

*Il Responsabile nel procedimento di condivisione dei dati sanitari*

*Di VINCENZO TERRACCIANO*

La creazione di nuovi strumenti digitali di catalogazione dei dati sanitari ha dato via ad una moderna possibilità di condivisione dei dati.

Gli enti ospedalieri che in passato (ed in parte, ancora oggi) erano costretti a dover creare fascicoli cartacei contenenti i dati dei pazienti non avevano molte occasioni di condividere tali informazioni con altre PA. Infatti, le pubbliche amministrazioni in ambito sanitario, nazionali ed europee, difficilmente potevano sapere quali dati erano contenuti in quali banche dati di quali enti ospedalieri o farmaceutici.

Pertanto, alle volte, anche solo una ricerca in tal senso, avrebbe fatto spendere più tempo di quello necessario alla cura del malato.

La digitalizzazione di queste fonti di informazione, però, ha dato una svolta nella ricerca, principalmente sul piano del tempo. Di conseguenza, oggi, potrebbero essere ricercate in pochi secondi nelle banche dati elettroniche delle diverse PA tutte le informazioni necessarie per la cura del malato. In altri termini, il tempo che si impiegava in passato per ricercare da sé la storia clinica del paziente era inferiore al tempo necessario per la ricerca di dati da parte di un ente sanitario nei confronti di un altro; oggi, invece, sarebbe possibile ottenere la storia clinica del paziente e tutti i dati acquisiti e necessari per la cura del medesimo, in pochi secondi, evitando così la ricerca mediante diverse analisi.

Se, d'altronde, vi fosse una totale preminenza del principio di salute, la materia relativa alla condivisione dei dati sanitari, sarebbe agevolmente superata. Tuttavia, il principio di salute deve essere necessariamente bilanciato con gli altri principi costituzionali presenti nelle carte europee.

In particolare, è di centrale importanza il principio di protezione dei dati (oggi disciplinato in ambito europeo dal Regolamento 679/2016 “GDPR” e in ambito nazionale adeguato dalla D.Lgs 101/2018).

### **Normativa nazionale ed europea**

Per poter raggiungere il fine ultimo del principio di salute bisogna ottenere la massima efficienza possibile per la cura del malato, nel rispetto di tutti i principi costituzionali. Tale

risultato può essere raggiunto grazie alla condivisione totale dei dati sanitari di tutti gli enti presenti sul territorio nazionali, europeo e mondiale. Tuttavia, ad oggi, è ancora un'utopia poter organizzare una tale banca dati sul piano mondiale. Non è però impossibile pensare ad una condivisione dei dati sul piano nazionale ed europeo. Anzi, istituti come il fascicolo sanitario elettronico (già esistente e disciplinato in Italia) permettono la condivisione dei dati già oggi tra strutture ospedaliere nazionali ed europee. L'FSE viene inteso come *“l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”*; al cui interno vi rientra anche un'altra nuova figura: il *“dossier farmaceutico”*<sup>1</sup>, così definito dall'art. 12, comma 1, del decreto legge n. 179/2012 e convertito in legge n. 221/2012 e richiamato dal successivo d.P.C.M. n. 178/2015, originato, anche sulla base delle Linee Guida del Garante del 16 Luglio 2009. Tuttavia, non si può dire lo stesso in relazione ai dati personali particolari dei cittadini europei e, infatti, tuttora, non esiste un'unica banca dati sanitaria europea che comprenda tutti i dati clinici, di tutti i cittadini dell'UE<sup>2</sup>.

