

# Convegno di studio su Privacy e Telemedicina

**“Tra diritto del paziente alla riservatezza ed  
utilità della condivisione del dato sanitario”**



**Ricetta elettronica e certificati on line:  
criticità in tema di sicurezza e privacy**

**Avv. Chiara Rabbito**

**Coordinatrice Gruppo Sicurezza e Privacy SIT**

**Roma, 21 ottobre 2014**

**Sala Conferenze di Piazza Monte Citorio, 123/a**

- **“Sistema della Tessera sanitaria” d.l. 30 settembre 2003, n. 269, intitolato “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, in l. 24 novembre 2003, n. 326.**
- **L. 27 dicembre 2006, n. 296, è affidata la previsione e la disciplina della trasmissione telematica dei dati della ricetta al Ministero dell'economia e delle finanze;**
- **Il D.P.C.M. del 26 marzo 2008 “Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296: modalità di trasmissione telematica dei dati contenuti nelle ricette da parte dei medici del SSN.**

- **D.l. 31 maggio 2010, n. 78 nella legge 30 luglio 2010, n. 122 ha previsto che il Ministero dell'economia e delle finanze adotti per la trasmissione telematica dei dati delle ricette le modalità tecniche operative già in essere per i certificati di malattia, disciplinate dal decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010.**
- **Il decreto 2 novembre 2011 e il relativo disciplinare tecnico definiscono le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN.**

# Art. 13 - L'informativa

1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di cui all'articolo 7;
- f) gli estremi identificativi del titolare e del responsabile.

# Il consenso informato

Art. 78 comma 5 del Codice privacy, intitolato “**Informativa del medico di medicina generale o del pediatra**”: “L'informativa resa ai sensi del presente articolo **evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:**

- a) per scopi scientifici, anche di ricerca scientifica e di sperimentazione clinica controllata di medicinali, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;
- b) **nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;**
- c) per fornire altri beni o servizi all'interessato **attraverso una rete di comunicazione elettronica.**

# Art. 78 Codice deontologia medica

“Tecnologie informatiche”, “Il medico, nell’uso degli strumenti informatici, garantisce l’acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche.

Il medico, nell’utilizzo delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione a fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell’uomo, si attiene ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati”.

# **Il consenso informato**

**Informativa per la raccolta del consenso del paziente idonea allo scopo, chiara e adeguatamente dettagliata al fine di consentire all'assistito di esprimere un consenso effettivamente informato circa: le modalità e le finalità di trattamento dei suoi dati mediante il sistema informatico-telematico di ricetta dematerializzata e certificato on line, i titolari del trattamento, i responsabili del trattamento e i relativi incaricati**

## **Il titolare**

**Ai sensi dell'art. 4 comma 1 lett. f del d. lgs. 196/2003 (cd "Codice della privacy") per titolare si intende: "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza"**



## **Il responsabile**

**Ai sensi dell'art. 4 comma 1 lett. g del Codice della privacy, per responsabile del trattamento si intende: "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali"**

