenza) essere – lecitamente - fornita anche in forma orale.

Criticata è stata anche la soluzione di operare un rinvio al terzo comma dell'art. 13, chiamato in causa al fine di dare ingresso, in ipotesi di informativa a mezzo di pieghevoli, ad elementi obbligatori della stessa.

L'art. 13 comma terzo<sup>56</sup>, infatti, non contempla requisiti di questo tipo, salvo non ritenere che il legislatore richiamandone il contenuto abbia solo inteso riconoscere efficacia vincolante a (future) previsioni del Garante in materia.<sup>57</sup>

---

medico curante.” Quanto invece alla richiesta di consenso il medesimo Provvedimento richiama la necessità che sia contemplata, ”la possibilità di esprimere una manifestazione di volontà specifica e correlata all'informativa in relazione: al trattamento e alla eventuale comunicazione dei dati personali indispensabili al perseguimento delle finalità di cura della salute dell'interessato e di quelle amministrative a queste strettamente correlate; al trattamento e alla eventuale comunicazione dei dati per il perseguimento di specifiche e facoltative ulteriori finalità rispetto a quelle di cura della salute; alla facoltà che le informazioni sul suo stato di salute siano comunicate a soggetti terzi (es. familiari o conoscenti indicati dall'interessato medesimo) ovvero che i referti siano inviati al medico curante.”

<sup>54</sup> Il quale potrà essere una struttura sanitaria pubblica o privata ovvero un esercente una professione sanitaria o, ancora, uno degli “altri soggetti pubblici indicati nell'art. 80” (cfr. art. 77, primo comma).

<sup>55</sup> Acciai, cit., 488.

<sup>56</sup> Testualmente: “Il Garante può individuare con proprio provvedimento modalità semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.”

<sup>57</sup> Come, in realtà, potrebbe anche essere se si considera quanto disposto dal Garante con il citato Provvedimento del 19 luglio 2006 (“Informativa: indicazioni per medici di base e pediatri”), nel quale vengono appunto individuati gli elementi essenziali che i medici di medicina generale e i pediatri di libera

Il quarto comma dell'art. 78 prevede, che l'informativa, salvo non sia diversamente specificato, debba riguardare, anche il trattamento di dati correlato a quello posto in essere dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta ed effettuato da altro soggetto, professionista o collaboratore, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta. Ciò avviene nei casi in cui questi: a) sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra; b) fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra; c) può trattare lecitamente i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata; d) fornisce farmaci prescritti; e) comunica dati personali al medico o pediatra in conformità alla disciplina applicabile. 58

Dal medesimo art. 78 è poi previsto che l'informativa debba evidenziare analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, come possono esserlo, ad esempio, trattamenti effettuati "per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti", ovvero realizzati "nell'ambito della teleassistenza o telemedicina"<sup>59</sup>, o ancora, "per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica"<sup>60</sup>.

Con riferimento specificamente agli organismi sanitari (pubblici e privati convenzionati e/o accreditati e non) le modalità semplificate dettate per

---

scelta devono includere nell'informativa da fornire agli assistiti. Anche per ulteriori rilievi critici sulla formulazione della norma si veda Acciai, cit., 490.

<sup>58</sup> Tale disposizione traspone, come si diceva, pur ampliandone la portata, le indicazioni del comma 1-*bis*, lett. b dell'art. 23 della l. 675/96.

<sup>59</sup> La complessità ed eterogeneità del tema non consente in questa sede un'ideale trattazione per cui non posso che rinviare alle prescrizioni dei provvedimenti dell'Autorità Garante in materia, dai quali si evince, attesa l'estrema delicatezza degli interessi coinvolti, la necessità, per i trattamenti che si collocano in tale ambito, dell'adozione di un appropriato sistema di garanzie che non può evidentemente prescindere dalla presenza di un'informativa e un consenso specifici. Il riferimento è al Provvedimento generale del 9 marzo 2005 in tema di c.d. "Etichette intelligenti" (Rfid) e al Provvedimento 29 novembre 2012 ("Trattamento dei dati personali attraverso un sistema "Rfid" di monitoraggio a distanza di pazienti portatori di defibrillatori cardiaci impiantabili attivi. Verifica preliminare richiesta da Azienda Ospedaliera e Sas"). Il rinvio non può che essere poi al documento "Telemedicina linee di indirizzo" approvato il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza Stato Regioni (in particolare a quanto previsto al punto 8.3), nonché al recentissimo "Codice di autoregolamentazione Telemedicina" della Federazione Italiana Medici di Famiglia, relativo ad attività di teleassistenza/telemonitoraggio e teleferitazione in cui viene, tra l'altro, proposto un modello di informativa e raccolta del consenso *ad hoc* (p. 9 ss.).

<sup>60</sup> E' quanto avviene, ad esempio, nell'ipotesi di trattamenti connessi a servizi di refertazione *on-line*, la liceità dei quali è condizionata, come si diceva, all'esistenza di un'informativa e - all'ottenimento - di un consenso specifici sul punto.



l'informativa (così come per la prestazione del consenso) vanno integrate con quanto disposto all'art. 79 il quale prevede che tali soggetti possano avvalersene in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati.

L'informativa potrà dunque essere unica per più operazioni di trattamento e per più titolari degli stessi. In tali casi l'organismo o le strutture dovranno annotare di aver reso l'informativa e di aver ricevuto il consenso del paziente con modalità uniformi e tali da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, trattano dati relativi al medesimo interessato. Il caso cui si fa comunemente riferimento è quello del soggetto che si reca al pronto soccorso. In quella sede, in virtù delle norme richiamate, potrebbe essergli lecitamente fornita un'informativa (e richiesto un consenso) che riguardi la totalità delle operazioni di trattamento a cui potrebbe essere sottoposto nello stesso pronto soccorso, così come nei reparti del medesimo ospedale in cui dovesse essere eventualmente ricoverato, ovvero, ancora, in quelli di un'altra struttura ospedaliera in cui si rendesse necessario un suo trasferimento. Il pronto soccorso in tale ipotesi dovrebbe annotare l'adempimento delle suddette formalità e darne idonea comunicazione alle strutture successive eventualmente coinvolte, le quali non dovranno rinnovare l'informativa né la documentazione dell'avvenuto consenso.

