

# INDICE

PREMESSA	XI
<i>P a r t e   p r i m a</i>	
<b>LA LEGGE</b>	
<b>1 • GLI ASPETTI PRINCIPALI DEL DECRETO LEGISLATIVO 196/2003</b>	<b>3</b>
Premessa	3
Principi generali e ambito di applicazione	6
Obblighi del titolare e diritti dell'interessato	9
Il Garante per la protezione dei dati personali	13
Le sanzioni	17
I principali obblighi del titolare	20
L'obbligo di notificare il trattamento dei dati al Garante	22
L'obbligo di richiedere l'autorizzazione per il trattamento dei dati sensibili al Garante	26
L'obbligo di fornire l'informativa all'interessato	28
L'obbligo di richiedere il consenso dell'interessato per il trattamento	30
L'obbligo di consentire l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato	33
<b>2 • L'OBLIGO DI ADOTTARE LE MISURE DI SICUREZZA</b>	<b>39</b>
Premessa	39
Classificazione delle misure di sicurezza	46
Misure di sicurezza "idonee", "minime" e responsabilità collegate	47
Misure minime per trattamenti effettuati con strumenti elettronici	51
Autenticazione informatica	51
Sistemi di autorizzazione	53
Protezione degli strumenti informatici e dei dati	54
Back up e ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi	56
Il documento programmatico sulla sicurezza	58
Altre misure minime di sicurezza	60
Misure minime per trattamenti effettuati senza l'ausilio di strumenti elettronici	60

<b>3 •</b>	<b>LE NORME SUL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO</b>	<b>63</b>
<b>4 •</b>	<b>ALCUNE CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE IN TEMA DI ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI TUTELA DEI DATI PERSONALI</b>	<b>97</b>
	<i>Parte seconda</i>	
	<b>MODELLI DI ADEGUAMENTO AL CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>	
	<b>PREMESSA</b>	<b>103</b>
<b>5 •</b>	<b>L'ADEGUAMENTO DEL MEDICO AL CODICE</b>	<b>105</b>
	Le attività di trattamento di dati personali	106
	L'obbligo di notificare il trattamento dei dati al Garante	108
	L'obbligo di richiedere l'autorizzazione per il trattamento dei dati sensibili	113
	L'obbligo di fornire l'informativa all'interessato	116
	L'obbligo di richiedere il consenso dell'interessato per il trattamento	119
	L'obbligo di consentire l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato	122
	L'obbligo di adottare idonee misure di sicurezza	125
<b>6 •</b>	<b>L'ADEGUAMENTO DEL FARMACISTA E DEL FARMACISTA OSPEDALIERO AL CODICE</b>	<b>129</b>
	Le attività di trattamento di dati personali da parte del farmacista	129
	L'obbligo di notificare il trattamento dei dati al Garante	133
	L'obbligo di richiedere l'autorizzazione per il trattamento dei dati sensibili al Garante	135
	L'obbligo di fornire l'informativa all'interessato	136
	L'obbligo di richiedere il consenso dell'interessato per il trattamento	137
	L'obbligo di consentire l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato	138
	L'obbligo di adottare idonee misure di sicurezza	140
	Ulteriori obblighi specifici dell'attività del farmacista	142
<b>7 •</b>	<b>L'ADEGUAMENTO DELL'ORGANISMO SANITARIO AL CODICE</b>	<b>145</b>
	Le attività di trattamento di dati personali da parte dell'organismo sanitario	146
	L'obbligo di notificare il trattamento dei dati al Garante	147
	L'obbligo di richiedere l'autorizzazione al Garante	149
	L'obbligo di fornire l'informativa all'interessato	150
	L'obbligo di richiedere il consenso dell'interessato per il trattamento	152
	L'obbligo di consentire l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato	155
	L'obbligo di adottare idonee misure di sicurezza	156

**A p p e n d i c e****MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE**

<b>PREMESSA</b>	<b>163</b>
<b>TAVOLE SINOTTICHE</b>	<b>165</b>
Prossime scadenze e periodici adempimenti	165
Le sanzioni previste dal titolo III della parte III del codice	166
Riepilogo degli obblighi	168
Tavola sinottica degli adempimenti	169
<b>MODELLI DI DOCUMENTAZIONE</b>	<b>171</b>
Informativa ai sensi dell'art. 13 D.Lgs. 196/2003	171
Consenso informato del trattamento dei dati personali, identificativi e sensibili ex D.Lgs. 196/2003	173
Lettera di nomina del responsabile del trattamento dei dati personali e correlate istruzioni	178
Lettera di istruzioni all'incaricato	189
Regole per il trattamento dei dati personali	190
Modello di documento programmatico sulla sicurezza nel trattamento dei dati personali	192
<b>GLI INTERVENTI DEL GARANTE IN AMBITO SANITARIO</b>	<b>197</b>
Le Relazioni annuali al parlamento (2001-2004)	197
Le Pronunce	217
I principali interventi	217
Provvedimento 30 giugno 1997	219
Provvedimento 26 aprile 2004	222
Provvedimento 9 novembre 2005	226
Autorizzazione generale n. 2/2004	234

