



Foglio informativo

Spiegazioni relative ai moduli consegnati ai pazienti nell'ambito di una consultazione

Diverse organizzazioni e federazioni dei medici o altri terapeuti (fisioterapisti, cinesiterapisti, osteopati ecc.) mettono a disposizione dei loro membri un modello di dichiarazione di consenso da consegnare ai pazienti durante la visita medica. Oltre a questi modelli, i terapeuti utilizzano anche moduli da loro elaborati, prendendo talvolta ispirazione dai modelli stessi. Questi moduli sollevano una serie di questioni per quanto riguarda la protezione dei dati. L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) intende sensibilizzare i fornitori di prestazioni e le rispettive federazioni ai requisiti della legge federale sulla protezione dei dati (LPD, RS 235.1) e si aspetta che questi ultimi modifichino i moduli laddove necessario.

Il presente documento affronta quattro questioni. Innanzitutto, la distinzione fondamentale per quanto riguarda la protezione dei dati tra i requisiti relativi all'obbligo di informare e quelli relativi al consenso (n. 1 e 2). Si affronterà in seguito la questione della comunicazione sicura dei dati (n. 3) e infine quella del principio della proporzionalità (n. 4).

Il presente documento è redatto soprattutto nell'ottica del rapporto medico-paziente. I principi cui si fa riferimento valgono però anche per gli altri terapeuti che esercitano a titolo privato. Poiché il presente documento affronta la questione dal punto di vista della LPD, gli enti pubblici come gli ospedali cantonali non sono direttamente interessati in quanto sottostanno alle leggi cantonali sulla protezione dei dati.

1. Obbligo di informare

Espressione del principio di trasparenza e concretizzazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione informativa, l'obbligo di informare non costituisce una novità poiché per i dati personali degni di particolare protezione, come i dati sanitari, era già presente nella versione precedente della LPD. Con l'entrata in vigore della nuova LPD, l'obbligo di informare è stato esteso a tutte le categorie di dati.

L'informazione deve includere tutti gli elementi necessari a garantire la trasparenza del trattamento e consentire alla persona interessata di far valere i propri diritti. Deve essere adeguata alle situazioni e riguardare almeno i dati di cui all'articolo 19 capoverso 2 LPD (identità e dati di contatto del titolare del trattamento, scopo del trattamento, destinatari o categorie di destinatari, inclusi i responsabili del trattamento). Se i dati personali sono comunicati all'estero, devono essere comunicati anche il nome dello Stato in cui si trova il destinatario e, se del caso, le garanzie di cui all'articolo 16 capoverso 2 LPD. Le persone interessate devono poter essere a conoscenza dei motivi della raccolta e dello scopo di quest'ultima (perché vengono raccolti questi dati e a cosa serviranno?). Se le informazioni vengono fornite per scritto, devono essere facilmente leggibili e redatte secondo le esigenze dei destinatari. Sulla base delle informazioni ricevute, la persona interessata deve poter comprendere i trattamenti previsti, soprattutto affinché possa esercitare i propri diritti (p. es. il diritto d'accesso (art. 25 LPD) o il diritto di opporsi al trattamento (art. 30 cpv. 2 lett. b LPD)). Il livello di dettaglio dipende dal tipo di dati raccolti, dal tipo e dall'entità del trattamento, dalla sua prevedibilità, dal rischio di lesione e dalla gravità della lesione della personalità: a seconda dei casi, è dunque possibile che il titolare del trattamento debba fornire ulteriori informazioni, per esempio sulla durata del trattamento, sull'anonimizzazione dei dati ecc.

L'obbligo di informare non è soggetto ad alcuna prescrizione relativa alla forma. L'informazione deve essere trasparente, concisa, comprensibile e facilmente accessibile, e ciò sia per quanto riguarda il contenuto, che la forma. Documenti troppo lunghi o spiegazioni troppo tecniche vanno quindi evitate. L'informazione deve inoltre essere attiva; al momento della raccolta dei dati il titolare del trattamento deve fare in modo che la persona interessata non debba cercare le informazioni ma possa accedervi immediatamente, senza doverle richiedere. In altre parole, il medico deve garantire che la persona interessata possa prendere atto dell'informazione in modo ragionevole; non è invece tenuto ad accertarsi che la persona lo faccia effettivamente.

