



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ

**Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**

Privacy e Sicurezza a supporto dell'innovazione digitale in Sanità

---

# **Convegno Annuale AISIS**

**Privacy e Sicurezza**

**A supporto dell'innovazione digitale in Sanità**

**Analisi del rischio e degli impatti e profilo sanzionatorio del  
GDPR**

**Alessandra Delli Ponti  
avvocato**

**Torino, 12 e 13 ottobre 2017  
Hotel NH Torino Centro**



## DIR 95/46/CEE

*.....l'obbligo di rispettare le regole fissate per la liceità dei trattamenti (art. 6) e solo come ulteriore dovere specifico quello di assicurare le misure di sicurezza adeguate*

## REGOLAMENTO UE

***..nel Regolamento il Controller ha invece un ruolo proattivo, finalizzato non solo al rispetto delle regole ma anche alla necessità di dimostrare che ha adottato tutti gli accorgimenti tecnici e organizzativi necessari a garantire la “compliance” dei trattamenti***



# ACCOUNTABILITY

**ART. 5 comma 2**

**Il titolare del trattamento è competente  
per il rispetto del paragrafo 1 e  
in grado di provarlo («responsabilizzazione»)**

***Sanzioni art. 83***



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ

**Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**

Privacy e Sicurezza a supporto dell'innovazione digitale in Sanità

---

# REGIMI SANZIONATORI



## **Risarcimento del danno art. 82**

**Chiunque** subisca un danno materiale o immateriale cagionato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno **dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento.**

**Ogni titolare del trattamento o responsabile del trattamento è responsabile in solido per l'intero ammontare del danno**, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.



Un titolare del trattamento coinvolto nel trattamento risponde per il danno cagionato dal suo trattamento non conforme al presente regolamento **salvo che dimostri che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.**

Un responsabile del trattamento risponde per il danno cagionato dal trattamento solo **se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento** specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito **in modo esterno o contrario alle legittime istruzioni** del titolare del trattamento.



## **Alcune osservazioni**

- ⇒ Il concetto di danno (considerando 146)**
- ⇒ Trattamento dati come attività pericolosa ex art. 2050 c.c.**
- ⇒ L'azione di regresso**
- ⇒ Il ruolo dei contratti**
- ⇒ L'importanza dell'analisi del rischio**
- ⇒ L'importanza del “sistema” del tracciamento delle operazioni**



# **Sanzioni Amministrative pecuniarie**

**fino a € 10.000.000, o per le imprese, fino al 2% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore, per violazione di :**

- **(25) Privacy by design e privacy by default**
- **(26) Contitolari del trattamento**
- **(28) Responsabile del trattamento**
- **(30) Registri delle attività di trattamento**
- **(32) Sicurezza del trattamento**
- **(33) e (34) Data Breach**
- **(35) Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati**
- **(36) Consultazione preventiva**
- **(37, 38, 39) Designazione (e posizione e compiti...) del DPO**



# Sanzioni Amministrative pecuniarie

**fino a € 20.000.000, o per le imprese, fino al 4% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore, per violazione di :**

- **principi di base del trattamento**, articoli 5, 6, 7 e 9  
(Principi applicabili al trattamento di dati personali; Liceità del trattamento; Condizioni per il consenso; Trattamento di categorie particolari di dati personali)
- **diritti degli interessati** (artt. da 12 a 22)
- **trasferimenti di dati personali a un destinatario in un paese terzo o un'organizzazione internazionale** a norma degli articoli da 44 a 49;



## **SANZIONE AMMINISTRATIVA PECUNIARIA (art.83)**

Le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte saranno **in ogni singolo caso effettive, proporzionate e dissuasive**

Elementi per la quantificazione della sanzione:

- **la natura, la gravità e la durata della violazione**
- **il carattere doloso o colposo della violazione;**
- **le misure adottate dal titolare del trattamento;**
- **il grado di responsabilità del titolare del trattamento**
- **eventuali precedenti**
- **il grado di cooperazione con l'autorità di vigilanza**
- **le categorie di dati personali interessate dalla violazione;**
- **l'adesione ai codici di condotta**
- **eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti**



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ

**Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**

Privacy e Sicurezza a supporto dell'innovazione digitale in Sanità

---

**COME DIFENDERSI?**

**PREDISPONENDO LE  
PROVE**



Protezione dei dati

Accountability

Modello organizzativo per la gestione dei dati



# DISEGNARE UN MODELLO DI GESTIONE DEI DATI

- 1. Rivedere l'organigramma e i contratti**
- 2. Mappatura dei dati**
- 3. Mappatura dei trattamenti**
- 4. Gestire il rischio**
- 5. Redigere procedure interne**
- 6. Documentare la conformità**



ASSOCIAZIONE ITALIANA  
SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ

**Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**

Privacy e Sicurezza a supporto dell'innovazione digitale in Sanità

---

**Grazie dell'attenzione e buon lavoro**