

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

TRA GINECOLOGI, BIOLOGI E ANDROLOGI

16 FEBBRAIO 2019

PADERNO DUGNANO

Clara Marita di Marita Dispensivi

Musikolium del Nucico Dispensivi





EDI I.S.E.S.





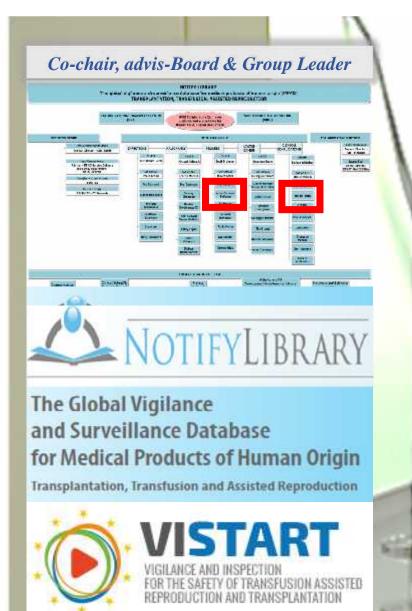


Dalla L. 675
al Codice Privacy
dal 1992 al 2010
al 679/16 UE
dal 2010 ad oggi
Corso DP per
Resp. di Centro





Manuali di Sicurezza e Qualità!







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

2/2012 No DPS

11/2008 A.D.S. Dlg5/2012

Viol. Telco

Dlg69/2012 Market/ISP Reg.UE2014/EIDAS Identità Digitale

Reg.UE/680/16
Contrasto
Repress Crimini 679

General
Data
Protection

Regulation



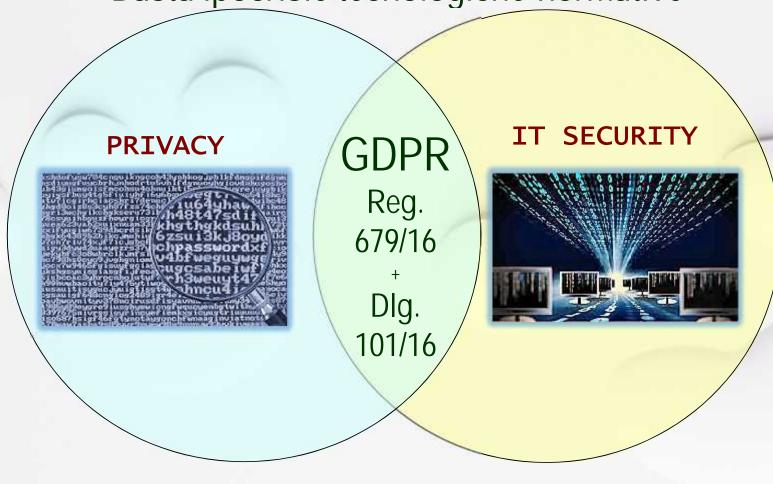
Data subject
Data controller
Data processor
Personal data

BUTTEDINE

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?



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



Apartic etc. post. - art. I, commo I. Cegar D. C. Mills, v. dv. Million of Ranco



Anno 159" - Numero 205

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

4-9-2018

Roma - Martedi, 4 settembre 2018

A PURBLICA TRITO CHARM SOM FESTIAL

DIEZ DIE E RECAZ (LE FRESCO IL MARSTERO DELLA REST EN LIFERDO PORRUCADDRE LEDIT E DOCRETI. ALN AFRIKATA XII. DOGES SONA Mannesina altre preset estimoto foloropia de accentento sono - an salvan, kyp. Junis (Jam) - centralial de-comt - dibental (ella sia a) Parzer k (fre). - entre remo

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, probbice cinque Sorie speciali, clascura contraddistrita

de autonoma numerazione. El Seria speciales Corto coattumonate toubblicate il me covedit.

2" Beric speciale: Unione obvopos (aubalicata il luned) a li giovodi).