## **8. Continua. La prestazione del consenso.**

Per quanto attiene invece alla prestazione del consenso, ove ciò sia necessario o comunque richiesto, la disciplina di riferimento è contenuta all'art. 81: dettato specificamente per gli organismi sanitari pubblici e gli esercenti le professioni sanitarie, trova applicazione, per espresso rinvio dell'art. 79, anche agli organismi sanitari privati, e dispone che il consenso possa essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente.

In tal caso il consenso dovrà evidentemente essere documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico o privato, "riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli

78, 79 e 80.”

Tale scelta del legislatore di abbandonare in quest’ambito la forma scritta in presenza di dati che dovrebbero ricevere al pari di ogni altra informazione sensibile una tutela rafforzata, anziché un affievolimento della stessa, è stata molto criticata.

Al riguardo è stato opportunamente osservato che la portata negativa di tale decisione risulta peraltro amplificata dal fatto che, venuta meno la limitazione soggettiva dei soli soggetti accreditati o convenzionati al fine di usufruire delle modalità semplificate in esame, un qualunque organismo sanitario privato può ora avvantaggiarsi di un’informativa data oralmente, della cui resa è peraltro possibile dar conto a mezzo di semplice annotazione a cura dello stesso titolare, al pari della avvenuta prestazione del consenso.<sup>61</sup>

L’art. 82 prevede, infine, che l’informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possano intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione sanitaria, oltreché nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un’ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell’articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in ipotesi di: ”a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell’interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l’interessato; b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l’incolumità fisica dell’interessato.”

## **9. Altre misure per il rispetto dei diritti dei pazienti.**

La protezione dei dati sanitari dei pazienti si realizza anche attraverso una serie di ulteriori garanzie e cautele imposte ai trattamenti di cui sono oggetto. E’ a tali fini che l’art. 83 dispone che, nell’organizzazione delle prestazioni e dei servizi forniti, debbano essere adottate misure idonee a garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità

---

<sup>61</sup> Sul punto v. Caggia, cit. 417; Di Ciommo, cit. 291.

di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza. In tal senso la previsione è quella, tra l'altro, di distanze minime di cortesia, del divieto di chiamate nominative di persone in attesa di una prestazione medica e di ogni altro accorgimento consenta di proteggere la riservatezza di tali dati.<sup>62</sup>

Utili indicazioni sulle concrete modalità di attuazione di tali misure di carattere supplementare provengono da un Provvedimento dell'Autorità Garante ("Strutture sanitarie: rispetto della dignità") datato 9 novembre 2005.

I destinatari della norma vengono espressamente individuati negli organismi sanitari, sia pubblici (ad esempio le aziende sanitarie territoriali e le aziende ospedaliere), sia privati (case di cura), nonché nei servizi e nelle strutture di soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o aventi competenza in materia di prevenzione e sicurezza del lavoro (quali gli osservatori epidemiologici regionali e i servizi di prevenzione e sicurezza sul lavoro). Esclusi dall'obbligo di adottare tali misure risultano invece i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici specialisti operanti in studi medici privati, per i quali tuttavia viene ribadito quello di "ottemperare ai principi cui si ispirano le disposizioni in esame, predisponendo in ogni caso misure idonee a garantire il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, secondo modalità adeguate a garantire un rapporto personale e fiduciario con gli assistiti (art. 83, comma 2-*bis*, del Codice)."

In relazione alle diverse fattispecie rilevanti ex art. 83, al fine di dare soluzione a

<sup>62</sup> Più specificamente, tali cautele comprendono: a) soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa; b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere; c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute; d) cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti; e) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati; f) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso; g) la formale previsione, in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà; h) la messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute; i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale."

criticità relative ad una pluralità di situazioni concrete viene poi stabilito che:

a) la tutela della dignità personale (di cui all'art. 83, secondo comma 2, lett. e) deve essere assicurata "nei confronti di tutti i soggetti cui viene erogata una prestazione sanitaria, con particolare riguardo alle fasce deboli quali i disabili, fisici e psichici, i minori, gli anziani e i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno. Particolare attenzione deve essere riservata in tal senso ai pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi o nei cui confronti è comunque doverosa una particolare attenzione anche per effetto di specifici obblighi previsti dalla legge, regolamenti o dalla normativa comunitaria." Il riferimento è, ad esempio, alle persone sieropositive e a coloro che sono affetti da infezione da Hiv, alle donne che si sono sottoposte ad interruzione volontaria della gravidanza, alle persone offese da atti di violenza sessuale. Particolari cautele devono essere apprestate nei reparti di rianimazione dove si possono visitare i degenti solo attraverso vetrate o videoterminali. In tali casi è necessario adottare accorgimenti, anche provvisori che delimitino la visibilità dell'interessato durante l'orario di visita ai soli familiari e conoscenti (ad es., mediante paraventi). Nel caso di visite ed interventi sanitari effettuati nelle aziende ospedaliero-universitarie alla presenza di studenti autorizzati, l'informativa da fornire al pazienti deve espressamente prevedere che il trattamento dei dati potrà avvenire non solo per finalità di cura e prevenzione, ma anche a scopo didattico. In occasione di tali prestazioni dovranno essere inoltre adottate "specifiche cautele volte a limitare l'eventuale disagio dei pazienti, anche in relazione al grado di invasività del trattamento circoscrivendo, ad esempio, il numero degli studenti presenti e rispettando eventuali legittime volontà contrarie"

