



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

La privacy nello screening

Gianluigi Ferrante

Prevenzione Serena: lo screening a partire da parole chiave

WS screening cervice uterina 2022

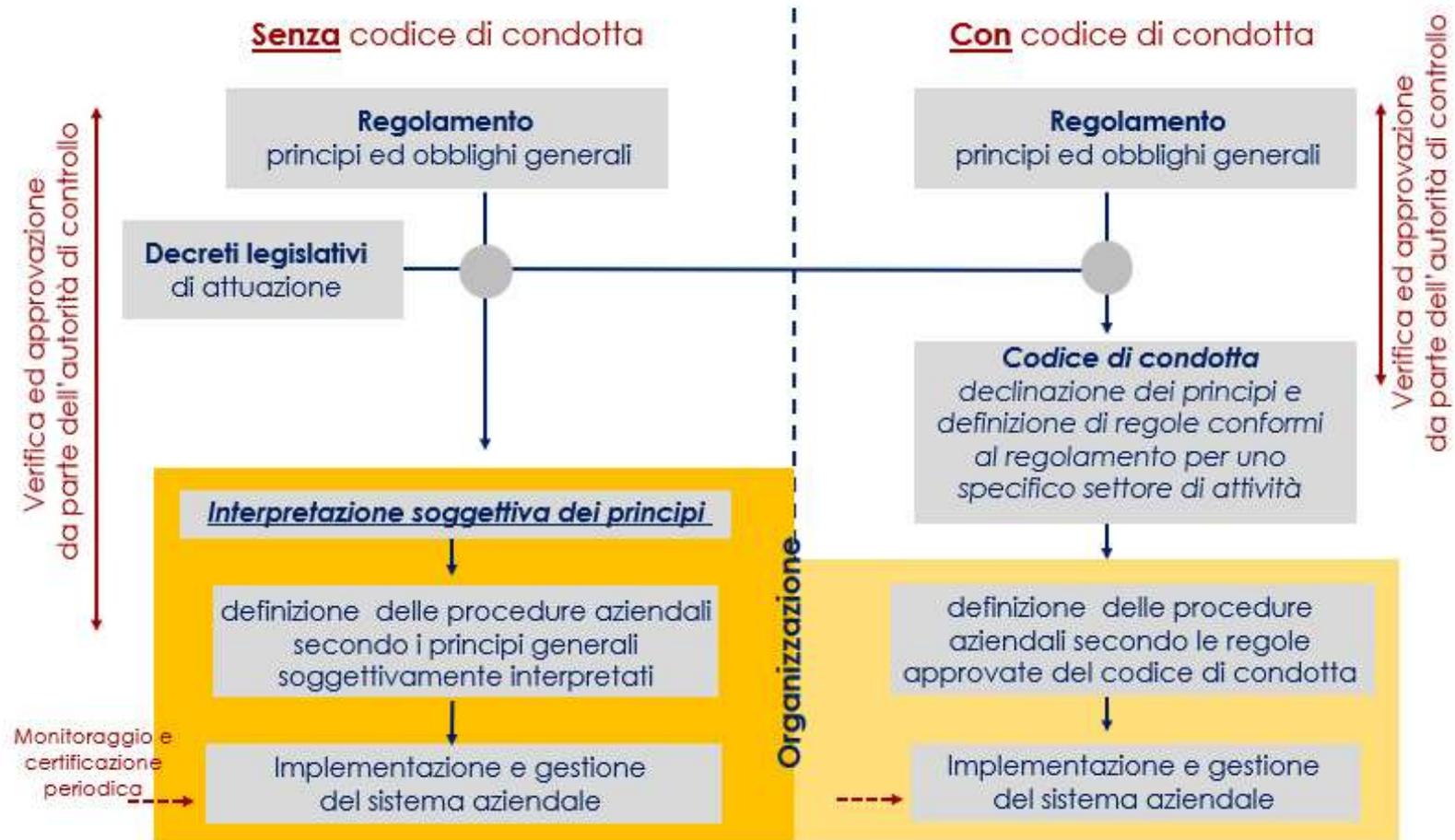
General Data Protection Regulation (GDPR) e codici di condotta

Da Maggio 2018 è in vigore il **Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali (“GDPR”)**, che determina significativi obblighi e responsabilità per tutte le organizzazioni.

