CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

SESSIONE FORMATIVA ON LINE CORSO DI PERFEZIONAMENTO

Farmacia e protezione e sicurezza dei dati personali

Autori: Luca Di Leo e Dott.ssa Gloriamaria Paci

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Studio Paci & C. Srl

Studio Consulenza Privacy Dott.ssa Gloriamaria Paci

Via Edelweiss Rodriguez Senior, 13
47924 Rimini (Rn)

Telefono: 0541 – 1795431
Telefax: 0541 - 1794118
Cellulare: 347-5244264 / 393-1019939
Mail: info@consulenzepaci.it
Sito web: www.consulenzepaci.it

Seguici sui social!
https://linktr.ee/studiopaci

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS
Via Edelweiss Rodriguez Senior, 13
47924 Rimini (Rn)
Tel. 0541-1795431 / Fax 0541-1794118
Cell. Gloriamaria Paci 347-5244264

segreteria@associazionedirittiprivacy.it
posta@pec.associazionedirittiprivacy.it
www.associazionedirittiprivacy.it

Seguici sui social!

https://lintr.ee/apdlp

Gloriamaria Paci

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Nata a Rimini nel gennaio del 1969, dopo alcuni anni dedicati alla carta stampata, nel 1998 Gloriamaria decide di scommettere ed investire in un settore allora poco conosciuto: la normativa sulla tutela dei dati personali.

L'esperienza di giornalista pubblicista, affiancata a quella di consulente privacy nel settore pubblico e privato, sia sul territorio italiano che in paesi Extra UE (RSM), verrà impiegata per pubblicare numerosi articoli e testi di settore.

Relatrice a convegni, seminari e corsi di formazione, con l'introduzione del Regolamento Europeo 2016/679, oggi ricopre il ruolo di Responsabile per la protezione di dati personali per privati ed enti pubblici.

Presidente dell'Associazione protezione diritti e libertà privacy, porta avanti progetti ed iniziative finalizzate all'aggregazione di quanti sono interessati alla salvaguardia dei diritti e delle libertà personali nell'ambito della protezione dei dati.

Luca Di Leo

Consulenza e formazione in materia di protezione dei dati personali dal 2005

Studio Paci & C. Srl
(cda)

Associazione Protezione diritti e libertà privacy APS
(Vice presidente)

Contatti:
dileo@studiopaciecsrl.it
Cell. 3931019939
www.consulenzepaci.it
Linkedin: #luca di leo

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO per aziende private, pubbliche, sanità)
certificazione UNI 11697:2017 (Registro Accredia)

Valutatore Privacy
certificazione UNI 11697:2017 (Registro Accredia)

Privacy Officer
Certificazione TUV Italia 2013 – certificazione competenze Federprivacy – Legge n.4/2013

Auditor GDPR
secondo lo schema di certificazione per il GDPR: ISDP@10003 (Registro AICQ SICEV)

Consulente per l'implementazione dello schema di certificazione ISDP@10003
(Ente di certificazione INVEO)

Lead Auditor ISO 27001 , aggiornamento ISO 27701

Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale è inserita – nel capo dedicato alla Dignità della persona – tra i principi di apertura che definiscono la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sottoscritta a Nizza nel dicembre 2000. Ed ora è parte integrante del nuovo trattato di Lisbona:

"Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano. La legge europea stabilisce le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni, degli organi e delle agenzie dell'Unione, e da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Il rispetto di tali norme è soggetto al controllo di un'autorità indipendente"

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione
Protezione Diritti e Libertà
Privacy APS

Con l'introduzione del Regolamento Europeo 2016/679 ed il D.Lgs n. 196/03 integrato, adeguato e rivisto dal D.Lgs n. 101/2018 per essere allineato alla normativa europea, anche ***le farmacie*** si trovano a dover rivedere l'organizzazione interna, procedure, modalità operative, istruzioni ecc. assicurandosi che siano conformi alla normativa in materia di protezione e sicurezza dei dati personali

CONSULENZE PACI PRIVACY

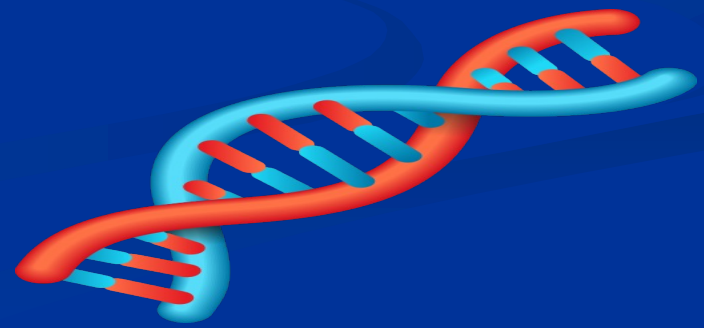
Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Le ***farmacie*** italiane, tutte convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, hanno l'importante compito di collaborare a rendere effettivo il rispetto del diritto alla salute del cittadino, sancito dalla nostra carta costituzionale come valore fondante la società.