3" Serie speciale: Pegion/ (pubblicere il sabeto)

Af Serie specials: Corotrol ed esens (publicate a marieul e diversed).
Serie specials: Corotrol public in addition to marieul e diversed in inscription of the coronal in the coronal interest in the coronal interes

GAZZETTA UTTETALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 205

 — Gli articoli 37 e 160 del citato decreto legislativo 30 giugno. 2003 n 196 rest recitimo:

wArt 37 (Notifleggions del trustamento). Il Il (tolore notifica al-Garante il trattamento di dati personali cui intende procedere, solo se il trattamento riguarda:

a) dati genetici, biometrici o dati che indicano la posizione geografica di persone od oggetti mediante una rete di comunicazione elettronica:

b) dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trai tati a fini di procreazione assistita, prestazione di servizi sanitari pe via telemutica relativi a banche di dati o alla fornitura di beni, indagin epidemiologiche, rilevazione di malattie mentali, infettive e diffusive sieropositività, trapianto di organi e tessuti e monitoraggio della spesi

ed clara telemen a remelione la anticipe contide or la criera recollecta trattata

- 5. Nell'effettuare gli accertamenti di cui al presente articolo nei riguardo di uffici giodiziaro, il Garante adotto idenee modolità nel rispetto delle reciproche attribuzioni e della particolare collocazione istituzionale dell'organo procedente. Gli accertamenti riferiti ad atti di indagine coperti dat segreta sona dall'enti, se vi è richiesta dell'organo procedente, al momento in cui cessa il segreto.
- 6. La validità, l'efficacia e l'utilizzabilità di atti, documenti e provvedimenti nel procedimento giudiziario basati sul trattamento di dati personali non conforme a disposizioni di legge o di resolumento resonno disciplinute delle perimenti disposazioni processibili nelli materia civile e penale n
- L'art. I della legge 11 gennaio 2018, n. 5 (Nuove disposizioni in. materia di iserizione e funzionamento del registro delle opposizioni e istiluzione di prefissa rezionali per le chiamate telefoniche a scopo statistico. promozionale e di ricerche di mercato), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 3 febbraio 2018, n. 28, come modificato dal presente decreto, così recita

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

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

| Access | 1000 | == | AL Paris Indiana Indiana | - Comment | - 160 | (lake : |
|--------------|------|------|--------------------------------|--|---|---------------------|
| | 1 | | | 0.03 ± 10000 | | FERROLDOR |
| 17 | | | | igom | | EMBRITHITOWN - |
| 1. | - 1 | - 1 | | . hult . | | ERSOTETIONE. |
| | | | 200 | April | | TOMESTATIONS. |
| tariati | -7.8 | | - inc | Series provides the season publication of the season | September 1995 | 6.9 |
| activité. | 10 | | Here | - | mid a Utalan | (introduction) |
| 1 | . 7 | | Zumen. | Unit . | Constant and the same | N. METSKEPPOL |
| 1-1-1 | | | inn | Section of the last of the las | BREEFER | 14mi |
| Lauren | 8 | | ine. | Program Martin Street, and | 400000000000000000000000000000000000000 | CHUMINES (|
| H. | 1 | | Jete | Transmire days | Additional meets of | N. HELDINGSON |
| | | | Swint | Spirite- | 164.1 F. et () | A 18700-810% |
| -1- | - 1 | | 180 | THE SHOW OF | #0.KH | 37000300000 |
| - 11 | | | - Farmer | 0.00m (69) cross | (AEST 10.) | 1-7000/751T06-W |
| . 70. | | | Zentow | Little operage of public | 16/07/6/6 | E-PENTST GROW. |
| 3e(3) | | | Statistics Funder Beater | Ference Serricits Regards Swigned | Tolk pl. 3, sectors (| E-PLATE, TRATEGUAR |
| Mye f | 1 | 1 | nincirel/inc | Education and the per- | WORT | 6.96 |
| 37. | | | - Laurence | PSF processors in the re- | ····································· | N. SECTION PROM. |
| Car tack | -# | | 3 materileses | Spinore spenied | | ERROLTS ITTO AND |
| | | | 994 | Mary gardine Magnet committed of colors | | |
| Figer 2.72 | - | - | _ | MEDITOR OF THE PARTY | | V SETSHEROOL. |
| . mjer. 2.10 | 1 | - 1 | | Southern of their radionies | | F. St. Spring Steel |
| 1,4415.6 | 1 | 18 | | Andrea & Anarosoff A. | - | 1.00 |
| 4 er 2 8.0 | 7.1 | 40 | | Special and | 2 | 1.00 |
| 590331 | 1. | - 61 | | 2,000 | | 7.834 |
| - 4 | 1. | | | 20001410 BB1 | | ESHITTER |
| | - 1 | - 1 | | Tree prints in religion | | A STORY PRODU |
| | | _ | | | | CALIFORNIA |
| | 90 | 191 | | ories | | A RETTHE PRINCE |
| | | 16 | | Name of Street Co. | | N. HECKSHOW |
| 11 | | | | | | |
| | - | - | | 120,000 | | SHINNE |
| 1417 | - | | | 404 | | 1 Million 34000 |
| | - | - 1 | | Statistical desiration of | | A MUSICIPALITY I |
| | | - | | luncation. | | |
| | -0.1 | . W | | THE RESIDENCE OF THE PERSON NAMED IN | | E-MILITARY. |
| 30. | | 91 | | Popritry, model prepari- | 2 2 | A Marie action |
| - | - 1 | . 6 | | lesi nyiihedi herbisica. | | N. TELEVISION |
| | 38 | - 16 | | Supercontaine ductor constitution | | ALMERICAN, |
| | 0.07 | lan. | | Localitation, 196 | - J | Committee of |