A differenza delle precedenti normative sulla privacy, il regolamento definisce dei principi di più ampia portata, in accordo ai quali le singole strutture dovranno **definire, implementare e gestire un proprio completo sistema di misure** secondo cui **trattare le informazioni personali** gestite.

Il GDPR stesso prevede la definizione dei **“Codici di condotta”**, ovvero di regole che dettagliano la corretta applicazione del regolamento in funzione delle specificità ed esigenze di una tipologia di organizzazione.

Onere dell'organizzazione

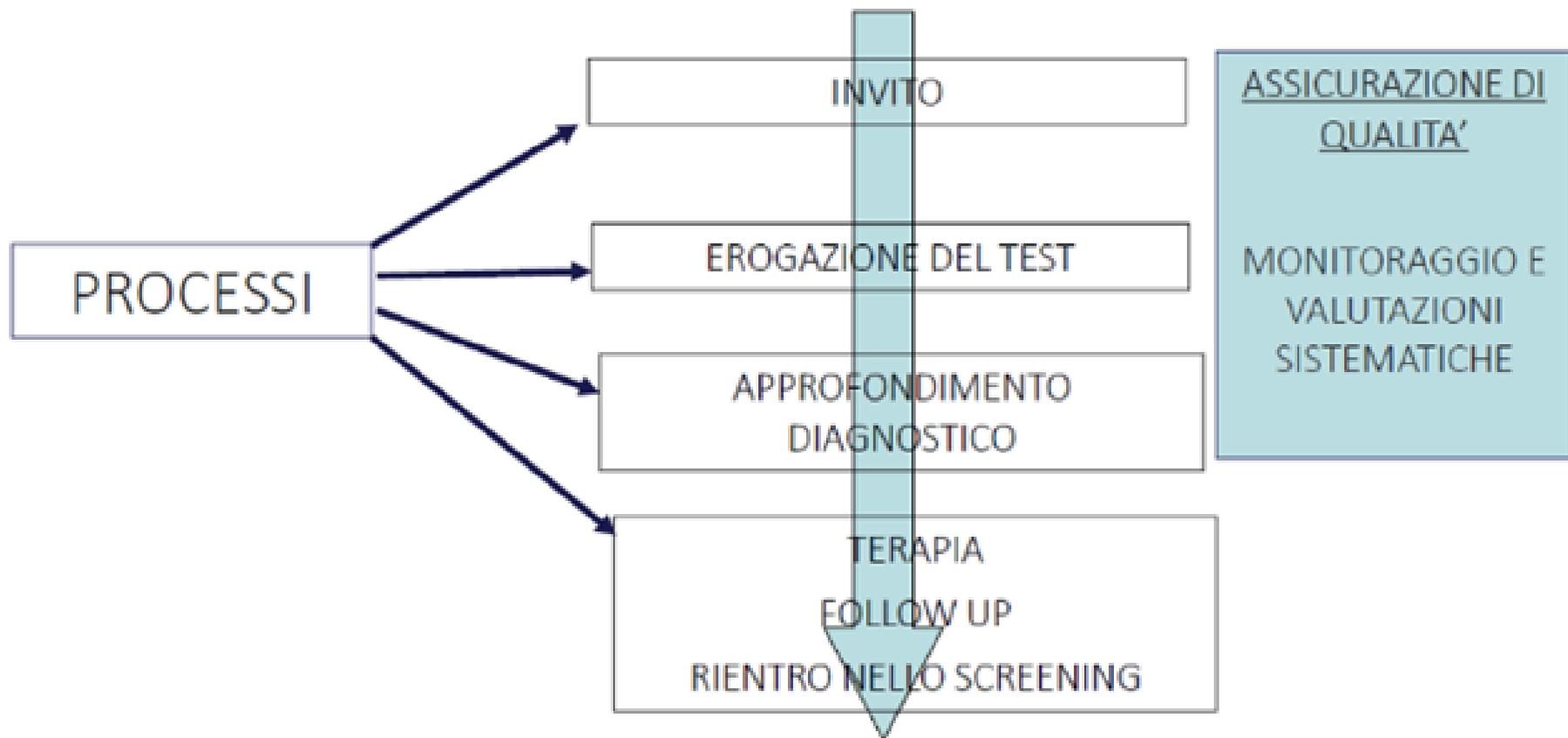


Declinare il GDPR in codici di condotta

Il nuovo regolamento deve essere declinato in **codici di condotta** verticali specifici per ogni trattamento. Tali codici saranno sottoposti al Garante per verifica e approvazione.

ONS, GISMa, GISCI e GISCoR sono impegnati nella redazione di un documento che dettagli i processi dell'intero percorso di screening e metta in evidenza le **necessità di specifiche azioni finalizzate alla adeguata gestione** dell'assistito e del suo stato di salute.

Più che il che cosa, interessa il come, ma non sempre è tutto chiaro....



Cosa si sa per certo

- Il trattamento dei dati è lecito se **“necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità”**

(Articolo 9, par.2, lett.h e par.3 del Regolamento Europeo n. 2016/679)

- Il consenso al trattamento dei dati al momento dell’invito **non è necessario**, ma è **fondamentale** che sia resa disponibile una **informativa** allegata alla lettera di invito oppure, sempre nella lettera, con rimando ad un link o con un *QR Code* e ancora nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



Trattamento di dati sulla salute in ambito sanitario ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

Trattare «categorie particolari di dati» in ambito sanitario è sempre vietato, tranne che per:

- a) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri
- b) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare);
- c) **finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali («finalità di cura»)**

I trattamenti che:

- sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute; e
- sono effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch’essa soggetta all’obbligo di segretezza

NON richiedono il consenso al trattamento dei dati da parte dell’interessato

Processo di invito