Tale diritto, come è noto, è diretto corollario del principio fondamentale del diritto alla vita e del rispetto della dignità della persona.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS



- Con l'introduzione del Regolamento Europeo 2016/679, è necessario rispettare uno dei principi cardine, la **responsabilizzazione o di "accountability"**.
- Le **farmacie** – in qualità di Titolari del trattamento – sono autonomamente responsabili delle loro scelte per le finalità ed i mezzi utilizzati per il trattamento dati degli interessati (dipendenti, clienti, fornitori ecc).
- Il principio di responsabilizzazione comporta una definizione attenta di azioni e modalità operative che prevedano l'implementazione di misure tecniche ed organizzative adeguate (art. 5.2 e 24 GDPR)

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Istruzioni alle quali attenersi nell'ambito delle strutture che erogano servizi sanitari /socio-sanitari, applicabili anche alle farmacie

(D.Lgs. 196/2003, normativa di settore applicabile, codice deontologico, estratto dal Provv. 9 novembre 2005 Garante per la Protezione dei dati personali)

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

PREMESSA

Quando si applica la normativa sulla protezione dei dati personali?

QUANDO SI CONFIGURA UNA OPERAZIONE

DI

«TRATTAMENTO» DI «DATI PERSONALI»

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Definizione «dato personale» - Art. 4 GDPR

Qualsiasi informazione (iniziali del nome, cognome, qualsiasi numero o codice di riferimento associabile al soggetto, numero di ordine, codice fiscale, firma, fotografia, etc.) riconducibile direttamente o indirettamente anche attraverso il confronto con altre banche dati, ad una persona fisica.

I DATI PSEUDOANONIMIZZATI E/O CIFRATI SONO ANCORA DATI PERSONALI.

LA PSEUDOANONIMIZZAZIONE E LA CIFRATURA SONO MISURE DI SICUREZZA E NON UNA TIPOLOGIA DI DATI PERSONALI

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

DEFINIZIONE DATI PARTICOLARI - Art. 9 GDPR

- ✓ L’ origine razziale o etnica:

essendo inteso che l'utilizzo dei termini «origine razziale» nel presente regolamento non implica l'accettazione da parte dell'Unione di teorie che tentano di dimostrare l'esistenza di razze umane distinte

- ✓ Le opinioni politiche (es. permessi retribuiti dei dipendenti)
- ✓ Le convinzioni religiose o filosofiche
- ✓ L'appartenenza sindacale
- ✓ Dati genetici
- ✓ Dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica
- ✓ Dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Dati sulla salute :

- ✓ Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica;
- ✓ La prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative allo stato di salute;
- ✓ Prenotazione di una prestazione di servizi di assistenza sanitaria da parte dei soggetti interessati;
- ✓ Prescrizioni di farmaci anche se codificati, ricette «bianche», relazioni mediche o fisioterapiche, certificati o stato di disabilità, ausilio di presidi medici quali carrozzine, stampelle, pannoloni, etc.
- ✓ Un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari (es. numero della coda per un servizio specialistico);
- ✓ Le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; (esami del sangue, urine, diagnostica, reperti e referti, lastre, etc)
- ✓ Qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici;
- ✓ Lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro;

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Definizione «Trattamento dati» - Art. 4 GDPR

Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la:

Operazioni di trattamento dati	
- **raccolta,** - **la registrazione,** - **l'organizzazione,** - **la strutturazione,** - **la conservazione,** - **l'adattamento o** - **la modifica,** - **l'estrazione,** - **la consultazione,**	- **l'uso,** - **la comunicazione mediante trasmissione,** - **diffusione o** - **qualsiasi altra forma di messa a disposizione,** - **il raffronto o** - **l'interconnessione,** - **la limitazione,** - **la cancellazione o** - **la distruzione;**

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Art. 78 D.Lgs. 196/2003. Informazioni del medico di medicina generale o del pediatra

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta informano l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e tale da rendere agevolmente comprensibili gli elementi indicati ((negli articoli 13 e 14 del Regolamento)).