| *** | Η | | | The state of the s | 100 | New |
|-------|---|----------------------|-------|--|---|---|
| | | _ | | harmonial state | | |
| | 11. | - 44 | | that the conditions | | To annual land |
| * | | | | | | 12.77 |
| | | 98 | | per menor normal. | | United States |
| | 1.1 | .0. | | Intravivio reginie | | Varrow Prose |
| | 35.4 | - 01 | | First toda | | VSITOR POW |
| | 97 | .00. | | and the same | | H RESIDENCE |
| | | 1996 | _ | Trement shows 2 \$5.0 to | | T-ACTIVITIES. |
| | | - 11-0- | | Proposition 41 | | |
| - | - | | - | | - | 1 20000000 |
| | - | | | AND RESIDENCE OF STREET | | 1100000000 |
| - | 1.0 | - 41 | | 1000 1000 | | HIGHTON WOOLS |
| - | - | - 11 | - | Pends weekling | | VATOR FIGH |
| NEC 2 | | - 9 | | - Interior | | VISITORIFICH |
| | 1.0 | :: 17 | | Smithen pilosolularis. | | THISTORY |
| | - | _ | _ | related Literature | | WHITE 9550 |
| | | - 11 | | 14 cm miles | | VAITTIN 6 Take |
| | 108 | - 61 | | refribacing than | | CONTRACTOR STORY |
| | | W. | | 78 9 (40)064 | | YOU ARE STORE |
| | 100 | - 91 | | Thick (more) Townson telephone | | VISITOR PICAL VISITOR PICAL |
| | 1.0 | - 1 | | Interacted portaging that | | V SITTOR PROME |
| | - | | | Control of Table | 100000000000000000000000000000000000000 | Orange access |
| | _ | | 100 | Orange and | Int Call | 1.00000000 |
| | - 1 | - 11 | | Poddycennie | | CASH CASH |
| | 1.6 | - 19 | | Procedure Aspectant | | Vintrasinas |
| 40.0 | 100 | - | _ | Appendix | | VALUE POPE |
| | 1 | 24 | | Similar/figit faretigine | | Vittros angula |
| | . 0. | - 7/// 17/ | 76.0 | Fanis (brodie citize | | 7.8040 7.8040 |
| ** | - 0 | 41 | | Resident of Laborator | | 7.465/80 |
| *** | - | 41. | | Paramounte Senso or other | _ | 1.900741 |
| | , n | ++ | | 10-100 m | | y 480/m |
| | 100 | - 5 | | COST (CHEST) | | E-46046 |
| | - 10 | - 10 | | January . | | I MANE |
| | - 11 | | 1910 | Secret Feet | | V. SANKE |
| | 1. 16 | _ | Tilde | Santra priori E ago. | | 15 5965/25 |
| | | - 10 | | needs. | | 2 34656 |
| 355 | 1.7 | - 00 | | | | |
| 15.00 | 10.00 | | | Terror Street, College | | to Salarie |
| 55 | . 16 | 11 | | Annel Company | | 1 SAME |
| 10.00 | 10.00 | | | Terror Street, College | | T SAME T SAME |
| | 1 1 | | | Annual states Annual states States States Factors professes | Vec | 1 JANE |
| 1000 | 1 1 | 1) 7) 8) | 94 | Amount States St | NO. | V SHORE V SHORE V SHORE PROP |
| | 1 1 | 11 | ** | Amount assert assert Amount Vaccase purchase UScratile only pulso Total and purchase | SERVE | V SHARE V SHARE V SHARE V SHARE |
| 1000 | * * * * * * * * | 11 12 14 14 | | American DESTRUCTION OF THE PROPERTY OF THE P | MOVE | V SHIPS V SHIPS V SHIPS V SHIPS V SAUSE |
| 1000 | 11 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1 | 11 12 14 14 | The. | Amount amount account | NO W | T SAME T SAME T LAME Y SATOR PLEAS VI SAMON VI SAMON |
| £ | * * * * * * * * | 11 12 14 14 | | Amended SCARREN SCHOOL S | NOW IS | V SHIPS V SHIPS V SHIPS V SHIPS V SAUSE |
| 1000 | 11 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1 | 11 12 14 14 | The. | Amount amount account | NOVE. | T SAME T SAME T LAME Y SATOR PLEAS VI SAMON VI SAMON |