b) la riservatezza nei colloqui e nelle prestazioni sanitarie (art. 83, secondo comma, lett. c) e d))" impone siano adottate idonee cautele durante lo svolgimento di colloqui, specie se con il personale sanitario (ad es. in occasione di prescrizioni o di certificazioni mediche), al fine di scongiurare la conoscibilità da parte di terzi di informazioni sulla salute dell'interessato. Lo stesso dicasi in ipotesi di raccolta dei dati anamnestici, qualora ciò avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dai locali o dalle modalità utilizzate. Il rispetto di questa garanzia è quanto consente "di utilizzare determinate aree per più prestazioni contemporanee, quando tale modalità risponde all'esigenza terapeutica di diminuire l'impatto psicologico dell'intervento medico (ad es., alcuni trattamenti sanitari effettuati nei confronti di minori)."

c) in relazione alle notizie su prestazioni di pronto soccorso (art. 83, secondo

comma, lett. f)) l'organismo sanitario può dare anche telefonicamente comunicazione (ovvero conferma, ove vi sia stata una richiesta in tal senso), della presenza di una persona al pronto soccorso (non, invece, delle sue condizioni di salute), purché solo ai terzi legittimati, come (parenti, familiari, conviventi). L'interessato, se cosciente e capace, deve essere preventivamente informato (ad esempio all'accettazione) e poter decidere a quali soggetti può essere resa nota la sua presenza al pronto soccorso. Il personale incaricato deve accertare l'identità dei terzi legittimati a ricevere la predetta notizia o conferma, avvalendosi anche di elementi desunti dall'interessato.

d) le informazioni sulla dislocazione dei pazienti nei reparti (art. 83, secondo comma, lett. g), possono essere date, come quelle relative alle prestazioni di pronto soccorso, solo a terzi legittimati (familiari, conoscenti, personale volontario). Anche in questo caso l'interessato, se cosciente e capace, deve essere informato (ad esempio al momento del ricovero) e poter decidere se, ed eventualmente, a quali soggetti la struttura sia autorizzata a comunicare il ricovero e il reparto di degenza. Come per le prestazioni di pronto soccorso, tali informazioni possono riguardare la sola presenza nel reparto e non anche informazioni sullo stato di salute.

e) distanze di cortesia (art. 83, secondo comma, lett. b)) devono essere predisposte in tutti i casi in cui si effettua il trattamento di dati sanitari (es. operazioni di sportello, acquisizione di informazioni sullo stato di salute), nel rispetto dei canoni di confidenzialità e della riservatezza dell'interessato. Gli utenti dovranno pertanto essere sensibilizzati con idonei inviti, segnali o cartelli.

f) all'interno dei propri locali le strutture sanitarie, nell'erogare prestazioni sanitarie o espletando adempimenti amministrativi che richiedono un periodo di attesa (ad es., in caso di analisi cliniche), devono adottare soluzioni che prevedano un ordine di precedenza e di chiamata (art. 83, secondo comma 2, lett. a)) degli interessati che impedisca la loro individuazione nominativa (ad esempio attribuendo loro un codice numerico o alfanumerico fornito al momento della prenotazione o dell'accettazione). Qualora la prestazione medica rischiasse di essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia dalla chiamata non nominativa dell'interessato “(ad es. in funzione di particolari caratteristiche del paziente anche legate ad uno stato di disabilità), possono essere utilizzati altri accorgimenti adeguati ed equivalenti (ad es., con un contatto diretto con il paziente)”. Non è consentita l'affissione di liste di pazienti nei locali destinati all'attesa o comunque aperti al pubblico, con o

senza la descrizione del tipo di patologia o di intervento effettuato o da effettuarsi (es. liste di degenti che devono subire un intervento operatorio). I documenti riepilogativi di condizioni cliniche dell'interessato (es. cartelle infermieristiche poste in prossimità del letto di degenza) non devono essere facilmente accessibili a terzi.

## 10. La comunicazione di dati all'interessato

L'art. 84 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari possano comunicare all'interessato informazioni sul suo stato di salute solo per il tramite di un medico (individuato dallo stesso interessato, oppure dal titolare del trattamento) o di un altro esercente la professione sanitaria, che, nello svolgimento dei propri compiti, intrattenga rapporti diretti con il paziente, purché sia espressamente autorizzato per iscritto, e risulti essere formalmente incaricato del trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute (è il caso dell'infermiere, incaricato *ex art.* 30 d. lgs. 196/03, ed autorizzato per iscritto dal titolare).

Qualora l'interessato riceva una comunicazione dalla struttura sanitaria contenente esiti di esami clinici, le condizioni previste dalla norma possono essere soddisfatte accompagnando il referto con un giudizio scritto e con la dichiarazione di disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta. Lo stesso dicasi nel caso in cui la comunicazione di dati sanitari sia effettuata nell'ambito di servizi di refertazione *on-line*.<sup>63</sup>

