

# Avv. Gianluca Pomante

Patrocinante in Cassazione

Cell. +39 347 1677527  
Fax +39 0861 1930147

info@pomante.com  
info@pec.pomante.com

**Spett.le LVIIIER Srl**  
**Corso Garibaldi n. 79**  
**20121 - Milano**

Teramo, li 29 aprile 2020

Oggetto: *Parere legale*

Gentili clienti,

all'esito dell'esame delle principali fonti normative che regolano la materia del trattamento e della tutela dei dati personali dei pazienti, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, ritengo di poter rispondere al quesito sottoposto alla mia valutazione nel modo seguente:

**Quesito.** Se è necessaria l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati del paziente da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta e se tale consenso può essere registrato con modalità digitali (dematerializzazione)

**Parere.** L'acquisizione del consenso al trattamento dei dati dei pazienti, da parte degli esercenti le professioni sanitarie, non è necessaria ai sensi dell'art. 9.2, lett. h, del Regolamento Europeo 679/2016, che espressamente prevede un'eccezione in tal senso rispetto al divieto generale di trattare dati particolari.

Ne consegue che, nell'esercizio dell'attività principale di assistenza, diagnosi e cura, il medico di medicina generale ed il pediatra non hanno alcun bisogno di acquisire il consenso al trattamento da parte del paziente, poiché la gestione dei dati è indispensabile per poter erogare il relativo servizio ed è prevista dalla disciplina vigente.

Sussiste, invece, la necessità di acquisire il consenso per trattamenti accessori, inclusa l'ipotesi della ricerca medica, qualora il dato non sia trattato in forma anonima, ai sensi dello stesso art. 9.2, lett. a), trattandosi di finalità accessoria rispetto al rapporto principale.

Dello stesso tenore, del resto, è l'art. 78, D.Lgs. 196/2003, che puntualmente disciplina l'obbligo di informazione che è posto dall'ordinamento in capo al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta nei confronti dell'interessato, relativamente al trattamento di dati personali operato.

Detto articolo chiarisce anche, al successivo co. 5, che, per attività diverse da quelle di assistenza, diagnosi e cura, è necessaria l'acquisizione di specifico consenso, che deve essere manifestato in forma libera ed inequivocabile, senza alcun vincolo che possa riverberarsi sul rapporto principale.

Tale presidio di liceità mira ad evitare che il paziente possa essere indotto surrettiziamente ad autorizzare altre forme di trattamento dei propri dati personali insinuando il dubbio che non possa altrimenti formulare la scelta del medico di medicina generale o del pediatra. Mira quindi a fare opportuna chiarezza sulla necessità di distinguere chiaramente l'informativa riguardante il trattamento principale, necessario per i servizi di assistenza diagnosi e cura, dai trattamenti accessori, quali potrebbero essere le compilazioni di questionari per finalità di ricerca medica.

Per rispondere anche alla seconda parte del quesito, dal punto di vista formale, si ritiene che il consenso possa essere acquisito anche in forma dematerializzata, ad esempio rispettando i criteri già previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale, all'art. 20, co. 1bis, che ha introdotto nel nostro ordinamento, in aggiunta alla Firma Elettronica Qualificata, nuove fattispecie di firma elettronica in

**Avv. Gianluca Pomante**  
Patrocinante in Cassazione

Cell. +39 347 1677527  
Fax +39 0861 1930147

info@pomante.com  
info@pec.pomante.com

grado di soddisfare il requisito fondamentale della riconducibilità del documento al sottoscrittore fino a prova contraria, garantendone l'integrità e l'immodificabilità.

Del resto, il meccanismo di incorporazione della manifestazione di volontà nel documento principale è già stato adottato con riferimento alle "Linee guida per la dematerializzazione del consenso informato in ambito radiologico" dell'Agenzia per l'Italia Digitale, che prevedono la possibilità di acquisire la sottoscrizione dell'interessato con modalità interamente dematerializzate.

La condizione per l'efficacia di tale procedimento è che sia possibile identificare con certezza l'interessato ed associare al documento informatico il consenso prestato con modalità che ne consentano la successiva rendicontazione e verificabilità.

A tal fine, peraltro, la rendicontazione del consenso acquisito e delle sue fasi storiche ben può essere garantita attraverso la semplice memorizzazione, all'interno di un database, degli elementi che consentono di identificare con certezza l'interessato, associando la manifestazione di volontà al documento cui si riferisce, posto che anche la semplice autenticazione tramite user id e password o tramite indirizzo IP è idonea a fornire sufficienti garanzie di identificazione anche a posteriori e, quindi, a ricostruire l'iter e la natura del consenso prestato.

Ritenendo di aver ottemperato all'incarico conferito, porgo i più cordiali saluti.

Avv. Gianluca Pomante  
(atto sottoscritto digitalmente)