## PREMESSA

Il 1° gennaio del 2004 è entrato in vigore nel nostro Paese il D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196,\* il *Codice in materia di protezione dei dati personali*, emanato in attuazione della terza proroga accordata dal legislatore al Governo ai sensi della Legge 676/1996 per integrare, correggere e completare l'originaria disciplina in materia, quella della Legge 31 dicembre 1996 n. 675 (che a sua volta recepiva innovando la Direttiva 95/46/CE). La necessità di intervenire in maniera organica nel settore trovava le sue radici nella genesi e nell'evoluzione stessa della disciplina della cosiddetta *privacy* nel nostro Paese.

Introdotta dopo anni di intensi dibattiti, e in maniera fortemente condizionata dalle vicissitudini politiche dell'epoca, la Legge 675/1996 era stata infatti il frutto di una brusca accelerazione imposta al Parlamento per evitare la scadenza stabilita dalla Direttiva comunitaria in materia di dati personali (95/46/CE) al fine del suo recepimento nel nostro ordinamento e per consentire l'esecuzione del Trattato di Schengen anche in Italia. La normativa italiana venne così emanata l'ultimo giorno utile per l'adempimento comunitario, il 31 dicembre del 1996.

La consapevolezza da una parte della forse eccessiva velocità della fase finale della discussione parlamentare, dall'altra della complessità della materia da introdurre in una società sprovvista di una cultura delle nuove tecnologie e carente di sensibilità relativa alla tutela della riservatezza degli individui in genere (realtà "sociale" che quindi sollevava forti perplessità circa l'efficacia sostanziale di soluzioni drastiche), portò a una scelta di "prudenza" legislativa, anche se tendenzialmente anomala: venne cioè

---

\*GU n. 174 del 29 luglio 2003 – Supplemento Ordinario n. 123.

emanata una disciplina, quella della Legge 31 dicembre 1996 n. 676, pensata per dare al Governo una serie di strumenti correttivi e integrativi della complessa e pervasiva normativa in materia di trattamento di dati personali, la Legge 675 appunto.

Così, sulla base dell'indicata possibilità, negli anni successivi vennero emanati ben tredici interventi\* che hanno modificato in diverso modo e con diversa intensità la normativa originaria: tanto da renderla spesso contraddittoria, in genere di difficile comprensibilità, e quindi di ostica applicazione per l'interprete, semplice cittadino o specializzato professionista che fosse. Da qui la necessità di una rilettura e nuova compilazione della disciplina, in modo evolutivo per consentire di raccogliere anche le indicazioni pratiche acquisite nei sette anni di esperienza applicativa della Legge 675: necessità soddisfatta proprio con l'emanazione del D.Lgs. 196/2003.

Rispetto alla Legge 675/1996, composta da 45 articoli divisi in dieci capi, che aveva subito nella quasi totalità delle sue disposizioni, come si è detto, diverse modifiche negli anni successivi alla sua entrata in vigore, l'8 maggio 1997, il D.Lgs. 196/2003 è composto da 186 articoli divisi in tre parti (la prima fissa principi generali e finalità, la seconda disciplina gli aspetti particolari della materia, mentre la terza prende in considerazione quelli "patologici" conseguenti alla mancata o inesatta applicazione della legge), è integrato da tre allegati relativi ai codici di deontologia, alle misure minime di sicurezza e ai trattamenti non occasionali in ambito giudiziario o per fini di polizia. Una fonte quindi ben più articolata e, almeno a livello di struttura interna, più complessa rispetto alla disciplina precedente, che viene completamente sostituita, anche nelle sue norme integrative e correttive (tra l'altro viene anche data attuazione alla direttiva 2002/58/CE in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche): quindi, a ben vedere, l'apparente maggiore complessità della fonte è in realtà motivata dalla necessità di coordinare in un unico testo la disciplina dettata negli anni attraverso i numerosi interventi del legislatore e relativa all'intera materia.

---

\*In particolare ci si riferisce ai D.Lgs. 9 maggio 1997 n. 123, D.Lgs. 28 luglio 1997 n. 255, D.Lgs. 8 maggio 1998, n. 135, D.Lgs. 13 maggio 1998, n. 171, L. 6 ottobre 1998, n. 344, D.Lgs. 6 novembre 1998, n. 389, D.Lgs. 26 febbraio 1999, n. 51, D.Lgs. 11 maggio 1999, n. 135, D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 281, D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 282, DPR 28 luglio 1999, n. 318, Legge 3 novembre 2000 n. 325, D.Lgs. 28 dicembre 2001, n. 467.