---

<sup>63</sup> Sul punto si rinvia alle Linee guida in tema di referti *on-line* del 19 novembre 2009, nonché al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013 (al riguardo cfr. *supra* la nota 51). Le modalità di comunicazione sopra descritte non possono essere adottate in caso di analisi genetiche e di accertamenti sull'HIV. In tal senso l'art. 1 del decreto *de quo* che dispone l'inapplicabilità delle disposizioni in esso contenute alle analisi genetiche e ribadisce "l'obbligo che l'art. 5 della legge 5 giugno 1990, n. 135 pone a carico dell'operatore sanitario e di ogni altro soggetto che venga a conoscenza di un caso di AIDS ovvero di infezione di HIV di adottare ogni misura o accorgimento per la tutela dei diritti della persona e della sua dignità". Per questi dati è poi previsto dalle Linee guida in tema di referti *on-line* che "I titolari del trattamento, nell'offrire tali servizi, dovrebbero tener conto delle disposizioni di settore che prevedono - nella comunicazione dei referti e nella illustrazione del loro significato diagnostico- una specifica attività di consulenza da parte del personale medico (ad esempio, nel caso di indagini cliniche volte a rivelare direttamente o indirettamente l'infezione da HIV). La necessità di assicurare una consulenza genetica appropriata nell'effettuazione di test genetici -anche prenatali - sembrerebbe, poi, far escludere la possibilità di offrire tali servizi di refertazione nel caso in cui l'interessato si sottoponga a tali indagini cliniche".



Allorché invece si tratti di consegnare a terzi documenti contenenti dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato (come ad esempio referti diagnostici o ricette<sup>64</sup>) il ritiro sarà consentito solo ove la consegna degli stessi avvenga in busta chiusa e vi sia delega scritta dell'interessato.<sup>65</sup>

## 11. Il Fascicolo sanitario elettronico e il *dossier* sanitario. Lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Un'analisi specifica va riservata ai trattamenti di dati connessi alla creazione e all'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e del *dossier* sanitario per la peculiarità ed eterogeneità delle problematiche di cui sono oggetto. Mentre con riguardo al *dossier* sanitario la protezione delle informazioni sensibili in esso contenute continua ad essere affidata alle sole prescrizioni dettate dall'Autorità Garante nelle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario"<sup>66</sup> - adottate al fine di supplire al vuoto di disciplina esistente in materia -,

<sup>64</sup> Con riguardo specificamente alle ricette, nello stesso senso, è anche la recentissima lettera inviata dal Presidente dell'Autorità Garante Dr. Antonello Soro al Presidente della Federazione italiana medici di medicina generale - "Prescrizioni mediche presso gli studi medici o le farmacie" - del 14 novembre 2014.

<sup>65</sup> Così il Provvedimento del Garante 9 novembre 2005 ("Strutture sanitarie: rispetto della dignità") esaminato al paragrafo precedente.

<sup>66</sup> Si tratta del Provvedimento 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009). Quanto al *dossier* sanitario l'Autorità Garante ha fornito una puntuale definizione dello stesso, oltreché nelle suddette Linee guida (per la cui disamina si veda il § seguente), anche in successivi Provvedimenti: il *dossier* rappresenta uno "strumento contenente diverse informazioni inerenti allo stato di salute di un individuo relative ad eventi clinici presenti e passati (es.: referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volto a documentarne la storia clinica." Nel *dossier* sanitario i dati personali "sono collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che ne rendono, comunque, possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti che prendono nel tempo in cura l'interessato. Si intende, pertanto, per *dossier* sanitario lo strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) utilizzato da parte dei professionisti operanti presso lo stesso." ("Dossier sanitario e trattamento dei dati personali dei pazienti" - 10 gennaio 2013).

In tema di *dossier* sanitario è interessante considerare come la disciplina della refertazione *on-line* di cui alle citate omonime Linee guida dell'Autorità Garante del 19 novembre 2009 consenta nuove applicazioni di questo strumento, E' quanto avviene nell'ipotesi in cui, all'interno di tale attività, venga fornito anche un servizio aggiuntivo, solitamente gratuito, consistente nella possibilità di archiviare, presso la struttura sanitaria, tutti i referti degli esami effettuati nei laboratori della stessa. Da tale archivio, consultabile *on-line* l'interessato potrà anche effettuare il *download* dei referti ivi raccolti. "Tali archivi, raccogliendo tutti i referti effettuati nel tempo dall'interessato ed essendo realizzati presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., laboratorio di analisi, clinica privata), ricadono nella definizione di *dossier* sanitario, secondo quanto indicato nel Provvedimento del Garante del 16 luglio 2009, recante <Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario>. Ciò stante, il titolare del trattamento che intenda offrire all'interessato la possibilità di raccogliere i referti

con riguardo al Fse devono invece registrarsi alcuni, seppur parziali, interventi normativi.

L'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 – così come convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive integrazioni e modificazioni 67- cui si deve l'istituzione e la prima definizione normativa del Fse (quale “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito”), in realtà, ha demandato ad uno o più decreti la determinazione concreta dei contenuti del FSE e del cd. *dossier* farmaceutico (inteso quale “parte specifica del Fse, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione” dei medicinali) e, più in generale, dello specifico sistema di garanzie e misure di sicurezza a tutela dei trattamenti dei dati connessi a tale strumento<sup>68</sup>.

Attualmente dei decreti attuativi di cui sopra consta solo uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico nei confronti del quale l'Autorità Garante, richiesta di pronunciarsi sulla conformità dello stesso alla disciplina di cui al d. lgs. 30 giugno, n. 196, ha reso parere favorevole, in data 22 maggio 2014<sup>69</sup>.

La nuova disciplina si connota per la qualità del livello di tutela assicurato all'autodeterminazione informativa del paziente e, con essa, alla sua dignità e identità

in tali archivi deve tenere conto delle garanzie –anche di sicurezza- individuate dal provvedimento *de quo* per i dossier sanitari.” Anche in questo caso l'attivazione del servizio di archiviazione non potrà essere condizionato alla previa acquisizione di uno specifico consenso, pena, in difetto di quest'ultimo, l'illiceità del relativo trattamento.

<sup>67</sup> Il riferimento è all'art. 13, comma 2-quater, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

<sup>68</sup> In particolare il settimo comma dell'art. 12 prevede che siano stabiliti “limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività”.