9.9% su 27 Articoli

Sanità, Ass Socio Sanitaria,
Nosocomi, strutt Ospitaliere, Medici
di Famiglia, Diagnostica omica,
Ricerca stat e epidemiol, Genetica,
PMA, Pediatria, Cartelle cliniche,
Dossier e fascicolo San. Ele., anagr
Centri nascita e reg. decessi,
prescizioni mediche, comun. ISTAT,
dati ultra-sensibili,iparticolari e
specifici

Privacy 4.0 - Codice Privacy + Regolamento UE + 101/18

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

Dlg.vo 101/2018: la Novella in PMA

Privacy 4.0 – Adeguamento, coordinamento, integrazione



Ruolo Autorità di controllo (Provv. e prescrizioni)

Dlg.vo 101/2018 Privacy 4.0

Responsabili Centri PMA consci e preoccupati...



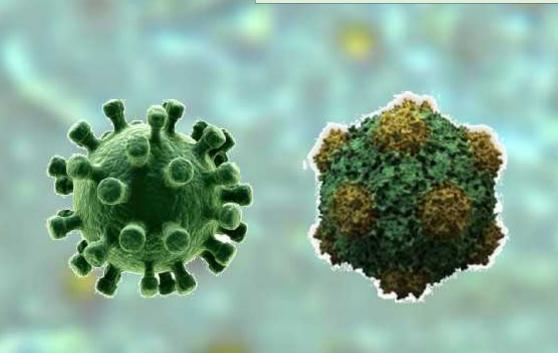
Esposti amministrativamente e economicamente sia professionisti e soggetti giuridici (pubblico e privato)

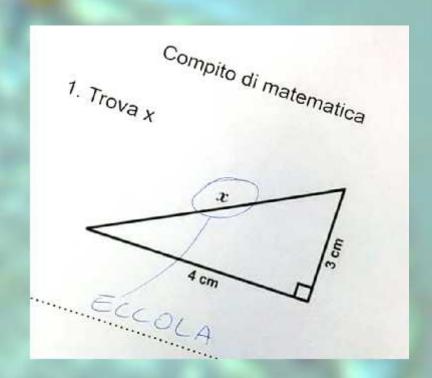
Dlg.vo 101/2018 Privacy 4.0

Centri PMA
Accountable
anche colpe
non loro!



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





Approccio alla PRIVACY 4.0 sostenibile Quello che non viene detto!

Cosa ci si aspettava...

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



E' accaduto altro!



Nessuna estensione dei termini di decorrenza

Cogenza adempimenti non procrastinata!





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





Nessuno sconto o depenalizzazione...