### **Direttiva 2011/24/UE**

Al fine di regolamentare il mercato della sanità europeo e la cooperazione e condivisione dei dati tra enti ospedalieri, l'UE emanava la direttiva 2011/24/UE del parlamento europeo e del consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria trans-frontaliera. Come detto, l'obiettivo principale del testo normativo è quello di fornire un quadro legislativo generale, riguardante l'applicazione dei diritti dei pazienti relativamente al loro accesso all'assistenza sanitaria trans-frontaliera<sup>3</sup>. Per fare riferimento al testo della Direttiva stessa, è rilevante vedere come nel Considerando n. 2 venga identificata come base legislativa del testo, la disciplina dell'art. 114 TFUE, dato che la maggior parte delle disposizioni della Direttiva *“hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi”*<sup>4</sup>. Gli obiettivi sostanziali della Direttiva sono: garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni di assistenza sanitaria fornite in un altro stato dell'Unione, promuovere la cooperazione in materia di assistenza

---

<sup>1</sup> GIUSEPPE CARRO – SARAH MASATO – MASSIMILIANO DOMENICO PARLA, *La privacy nella sanità*, Giuffrè Editore 2018, p. 181

<sup>2</sup> <https://www.fascicolosanitario.gov.it/il-fascicolo-sanitario-elettronico>

<sup>3</sup> <http://bancadati.anpalservizi.it/bdds/download?fileName=7c2420d8-abb9-46a0-a0f7-033573a0496c.pdf&uid=7c2420d8-abb9-46a0-a0f7-033573a0496c>

<sup>4</sup> Proposta modificata di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia;

sanitaria sia tra gli Stati membri sia tra i prestatori, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati a livello nazionale, regionale e locale<sup>5</sup>. Il Consiglio ha ritenuto condivisi dall'Unione i principi secondo i quali ogni cittadino ha diritto alle cure e ai servizi sanitari presenti in ogni ente ospedaliero. Pertanto, i valori enunciati sono quello di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà, il principio della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione in base alla nazionalità e della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione<sup>6</sup>. Il metodo col quale la direttiva cerca di raggiungere gli obiettivi prefissati è attraverso l'omogeneizzazione delle procedure e così da contribuire ad un'informazione *“adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria trans-frontaliera”* fornita ai pazienti, in modo tale che essi possano *“concretamente esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria trans-frontaliera”*<sup>7</sup>. A questo fine, inoltre, viene stabilito come le procedure in materia di assistenza sanitaria trans-frontaliera istituite dagli Stati membri *“dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza”*<sup>8</sup>, per far sì che le decisioni prese dalle autorità siano implementate con tempestività e nel rispetto delle tempistiche necessarie al singolo caso.

### **Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38**

La Direttiva europea veniva, poi, in seguito recepita da parte dello stato italiano che emanava il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38. Il 5 aprile 2014, infatti, è entrato in vigore il Decreto legislativo n. 38, relativo al recepimento da parte dell'ordinamento italiano della Direttiva UE 24/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio, risalente al 9 marzo 2011 e concernente, come noto, l'applicazione dei diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria trans-frontaliera. Il suddetto Decreto opera, inoltre, in ricezione della Direttiva di esecuzione UE 52/2012 della Commissione Europea del 20 dicembre 2012<sup>9</sup>. Il provvedimento cercava di raggiungere le seguenti finalità: rendere effettivo l'esercizio del diritto di fruire delle migliori cure erogate nelle strutture sanitarie di uno degli Stati membri, garantire la libertà di circolazione dei pazienti, ottenere continuità nelle cure prescritte, anche attraverso il riconoscimento delle

---

<sup>5</sup> Considerando n. 49 della Direttiva 24/2011/UE

<sup>6</sup> Considerando n. 21 della Direttiva 24/2011/UE

<sup>7</sup> Considerando n. 48 della Direttiva 24/2011/UE

<sup>8</sup> Considerando n. 47 della Direttiva 24/2011/UE

<sup>9</sup> Direttiva di esecuzione UE 52/2012 della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse da un altro Stato membro, in GU L 356/68 del 22.12.2012



prescrizioni farmaceutiche emessa in un altro Stato membro, favorire una maggiore cooperazione tra gli Stati con il fine di migliorare il livello di qualità e sicurezza delle cure e, infine, rendere maggiormente competitivo il Servizio sanitario nazionale italiano nel contesto europeo. Come è possibile notare questi sono gli stessi obiettivi enunciati all'art. 4 della Direttiva<sup>10</sup>.