# Molteplicità di titolari

## Progetto Tessera Sanitaria

DM 2 novembre 2011 – De-materializzazione delle ricetta cartacea



Gli enti centrali e locali coinvolti dal progetto



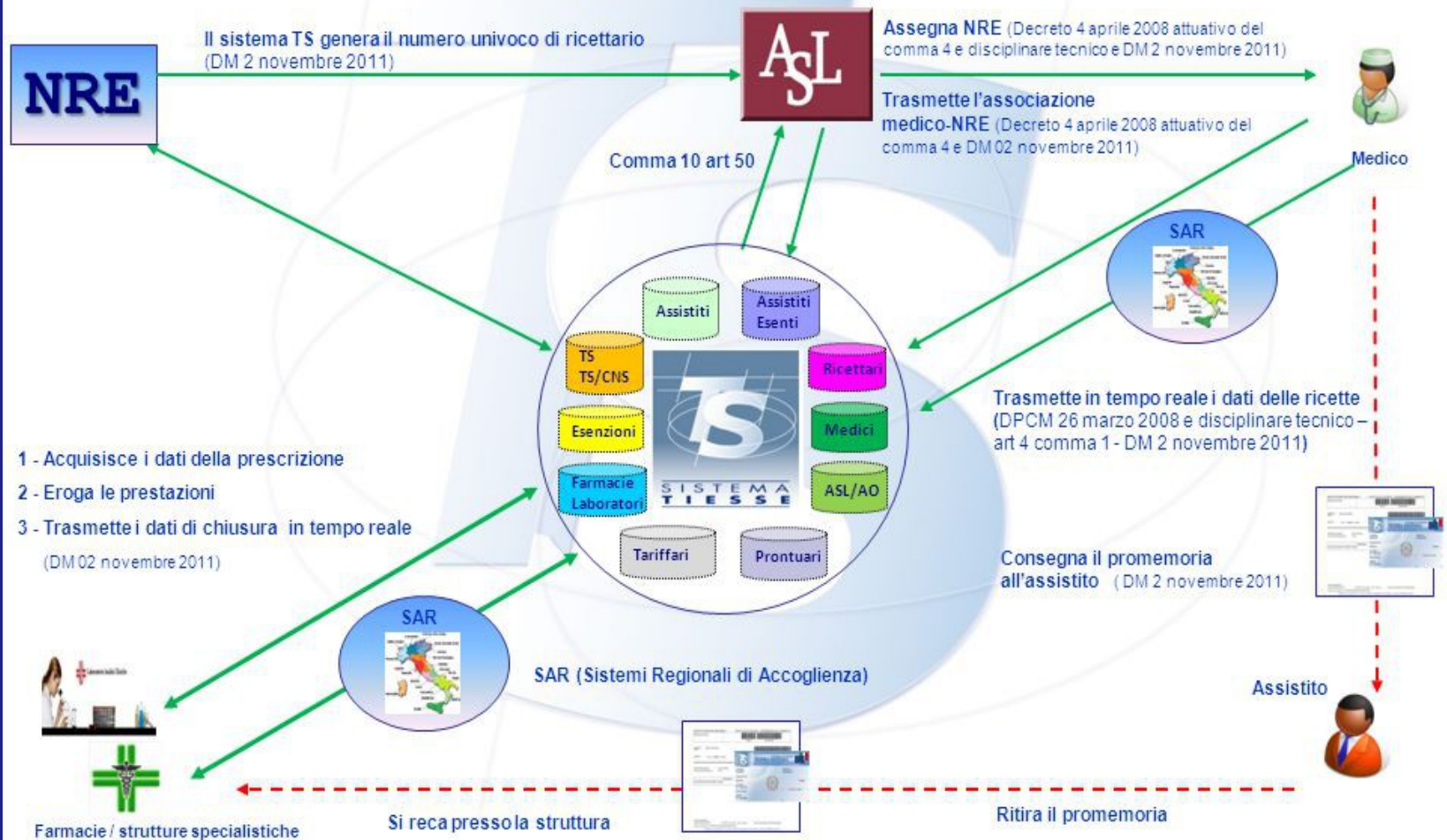
# Molteplicità di titolari

Progetto Tessera Sanitaria

DM 2 novembre 2011 – De-materializzazione delle ricetta cartacea



## CONTESTO DI RIFERIMENTO – Situazione a regime prevista nel 2015



## **I sostituti**

**Art. 4 del Codice privacy, è "autenticazione informatica", l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità; è "profilo di autorizzazione", l'insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti.**

## **I sostituti**

**Essenziale un sistema di autenticazione e di autorizzazione dei sostituti rigoroso e di massima tutela per la riservatezza del paziente**

**Accesso da parte dei sostituti mediante credenziali proprie, come previsto dagli articoli 4 e 34 del Codice della privacy, dai punti 1, 2, 3, 4 del relativo Allegato B, dal documento "Progetto Tessera Sanitaria. Web Services per la trascrizione elettronica delle prescrizioni mediche de materializzate. Versione del 13/06/2014", pagg. 30 e 31**

# Progetto TS

**“Progetto Tessera Sanitaria. Web Services per la trascrizione elettronica delle prescrizioni mediche de materializzate. Versione del 13/06/2014”, pagg. 30 e 31**

## **PIN CODE cifrato**

pinCode: è il codice pin rilasciato con le credenziali, riferito a chi in quel momento sta prescrivendo la ricetta, quindi “titolare” o “sostituto”

# Progetto TS

I medici “sostituti” che non sono ancora in possesso di credenziali di accesso al sistema Tessera Sanitaria, fino a quando non le otterranno, devono utilizzare unicamente il ricettario cartaceo del SSN per effettuare le prescrizioni.

# **Servizio per la visualizzazione della ricetta**

- **Codice PIN in possesso del soggetto abilitato alla richiesta.**
- **Se la richiesta al SAC avviene da parte del medico, il Codice Pin è quello in possesso del medico stesso.**
- **Se la richiesta al SAC avviene tramite SAR o tramite ASL/Azienda Ospedaliera, il Codice Pin è quello in possesso dell'inviante.**
- **Tale campo deve essere inserito criptato tramite l'utilizzo del certificato SanitelCF.cer.**



# Oscuramento dati pag. 20

- **In fase di compilazione della ricetta dematerializzata, su richiesta dell'assistito, il suo cognome e nome e il suo indirizzo possono essere oscurati, in modo che non appaiano nel promemoria e non siano visibili all'erogatore nel momento in cui visualizza elettronicamente la ricetta.**
- **L'erogatore può, su richiesta nei casi previsti dalla legge, visualizzare tali dati.**

## Banche dati

Art. 22 del Codice, il cui comma 6 stabilisce che i dati sensibili (e dunque anche i dati sanitari) contenuti in banche di dati e tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, "sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi e' autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità".

## **Banche dati**

**Il successivo comma 7 aggiunge: "I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo".**

**GRAZIE A TUTTI**

**[crabbito@avvocatorabbito.it](mailto:crabbito@avvocatorabbito.it)**