Introduce «Reati Privacy»
Estrema severità del Legislatore italiano (9 reati, di cui 5 nuovi)







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



ROMA



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 o ra te), persona de suo Presidente, dott. Antonello Soro

di seguito congiuntamente indicati come "le Pa

Visti gli articol 167 comm 4 10 mma 3 e 167-ter, comma 2, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, introdotti dal 6 10 a 10 0 s, n. 101 che impongono al pubblico ministero di informare "senza ritardo" il Ga m qualora abbia notizia dei reati ivi richiamati;

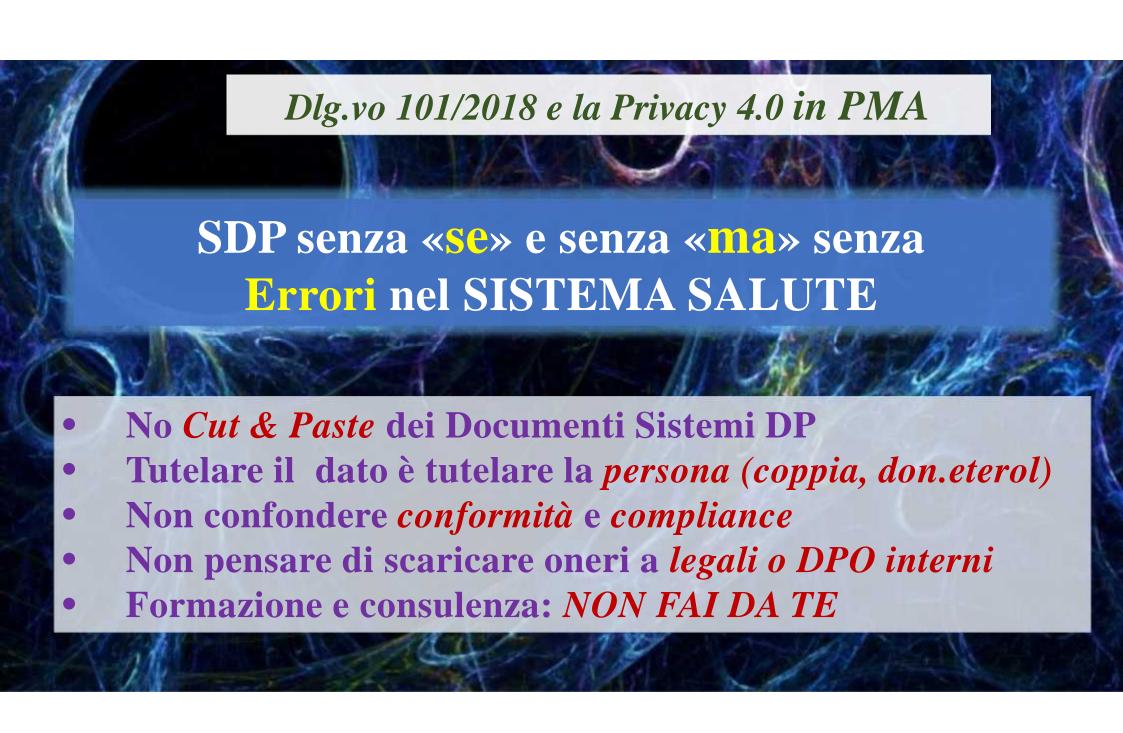
Ritenuto necessario stabilire le modalità di attuazione di tale obbligo informativo;

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













PLA/SLA ISP
Vetrina con sigillo/marchio
Informativa completa!
Doc/Referti On-Line
Cert.OWASP / proprio CLOUD
GAT e-Discovery ispezioni





















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 concentrarà su Regioni. Province autonome e società controllate

Da segit parte il "Privacy Sweep 2018", un'indegine a caracteri internazionale dedicata quest'anno al principio di recipiosabilizzazione (noministrity), internitu anno e Europa dal Registimenti dei.