Il primo articolo del Decreto definisce i criteri da rispettare nell'assistenza sanitaria trans-frontaliera che sono qualità e sicurezza. Successivamente, viene disciplinato il rapporto tra il Decreto e le altre disposizioni nazionali e dell'UE, sancendo che la sua applicazione non arreca pregiudizio a nessuno dei regolamenti europei. Pertanto, la normativa nazionale ed europea, dovrà essere applicata in conformità con il Regolamento privacy ("GDPR").

Di seguito, il terzo articolo del Decreto seguendo la Direttiva 24/2011, indica i principali concetti del testo normativo con la relativa definizione. Tra questi si deve considerare la differenza tra "ASL" e "Tecnologia sanitaria". Per quanto attiene il primo termine, il Decreto rimanda alla definizione che di esso viene fornita nell'articolo 3, comma 1 bis di un Decreto legislativo risalente al 1992<sup>11</sup> e modificato nel 1999, che definisce l'Azienda sanitaria locale come *"un ente dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale che opera nel quadro del servizio sanitario nazionale (S.S.N.)"*<sup>12</sup>, definito quest'ultimo quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, diretto a garantire la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività. Invece per quanto attiene il termine *"Portale del Ministero della salute"*, la normativa definisce come *"il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina dell'accesso all'assistenza sanitaria trans-frontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il proprio portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i paesi dell'Unione europea, nonché le attività svolte dai Servizi Sanitari Regionali"*.

---

<sup>10</sup> <http://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/41/libera-circolazione-dei-lavoratori>

<sup>11</sup> D.lgs., 30 dicembre 1992, n. 502, in materia di "Riordino della disciplina in materia sanitaria", modificato da D.lgs., 19 giugno 1999, n. 229, sulle "Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale", in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992- Supplemento ordinario n. 137

<sup>12</sup> Art. 1 D.lgs., 19 giugno 1999, n. 229, in materia di "norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419", in Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999- Supplemento ordinario n. 132

All'art. 15<sup>13</sup> del Decreto si disciplina l'“Assistenza sanitaria online”. In particolare, si stabilisce che l'Italia deve svolgere un'attività di cooperazione e scambio informazioni con gli altri stati UE, non solo a livello analogico, ma anche con l'ausilio di strumenti digitali online. La norma prevede anche la possibilità di creare una rete digitale entro la quale scambiarsi le informazioni tra enti sanitari ed ospedalieri europei. E' importante riportare le Disposizioni finali previste dall'art. 19 del Decreto, in cui viene stabilito che le Regioni devono garantire un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del Decreto stesso, così da essere in grado di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia eventuali criticità o problematiche, che potrebbero pregiudicare un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure, o la possibilità di un controllo dei costi, creando così sprechi di risorse finanziarie. Tale attività di monitoraggio viene realizzata, ai sensi dell'articolo, mediante audizioni o consultazioni periodiche da parte del Ministero della salute di associazioni di cittadini e pazienti, con il fine anche di attuare eventuali interventi migliorativi proposti. Il secondo paragrafo dell'articolo prevede, inoltre, che il Ministero della salute, ogni due anni, trasmetta al Parlamento una relazione riguardo lo stato di attuazione del Decreto stesso. Da ultimo, il par. 3 dell'articolo in oggetto, prevede che il Ministero della salute adotti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, apposite Linee Guida per l'implementazione delle disposizioni fondamentali del Decreto, così da garantire una certa omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale.