- Più recentemente, nuove condizioni di contesto hanno imposto una revisione delle modalità organizzative degli screening oncologici con l'introduzione di strategie di coinvolgimento che, affiancate all'invito tramite lettera, permettono di raggiungere in modo più efficiente e capillare la popolazione target.

Questioni critiche

Quali forme di contatto con l'utenza si possono utilizzare?

**Lettere, SMS, email (certificate?),
Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE),
piattaforme varie.**

Questioni critiche

C'è differenza nelle modalità di contatto in funzione della storia di screening (rispondenti/non rispondenti)?

Cosa c'è nel codice di condotta?

Per migliorare la qualità del servizio offerto, gli utenti che hanno già un appuntamento (proposto con la lettera di invito o fissato per contatto dello stesso utente) **possono essere contattati telefonicamente o via SMS** per ricordare gli estremi dell'appuntamento pre-fissato o per la necessità di comunicare variazioni.

Agli utenti che hanno precedentemente eseguito un test di screening e che hanno esplicitamente fornito il proprio indirizzo mail, **le suddette comunicazioni (ovvero il sollecito, la comunicazione di variazione degli appuntamenti e il promemoria degli estremi degli appuntamenti) possono essere trasmesse anche per posta elettronica.**

L'invio della lettera di invito e di quelle di sollecito per posta, per email e per sms possono essere gestiti da un fornitore esterno responsabile del trattamento, nel rispetto della vigente normativa e sotto la supervisione di un professionista sanitario o, più raramente data la mole di dati, internamente al servizio di screening.

Questioni critiche

**Il MMG può essere considerato a tutti gli effetti e per ogni fase del processo un co-titolare o responsabile del trattamento.
È necessario il consenso per la condivisione dell'esito dell'esame di screening con il MMG?**

Programma Screening **PREVENZIONE** **S E R E N A**

**INFORMATIVA PRIVACY
PROGRAMMA REGIONALE DI PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE
DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO, COLON RETTO E MAMMELLA**

Titolare del trattamento dati per la gestione operativa delle attività di screening è l'Azienda sede dell' UVOS (Unità di Valutazione ed Organizzazione Screening) di riferimento del Programma.

Titolare del trattamento dati per le finalità di cura è il suo Medico di Medicina Generale (MMG).

