



CLINICA SAN CARLO
Paderno Dugnano (MI)

Paderno Dugnano, 16 febbraio 2019

Clinica San Carlo – Via Ospedale 80 (Auditorium del Nuovo Ospedale)



XXXIX Sabato dell'Andrologia
*“Colloqui in PMA tra Ginecologi,
Biologi e Andrologi”*



*DATA PROTECTION IN PMA,
COME AFFRONTARE IL PROBLEMA?*

Salvo Reina



**PRIMO CONVEGNO
REGIONALE LOMBARDO
DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI
RIPRODUZIONE UMANA
(S.I.R.U.)**

**XXXIX
SABATO DELL'ANDROLOGIA**

**COLLOQUI IN PMA
TRA GINECOLOGI,
BIOLOGI E ANDROLOGI**

**16 FEBBRAIO 2019
PADERNO DUGNANO**

Clinica San Carlo - Via Ospedale 80
Auditorium del Nuovo Ospedale

CON IL PATROCINIO DI S.I.R.U.



EDI I.S.E.S.



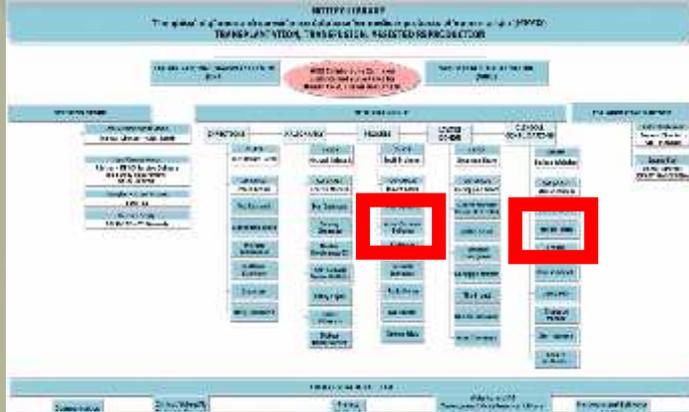


**Dalla L. 675
al Codice Privacy
dal 1992 al 2010
al 679/16 UE
dal 2010 ad oggi
Corso DP per
Resp. di Centro**



Manuali di Sicurezza e Qualità !

Co-chair, advis-Board & Group Leader



The Global Vigilance and Surveillance Database for Medical Products of Human Origin
Transplantation, Transfusion and Assisted Reproduction



Category	Example
Non-compliance	Tissue lab certificate, not renewed, expiring, no permits.
Communication	Patients advised on genetic testing regarding non-treatment, resulting in an abandoned IVF.
Security	Break in security / theft of equipment from clinics.
Clinical equipment	Clinical equipment malfunctioning.
Consent	Adverse event conditions (e.g. flooding) not disclosed to clinicians.
Consent	Embryos removed from storage without the patients' consent.
Laboratory equipment	Most commonly equipment faults and failures (e.g. down failures).
Laboratory operator	Disinfectant falling over or embryos knocked or dropped and left in the liquid nitrogen storage.
Laboratory process	Lab staff not following laboratory protocols.
Administration	Disrupt or public confidentiality.
Consent	Provision of genetic test results to third parties without consent or failure to follow clinical protocols (e.g. incomplete screening prior to treatment).



Paderno Dugnano, 15 Dicembre 2018
Clinica San Carlo – Via Ospedale 80 (Auditorium del Nuovo Ospedale)



*Il nuovo regolamento della
 privacy: lo stato dell'arte*
Stefano Dal Grande



PROFESSORI SCIENTIFICI
 Stefano Dal Grande
 Antonio Del Corno
 Francesco Giugliano
 Luigi Moriconi
 Paola Vignati

CREDITI ECM
 Questo corso è accreditato con 2 crediti ECM per Biologia, Scienze Sperimentali di Laboratorio, Farmacologia, Medicina Chirurgica specializzati in: Geriatria e Diagnostica, Urologia Andrologica, Endocrinologia, Ginecologia Medica.