Anche se l'informazione può essere comunicata a voce, per dimostrare di aver rispettato l'obbligo di informare, può essere opportuno documentare l'informazione (per esempio nel verbale della consultazione medica) o procedere per scritto. Nella pratica, è sufficiente fornire delle precisazioni in un modulo o trasmettere una scheda informativa specifica. Un dubbio ricorrente è se sia necessario che il paziente firmi tale documento (a volte i pazienti si rifiutano di farlo), in particolare per attestare di aver preso atto dell'informazione. Va sottolineato che si tratta solo di un'informazione, da distinguere da un consenso (cfr. n. 2 qui di seguito), e che la presa di conoscenza effettiva non costituisce una condizione di validità. Il rispetto dell'obbligo di informare da parte del medico non dipende dunque dalla firma e il paziente di per sé non è tenuto ad attestare di aver preso atto dell'informazione. In tal senso, per evitare difficoltà inutili è meglio non richiedere la firma.

2. Consenso

Secondo la LPD, il consenso non costituisce una condizione necessaria per il trattamento dei dati personali del paziente da parte del medico. I dati trattati nell'ambito di una prestazione medica rientrano nel campo di applicazione della relativa relazione contrattuale. Inoltre, la legge, in particolare la legislazione cantonale in materia di sanità, impone ai professionisti della salute trattamenti di dati specifici (per esempio l'obbligo di tenere una cartella clinica). Nella pratica, la questione del consenso si pone soprattutto quando si tratta di comunicare dati (art. 30 cpv. 2 lett. c LPD), in particolare nel caso della trasmissione di dati a un altro medico, a una società di fatturazione ecc. Si noti anche che alcune comunicazioni si basano direttamente sulla legge, senza il bisogno di un consenso (per esempio l'articolo 12 della legge sulle epidemie, RS 818.101).

Laddove sia necessario il consenso, per essere valido, deve essere dato prima o in concomitanza con l'inizio del trattamento per il quale è previsto, e deve essere:

- informato: la persona interessata deve disporre di tutti gli elementi che, tenuto conto delle circostanze, le permettono di prendere una decisione con piena cognizione di causa. La persona interessata deve dunque poter comprendere chiaramente quale tipo di dati verranno trattati e a quale scopo. Solo in questo modo può valutare le conseguenze e i rischi che il trattamento dei dati previsto può avere sulla sua personalità, nonché esprimere una volontà in modo giuridicamente valido. La persona interessata deve pertanto ricevere come minimo le informazioni di cui all'articolo 19 LPD. A seconda del contesto e del tipo di dati trattati, talvolta è necessario aggiungere delle precisazioni affinché la persona interessata possa valutare la portata dell'autorizzazione. L'informazione deve essere oggettiva, comprensibile e il più completa possibile. Nella misura in cui sia pertinente, l'informazione può riguardare in particolare l'autore del trattamento; gli scopi perseguiti; il tipo e l'entità dei dati trattati; il tipo di trattamento e i possibili rischi; la durata di conservazione; le categorie di destinatari; l'eventuale comunicazione all'estero; le conseguenze di un rifiuto; la modalità con cui la persona può revocare il consenso o far valere il suo diritto d'accesso. In generale, le considerazioni esposte al numero 1 valgono anche in questo caso.
- specifico: il consenso deve essere dato per uno o più trattamenti specifici di dati e includere tutti gli scopi di tali trattamenti. Il paziente deve poter comprendere concretamente che cosa comporta il consenso richiesto. La dichiarazione di consenso formulata come clausola generale o il consenso in

bianco sono dunque esclusi. Pertanto, non sono valide clausole formulate in modo troppo generico e che quindi permettono una comunicazione in blocco e in anticipo della cartella clinica o di singoli suoi elementi a terzi (altri medici/terapeuti, farmacie, laboratori ecc.) senza riferimento a un trattamento di dati specifico. Analogamente è inammissibile elencare una serie di comunicazioni astratte e ipotetiche.

Per esempio, un consenso dato in anticipo affinché la cartella possa essere eventualmente comunicata a uno specialista non è considerato valido: il consenso va richiesto caso per caso, nel momento in cui la situazione si presenta.

Non è nemmeno detto che sia ammissibile chiedere al paziente di acconsentire in via preliminare ad affidare un'eventuale procedura di recupero crediti a una società terza.

Analogamente una clausola che specifica che i dati del paziente possono essere utilizzati da società partner per la creazione di soluzioni digitali risulta troppo astratta e dunque non valida; gli scopi e i destinatari non sono definiti in modo abbastanza specifico da consentire al paziente di comprendere realmente di cosa si tratta, tanto più essendo un trattamento di dati che a priori non ha alcun legame con il rapporto medico-paziente.

In linea di massima, è invece possibile prevedere che le fatture vengano emesse da una società terza purché il paziente sia a conoscenza dei dati che saranno comunicati a tale società (e la comunicazione rispetti il principio della proporzionalità, cfr. n. 4 qui di seguito). Bisogna tuttavia essere prudenti: se per esempio dovesse verificarsi una diagnosi inaspettata e grave e quest'ultima dovesse avere delle conseguenze sui dati comunicati per la fattura, non è sicuro che il consenso dato inizialmente sia sufficiente. Di fatto, è necessario considerare che tale consenso possa essere valido per le fatture «ordinarie»: l'elemento centrale è ciò che il paziente può aspettarsi nel momento in cui dà il consenso.

