



RGPD

Impatto sulla gestione dei dati sul diabete

Dal 25 maggio 2018 si applicano le severe disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD). Le violazioni delle leggi sulla privacy saranno sanzionate in futuro con sanzioni pecuniarie sensibili.

I nuovi regolamenti avranno anche un impatto massiccio sulla gestione digitale del diabete. Le soluzioni attualmente disponibili comportano diversi rischi e obblighi in termini di legge sulla protezione dei dati.

**Informazioni
a tergo**

Dal 25 maggio 2018 si applicano le severe disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD). In caso di violazione della privacy o di inosservanza degli obblighi di legge, possono essere comminate sanzioni pecunarie sensibili.

I nuovi regolamenti avranno anche un impatto massiccio sulla gestione digitale del diabete.

Tali soluzioni sono disponibili come software di archiviazione locale o come applicazione "cloud" basata su Internet. Vi sono enormi differenze nei requisiti di protezione dei dati:

Le soluzioni in cui nessun dato lascia lo studio medico/la clinica non presentano ancora problemi. Se, tuttavia, i dati del paziente vengono trasferiti al "cloud" (= a un produttore/terzi), allora si dovranno conoscere i notevoli rischi e gli sforzi necessari per garantire un uso conforme alla legge. Quello di cui molti studi medici non sono a conoscenza è che quando si utilizza una soluzione cloud, di norma è obbligatorio nominare un responsabile della protezione dei dati** - indipendentemente dal numero di dipendenti!

DIABASS® PRO (applicazione locale)



Tutti i dati sono memorizzati localmente; nessun dato verrà trasmesso a terzi.

- nessuna informazione separata richiesta
- nessun consenso separato richiesto
- non ci sono requisiti che partono dal presupposto di obblighi esistenti in materia di protezione dei dati
- nessun pericolo di responsabilità penale ai sensi del § 203 StGB (codice penale tedesco)
- nessuna connessione internet richiesta
- non è richiesto alcun responsabile della protezione dei dati
- nessuna dipendenza da terzi
- semplice creazione/ripristino di backup
- adempimento a norma di legge degli obblighi di archiviazione e documentazione grazie alla custodia locale facilmente possibile
- nessuna necessità di outsourcing dei dati: anche i database di grandi dimensioni "si adattano" a una comune chiavetta USB*

* Esempio di calcolo: 2000 pazienti con dati CGM in 10 anni.
Memoria richiesta = circa 30 -50 GB

Applicazioni basate sul web ("cloud")



I dati del paziente vengono inviati al produttore del dispositivo e/o di terzi e ivi archiviati. Questi ultimi possono visualizzare e (co)utilizzare i dati.

- responsabile della protezione dei dati obbligatorio (anche per studi medici con < 10 dipendenti!)**
- completa informazione ai pazienti necessaria
- consenso autodeterminato dei pazienti necessario
- il trasferimento dei dati deve avvenire anche dal punto di vista medico (Art. 5 comma 1b RGPD)
- elevato rischio di responsabilità penale ai sensi del § 203 StGB (codice penale tedesco)
- in caso di disturbata connessione/accessibilità a Internet: nessun lavoro possibile
- creazione/ripristino di backup dipendenti dal provider e/o che richiedono molto tempo
- gli obblighi di archiviazione e documentazione previsti dalla legge sono difficili da adempiere
- potenziale responsabilità solidale in caso di violazione della privacy da parte del fornitore
- la fornitura dei dati dei pazienti ai produttori è problematica sotto il profilo del diritto professionale e della concorrenza
- solo difficilmente compatibile con le raccomandazioni del BÄK

** 38 comma 1 frase 2 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz - legge federale sulla protezione dei dati personali) e/o specifica delle autorità preposte alla protezione dei dati del 17.10.2018, n. 15 (https://www.lida.bayern.de/mediadsfa_muss_liste_dsk_dsk_en.pdf)



DIABASS® PRO offre sicurezza: tutti i dati rimangono esclusivamente archiviati dal medico. Nessun dato di paziente o di utilizzo viene trasferito a un "cloud" o ai produttori.

Per quanto riguarda la legislazione sulla protezione dei dati, non c'è quindi nulla di speciale da considerare che vada oltre gli obblighi esistenti in materia di privacy nello studio medico.

A differenza delle cosiddette soluzioni "cloud", non è quindi necessario fornire ai pazienti un'unica soluzione. Anche l'utilizzo di **DIABASS® PRO** non richiede la nomina di un responsabile della protezione dei dati.



La nuova versione di DIABASS® PRO non solo esonera il medico dal lavoro amministrativo e riduce al minimo il rischio di sanzioni pecunarie, bensì lo sostiene anche nell'adempimento dei suoi obblighi generali in materia di privacy. Premendo un pulsante, ad esempio, è possibile creare un rapporto riassuntivo dei dati per il paziente (ai sensi dell'art. 15 RGPD) o, su richiesta del paziente, una copia strutturata dei dati (ai sensi dell'art. 20 RGPD).