OBBIETTIVO FORMATIVO
 Approfondimento nella pratica quotidiana dei principi di tutela privacy dell'ambulatorio (attività pratica 2000 - 2001 - 2002)

INFORMATICA ORGANIZZATIVA
 SOVER OVER SE
 tel. 0272 23210 info@sovergroup.com
 www.sovergroup.com

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI

IBSA PMA
 ASSOCIAZIONE

IBSA

SOCIETÀ ITALIANA DELLA RIPRODUZIONE UMANA (SIRU)

2° SEMINARIO NAZIONALE
RISCHIO CLINICO E TUTELE DELLA SALUTE DELLE COPPIE NELLA PMA

15 DICEMBRE 2018
PADERNO DUGNANO
 CLINICA SAN CARLO - AUDITORIUM NUOVO
 PADOVA - VIA FERRARESE 71

Palingenesi di Privacy e Data Protection

675/96	318/99	196/03
Detenzione	Trattamento	Comunicazione

11/2008
A.D.S.

2/2012
No DPS

Dlg5/2012
Viol. Telco

Dlg69/2012
Market/ISP

Reg.UE2014/EIDAS
Identità Digitale

Reg.UE/680/16
Contrasto
Repress Crimini 679

170 PROVVEDIMENTI !

General
Data
Protection
Regulation



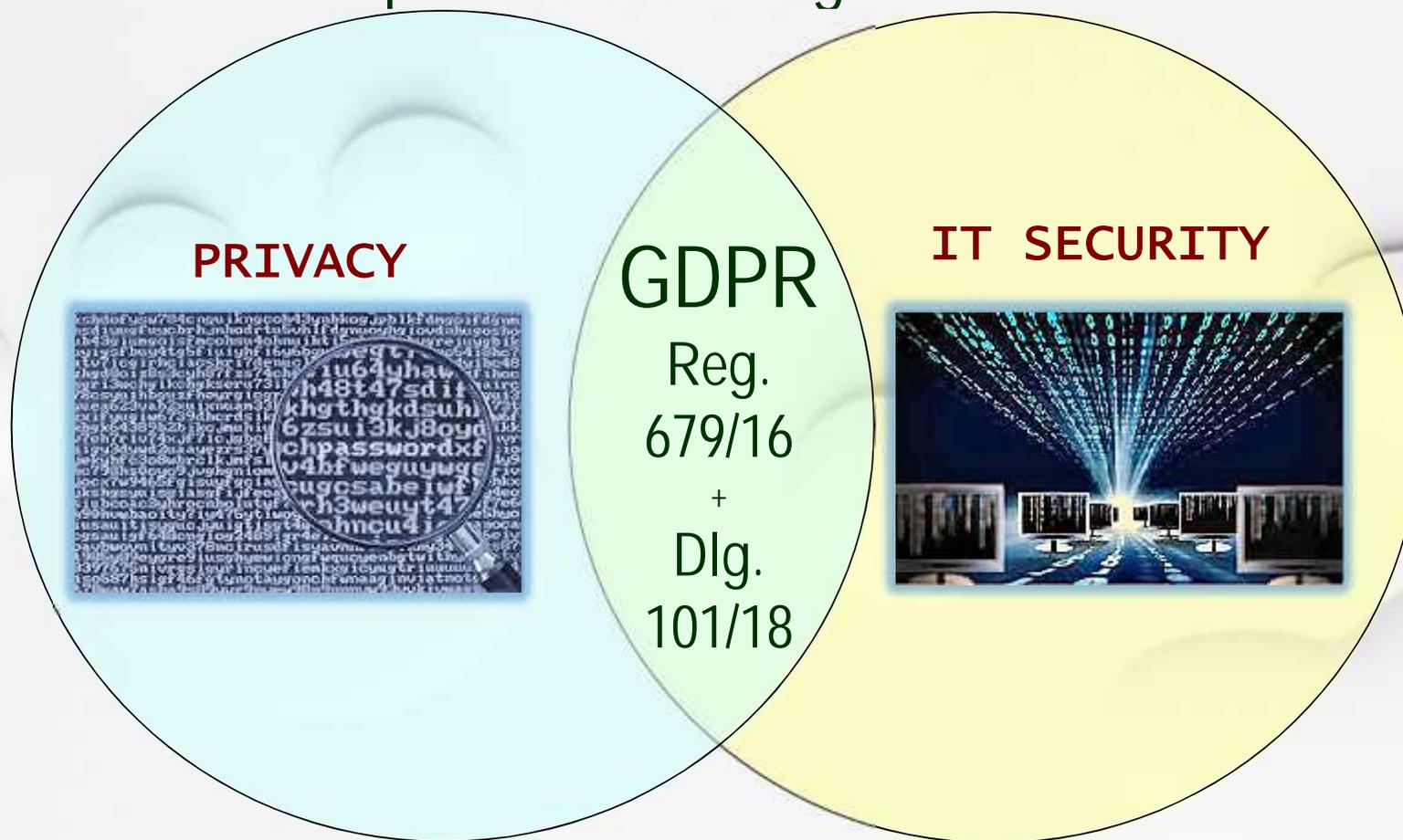
Data subject
Data controller
Data processor
Personal data