2. ((Le informazioni possono essere fornite)) per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attivita' di ((diagnosi, assistenza e terapia sanitaria)), svolte dal medico o dal pediatra a tutela della salute o dell'incolumita' fisica dell'interessato, su richiesta dello stesso o di cui questi e' informato in quanto effettuate nel suo interesse.

((3. Le informazioni possono riguardare, altresi', dati personali eventualmente raccolti presso terzi e sono fornite preferibilmente per iscritto.))

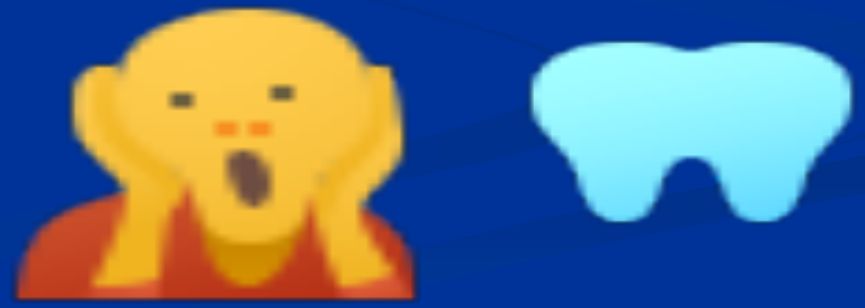
CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Art. 78 D.Lgs. 196/2003. Informazioni del medico di medicina generale o del pediatra

4. ((Le informazioni)), se non e' diversamente specificato dal medico o dal pediatra, ((riguardano)) anche il trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, effettuato da un professionista o da altro soggetto, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta, che:

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.



CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Art. 78 D.Lgs. 196/2003. Informazioni del medico di medicina generale o del pediatra

5. ((Le informazioni rese)) ai sensi del presente articolo ((evidenziano)) analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

((a) Per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;))

b) Nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;

c) Per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.
((c-bis) ai fini dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012,
n. 22;

c-ter) Ai fini dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.))

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Estratto dal Provv. 9 novembre 2005 Garante per la Protezione dei dati personali

Comunicazione dello stato di salute all'interessato

Gli esercenti le professioni sanitarie possono 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 le professioni sanitarie che, nello svolgimento dei propri compiti, intrattenga rapporti diretti con il paziente (ad es., un infermiere designato quale incaricato del trattamento ed autorizzato per iscritto dal titolare).

Nel caso in cui l'interessato riceva una comunicazione che documenti gli esiti di esami clinici effettuati, l'intermediazione può essere soddisfatta accompagnando un giudizio scritto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta.

Il personale designato deve essere istruito debitamente anche in ordine alle modalità di consegna a terzi dei documenti contenenti dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato (es. referti diagnostici).

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Estratto dal Provv. 9 novembre 2005 Garante per la Protezione dei dati personali

Formazione specifica per gli operatori sanitari e operatori autorizzati a trattare dati sanitari

La formazione deve essere specifica in merito ai trattamenti dati sulla salute, alla comunicazione, alla divulgazione ed i rischi connessi a tali trattamenti dati.

Riservatezza nei colloqui e nelle prestazioni

E’ doveroso adottare idonee cautele in relazione allo svolgimento di colloqui, specie fra il personale sanitario (ad es. in occasione di gestione delle prescrizioni o presentazione di certificazioni mediche), per evitare che in tali occasioni le informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Consegna referti per conto dell'Azienda Sanitaria o per conto di altri titolari del trattamento (prescrizioni del Garante Privacy 19 gennaio 2011)

Identificazione del paziente: al fine dell'identificazione del paziente è possibile richiedere l'esibizione di un documento di identità ma è fatto divieto di fotocopiare o conservare il documento di identità del paziente o suo delegato, salvo disposizioni scritte specifiche del titolare del trattamento.

Delega: E' possibile prelevare un referto di un paziente al paziente stesso o per il tramite di un delegato. La procedura per la gestione della delega è disciplinata dal titolare del trattamento, pertanto occorre seguire tali modalità operative.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

ART. 83 D.LGS. 196/2003 – ABROGATO DAL D.LGS. 101/2018

RICHIAMATO NEL PROVV. DEL 2005 «RISPETTO DELLA DIGNITA'»

ATTUALMENTE APPLICABILE COME «MISURE DI SICUREZZA TECNICHE ED ORGANIZZATIVE»

1. I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, 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 di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

ART. 83 D.LGS. 196/2003 – ABROGATO DAL D.LGS. 101/2018

2. Le misure di cui al comma 1 comprendono, in particolare:

1.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;

1.b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere;

1.c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;

1.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;

1.e) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati;

1.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;

ART. 83 D.LGS. 196/2003 – ABROGATO DAL D.LGS. 101/2018

1.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;

1.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;

1.i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

2-bis. Le misure di cui al comma 2 non si applicano ai soggetti di cui all'articolo 78, che ottemperano alle disposizioni di cui al comma 1 secondo modalità adeguate a garantire un rapporto personale e fiduciario con gli assistiti, nel rispetto del codice di deontologia sottoscritto ai sensi dell'articolo 12.]

