



# 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](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).