Questioni critiche

**Possiamo procedere, senza consenso al trattamento,
a linkage tra il DB screening e altri flussi?**

- per selezionare specifiche sottopopolazioni a cui proporre protocolli «personalizzati»
 - per valutazioni di qualità e di impatto

Questioni critiche

Conservazione dei referti: è preferibile proporre criteri temporali?

Cosa c'è nel codice di condotta?

3.1.2 Periodo di conservazione

I dati raccolti sono conservati dal titolare possibilmente senza limiti di tempo, in quanto un quadro il più possibile completo -anche relativamente ad eventi remoti- dello stato di salute del paziente, è necessario per supportare l'affidabilità e la qualità della decisione medica, della diagnosi e del trattamento nell'erogazione dei servizi, nonché la completezza delle analisi di prevenzione, epidemiologiche e statistiche e le attività di ricerca.

In ogni caso, i dati sono conservati per un periodo di tempo minimo:

- a) conforme alle disposizioni di legge che definiscono tempi minimi per la conservazione delle varie tipologie di documenti e di registrazioni cliniche;
- b) tale da garantire il legittimo interesse del titolare per la tutela dei propri diritti legali e di difesa, in accordo con i termini considerati dalla giurisprudenza corrente ⁽⁵⁾



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Trattamento di dati sulla salute in ambito sanitario
ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679



TEMPI DI
CONSERVAZIONE

Qualora non siano fissati da specifiche norme, spetta al titolare definirli in base alla finalità del trattamento. In ogni caso, devono essere indicati nell'informativa

Mentre si prepara un codice di condotta nazionale...

- La Regione Lazio ha ricevuto una sanzione dal Garante per non aver aggiornato i dati della piattaforma per l'invito agli screening oncologici.
- In Piemonte è stato attivato un tavolo di lavoro regionale anche per affrontare le questioni urgenti sulla privacy nella gestione dei flussi anagrafici e sanitari per l'erogazione dello screening.

Screening oncologici: il Garante sanziona la Regione Lazio

Dalla Newsletter del Garante del 3/10/2022

Multa di 100mila euro per il mancato aggiornamento dei dati personali

Il Garante per la protezione dei dati personali ha sanzionato la Regione Lazio per la somma di 100.000 euro per non avere aggiornato i dati della piattaforma utilizzata dalle Asl per l'invito agli screening oncologici.