L'iniziative à conditiate della <u>Grebal Privary Enforcement Network (GPEN)</u> la rote internazionate initia per nell'orzano tri cooperazione tra le Autorità della <mark>privacy di diversi Passi - e prenderà in esame le misure che trolari o responsabili del trattamento hanno adottato per garantine e dimostrare l'inspetto delle norme e degli standard in meleria di prolezione del dati.</mark>

Il Garante balano concentrerà la sua azione sulle Regioni a sulle Province autonome e sulle ilapetive società controllate che effetuano rilevanti tratamenti di dati personali per lo avalgimento di compiti di interesse pubblico.

Sudditanza degli Enti Locali

Es. «Fiduciario sanitario» tra Regione e Comune



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



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

VEDI ANCHE, commissão stampa del 24 dicembre 2018

|doc. web n. 9069637|

Regole deputologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, dei d.lgs. 10 agoste 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018

(Pubblicate culta Gazzetta Ulliciale n. 11 doi 14 germata 2019).

Registre del provveciment 515 del 10 dicembre 2018

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA nunione colema, in presenza del cott. Antonello Soro, presidente, della dott.

VISTO II Regolamento (Ue) 2016/679 est Parlamento europeo Color de del persone fisiche con riguardo al traftamento del dub persone fisiche con riguardo al traftamento del dub

VISTO II Code materia di protezione dei dati personari, d.lgs. 90 giugno 2003, n. 196, (di seguito Codice), così come modificato dal prederto o.lgs. n. 101 dei 2010;

VISTO I Cadine di decidalogia e di buora condolla per i traltamenti di dali personali a scopi statistici e scientitci allogate A.4 al Codice:



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 <u>Sfruttare le novità favorevoli:</u>

- 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

Possibile affrontare nuovo paradigma sfruttando il Dlg.191/07

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









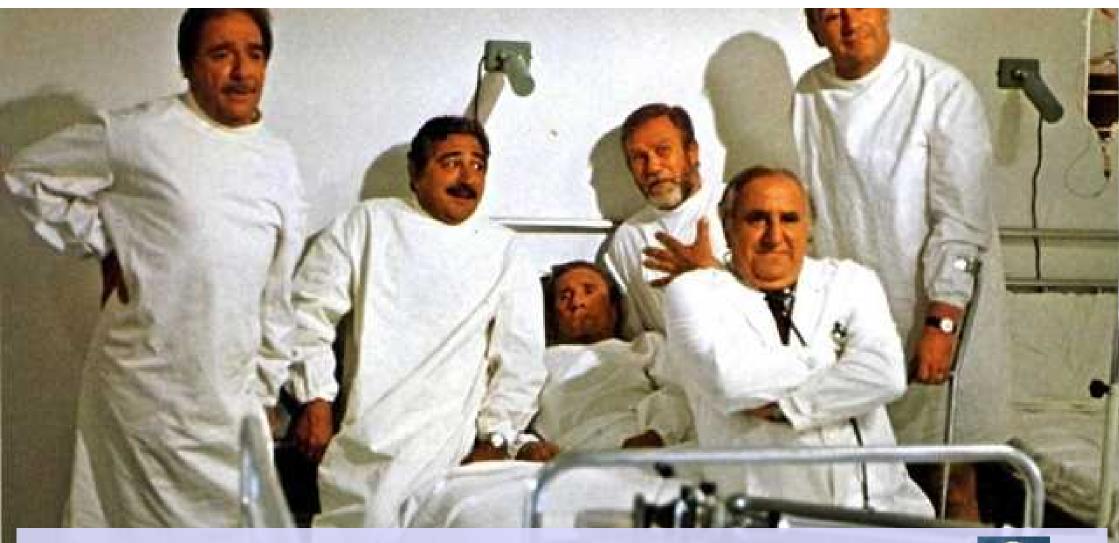








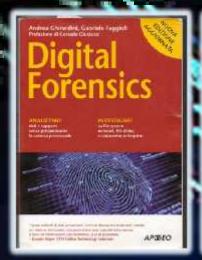




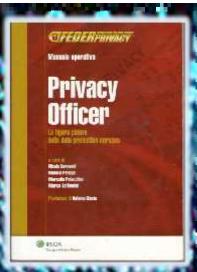
Responsabili PMA come Leadership coaching «Enactment» (Karl Kleick)





























National Institute of Standards and Technology U.S. Department of Commerce





GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI





































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



- > 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









R













British Standards Institution