La *ratio* della Direttiva e del Decreto è quella di creare una cooperazione in materia di assistenza sanitaria basata sullo scambio di informazioni e sulla mobilità delle competenze. Un'altra disposizione della Direttiva che favorisce la nascita di una piattaforma digitale nell'ambito dell'assistenza sanitaria trans-frontaliera, è rappresentata dall'art. 14, relativo proprio all'Assistenza sanitaria *online*. Mediante questo importante strumento, infatti, l'Unione può facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri che operano, quindi, in una rete virtuale e volontaria e la cui trasparenza viene garantita, ai sensi dell'art. 14 par. 2<sup>14</sup>, della Direttiva stessa. Perfettamente in linea con la suddetta Direttiva cui da attuazione, il

---

<sup>13</sup> “L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online*.” (Art. 15 - Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38)

<sup>14</sup> Art. 14 par. 2: “Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria *online* consistono nel: a) sfruttare i vantaggi economici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria *online* e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità.”

Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 38 prevede, nell'art. 7, l'istituzione del Punto di Contatto Nazionale, presso il Ministero della Salute italiano, consultabile mediante il portale del Ministero. Con questo obiettivo, l'articolo ha previsto la stipula di un'Intesa tra Governo e Regioni, avente ad oggetto un "*Patto per la Sanità Digitale*"<sup>15</sup>, ossia un piano strategico teso a rimuovere ostacoli e elementi che rallentano la diffusione degli strumenti digitali nella sanità pubblica. Un altro progetto previsto dallo stesso articolo è il Piano di Evoluzione dei Flussi (PEF) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), da realizzarsi in tre anni e predisposto dalla Cabina di regia del NSIS<sup>16</sup>. Di conseguenza, gli strumenti digitali sono diventati un elemento fondamentale anche nell'ambito dell'assistenza sanitaria trans-frontaliera e ricoprono ruoli sostanziali, nel raggiungimento degli obiettivi propri dell'Unione Europea, degli Stati membri e delle amministrazioni territoriali interne<sup>17</sup>.

### **Il Responsabile del trattamento**

Da quanto appreso nell'analisi delle precedenti fonti (nazionali ed europee) possiamo trarre le fondamenta della disciplina sulla condivisione dei dati sanitari. Tale normativa pur regolando il ruolo dei soggetti responsabili nella condivisione, ossia il Ministero della Salute, l'ASL e gli enti sanitari, non disciplina il bilanciamento tra la cooperazione tra PA e la tutela dei dati personali sanitari. Per poter analizzare la tutela della privacy nella condivisione dei dati (sia sul piano nazionale che dell'UE) dovremo riprendere il novello Regolamento privacy ("GDPR") ed il D.Lgs. 101/2018. Tale normativa istituisce il ruolo (già presente nel vecchio Codice privacy) del Responsabile del trattamento dei dati e gli attribuisce gli obblighi e i poteri. In particolare, l'art. 28 del GDPR regola al primo comma i requisiti soggettivi del Responsabile del trattamento, ovvero il soggetto obbligato a mostrare le "*garanzie sufficienti*" per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate al trattamento<sup>18</sup>. Il Responsabile è dunque colui che si occupa di gestire i dati raccolti per il Titolare del trattamento. Pertanto, il Responsabile viene nominato dal Titolare ed è obbligato a garantire la tutela dei diritti dell'interessato nella gestione del trattamento<sup>19</sup>. Il Responsabile avrà il potere di condividere i dati con altri soggetti che, di conseguenza, verranno nominati come Subresponsabili. Il

---

<sup>15</sup> Fosco Foglietta - "*Crisi e dopo-crisi del servizio sanitario nazionale. Quali soluzioni possibili a livello nazionale e regionale?*" 2016, Rimini, Maggioli editore, 90

<sup>16</sup> OECD - "*Reviews of health care quality*" 2014, Italia, OECD, 53

<sup>17</sup> <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=13142&iddoc=44351&tipodoc=2>

<sup>18</sup> P. De Hert-S. Gutwirth - "*Privacy, Data Protection and Law Enforcement. Opacity of the Individual and Transparency Power*", Intersent Antwerpen, 2006, p. 61