Dir. 1148/2016
Data Breach

Dlg. 101/2018 sett)
e.Privacy e dir-NIS

Data Protection: futuro UNIFICATO di PRIVACY e IT-SECURITY

Basta ipocrisie tecnologiche-normative



Non forma... più sostanza

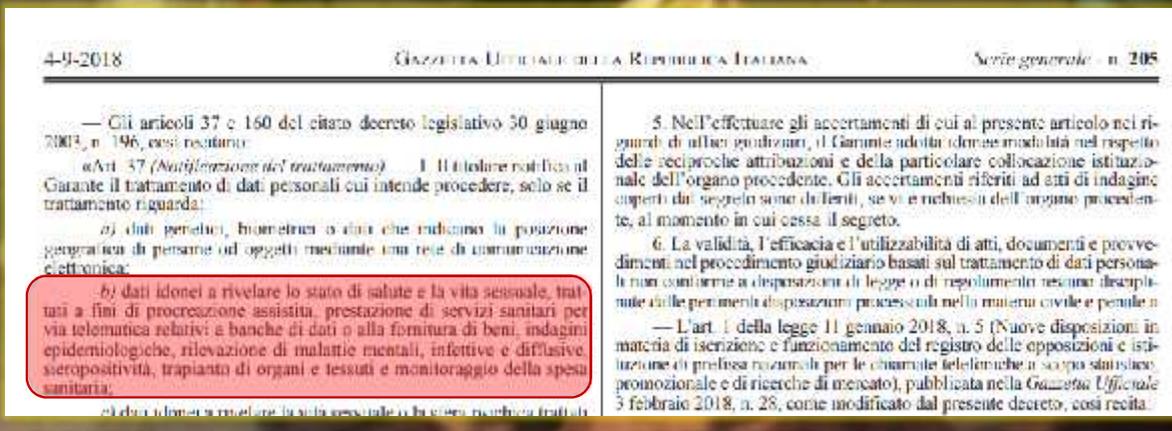


Dlg.vo 101/2018 - 19 Settembre 2018
Buona Novella o cataclisma legale per la PMA?

**Privacy 4.0 – tutti sanno cosa fare...
Chi spiega come?**

Dlg.vo 101/2018 - 19 Settembre 2018

Buona Novella o cataclisma legale per la PMA?



**PMA esplicitamente
riferita nel corpo
della legge
(Dlg.196/03 novellato)**

Dlg.vo 101/2018: su cosa la Novella impatta la PMA

Riferimenti Basi giuridiche PMA sui trattamenti dati

- Prot. 1025.CNT.2018 l'import-export gameti/embrioni Centri PMA-banche esteri Eterologa
- Prot. 3693/CNT/2017-1 modalità comuncaz import export (Allegato 1)
- Legge 190/2014/ comma298 registro donatori
- DM 15 novembre 2016 recepimento importazione Mat.Biol. DE 2015/566/UE
- GMP allegato su laboratorio PMA e ISO 14644 sulle «clean rooms»
- Dlg. 16/2010 e L. 256 /99
- Dir. 2012/39/EU – Amendig 2006/17/EC – testing Hum.tissues & cells
- Dlgs 85 2012 modifica e agg. dlgs 16/2010
- Linee guida legge 40 III edizione 2015 e GL Sala criologica
- Coding - parere favorevole regioni Art. 2 c3 Dlg.281/97. Cod.4.10/2016/79
- Dlgs. 191/2007 e accordo Conf. Perman. Stato Regioni del 2012
- Accordo 25 marzo 2015 stato regioni su ispezioni e DM 31 luglio 2015 registro valutatori

**Art. 5
Principi**



Dlg.vo 101/2018: la Novella in PMA

Privacy 4.0 – Adeguamento, coordinamento, integrazione

- **Abrogazione parziale Dlg.196/03** (*GDPR displ.primaria*)
- **Integrazioni Dlg.196/03 – Reg.679/16** (*crasi legale*)
- **Modifiche e/o rettifiche** (*Es. sistema sanzioni*)
- **Coordinamento normativo** (*Es. Statuto lavoratori*)
- **Norme transitorie Dlg.101/18** (*Es. Regole di condotta*)
- **Ruolo Autorità di controllo** (*Provv. e prescrizioni*)

Dlg.vo 101/2018
Privacy 4.0

**Responsabili
Centri PMA
consci e
preoccupati...**

**Esposti amministrativamente e economicamente sia
professionisti e soggetti giuridici (pubblico e privato)**

**Senza se
Senza ma!**



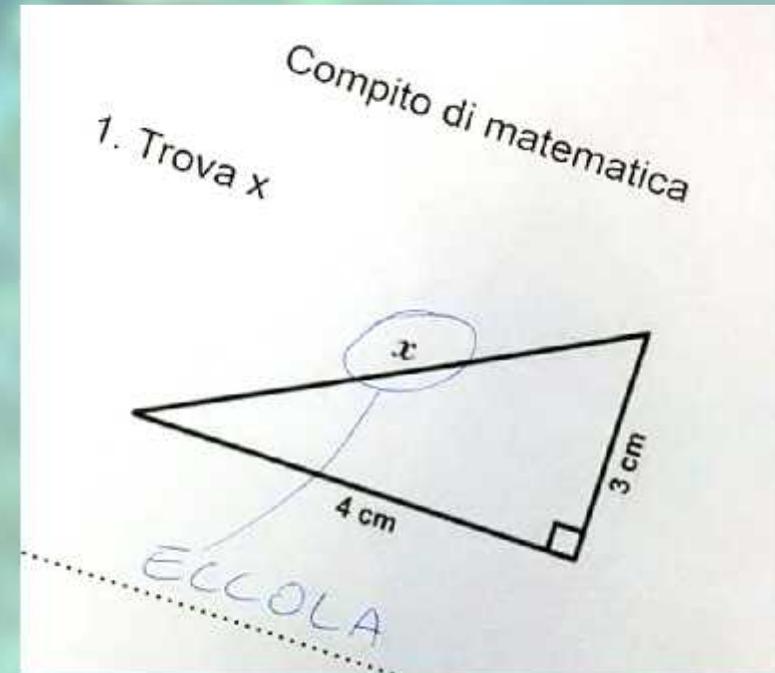
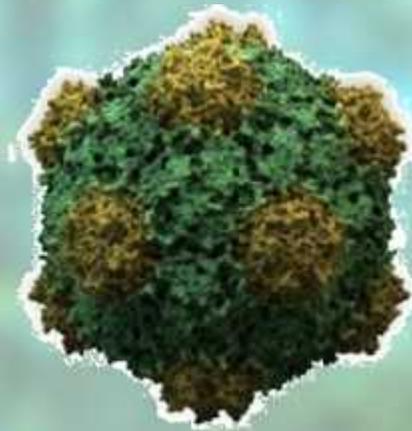
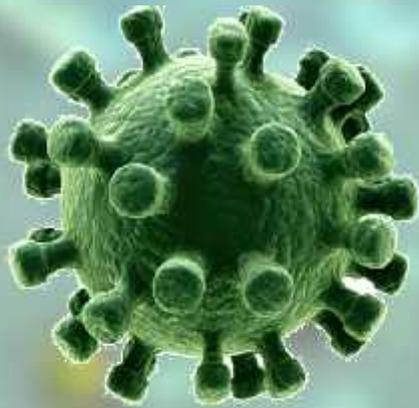
Dlg.vo 101/2018
Privacy 4.0

Centri PMA
Accountable
anche colpe
non loro!

Senza se
Senza ma!

Titolari e/o Responsabili del Trattamento rispondono
per ICT/ADS, receptionist e infermieri OTA (incaricati/designati)

Dlg.vo 101/2018 - Privacy 4.0



**Approccio alla PRIVACY 4.0 sostenibile
Quello che non viene detto!**

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Cosa ci si aspettava...

- **Proroghe dei termini**
- **Depenalizzazioni**
- **Semplificazioni**
- **Condoni e moratorie**



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

FAKE NEWS

E' accaduto altro !



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Nessuna sospensione per obblighi e adempimenti

Varato piano ispettivo a fronte «Richiesta di grazia» parlamento...

Crescono reclami, segnalazioni, ispezioni, notificazioni per Data Breach e registro DPO





Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Nessuno sconto o depenalizzazione...

Introduce «Reati Privacy»

Estrema severità del Legislatore italiano (9 reati, di cui 4 nuovi)

The screenshot shows the homepage of the website 'key4biz'. The main headline reads: 'Dalle multe fino al carcere e regole più semplici per le Pmi. Le 10 novità del GDPR all'italiana'. Below the headline, it states: 'È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo per l'aggiornamento della normativa nazionale al GDPR. Il provvedimento entrerà in vigore il 19 settembre. Ecco 10 novità del nuovo codice privacy.' The page also features a sidebar with social media icons (Facebook, Twitter, LinkedIn) and a list of related articles on the right, including 'GDPR, le sanzioni alla pubblicazione della versione italiana. In attesa dell'Ok dell'Ue' and 'Industry 4.0, quale protezione per i sistemi always on?'.



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

*Disciplina non semplificata
semmai estesa!*

*Codice privacy (parziale) +
Regolamento + Provvedimenti +
Norme transitorie +
Regole deontologiche (quando?)*


PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI
ROMA

 **GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

PROTOCOLLO D'INTESA

Tra

la Procura della Repubblica presso il Tribunale ordinario di Roma, nella persona del Procuratore della Repubblica, dott. Giuseppe Pignatone

e

il Garante per la protezione dei dati personali (di seguito denominato "Garante"), nella persona del suo Presidente, dott. Antonello Soro

di seguito congiuntamente indicati come "le Parti".

Visti gli articoli 167, comma 4, lett. c) e 167-ter, comma 3 e 167-ter, comma 2, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, introdotti dal D.L. 10 agosto 2018, n. 101, che impongono al pubblico ministero di informare "senza ritardo" il Garante qualora abbia notizia dei reati ivi richiamati;

Ritenuto necessario stabilire le modalità di attuazione di tale obbligo informativo;

8 Gennaio 2019

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA

Ma... allora?

- **Nessuna sospensione ispezioni/sanzioni**
- **Semplificazioni solo μ -m e PMI... FORSE!**
- **Inasprimento sanzioni Amministrative**
- **Ulteriore stringenza sugli adempimenti**
- **Dir. Civ. e penale: detenzione 3-6 anni**

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA

PROBLEMA: Non più forma ma sostanza!

- *Progettare By Design & By Default*
- *Accountability: rendere conto proattivo*
- *Ingaggio Ispezioni: sanzioni gravi ed effettive*
- *Non solo carta: adempimenti dimostrabili*
- *Costo o investimento tecnologico ICT*

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA

SDP senza «**se**» e senza «**ma**» senza
Errori nel SISTEMA SALUTE

- No *Cut & Paste* dei Documenti Sistemi DP
- Tutelare il dato è tutelare la *persona (paziente)*
- Non confondere *conformità e compliance*
- Non pensare di scaricare oneri a *legali o DPO interni*
- Formazione e consulenza: **NON FAI DA TE**

Dlg.vo 101/2018



Conoscere le **maggiori inadempienze**
PRIVACY 4.0 per non inciampare



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

PLA/SLA ISP

Vetrina con sigillo/marchio

Informativa completa!

Doc/Referti On-Line

Cert.OWASP / proprio CLOUD

GAT e-Discovery ispezioni



**Attenzione
al web !**



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA

**Revisione globale contrattualistica affiancando
tecnologo ai legali e dir. ICT**

SLA, PLA, BCR, NVI - Smart Contract DAO

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA



OPT OUT

OPT IN

**Informativa più importante del consenso
che in Sanità... non si chiama più informativa!**



Ricerca statistica, clinica, epidemiologica di popolazione sul territorio ...