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Misure tecniche/organizzative raccomandate per mitigare il rischio

Idonee cautele quali:

- ✓ Distanze di sicurezza,
- ✓ Barriere fisiche (es. bandelle),
- ✓ Barriere visive (es. segnaletica colorata a terra, cartelli riportanti avvisi per mantenere la distanza di sicurezza),
- ✓ Parlare a bassa voce,
- ✓ Eventualmente isolare il paziente per comunicazioni particolari,
- ✓ Fare uscire le altre persone dalla stanza (o dalle aree) che non sono legittimate alla ricezione di informazioni del paziente, in relazione allo svolgimento di colloqui, specie con il personale sanitario (ad es. in occasione di prescrizioni o di certificazioni mediche, o nella raccolta di informazioni o documenti in fase di anamnesi

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

IL FARMACISTA «PROFESSIONE SANITARIA»
ELENCO DEL MIN. SALUTE (15 febbraio 2023)

Decreto legislativo 08 agosto 1991 , n. 258

ART. 1
Ai cittadini degli Stati membri delle Comunità europee che sono in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato del presente decreto è riconosciuto il titolo di farmacista ed è consentito l'esercizio delle seguenti attività professionali:

a) Preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
b) Fabbricazione e controllo dei medicinali;
c) Controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
d) Immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
e) Preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;
f) Preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;
g) Diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Pesaro e Urbino

FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI

CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 7 maggio 2018

Art. 8

Dispensazione e fornitura dei medicinali

1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.

Art. 10

Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica

1. Il farmacista concorre alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza, provvedendo alla segnalazione di ADR alle autorità competenti.
2. Il farmacista pone in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.
3. Il farmacista collabora con il medico e con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di assicurare la migliore appropriatezza terapeutica.

Art. 15

Attività di consiglio e di consulenza

1. Nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione.

Art. 28
Controllo sulla ricetta

1. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica è subordinata alla verifica da parte del farmacista dei requisiti formali e sostanziali della ricetta, a garanzia della tutela della salute del paziente.
2. Qualora necessario, il farmacista, prima di procedere alla dispensazione del medicinale, prende contatto con il medico o veterinario prescrittore, riservatamente e in spirito di collaborazione, per il necessario chiarimento.

Art. 30
Consegna a domicilio dei medicinali

1. La consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica può essere effettuata soltanto dopo che in farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta originale.
2. Il farmacista che pone in essere iniziative di consegna a domicilio dei medicinali deve assicurare che tale servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 14, 15 e 39 e deve garantire, oltre alla sicurezza, corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

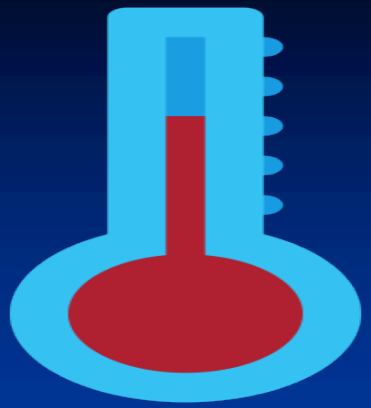
Art. 37
Vendita di medicinali tramite internet

1. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006, possono effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione tramite Internet o altre reti informatiche, nel rispetto delle specifiche tecniche e normative previste.

SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY

Art. 39
Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy

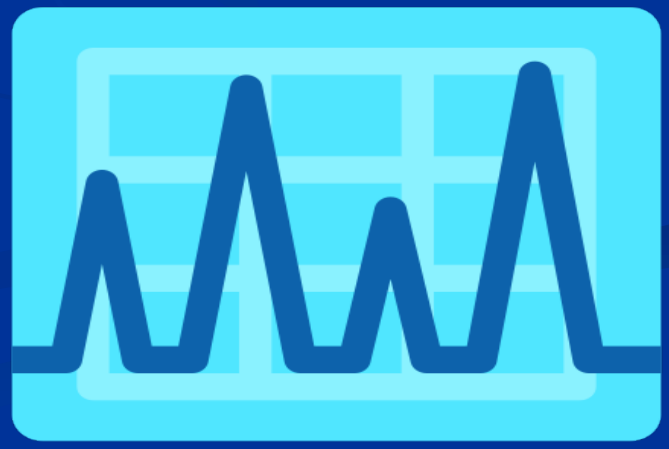
1. La conservazione del segreto su fatti e circostanze dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza in ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico, è un imprescindibile dovere morale, che il farmacista deve esigere anche dai collaboratori e dagli incaricati del trattamento dei dati personali. Il farmacista può rivelare fatti coperti dal segreto professionale nelle ipotesi previste dalla normativa vigente.
2. Il farmacista, nel trattamento dei dati personali, anche sensibili, è tenuto al rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati. Il farmacista assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.
3. Per la valutazione della gravità dell'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo, può essere preso in considerazione l'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista da altra persona e, parimenti, l'eventuale danno, anche morale, causato al paziente o familiare.



GIURAMENTO DEL FARMACISTA

Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 15.12.2005

… DI ASSISTERE TUTTI COLORO CHE RICORRERANNO ALLA MIA OPERA PROFESSIONALE CON SCRUPOLO, ATTENZIONE E DEDIZIONE, SENZA ALCUNA DISTINZIONE DI RAZZA, RELIGIONE, NAZIONALITÀ, CONDIZIONE SOCIALE E IDEOLOGIA POLITICA E NEL PIÙ RIGOROSO RISPETTO DELLA LORO DIGNITÀ;



CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Da Garante per la Protezione dei dati – comunicazione del 28/02/2023 a tutte le regioni d'Italia ed i rispettivi DPO

Il dato sanitario, fonte e risultato di analisi e valutazioni cliniche, è un valore fondamentale che deve essere non solo utilizzato per assicurare le migliori cure all'interessato, ma anche preservato e trattato nel rispetto della dignità dell'individuo e dei principi fondamentali del Regolamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, che richiede che il trattamento delle informazioni sia al servizio dell'uomo, dovendo considerare il diritto alla protezione dei dati alla luce della sua funzione sociale (Considerando n. 4 del Regolamento UE 2016/679).

In tale contesto, è necessario evidenziare che lo stesso ordinamento appresta specifiche tutele con riferimento a particolari tipologie di interventi sanitari o di patologie caratterizzate da una forte stigmatizzazione sociale in cui la dignità dei pazienti, soggetti per loro natura vulnerabili, è ancor più esposta. In molti provvedimenti, anche recenti e purtroppo talvolta di natura sanzionatoria, l'Autorità ha ricordato la necessità che l'erogazione delle prestazioni sanitarie, anche in emergenza, sia effettuata nel pieno rispetto soprattutto delle fasce più deboli quali i disabili, fisici e psichici, i minori, gli anziani e i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno, garantendo altresì le specifiche tutele previste a favore delle vittime di violenza, di chi chiede l'accesso a percorsi clinici in anonimato e dei pazienti affetti da HIV.
Le condizioni con cui operano i professionisti sanitari, specie nei pronto soccorso, caratterizzate dalla mancanza di spazi adeguati e di risorse organizzative e umane, non può costituire un ostacolo al pieno rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo specie in un contesto come quello sanitario in cui le fragilità sono più evidenti.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione

Si richiamano pertanto codesti Enti a:

- ✓ Garantire il pieno rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo connessi al trattamento dei dati sanitari,
- ✓ Proseguire l'opera di formazione degli operatori sanitari prevista dal Regolamento
- ✓ Vigilare affinché, nell'erogazione dei servizi sanitari, anche attraverso le nuove modalità offerte dalla sanità digitale, la protezione dei dati personali sia considerata un valore fondante sin dalla progettazione degli stessi.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

LA SICUREZZA DEI DATI PERSONALI

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione
Protezione Diritti e Libertà
Privacy APS

LA SICUREZZA DEI DATI PERSONALI

- Con l'introduzione del Regolamento Europeo 2016/679 non esistono più misure di sicurezza definite e specificate. Le uniche misure di sicurezza ammesse sono quelle "adeguate".