- libero: la persona interessata deve poter esprimere liberamente la sua volontà (senza minacce, pressioni irragionevoli o inganni). Deve quindi poter avere la libertà di scelta e poter rifiutare o revocare il consenso senza avere ripercussioni troppo negative. Qualora la persona non avesse altra scelta se non accettare, il suo consenso non è considerato libero.

Il consenso non è vincolato ad alcuna forma giuridica (salvo nel caso di alcune legislazioni che impongono un consenso scritto per singoli ambiti specifici, p. es. la procreazione con assistenza medica, l'esame genetico sull'essere umano o, in alcuni casi, la ricerca sull'essere umano). Di solito, non è quindi necessario che il consenso venga dato per scritto. Indipendentemente dai requisiti legali, è tuttavia preferibile disporre di un consenso scritto a fini probatori.

Infine, quando costituisce la base giuridica per il trattamento di dati (quindi per esempio quando il trattamento non si basa sulla legge), il consenso può essere revocato in qualsiasi momento e senza fornire una motivazione. Il titolare del trattamento deve dare ai pazienti la possibilità di esercitare in modo semplice il loro diritto di revoca.

3. Comunicazione sicura dei dati per via elettronica

L'IFPDT ha constatato che vari moduli comprendono una clausola secondo la quale il paziente acconsente a comunicazioni per via elettronica non sicure. Questo modo di procedere può causare problemi. In generale, quando vengono inviati dati che secondo la LPD sono degni di particolare protezione, è solitamente necessaria una comunicazione sicura. Nell'ambito della sanità, l'esistenza di un rapporto con un terapeuta può già consentire di trarre conclusioni sullo stato di salute della persona, e ciò vale in particolare per le comunicazioni con medici specialisti (una visita da un oncologo fa supporre che il motivo della visita potrebbe essere una malattia oncologica). Di conseguenza, anche gli

scambi relativi a questioni puramente amministrative (p. es. fissare un appuntamento) devono essere considerati come dati degni di particolare protezione per i quali è necessaria una comunicazione sicura (p. es. crittografata).

Se però il paziente intende acconsentire a tali scambi di dati amministrativi per via elettronica in modo non sicuro, ciò è possibile solo se è stato previamente informato dei rischi legati a tale modalità di comunicazione e ha liberamente espresso il suo consenso per una comunicazione di questo tipo. Il paziente deve disporre di una possibilità di scelta (p. es. spuntando una casella nel modulo).

Si sottolinea infine che i fornitori di prestazioni sono responsabili dell'inadempimento dell'obbligo di garantire l'attuazione di misure adeguate di protezione e di sicurezza dei dati.

In relazione a questo tema, si rinvia alla pagina seguente: [Copia delle fatture.](#)

4. Principio di proporzionalità

Secondo il principio di proporzionalità, il titolare del trattamento deve limitare i trattamenti di dati allo stretto necessario rispetto allo scopo di tale trattamento: nel rapporto medico-paziente tale scopo è, in linea di massima, l'assistenza medica. Tale principio riguarda dunque sia l'utilizzo dei dati, sia la raccolta stessa dei dati: in altre parole, non devono essere raccolti più dati di quelli necessari e non devono essere utilizzati in modo più esteso del necessario. Nell'ambito della sanità, i questionari distribuiti da medici e terapeuti contengono talvolta dei campi che superano tale limite. Occorre dunque modificare tali moduli affinché contengano solo i dati necessari al rapporto tra il professionista e il paziente.

Per esempio, la raccolta sistematica di dati quali il cognome da nubile, lo stato civile, la nazionalità, il numero di telefono professionale, la professione e il cognome del datore di lavoro non risulta a priori necessaria. Ciò non significa che la raccolta di tali dati sia da escludere a prescindere: se in una situazione particolare la professione del paziente può essere rilevante ai fini della consultazione poiché può avere un legame con le sue condizioni di salute (per esempio se il paziente lamenta dolori alla schiena), questa informazione può essere richiesta. Ciò che risulta problematico è il carattere sistematico di tale raccolta.

Sapere quali sono i dati necessari e quelli non necessari dipende dalla situazione specifica. Ad ogni modo, il terapeuta deve sempre poter giustificare un trattamento specifico di dati: se nell'ambito dell'obbligo di informare comunica che utilizzerà i dati in un determinato modo o raccoglierà un dato nello specifico, deve poter spiegare il motivo al paziente e il legame con il rapporto professionista-paziente, a maggior ragione quando è richiesto il consenso.