Il sesto comma dell'art. 12 richiede invece la definizione “di livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati relativi alle finalità di ricerca scientifica e di programmazione sanitaria perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE e in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.”

<sup>69</sup> Come espressamente precisato nello stesso Parere del Garante lo schema di decreto è stato elaborato nell'ambito di un tavolo di lavoro istituito presso il Ministero della salute cui ha partecipato, fin dalla sua costituzione, nel gennaio 2013, anche l'Ufficio del Garante.

personale<sup>70</sup>. E' quanto consegue, tra l'altro: a) alla previsione "per i dati soggetti alla maggior tutela dell'anonimato", di cui all'art. 6 dello schema di decreto (sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza sessuale, pedofilia, uso di sostanze stupefacenti, parto in anonimato, attività dei consultori), della necessità di un consenso specifico, non solo ai fini della loro visibilità, ma del loro stesso inserimento nel Fse, nonché della conseguente attribuzione della responsabilità della sua acquisizione in capo ai professionisti o agli operatori sanitari che erogano la prestazione; b) alla previsione di un obbligo di informativa puntuale, specie in riferimento all'indicazione 1) delle possibili finalità del trattamento (cura, ricerca scientifica, governo), 2) della richiesta di un consenso specifico, non solo all'alimentazione del Fse (il cui difetto impedisce la fruibilità oltreché a fini di cura, anche a quelli di ricerca e di governo), ma alla sua stessa consultazione per finalità di cura (consenso quest'ultimo da esprimersi, dunque, successivamente a quello all'alimentazione); 3) di un'espressa dichiarazione che, la mancanza del consenso all'alimentazione o alla consultazione determina la sola inutilizzabilità del Fse, non, invece, conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni sanitarie; c) al riconoscimento per l'assistito non solo di un diritto di oscuramento (e cioè del diritto di non far confluire nel Fse informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici, quali, ad esempio l'esito di una specifica visita specialistica o la prescrizione di un farmaco)<sup>71</sup>, ma anche, addirittura quello all'oscuramento dell'oscuramento", la cui costituzione in capo al paziente consegue all'espressa previsione (*ex art. 9* dello schema di decreto), che l'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e socio sanitari debba avvenire "con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al Fse per finalità di cura non possano venire automaticamente a

<sup>70</sup> In relazione ai concetti di dignità, identità, riservatezza, e autodeterminazione informativa, soprattutto nella prospettiva diacronica dell'evoluzione del concetto di privacy, si rinvia alle pagine di Rodotà, *Privacy e costruzione della sfera privata*, in *Tecnologie e diritti*, il Mulino, 1995, 101; Id, *La privacy tra individuo e collettività*, ibidem, 19; Sartor, Prefazione, in *Il codice in materia di protezione dei dati personali - Commentario sistematico al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, a cura di Monducci e Sartor, Padova, Cedam, 2004, XI; Ghiribelli, *Il diritto alla privacy nella costituzione italiana*, in Teutas Law end Technology.it

<sup>71</sup> Tale diritto, così come quello "all'oscuramento dell'oscuramento" si rinviene, come si dirà nel prossimo paragrafo, già nelle citate Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario del 16 luglio 2009. Lo schema di decreto non dà conto della facoltà, riconosciuta invece dalle medesime Linee guida al titolare del trattamento, di informare i soggetti abilitati ad accedere a tali strumenti della possibile incompletezza del Fse "in quanto l'interessato potrebbe aver esercitato il suddetto diritto di oscuramento" o, più propriamente, a parere di scrive, il diritto all'oscuramento dell'oscuramento (sul punto *infra* il prossimo §).

conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta e che tali dati esistono"; d) alla limitazione ai soli soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali dell'autorizzazione all'alimentazione del Fse, alla verifica della correttezza dei dati che hanno prodotto, nonché all'accesso<sup>72</sup> al Fse per finalità di cura; e) all'obbligo, in riferimento ai trattamenti per finalità di ricerca e di governo, di non utilizzo di dati identificativi degli assistiti.

## 12. Continua. Le "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario".

Nelle more dell'entrata in vigore dello schema di decreto le uniche prescrizioni in materia di Fse restano quelle contenute nelle Linee guida adottate dall'Autorità Garante le quali, come si diceva, disciplinano anche il cd *dossier* sanitario, di cui invece non si occupa la normativa testè esaminata.

Le Linee guida individuano "un quadro di cautele, al fine di delineare specifiche garanzie e responsabilità, nonché misure ed accorgimenti necessari ed opportuni che le strutture sanitarie devono porre a tutela dei cittadini"<sup>73</sup>, allorché si abbia "una condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica."<sup>74</sup>

Il Provvedimento si compone di due Parti articolate in vari paragrafi. La Parte I (Il Fascicolo sanitario elettronico e il dossier sanitario) definisce 1) i profili generali e 2) l'ambito di applicazione delle Linee guida. La Parte II (Le garanzie per l'interessato)

<sup>72</sup> Ex art. 14 dello schema di decreto, la liceità dell'accesso è comunque subordinata a che a) il paziente vi abbia consentito esplicitamente; b) le informazioni da trattare siano solo quelle pertinenti al processo di cura in atto; c) tali soggetti abbiano effettivamente in cura il paziente e rientrino effettivamente nella categoria dei soggetti abilitati alla consultazione del Fse. Le Linee guida assicurano in questa sede anche la maggior tutela che l'accesso debba poter avvenire per il solo "periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede". *Amplius infra* il § successivo.

<sup>73</sup> Così letteralmente nel Provvedimento dell'Autorità Garante datato 10 gennaio 2013 ("Dossier sanitario e trattamento dei dati personali dei pazienti").