Come si vedrà in maniera più approfondita, il D.Lgs. 196/2003 ha un oggetto molto ampio, che lo rende di applicazione diffusa: ed anzi, una delle caratteristiche sicuramente mantenuta dalla precedente normativa è l'estrema pervasività della fonte che può interessare, sotto diversi punti di vista, una vasta maggioranza della collettività, certamente tutti coloro che svolgono trattamenti di dati personali nell'ambito di un'attività non personale. "Trattamenti" che, proprio alla luce della definizione prodotta dalla stessa legge, coinvolgono una qualsiasi attività collegata all'utilizzo di informazioni relative alla persona che permettono in qualche modo la sua identificazione, anche in maniera indiretta.

Secondo l'art. 4, comma 1, lett. *a*, è trattamento "qualunque operazione o complesso di operazioni, svolti anche senza l'ausilio di mezzi elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca dati", e quindi una qualsiasi attività in genere effettuata utilizzando le informazioni relative all'individuo.

L'esercente le professioni sanitarie può essere interessato dalla normativa in esame sotto due diversi punti di vista: da una parte, quale soggetto i cui dati personali vengono trattati da qualcun altro, e quindi per tutelare i propri diritti, al pari di ogni cittadino; dall'altra, come professionista che, per svolgere la sua attività, tratta dati personali, dei suoi pazienti o meno, e quindi nella sua qualità di soggetto che deve adeguarsi al dettato normativo.

Analizzeremo nel presente scritto in particolare le modalità che rientrano in questo secondo caso, quelle cioè relative agli obblighi e agli oneri da rispettare e adempiere al fine di adeguarsi a quanto disposto dal D.Lgs. 196/2003, non ultimo in materia di misure di sicurezza.\* E questo viene realizzato cercando di ovviare alle difficoltà scaturite dalla complessità della materia, dal fatto che ci si muove dopo circa sette anni di vigenza del precedente sistema, quello introdotto dalla Legge 675/1996 (e quindi dopo sette anni di tentativi di adeguamento), e non ultimo dalla rilevante mas-

---

\*Certamente, il fatto di approfondire la conoscenza della materia al primario scopo di capire quali adempimenti debbano essere posti in essere da parte del medico o dell'organismo sanitario per rispettare la legge permette al tempo stesso di conoscere quali diritti si hanno nel caso, opposto, di essere oggetto di trattamento da parte di qualcun altro.

sa di interpretazioni, opinioni, studi, più o meno corretti, più o meno accurati e approfonditi, letti e/o ascoltati in questo primo periodo di vigenza della nuova normativa (che si ricorda è entrata in vigore il 1° gennaio del 2004).

Così, per seguire una razionalità espositiva a tale scopo, occorre innanzitutto procedere a una rapida analisi degli aspetti più importanti del nuovo Codice in materia di protezione dei dati personali, per poi soffermarsi sulla specificazione dei vari adempimenti da esso imposti, con una particolare attenzione a quello relativo alle misure di sicurezza, e sulla disciplina particolare nel caso titolare del trattamento sia un esercente le professioni sanitarie o un organismo sanitario. Dopo aver analizzato in generale quanto stabilito dal D.Lgs. 196/2003, la seconda parte del volume sarà quindi dedicata alla descrizione delle modalità concrete di adeguamento agli obblighi in materia da parte del medico, dell'organismo sanitario o del farmacista: questo con un approccio pratico e un taglio "verticale", cioè indicando per ciascun soggetto le specifiche attività necessarie per il pieno rispetto della legge, e tenendo presenti le peculiarità della professione, e quindi la costante mancanza di tempo, la non particolare sensibilità verso l'argomento (al momento percepito come uno scomodo obbligo da adempiere per evitare le pesanti sanzioni previste), la scarsa cultura intorno alle nuove tecnologie. Il presente scritto è infine completato da una terza parte composta da appendici pratiche da consultare al fine dell'adeguamento, essenziale e nei termini, alla disciplina della materia.

Prima di affrontare i vari argomenti secondo lo schema appena esposto, si ritiene però necessario effettuare alcune precisazioni sull'intero sistema introdotto nel nostro Paese dal D.Lgs. 196/2003: con riferimento sia ad alcuni luoghi comuni ed equivoci sulla materia, sia alla relazione tra la terminologia relativa a tali concetti usata nel mondo della sanità e quella utilizzata invece nel dettato normativo.

Buona lettura!

**Gianluigi Ciacci**

e.mail: [studiociacciprivacy@jei.it](mailto:studiociacciprivacy@jei.it)

Url: <http://www.jei.it>