<sup>19</sup> ICO - "*Privacy impact assessment: international study of their application and effects*", Information Commissioner's Office, Dicembre 2007

Considerando 81 del Regolamento europeo indica come garanzie effettive le conoscenze specialistiche, l'affidabilità e le risorse necessarie per mettere in atto le misure tecnico-organizzative. Alle dipendenze del Titolare possono esercitare la loro attività soggetti delegati da questo stesso. Tutto ciò è disciplinato dall'art. 29 del Regolamento che parla di *“responsabile o chiunque agisca sotto la sua autorità”*. Il Responsabile, dunque, è quel soggetto attivo, persona fisica o giuridica, che svolge l'attività per conto del Titolare, cioè un trattamento in *outsourcing*. In precedenza, si distingueva nella normativa italiana il Responsabile esterno da quello interno<sup>20</sup>, tale distinzione oggi è stata eliminata dal D.Lgs 101/2018 di attuazione del GDPR. L'incarico deve essere formalizzato dal Titolare con autorizzazione scritta, specifica o generale, dove venga indicata la designazione, la durata, i dati oggetto del trattamento delegato, la modalità di svolgimento e la finalità dell'incarico. Il Titolare del trattamento può scegliere se avvalersi o meno dell'esternalizzazione del servizio di trattamento dei dati, ma una volta optato per tale soluzione non può fare a meno di nominare il soggetto in questione quale Responsabile del trattamento<sup>21</sup>. In tal senso il Titolare del trattamento nomina uno o più Responsabili. In base all'art. 28 del nuovo Regolamento generale europeo, la nomina deve avvenire tramite contratto o altro "atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento".

Il contratto deve, quindi, essere conforme a quanto stabilito dell'art. 28 del nuovo Regolamento Generale. Col contratto il Titolare delega al responsabile la concreta gestione del trattamento, affidandogli uno o più compiti specifici oppure una serie di compiti dettagliati in generale. Il Responsabile a sua volta può nominare Responsabili di secondo livello (Subresponsabili), a meno che non sia vietato dalle istruzioni del Titolare. Tale nomina potrà avvenire in caso di condivisione dei dati sanitari tra diversi enti ospedalieri. In questo caso, la PA che avrà acquisito il dato sarà il Titolare del trattamento, l'ente che si occupa della gestione del dato sanitario acquisito sarà il primo Responsabile (in caso di mancanza di tale ente, il Titolare sarà anche Responsabile) e l'ente (ospedaliero o farmaceutico) con il quale verrà condiviso il dato sanitario dovrà essere nominato Subresponsabile. Spetta comunque al Responsabile principale rispondere dell'operato degli altri da lui nominati. Il Titolare rimane, a sua volta, responsabile

---

<sup>20</sup> G. Comandè, G. Malgieri - “Manuale per il trattamento dei dati personali. Le opportunità e le sfide del nuovo regolamento europeo sulla privacy”, Il Sole 24 Ore, 2018

<sup>21</sup> Stefano Gorla, Michele Iaselli, Giuseppe Tacconi - “Gli audit privacy secondo il nuovo regolamento europeo GDPR 2016/679. Guida pratica per la verifica della protezione dei dati”, Iter (Milano), 2017

della gestione effettuata dai Subresponsabili, dovendo garantire che le loro decisioni siano conformi alle leggi, e in particolare il Titolare deve scegliere Responsabili del trattamento che offrano garanzie sufficiente ed adeguate nell'adozione di idonee misure tecniche e organizzative volte alla protezione dei dati personali<sup>22</sup>. Il Titolare deve sempre poter sindacare le decisioni dei Responsabili o dei Subresponsabili. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ecceda i limiti di utilizzo dei dati fissati dal Titolare, il Responsabile diventa Titolare della gestione illecita dei dati e ne risponde come tale, insieme all'effettivo Titolare (in sostanza è come se diventassero Co-Titolari).