<sup>74</sup> Punto 1. la sanità elettronica: profili generali - Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario"

contiene varie norme di disciplina funzionali a creare il sistema di tutele di cui si diceva: 3) diritto alla costituzione di un Fascicolo sanitario elettronico e di un *dossier* sanitario; 4) individuazione dei soggetti che possono trattare i dati; 5) accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel *dossier* sanitario; 6) diritti dell'interessato sui propri dati personali (art. 7 del Codice); 7) limiti alla diffusione e al trasferimento all'estero dei dati; 8) <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> - punto 8 informativa e consenso; 9) comunicazione al Garante; 10) misure di sicurezza.

Le Linee Guida contengono una propria definizione di Fse e di dossier sanitario. La distinzione tra Fse e dossier viene collegata al diverso ambito di operatività di tali strumenti. In particolare, il Provvedimento definisce *dossier sanitario* l'insieme di dati sanitari "costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti", mentre il Fse come il "il Fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta)."<sup>75</sup>

Con riguardo in particolare al Fse, posto che i dati sanitari e i documenti ivi contenuti provengono da più soggetti, il Provvedimento prescrive espressamente l'adozione di "idonee cautele per ricostruire, anche in termini di responsabilità, chi ha raccolto e generato i dati e li ha resi disponibili nell'ambito del Fse".

Proprio l'eterogeneità della provenienza dei documenti sanitari contenuti nel Fse richiede debba essere assicurato "che ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga l'unico titolare, nonostante l'accessibilità da parte di altri soggetti abilitati all'accesso (ad esempio - come spesso accade -, attraverso la condivisione, da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato, dell'elenco degli eventi sanitari occorsi, elenco strutturato anche sotto forma di indici o di puntatori logici dei singoli episodi clinici)".

Quanto all'ambito di applicazione delle disposizioni in esame è chiarito come "in assenza di una previsione legislativa che preveda l'istituzione di tali strumenti per il

---

<sup>75</sup> In questo, senso come espressamente precisato nel provvedimento *de quo*, "i *dossier* sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di Fse regionale".

perseguimento di finalità amministrative proprie delle regioni o di organi centrali dello Stato [...] le finalità perseguibili attraverso la costituzione del Fse o del *dossier* possono essere solo quelle di cura dell'interessato.”<sup>76</sup>

Lo stesso Provvedimento del Garante non preclude tuttavia eventuali, future utilizzazioni anche parziali del Fse o del *dossier* per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica, ma ne condiziona l'operatività all'adozione di una disciplina specifica. Quella, cioè, allo stato, costituita dal sistema di norme descritto al paragrafo precedente.

Le Linee guida prevedono che nel caso di utilizzo del Fse o del *dossier* per perseguire finalità amministrative “strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria richiesta dall'interessato (quale ad esempio la prenotazione di una visita e il pagamento del relativo corrispettivo), tali strumenti dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la separazione dei dati amministrativi da quelli sanitari”<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> - nota<sup>3</sup>, stabilendo tra l'altro, profili diversi di abilitazione degli aventi accesso agli stessi in funzione della differente tipologia di operazioni ad essi consentite.”

In relazione alle garanzie riconosciute al paziente, le Linee guida anticipano molte delle prescrizioni che sono poi confluite nello schema di decreto di cui si è detto.

Così è per la tutela del principio di autodeterminazione circa la costituzione del Fse e del *dossier* la quale è garantita dalla previsione non solo di un obbligo di informativa e di acquisizione del consenso specifici sul punto<sup>77</sup>, ma anche dall'assicurazione che il mancato consenso (o la successiva revoca) non potrà avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire delle prestazioni sanitarie.<sup>78</sup>

---

<sup>76</sup> A garanzia dell'interessato, le finalità perseguite devono essere ricondotte quindi solo alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, “con esclusione di ogni altra finalità (in particolare, per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, che possono essere, peraltro, espletate in vari casi anche senza la disponibilità di dati personali), ferme restando eventuali esigenze in ambito penale.” (Punto 2. ambito di applicazione).

<sup>77</sup> “L'informativa, da formulare con linguaggio chiaro, deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice. In particolare, deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un Fascicolo/*dossier* il più possibile completo che documenti la storia sanitaria dell'interessato per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (cfr. art. 76, comma 1, lett. a) del Codice), spiegando in modo semplice le opportunità che offrono tali strumenti, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che essi possono avere.” (Punto 8. informativa e consenso).

<sup>78</sup> “A garanzia del diritto alla costituzione o meno del Fse/*dossier*, l'interessato deve essere -come detto- informato che il mancato consenso totale o parziale non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste” (*Ibidem*).



Anche nelle Linee guida viene operata la distinzione tra consenso all'alimentazione del Fse e consenso alla consultazione che può dunque essere autorizzata anche solo per alcuni soggetti sanitari.<sup>79</sup>

In tema di diritto di oscuramento e di oscuramento dell'oscuramento, la disciplina è più articolata di quella contenuta nello schema di decreto, specie in relazione al trattamento dei dati sanitari preesistenti rispetto alla formazione del Fse e del *dossier* per il cui inserimento è prevista, peraltro, la necessità di ottenimento di un consenso specifico<sup>80</sup>.

Al titolare del trattamento è di contro riconosciuta la facoltà di "informare i soggetti abilitati ad accedere a tali strumenti che tutti i fascicoli o i *dossier* cui hanno accesso possono non essere completi, in quanto l'interessato potrebbe aver esercitato il suddetto diritto di oscuramento"<sup>81</sup>, oltreché quello di "prevedere che l'interessato eserciti tale facoltà in presenza del medico che ha eseguito la prestazione sanitaria, affinché quest'ultimo gli possa illustrare le conseguenze, da un punto di vista clinico, di tale scelta."