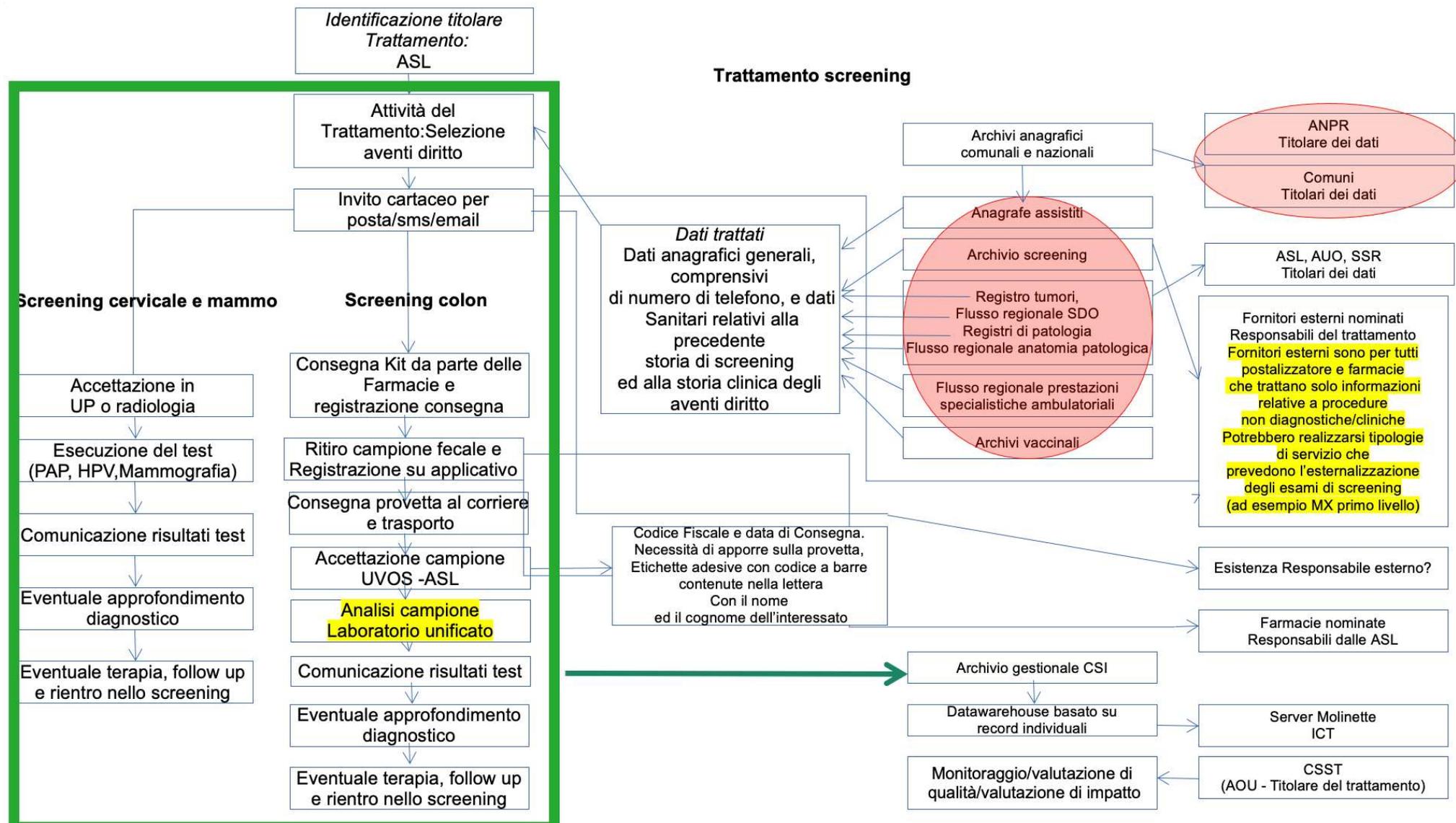
L'Autorità è intervenuta a seguito del reclamo di una donna che aveva lamentato all'Autorità di aver ricevuto dalla Asl di Rieti un invito a partecipare al programma di screening del tumore del collo dell'utero, rivolto alla figlia deceduta nel 1995.

Nel corso dell'istruttoria, l'Autorità ha accertato che – per svolgere le campagne di screening – le Asl utilizzano una piattaforma regionale denominata Sistema Informativo dei Programmi di screening oncologici (SIPSOweb), che contiene tutti i parametri necessari alla generazione degli inviti.

Quando la ASL di Rieti aveva consultato la scheda "dettaglio assistito" di SIPSOweb relativa alla figlia della reclamante, questa risultava ancora regolarmente inserita nella suddetta piattaforma regionale sebbene deceduta da tempo. L'Autorità ha pertanto contestato alla Regione il mancato rispetto dei principi di esattezza e correttezza dei dati trattati attraverso la piattaforma e, tra l'altro, la non corretta individuazione dei ruoli ricoperti dai soggetti che a vario titolo trattano dati personali attraverso SIPSOweb.

La Regione, in quanto titolare dei dati, deve garantire che i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati, adottando tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente le informazioni che utilizza.

Nel comminare la sanzione il Garante ha tenuto conto del fatto che la Regione Lazio era stata già destinataria di un provvedimento sanzionatorio dell'Autorità, e del fatto che, nell'ambito dell'istruttoria, oltre agli aspetti di mancato aggiornamento del dato oggetto del reclamo, l'Ufficio ha rilevato numerose criticità relative al sistema con cui la Regione effettua il trattamento dei dati, anche sulla salute, degli oltre 5 milioni di assistiti coinvolti nelle campagne di screening regionali.



Flowchart a cura del DPO CSST

Grazie per
l'attenzione

gianluigi.ferrante@cpo.it



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte