

Co-chair, advis-Board & Group Leader

NOTIFYLIBRARY

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

VISTART
VIGILANCE AND INSPECTION FOR THE SAFETY OF TRANSFUSION ASSISTED REPRODUCTION AND TRANSPLANTATION

Adverse incidents in fertility clinics: lessons to learn

Figure 2: Number of incidents by category across December 2018

Category	Number
Contaminazione	1
Defecti	1
Deviare	1
Fallaci	1
Incendi	1
Interazioni	1
Malattie	1
Non conformità	1
Scadenze	1
Segnalazioni	1
Trasfusioni	1
Uso improprio	1
Violazioni	1
Altri	1

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

Palingenesi di Privacy e Data Protection

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

11/2008
A.D.S.

2/2012
No DPS

11/2012
Dlgs 101/12
Viol. Telco

11/2012
Dlgs 101/12
Market/ISP

Reg.UE2014/EIDAS
Identità Digitale

Reg.UE/680/16
Contrasto
Repress Crimini 679

Dir. 1148/2016
Data Breach

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

170 PROVVEDIMENTI !



General
Data
Protection
Regulation

Data subject
Data controller
Data processor
Personal data

Reg.UE2014/EIDAS
Identità Digitale

Reg.UE/680/16
Contrasto
Repress Crimini 679

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

PRIVACY



IT SECURITY



GDPR

Reg.
679/16
+
Dlg.
101/18

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?



1-4-2018
 Governo / Finanze e Bilancio / Bilancio del 2018
 Art. 285

Il presente decreto, in attuazione dell'articolo 17 della legge n. 101 del 28 settembre 2017, recante disposizioni urgenti in materia di trasparenza amministrativa e di tutela della privacy, è emanato in esecuzione dell'articolo 17 della legge n. 101 del 28 settembre 2017, recante disposizioni urgenti in materia di trasparenza amministrativa e di tutela della privacy.

Art. 1. Il presente decreto, in attuazione dell'articolo 17 della legge n. 101 del 28 settembre 2017, recante disposizioni urgenti in materia di trasparenza amministrativa e di tutela della privacy, è emanato in esecuzione dell'articolo 17 della legge n. 101 del 28 settembre 2017, recante disposizioni urgenti in materia di trasparenza amministrativa e di tutela della privacy.

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

Dlg.vo 101/2018: quanto la Novella impatta la PMA

Art. 1	Art. 2	Art. 3	Art. 4	Art. 5	Art. 6	Art. 7	Art. 8	Art. 9	Art. 10	Art. 11	Art. 12	Art. 13	Art. 14	Art. 15	Art. 16	Art. 17	Art. 18	Art. 19	Art. 20	Art. 21	Art. 22	Art. 23	Art. 24	Art. 25	Art. 26	Art. 27	
					</																						

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** (*Prov. e prescrizioni*)

Dlg.vo 101/2018
Privacy 4.0

Responsabili
Centri PMA
consci e
preoccupati...

Senza se
Senza ma!

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

*Dlg.vo 101/2018
Privacy 4.0*

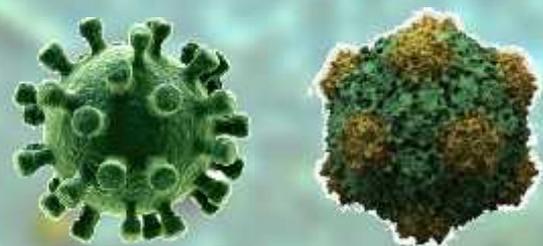
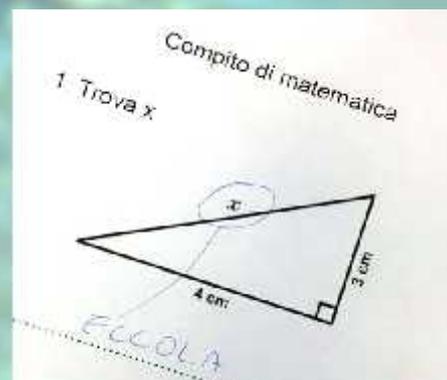
**Centri PMA
Accountable
anche colpe
non loro!**

**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

E' accaduto altro !

**EXTRA EXTRA
FAKE NEWS!**

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Nessuna estensione dei termini di decorrenza

Cogenza adempimenti non procrastinata!



**EXTRA EXTRA
FAKE NEWS!**

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



Category	Value
Comunicazioni dei dati di contatto degli RPD	40.738
Reclami e segnalazioni	2.547 (1.795 nello stesso periodo 2017)
Notificazioni di Data Breach	305
Contatti con l'URP	circa 7.200 (circa 4.450 nello stesso periodo 2017)

**EXTRA EXTRA
FAKE NEWS!**

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)



**EXTRA EXTRA
FAKE NEWS!**

Dlg.vo 101/2018 e la Privacy 4.0

Disciplina non semplificata semmai estesa!

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



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

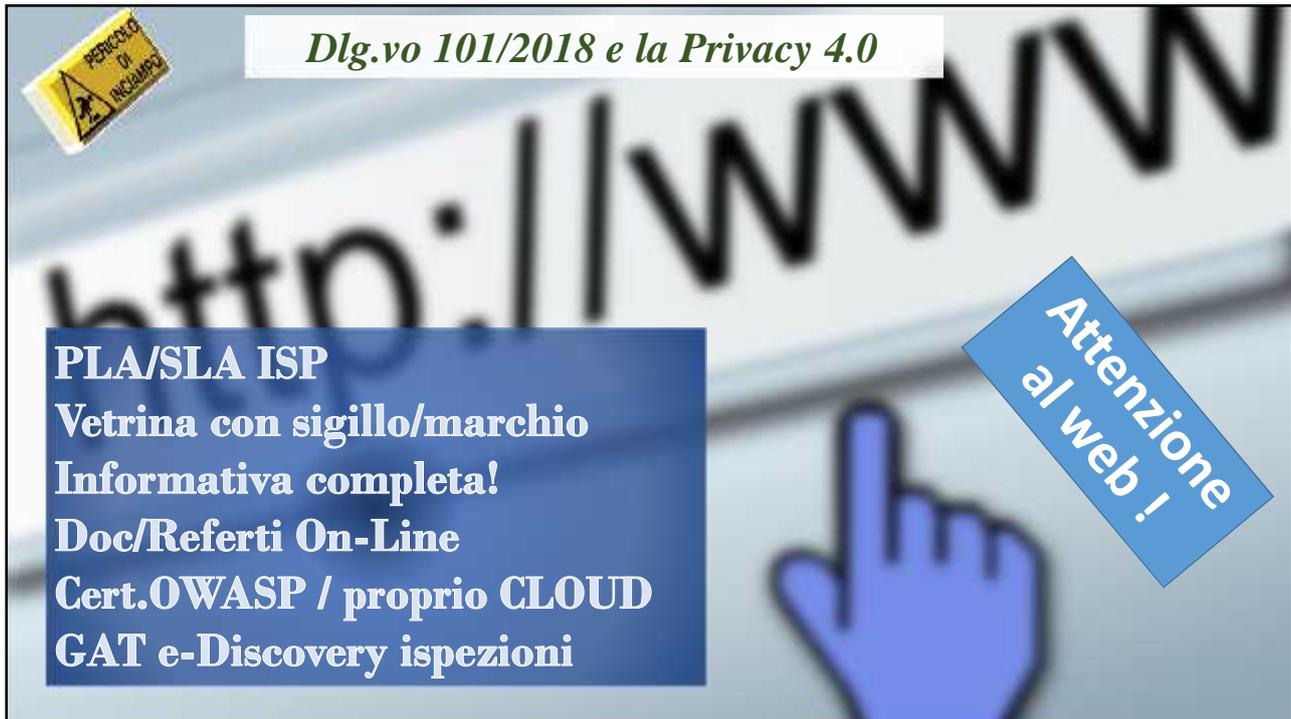
SDP senza «**se**» e senza «**ma**» senza
Errori nel SISTEMA SALUTE

- 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



PERICOLO DI INCIAMPO

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 !



PERICOLO DI INCIAMPO

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

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



**Ricerca statistica, clinica, epidemiologica di
pololazione sul territorio ...**

**Profilazione *de facto* e collaborazioni tra Centri
Co-titolarità 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
 Provv. 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



PERICOLO DI INCIAMPO

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)



PERICOLO DI INCIAMPO

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

**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**









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



Salvo Reina

tiro al piattello !

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

Certificazioni

Accreditamenti e affiliazioni

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



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

GRAZIE !