Il Responsabile ha obblighi di trasparenza.

In tal senso occorre contrattualizzare il rapporto tra Titolare e Responsabile, specificando gli obblighi e i limiti del trattamento dati<sup>23</sup>. Parlando di PA, il contratto di collaborazione tra Ente Titolare del trattamento e soggetto Responsabile nel trattamento dei dati, sarà da effettuarsi attraverso le procedure pubbliche di gara o concorso. Di seguito, potrà essere stipulato un contratto pubblico tra il Responsabile e l'Ente Titolare. Il Responsabile riceverà, tramite tale atto giuridico, tutte le istruzioni in merito ai trattamenti operati per conto del Titolare, alle quali dovrà attenersi. Inoltre, il Responsabile del trattamento dovrà mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi che gli impone l'articolo 28 del Regolamento, e dovrà tenere il registro dei trattamenti svolti<sup>24</sup>. Poi, questi avrà l'obbligo di garantire la sicurezza dei dati. Egli deve adottare tutte le misure di sicurezza adeguate al rischio<sup>25</sup>, tra le quali anche le misure di attuazione dei principi di *privacy by design e by default*, dovrà inoltre garantire la riservatezza dei dati, vincolando i dipendenti, dovrà informare il Titolare delle violazioni avvenute, e dovrà occuparsi della cancellazione dei dati alla fine del trattamento. Sia il Titolare del trattamento che il Responsabile sono tenuti ad attuare le misure tecniche ed organizzative tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, del campo di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Si tratta di specifici requisiti previsti dal GDPR, che indica alcune misure di sicurezza utili per

---

<sup>22</sup> Giancarlo Butti, Alberto Piamonte - "GDPR: nuova privacy. La conformità su misura" Iter (Milano), 2017

<sup>23</sup> Amram Denise, Comandè Giovanni - "SUL NON FACILE COORDINAMENTO DEGLI OBBLIGHI IMPOSTI DAL REGOLAMENTO EUROPEO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI UE/679/2016 E DALLA LEGGE N. 24/2017 ON THE DIFFICULTIES TO COMBINE ALL DUTIES EMERGING FROM THE EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION EU/679/2016 AND THE ACT N. 24/2017", Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario) 2018, pag. 1, fasc. 1, 01 febbraio 2018

<sup>24</sup> Art. 30, paragrafo 2, del Regolamento Generale.

<sup>25</sup> Art. 32 regolamento.



ridurre i rischi del trattamento, quali la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali, la capacità di assicurare la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali; la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico; una procedura per provare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. Inoltre, il Responsabile avrà l'obbligo di avvisare, assistere e consigliare il Titolare. Dovrà, quindi, consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni (o *audit*), realizzate dal Titolare del trattamento, dovrà avvisare il Titolare se ritiene che un'istruzione ricevuta viola qualche norma in materia, dovrà prestare assistenza al Titolare per l'evasione delle richieste degli interessati, dovrà avvisare il titolare in caso di violazioni dei dati, e assisterlo nella conduzione di una valutazione di impatto (DPIA)<sup>26</sup>.

Dunque, come visto, il Responsabile del trattamento nello svolgere il suo ruolo si occupa di conservare il dato acquisito e disporne durante tutto il periodo del trattamento. Nei casi previsti dalle norme di cooperazione tra enti sanitari (nazionali ed europei), sopra analizzate, il Titolare e il Responsabile dovranno quindi attivarsi al fine di condividere i dati medici con le strutture richiedenti ove tali richieste siano conformi alla legge. In altri termini, essendo la condivisione una semplice tipologia di trattamento dell'informazione sanitaria, il Titolare e il Responsabile saranno tenuti a condividere il dato con gli altri Enti ospedalieri, nel caso vi fossero le condizioni previste dal GDPR.

---

<sup>26</sup> <http://www.eucs.it/responsabile-trattamento-dati>.