- L'art. 32 GDPR dispone che per approntare delle adeguate misure di sicurezza bisogna tener conto dello **stato dell'arte** (avanzamento tecnologico), dei **costi di attuazione** (delle misure di sicurezza), della **natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento dei dati**, nonché del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche (porre in essere, quindi, un'analisi del rischio sui dati personali trattati). Il tutto per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Art. 32 del GDPR:

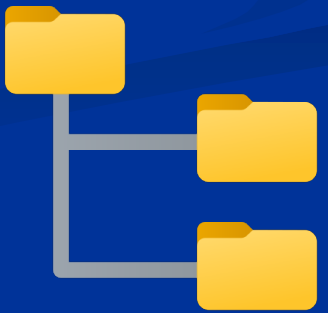
- Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

✓ La **pseudonimizzazione** e la cifratura dei dati personali;

✓ La **capacità di assicurare su base permanente la riservatezza**, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento (ovvero, anche la capacità del sistema di resistere e reagire);

✓ La **capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità** e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico (es. backup / disaster recovery);

✓ Una procedura per **testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure** tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.



CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- Inoltre, nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto dei rischi intrinseci al trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

- La farmacia, Titolare del trattamento, deve prevedere che tutti i soggetti che agiscano sotto la sua autorità, e abbiano accesso a dati personali, non trattino tali dati se non sono istruiti in tal senso (Obbligo formazione)

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Misure di sicurezza tecniche ed organizzative (Art. 32 GDPR) imprescindibili per una farmacia

- ✓ **Controllo degli accessi alle postazioni PC**, nonché ad altri terminali, mediante username e password per ogni singolo operatore;
- ✓ **Username e password** devono essere memorizzati, non vanno scritti su carta e collocati a vista presso la postazione PC, sono personali e non cedibili a nessuno;
- ✓ Ogni volta che si abbandona la postazione PC, anche per pochi secondi, va effettuata la **disconnessione dal terminale**;
- ✓ La **password va sostituita** periodicamente (consigliabile entro 90 giorni);

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- ✓ Su ogni PC e terminale vanno installati **Antivirus e Firewall** (attenzione alle licenze d'uso);
- ✓ Antivirus e Firewall devono essere **aggiornati** quotidianamente;
- ✓ Adottare soluzioni di **crittografia**/**pseudonimizzazione** per gli archivi elettronici;
- ✓ Effettuare **backup periodici** dei dati;
- ✓ Replicare le stesse misure di sicurezza sui terminali mobili (smartphone, tablet ecc.).

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

A proposito di password il Garante ricorda che una buona password:

- **Deve essere abbastanza lunga**: almeno 8 caratteri, anche se più aumenta il numero dei caratteri più la password diventa "robusta" (si suggerisce intorno ai 15 caratteri);
- **Deve contenere caratteri di almeno 4 diverse tipologie**, da scegliere tra: lettere maiuscole, lettere minuscole, numeri, caratteri speciali (cioè punti, trattino, underscore, ecc.);
- **Non deve contenere riferimenti personali facili da indovinare** (nome, cognome, data di nascita, ecc.). Non deve nemmeno contenere riferimenti al nome utente (detto anche user account, alias, user id, user name);
- **Meglio evitare che contenga parole "da dizionario",** cioè parole intere di uso comune: è meglio usare parole di fantasia oppure parole "camuffate" per renderle meno comuni, magari interrompendole con caratteri speciali (ad esempio: caffè può diventare caf-f3). Esistono infatti software programmati per tentare di indovinare e rubare le password provando sistematicamente tutte le parole di uso comune nelle varie lingue, e con questa accortezza si può rendere il loro funzionamento più complicato;
- **Andrebbe periodicamente cambiata**, soprattutto per i profili più importanti o quelli che usi più spesso (e-mail, e-banking, social network, ecc.).

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

ic8

A proposito di password il Garante ricorda di gestire bene la tua password:

- **Utilizza password diverse per account diversi** (e-mail, social network, servizi digitali di varia natura, ecc.). In caso di «furto» di una password si evita così il rischio che anche gli altri profili che ti appartengono possano essere facilmente violati.
- •Altra accortezza importante è quella di **NON utilizzare password già utilizzate in passato**.
- •Occorre poi ricordare che le eventuali **password temporanee** rilasciate da un sistema o da un servizio informatico vanno sempre immediatamente cambiate, scegliendone una personale.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

A proposito di password …il Garante suggerisce che per essere più tranquilli:

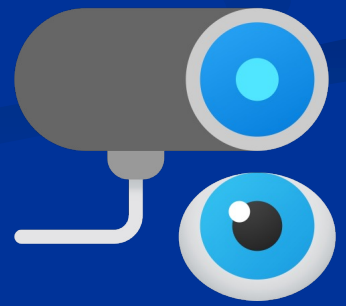
Utilizza (laddove disponibili) **meccanismi di autenticazione multi fattore** (es. codici OTP one-time-password), che rafforzano la protezione offerta dalla password.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

A proposito di password ..il Garante suggerisce di valutare se utilizzare i «GESTORI DI PASSWORD»:

- Si tratta **di programmi specializzati che generano password sicure** e consentono di appuntare in formato digitale tutte le password salvandole in un database cifrato sicuro
- Ce ne sono di vario tipo, gratuiti o a pagamento.



CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

COSA È UNA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (DATA BREACH)?

- ✓ Una violazione di sicurezza che comporta - accidentalmente o in modo illecito - la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
- ✓ Una violazione dei dati personali può compromettere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità di dati personali.

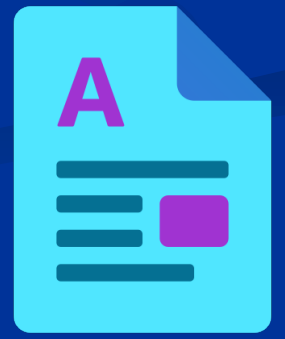
CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

COSA È UNA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (DATA BREACH)?

Alcuni possibili esempi:

- ✓ L'accesso o l'acquisizione dei dati da parte di terzi non autorizzati;
- ✓ Il furto o la perdita di dispositivi informatici contenenti dati personali;
- ✓ La deliberata alterazione di dati personali;
- ✓ L'impossibilità di accedere ai dati per cause accidentali o per attacchi esterni, virus, malware, ecc.;
- ✓ La perdita o la distruzione di dati personali a causa di incidenti, eventi avversi, incendi o altre calamità;
- ✓ La divulgazione non autorizzata dei dati personali.



CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

COSA FARE IN CASO DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI?

- ✓ Il titolare del trattamento (farmacia) **senza ingiustificato ritardo** e, ove possibile, **entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza**, deve notificare la violazione al Garante per la protezione dei dati personali a meno che sia **improbabile** che la violazione dei dati personali comporti un **rischio** per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
- ✓ Il responsabile del trattamento che viene a conoscenza di una eventuale violazione è tenuto a informare tempestivamente il titolare in modo che possa attivarsi.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

COSA FARE IN CASO DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI?

- ***Le notifiche al Garante effettuate oltre il termine delle 72 ore*** devono essere **accompagnate dai motivi del ritardo.**
- Inoltre, se la violazione comporta un rischio elevato per i diritti delle persone, il titolare deve comunicarla a tutti gli interessati, utilizzando i canali più idonei, a meno che abbia già preso misure tali da ridurne l'impatto.
- Il titolare del trattamento, a prescindere dalla notifica al Garante, **documenta** tutte le violazioni dei dati personali, ad esempio predisponendo un apposito registro. Tale documentazione consente all'Autorità di effettuare eventuali verifiche sul rispetto della normativa.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

CHE TIPO DI VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI VANNO NOTIFICATE?

- Vanno notificate unicamente le violazioni di dati personali che possono avere **effetti avversi significativi** sugli individui, causando danni fisici, materiali o immateriali.

- Ciò può includere, ad esempio, la perdita del controllo sui propri dati personali, la limitazione di alcuni diritti, la discriminazione, il furto d'identità o il rischio di frode, la perdita di riservatezza dei dati personali protetti dal segreto professionale, una perdita finanziaria, un danno alla reputazione e qualsiasi altro significativo svantaggio economico o sociale.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

COME INVIARE LA NOTIFICA AL GARANTE?

- **A partire dal 1° luglio 2021**, la notifica di una violazione di dati personali deve essere inviata al Garante tramite un'apposita procedura telematica, resa disponibile nel portale dei servizi online dell'Autorità, e raggiungibile all'indirizzo https://servizi.gpdp.it/databreach/s/
- (VEDI: Provvedimento del 27 maggio 2021).

- Nella stessa pagina è disponibile un modello facsimile, da NON utilizzare per la notifica al Garante ma utile per vedere in anteprima i contenuti che andranno comunicati al Garante.

- Per semplificare gli adempimenti previsti per i titolari del trattamento, il Garante ha ideato e messo disposizione un apposito **strumento di autovalutazione (self assessment)** che consente di individuare le azioni da intraprendere a seguito di una violazione dei dati personali derivante da un incidente di sicurezza.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

LE AZIONI DEL GARANTE

- Il Garante può prescrivere misure correttive (v. art. 58, paragrafo 2, del Regolamento UE 2016/679) nel caso sia rilevata una violazione delle disposizioni del Regolamento stesso, anche per quanto riguarda l'adeguatezza delle misure di sicurezza tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione.