In relazione ai dati oggetto di disposizioni normative a tutela dell'anonimato<sup>82</sup> le

<sup>79</sup> "L'informativa, anche con formule sintetiche, ma agevolmente comprensibili, deve indicare in modo chiaro -nel caso di *dossier*- i soggetti (ad es., medici che operano in un reparto in cui è ricoverato l'interessato o che operano in strutture di pronto soccorso) e -nel caso di Fse- le categorie di soggetti diversi dal titolare (es., medico di medicina generale, farmacista) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo". L'informativa deve anche evidenziare la circostanza che il consenso alla consultazione del Fascicolo/*dossier* da parte di un determinato soggetto (ad es., del medico di medicina generale o del medico di reparto in cui è avvenuto il ricovero) può essere riferito anche al suo sostituto." (*Ibidem*).

<sup>80</sup> "Il titolare del trattamento che intenda istituire il Fse/*dossier* anche con informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla sua costituzione (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) deve essere autorizzato preventivamente dall'interessato, lasciando libero quest'ultimo di esercitare la facoltà di <oscuramento>. L'inserimento delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del Fse/*dossier* deve fondarsi sul consenso specifico ed informato dell'interessato, potendo quest'ultimo anche scegliere che le informazioni sanitarie pregresse che lo riguardano non siano inserite nel Fascicolo. In ogni caso, sia con riferimento alle informazioni sanitarie pregresse che a quelle attuali, il titolare del trattamento deve assicurare all'interessato di poter esercitare il diritto di oscuramento sia prima dell'inserimento delle informazioni sanitarie che successivamente." (Punto 3. diritto alla costituzione di un Fascicolo sanitario elettronico o di un dossier sanitario).

<sup>81</sup> Come si diceva (vedi *supra* la nota 71), tale facoltà (particolarmente pertinente allorché vi sia stato esercizio del diritto all'oscuramento dell'oscuramento da parte dell'interessato) non è menzionata dallo schema di decreto.

<sup>82</sup> Si tratta delle disposizioni a tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269 e l. 6 febbraio 2006, n. 38), delle persone sieropositive (l. 5 giugno 1990, n. 135), di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309), delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato (l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349), nonché

Linee guida prevedono, analogamente allo schema di decreto la necessità di un consenso specifico per il loro inserimento nel Fse o nel dossier, ma anche, sembrerebbe, un'autonoma facoltà del titolare del trattamento di escluderle. Pare tuttavia abbastanza improbabile che tale decisione possa essere presa in assenza di una specifica manifestazione di volontà in questo senso da parte dell'interessato e, tanto meno, ove essa contrasti con quella dell'assistito di consentirne l'inserimento.

In ragione dell'esclusiva utilizzabilità del Fse/*dossier* a fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> - nota<sup>4</sup> vengono poi individuati nei soli "soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario" coloro che possono trattare i dati tramite tali strumenti. Escluso da tale ambito risulta anche il personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (in relazione ad esempio a visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida), "in quanto, sebbene figure professionali di tipo sanitario, tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o *status*, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato."

La titolarità del trattamento dei dati personali effettuato tramite il Fse/*dossier* viene riconosciuto alla struttura o all'organismo sanitario inteso nel suo complesso e presso cui sono state redatte le informazioni sanitarie (es. azienda sanitaria o ospedale). Come di consueto i titolari hanno la facoltà di designare gli eventuali responsabili del trattamento *ex* art. 29 del d. lgs. 196/03, mentre devono in ogni caso nominare le persone fisiche che, in qualità di incaricati del trattamento (art. 30 d. lgs 196/03), potranno lecitamente venire a conoscenza dei dati personali trattati attraverso tali strumenti nell'ambito delle funzioni svolte e attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal titolare o dal responsabile.<sup>83</sup>

---

con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405).

<sup>83</sup> In questo senso le Linee guida prevedono espressamente che le persone fisiche legittimate a consultare il Fse/*dossier* debbano "essere adeguatamente edotte delle particolari modalità di creazione e utilizzazione di tali strumenti. All'atto della designazione degli incaricati, il titolare o il responsabile devono indicare con chiarezza l'ambito delle operazioni consentite (operando, in particolare, le opportune distinzioni tra il personale con funzioni amministrative e quello con funzioni sanitarie), avendo cura di specificare se gli stessi abbiano solo la possibilità di consultare il Fascicolo/*dossier* o anche di integrarlo o modificarlo" (Punto 5. accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel *dossier*

Quanto specificamente all'accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel *dossier* sanitario, posta la necessità che il trattamento avvenga nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità, le Linee guida richiedono che siano “preferite soluzioni che consentano un'organizzazione modulare di tali strumenti in modo da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni (e, quindi, al modulo di dati) indispensabili.”<sup>84</sup>

Ciò impone che l'identificazione dei soggetti o delle categorie dei soggetti abilitati a consultare il Fse/*dossier* debba essere effettuata con chiarezza e che il personale amministrativo operante all'interno della struttura sanitaria in cui venga utilizzato il Fse/*dossier* possa, “in qualità di incaricato del trattamento, consultare solo le informazioni necessarie per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto e strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad esempio il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche può consultare unicamente i dati indispensabili per la prenotazione stessa).”

L'accesso al Fse/*dossier* deve poter essere sempre consentito al soggetto che ha redatto il documento con riferimento al documento medesimo

In riferimento agli accessi per finalità di cura, diagnosi e prevenzione, il professionista o l'organismo sanitario deve poter accedere al Fse/*dossier* consultando i documenti sanitari dallo stesso redatti e quelli relativi ad altri eventi clinici eventualmente formati da reparti o strutture del medesimo titolare –nel caso di *dossier*-o da altri organismi o professionisti sanitari nel caso di Fse (come ad esempio un ricovero pregresso o referti di analisi cliniche antecedenti). Analogamente a quanto previsto nello schema di decreto, l'accesso al Fse/*dossier* deve essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede. Ciò, comporta che i soggetti abilitati all'accesso devono poter consultare esclusivamente i fascicoli/*dossier* riferiti ai soggetti che assistono e per il periodo di tempo in cui si articola il percorso di cura per il quale l'interessato si è rivolto ad essi.