**Profilazione *de facto* e collaborazioni tra Centri
Co-titolari e DPO congiunto**

Stoccaggio Sanitario Art.30
Dati transfrontalieri – Eterologa Art.45
Sito Freddo DLP/IDP/IDS
Cripto-imaging Biometrica Art.22,9
DB anonim-Pseudonimizzazione
Prov. VDT Ctrl Remoto
CV – Art.111-bis

Diritto all'oblio Art. 12-17
Secure Erasure Certif.
De-Indexing anagrafico
e Portability alter Centro
Whistleblowing A.2 L.179
Anamnesi e Counselling Psi
Art.2-terdecies - decessi



Dlg.vo 101/2018 e R.679/16 – Art.32-33-34



**Tabu per
R-PMA!**

Data Breach: culpa in eligendo e in vigilando



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 in PMA

Caducanza norma: Blocco dei dati!

Reato: «Trattamento illecito» reclusione fino a 18 mesi (Art. 167)



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Formazione continua, pianificata, specifica e verbalizzata
Nuovi: Archivio, Rappresentante, Terzi, Destinatari, Capofila ecc



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Privacy: indagine conoscitiva internazionale sul rispetto delle norme. L'Autorità italiana si concentrerà su Regioni, Province autonome e società controllate

Privacy: indagine conoscitiva internazionale sul rispetto delle norme
L'Autorità italiana si concentrerà su Regioni, Province autonome e società controllate

Da oggi parte il "Privacy Sweep 2018", un'indagine di carattere internazionale dedicata quest'anno al principio di trasparenza/azione (accountability), introdotta anche in Europa dal Regolamento Gdpr.

L'attività è coordinata dalla [Global Privacy Enforcement Network \(GPE-N\)](#), la rete internazionale nata per rafforzare la cooperazione tra le Autorità della privacy di diversi Paesi - e prenderà in esame le misure che datori e responsabili del trattamento hanno adottato per garantire e dimostrare il rispetto delle norme e degli standard in materia di protezione dei dati.

Il Garante italiano concentrerà la sua azione sulle Regioni e sulle Province autonome e sulle rispettive società controllate che effettuano rilevanti trattamenti di dati personali per lo svolgimento di compiti di interesse pubblico.

Sudditanza degli Enti Locali

Es. «Fiduciario sanitario» tra Regione e Comune



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Codici di Settore,
di condotta,
deontologici
future Regole di
Condotta della
AC Garante

 **GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637]

VEDI ANCHE [comunicato stampa del 24 dicembre 2018](#)
(doc. web n. 9069637)

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018
(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019)

Registre del provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Anna Maria Compagnone, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Lucia Carliano, componenti, e del dott. Giuseppe Rossi, segretario generale;

VISTO il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, "Regolamento" e "RGPD");

VISTO il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, (di seguito "Codice"), così come modificato dal predetto d.lgs. n. 101 del 2018;

VISTO il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici allegato A.4 al Codice;

16 Gennaio 2019



Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0 e PMA

DPO credibile non aberrante!

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

**Come il Centro PMA 4.0
rende sostenibile la Privacy 4.0**

misure fisiche, logiche e organizzative

Sostenibile solo approccio TQM

Governo
Rischio
Controllo

Non tutto è mostruoso Sfruttare le novità favorevoli:

- Legittimo interesse (Art.4-11, C.do47)
- Co-titolarità fra Centri (anche estero)
- DPO congiunto e/o condiviso
- SPP anche in formato elettronico
- PLA e corresponsabilità esterne
- Integrazione Dlg.81/01, Dlg.231, SQS
- Art. 2-undecies – Limitaz. Diritti Interessato

Dlg.vo 101/2018 TQM per la Data Protection

Dlg.vo 101/2018

Possibile affrontare nuovo
paradigma sfruttando il
Dlg.191/07

GRC – TQM – READINESS
Artt. 14 e 20 c.3

Rischio

Ricognizione globale
Censimenti dispositivi
Risk assesment
Impact assesment
SLA/PLA fornitori

INTEGRAZIONE: Dlg.vo 101/2018 TQM per i Dati



Governo

Politiche
Incarichi/deleghe
Piano Formazione
Qualifica fornitori
PLA/SLA Servizi

INTEGRAZIONE: Dlg.vo 101/2018 TQM per i Dati

Controllo

Continual Logs Sys
Audit interni /esterni
IT IDS/IPS -ISO-CSF
Hypervisors CLOUD
Storage Integrity

INTEGRAZIONE: Dlg.vo 101/2018 TQM per i Dati

**RIFLESSIONI
CONCLUSIVE**



SUGGERIMENTI 4.0



Non necessariamente dobbiamo essere geni che conoscono la relatività !

Il salto quantico non è possibile senza :

- Commitment proprietà
- una delega forte
- un DPO professionale

E atterrate in sicurezza...





**Non si migliora
quello che non vedi**



**Non confondere
Sforzi con risultati !**

L'approccio
fai da te poco
plausibile ...





Elogio del possibile, non del «minimo» possibile

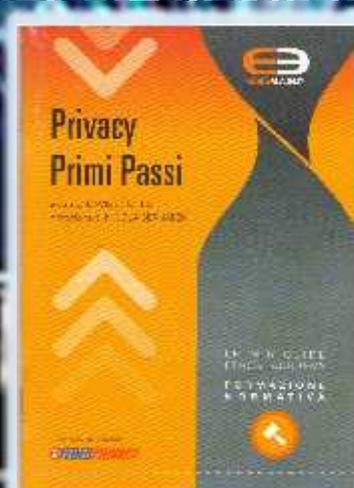
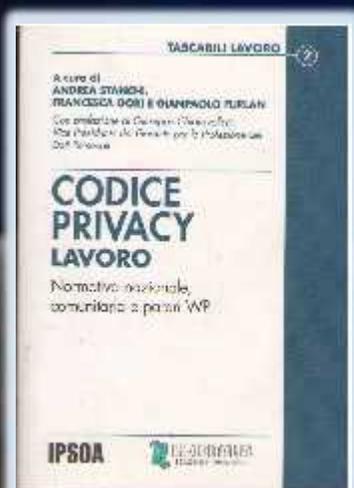
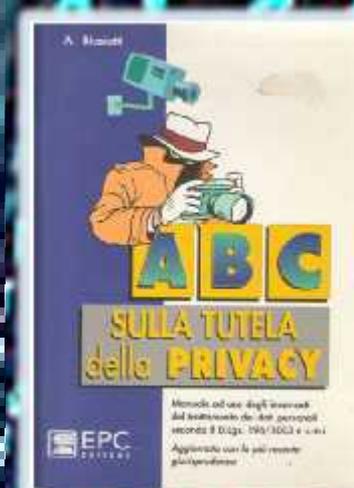
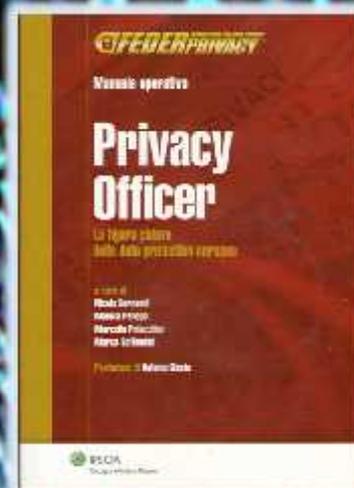


Responsabili PMA come Leadership coaching «Enactment» (Karl Kleick)



A low-angle photograph of the Statue of Lady Justice. She is depicted as a woman with curly hair, wearing a classical-style dress. She holds a pair of scales in her right hand and a sword in her left. The background is a dramatic sky with blue and orange clouds. A semi-transparent white box with a reflection effect is overlaid on the lower part of the image, containing the text.

**Se non vi occupate di Privacy
lei si occuperà di voi!**





Profilo professionale

Excursus accademico e competenze

- Ricercatore e docente universitario
- Biotecnologia e QA biomedicale
- Total Quality Manamentt - Auditor
- Data protection officer
- Privacy & Safety Blogger
- Company ICT Security advisory

Expertise & skills

- Scientific Ghost-writer
- Lead Auditor – ICT Governance
- Lead Analyst – IT Security, Risk Mngmt, OHSAS
- Integrator & Advisor on 231, Dlg191/07, Dlg81/08
- Data protection officer, CDA
- Privacy & Safety Advisor & Blogger



Salvo Reina

tiro al piattello !

Certificazioni

Accreditamenti e affiliazioni

- EMAS – EMAS2
- ISO 14001:2005
- ISO 20000:2010
- ISO 27001:2009
- AM ISACA
- TÜV DPO (ISO 17024:2005)
- Ref. FEDERPRIVACY



British Standards Institution



*Buona Privacy 4.0...
Possibilmente senza sanzioni!*

GRAZIE !