- Sono previste sanzioni pecuniarie che possono arrivare **fino a 10 milioni di Euro** o, nel caso di imprese, **fino al 2% del fatturato totale annuo mondiale**.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

LA FARMACIA, IL WEB ED I SOCIAL

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione
Protezione Diritti e Libertà
Privacy APS

LA FARMACIA, IL WEB ED I SOCIAL

- Come ogni altro titolare del trattamento, anche le farmacie gestiscono siti internet, Social Media e messaggistica istantanea.

- ✓ **Il Sito Web.** Diverse farmacie dispongono di un sito web, e la normativa prevede alcuni adempimenti:

- ✓ Aggiornare la privacy policy del sito web e prevedere verifiche periodiche per apportare eventuali integrazioni.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- ✓ Disciplinare i cookie del sito e la policy che li disciplina
- ✓ Prevedere informative, ed eventuale raccolta di consenso, se richiesta per legge, per l'invio di newsletter, raccolta dati mediante form, prenotazioni e contatti ecc.
- ✓ Formalizzare i rapporti con web agency, società di pagamento digitale e social media /applicazioni

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- **I Social Media.** Particolare attenzione all'utilizzo dei Social Media (es. Facebook, Instagram, Twitter ecc.). Chi amministra una pagina di Social Media è, in alcuni casi, contitolare del trattamento (art. 26 GDPR).
- Con una sentenza la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha riconosciuto una contitolarità del trattamento in capo all'amministratore di una pagina ed alla stessa Facebook, dal momento che quest'ultima determina in via principale le finalità e le modalità del trattamento dei dati sulla propria piattaforma, puntualizzando anche che in caso di contitolarità la responsabilità non è equamente suddivisa tra i contitolari in maniera automatica, *ma va determinata caso per caso*.

- ✓ Tutti i soggetti che amministrano una pagina Facebook o altri social media rientrano nel campo di applicazione del GDPR, quindi devono valutare se stiano effettuando un trattamento dei dati personali in contitolarità con il social network.
- ✓ E' difficile immaginare un'applicazione fedele della norma del GDPR sulla contitolarità, in quanto difficilmente un titolare del trattamento può stipulare un accordo ai sensi dell'art. 26 GDPR con Facebook.
- ✓ La pagina Facebook (o Social) deve essere disciplinata come il sito web, quindi fondamentali devono essere le informazioni sul trattamento dei dati personali fornite nell'apposita sezione (ove possibile).

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- **La messaggistica istantanea.** Gli strumenti di messaggistica istantanea non danno alcuna garanzia legale sull'identità del mittente, quindi è sempre un rischio utilizzarli in ambito sanitario.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

- ✓ Si tratta di strumenti certamente molto utili nelle relazioni quotidiane, ma probabilmente non sono il mezzo migliore per comunicare e trasmettere dati particolari (o sensibili).
- ✓ Nel rapporto fiduciario tra farmacia e paziente/cliente è diffuso lo scambio di dati particolari, soprattutto tramite Whatsapp e Facebook Messenger.
- ✓ Tuttavia non è consigliabile affidarsi a tali strumenti, sia per problemi di sicurezza delle informazioni, che per problemi di non conformità al GDPR.

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

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

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

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

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

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Trattamento di «categorie particolari di dati» in ambito sanitario

I **trattamenti che:**

- ✓ sono essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute;

- ✓ 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

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

Trattamento di «categorie particolari di dati» in ambito sanitario

E' possibile trattare dati sanitari SOLO con il consenso dell'interessato per:

- ✓ Consultazione del **Fascicolo sanitario elettronico**
- ✓ Consegna del **referto online**
- ✓ Utilizzo di **app mediche**
- ✓ **Fidelizzazione della clientela**
- ✓ **Finalità promozionali o commerciali**
- ✓ **Finalità elettorali**

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

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

INFORMATIVA (ART. 13 GDPR)

Deve essere concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, scritta con linguaggio semplice e chiaro

NOMINA RPD (ARTT. 37 – 38 – 39 GDPR)

Obbligatoria per gli organismi pubblici (es: struttura appartenente al SSN) e nel caso di trattamenti su «larga scala» (come può avvenire per ospedali e case di cura)

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

UTILIZZO DI AUSILI O DISPOSITIVI MEDICI PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI

RUOLI DI RESPONSABILITA'
INFORMATIVE UTENTI DISTINTE,

E TUTTI GLI ALTRI ADEMPIMENTI DA VERIFICARE SEMPRE !!!

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione Protezione Diritti e Libertà Privacy APS

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

CONSULENZE PACI PRIVACY

Associazione
Protezione Diritti e Libertà
Privacy APS