Quanto all'interessato l'abilitazione all'accesso è stabilito sia consentita nel rispetto delle cautele previste dall'art. 84 del Codice, secondo cui, come ricordato (vedi *infra* §

sanitario).

<sup>84</sup> *Ibidem*. In riferimento a quest'ultimo aspetto Le linee guida suggeriscono, ad esempio, che l'accesso da parte di alcune categorie di soggetti (es. medici specialisti) possa essere autorizzato di volta in volta dallo stesso interessato attraverso la consegna di una *smart card*.

10) gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari possono comunicare all'interessato informazioni inerenti al suo stato di salute per il tramite di un medico - individuato dallo stesso interessato o dal titolare - o di un esercente le professioni sanitarie, che nello svolgimento dei propri compiti intrattiene rapporti diretti con il paziente. Tale intermediazione potrà essere soddisfatta "accompagnando la messa a disposizione del reperto (inteso come il risultato dell'esame clinico o strumentale effettuato, come ad esempio un'immagine radiografica, un'ecografica o un valore ematico) con un giudizio scritto e la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'interessato."<sup>85</sup>

Le Linee Guida stabiliscono inoltre che il titolare del trattamento possa consentire all'interessato "di inserire o ottenere l'inserimento - anche in appositi moduli e secondo degli *standard*, anche di sicurezza, definiti dal titolare - talune informazioni sanitarie (ad esempio autovalutazioni, referti emessi da strutture sanitarie di altre regioni o Stati) o amministrative sanitarie (quali promemoria di visite mediche o di controlli prescritti) che riterrà più opportune." In questo caso tali informazioni dovranno essere distinguibili (da un punto di vista logico o organizzativo) da quelle inserite dagli operatori sanitari, "in modo tale da rendere sempre evidente a chi accede la "*paternità*" dell'informazione, ovvero l'identità del soggetto che l'ha generata."<sup>86</sup>

Fatto comunque salvo quanto previsto all'art. 7 del d. lgs 196/2003, il quale trova applicazione a qualunque trattamento di dati, tra i diritti specificamente riconosciuti all'interessato sui propri dati personali, il Provvedimento stabilisce quello a che siano assicurate "facili modalità di consultazione del Fse/*dossier* nonché, ove previsto, quello di ottenerne copia, anche ai fini della messa disposizione a terzi (quali potrebbero essere un medico operante in un'altra regione o in un altro Stato)". Tali diritti dovranno essere esercitati direttamente nei confronti di ciascun organismo o professionista sanitario.<sup>87</sup>

<sup>85</sup> Punto 3. diritto alla costituzione di un Fascicolo sanitario elettronico o di un dossier sanitario. In riferimento ai trattamenti di comunicazione nell'ambito dell'accesso a servizi di refertazione on-line si veda la nota 63.

<sup>86</sup> Punto 5. accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel *dossier* sanitario. Al riguardo cfr. l'art. 4 ("Taccuino personale dell'assistito") dello schema di decreto.

<sup>87</sup> E' quindi previsto che all'interessato debba essere fornito senza ritardo un riscontro compiuto e analitico in merito alle sue eventuali istanze (artt. 7, 8, 9, 10 e 146 del Codice). In particolare, "deve essere fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando le informazioni oggetto dell'accesso e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, se del caso trasponendole su supporto cartaceo o informatico; a tali istanze può essere opposto un rifiuto nei soli

Tra le garanzie riconosciute all'interessato si colloca anche l'espressa limitazione del *trasferimento all'estero dei dati sanitari contenuti nel Fse o nel dossier* alle sole ipotesi in cui vi sia l'espresso consenso di questi, ovvero ciò sia necessario per la salvaguardia della vita o della incolumità di un terzo (*ex art. 43 del Codice*). E' ovviamente esclusa qualunque diffusione dei dati contenuti nel Fascicolo (*ex artt. 22, comma 8 e 23, comma 5, del d. lgs. 196/03*).

Le Linee guida dispongono infine, oltre alla prescrizione di una serie di misure di sicurezza specifiche<sup>88</sup>, l'obbligo che i trattamenti di dati personali effettuati attraverso il Fse (ciò non vale dunque per quelli realizzati tramite dossier) siano resi noti al Garante mediante un'apposta comunicazione da effettuarsi secondo un modello che sarà poi effettivamente adottato, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. c) del d. lgs. 196/03, con coevo Provvedimento del 16 luglio 2009 -"Prescrizioni in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse)". In quella sede viene prescritto "alle strutture coordinatrici delle iniziative di Fse e, in via residuale, in caso di assenza di tale struttura, ai singoli titolari del trattamento coinvolti, di comunicare al Garante i trattamenti dei dati personali effettuati tramite Fse, prima dell'inizio del trattamento e, nei casi di iniziative di Fse già in corso, entro il termine del 31 dicembre 2009, attraverso il modello di comunicazione ivi allegato."

---

casi previsti dal Codice (art. 8). Trattandosi di documentazione medica, in analogia a quanto disposto dall'Autorità in tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico<sup>6</sup>, il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati può essere fornito annotando le modifiche richieste senza alterare necessariamente la documentazione di riferimento." (Punto 6. diritti dell'interessato sui propri dati personali).

<sup>88</sup>Per la cui disamina si rinvia a quanto disposto al Punto 10. misure di sicurezza.