

Workshop: “Telemedicina e Sanità elettronica: facciamo il punto !”

Flussi informativi: criticità in tema di privacy

Chiara Rabbito

Coordinatrice nazionale Gruppo di ricerca “Sicurezza e privacy”
della SIT – Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica

Roma, 24 giugno 2010
Palazzo dei Congressi all'Eur

Accordo Collettivo Nazionale 23 marzo 2005 – testo integrato con l'A. C. N. 29 luglio 2009





**ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA
DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI DI
MEDICINA GENARALE AI SENSI DELL'ART. 8 DEL
D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE
MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI**

QUADRIENNIO NORMATIVO 2006-2009

**Publicato sul Supplemento ordinario n. 167 alla
Gazzetta Ufficiale n. 208 dell'8 settembre 2009**

**Intesa per la Medicina Generale
convenzionata sottoscritta tra la SISAC e
le OO.SS. del settore il 27 maggio 2009
ed approvata in data 29 luglio 2009 dalla
Conferenza dei rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province Autonome**

ART. 59 BIS – FLUSSO INFORMATIVO.

COMMA I. Dal 1° gennaio 2009, il medico di assistenza primaria trasmette alla propria azienda sanitaria le informazioni elementari di seguito specificate:

- Richiesta di ricovero per diagnosi accertata, ipotesi diagnostica o problema (indicando se il ricovero è stato suggerito, urgente o programmato, utilizzando l'apposito spazio nella ricetta rossa);

- **Accesso allo studio medico, con o senza visita medica;**
- **Visite domiciliari;**
- **PPIP - Prestazioni di particolare impegno professionale - (anche i resoconti riferiti alle vaccinazioni antinfluenzali effettuata a soggetti anziani o affetti da patologie croniche);**
- **Assistenza domiciliare (ADP/ADI);**

COMMA 2. Le informazioni di cui al comma precedente devono:

- riferirsi al singolo caso (assistito, accesso, procedura);
- riportare la data (giorno, mese, anno) in cui il caso si è verificato;
- essere informatizzate e trasmesse con cadenza mensile entro il 10° (decimo) giorno del mese successivo.

COMMA 3.

Tali informazioni saranno trasmesse dai medici convenzionati tramite il sistema informatico delle Aziende e/o delle Regioni per le finalità di governance del SSR.



Le suddette informazioni, elaborate a cura dell'Azienda, regolarmente trasmesse in forma aggregata ai componenti dei **Comitati Aziendali e Regionali, sono patrimonio della stessa Azienda e dei medici e vengono utilizzate per le finalità di comune interesse.**

ANALISI DELLA NORMA



**Le “informazioni elementari” trattate
sono dati personali.**



Le “informazioni” trattate dal medico di assistenza primaria e da questi trasmesse all’Azienda sanitaria competente devono “referirsi al singolo caso”, con specifica indicazione dell’assistito.

Si tratta di informazioni che si riferiscono ad un soggetto identificato o identificabil: l'ASSISTITO.

Ne discende l'applicazione al caso in esame del Codice privacy: d.lgs. 196/2003.

Il Codice privacy definisce "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.

QUALI NORME NELL'AMBITO DEL CODICE DELLA PRIVACY?

Si applicano le norme:

- relative ai dati personali,
- relative ai dati sensibili,
- relative ai dati sanitari.

Per “dati sensibili” si intendono, ai sensi dell’art. 4 comma 1 lettera d del Codice privacy “i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”.

Nell'ambito della categoria “dati sensibili” il Codice privacy contempla poi il sottoinsieme “dati sanitari”.



Sono “dati sanitari” i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell’interessato qualora (1) essi siano trattati da organismi sanitari pubblici e da esercenti professioni sanitarie per perseguire (2) finalità di tutela della salute o dell’incolumità fisica dell’interessato, di terzi o della collettività.

Il flusso informativo di cui all'art. 59 bis ha ad oggetto in grande misura dati personali e, nell'ambito di questi, sia dati sensibili che dati sanitari e dunque la regolamentazione di tale flusso informativo ricade nella disciplina del Codice privacy.



Solo nei casi in cui le informazioni siano trattate in forma aggregata non si applicherà il decreto legislativo 196/2003.

Date le suddette premesse, dall'analisi giuridica dell'art. 59 bis possono rilevarsi le seguenti criticità sotto il profilo privacy:

TITOLARITA' DEL DATO



“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”.

“le suddette informazioni sono patrimonio della stessa Azienda e dei medici e vengono utilizzate per le finalità di comune interesse”.

Dalla dizione letterale della norma parrebbe doversi desumere una situazione di co-titolarietà dei dati personali trattati tra Azienda sanitaria e medici di medicina generale.

- equiparazione tra Azienda e medico con riferimento alle decisioni in ordine alle finalità e alle modalità di trattamento dei dati, ivi compreso il profilo della sicurezza?
- disciplina di dettaglio di carattere convenzionale circa le rispettive competenze e responsabilità?

RIFLESSIONE:

Sarebbe possibile un differente assetto delle rispettive responsabilità in ordine al trattamento dei dati tra Azienda e medici, eventualmente introducendo, accanto alla figura del titolare anche quella del o dei responsabili del trattamento e individuando nell'Azienda il titolare del trattamento e nei medici i singoli responsabili?

FINALITA' DI UTILIZZO



I dati dovranno essere utilizzati “per le finalità di comune interesse”



- devono ritenersi escluse le finalità che sono invece di interesse o solo per l'ASL o solo per i MMG?**
- necessità di una più specifica individuazione di tali finalità!**

Infatti, il fine per cui i dati vengono trattati è elemento determinante della liceità o illiceità del trattamento stesso.

In particolare, ai sensi dell'art. 11 comma 1 del Codice privacy, i dati personali oggetto di trattamento devono essere “trattati in modo lecito” e, più specificamente, “raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi”, ma altresì i dati trattati “non (devono essere) eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati”.

Affinché un trattamento sia lecito è, cioè, necessaria una previa individuazione - adeguatamente specifica e dettagliata - delle finalità di tale trattamento.

E' poi necessario che lo stesso trattamento avvenga in conformità a tali finalità.

Qualora, invece, il trattamento dei dati venga effettuato per scopi che esulino dalle finalità preventivamente individuate, il trattamento risulterà illegittimo.

La “finalità di comune interesse” indicata al comma 3, in quanto estremamente generica, può risultare tale da compromettere la legittimità del trattamento, in quanto clausola ambigua e dunque non garantista circa le finalità lecite o meno del trattamento stesso.



Ne discende che, una volta entrato a regime il flusso informativo, qualora i dati venissero trattati per scopi valutabili di volta in volta dagli interpreti come estranei alle non ben definite “finalità di interesse comune”, se ne potrebbe affermare l’illiceità del trattamento.

Autorizzazione n. 2/2009 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
(G.U. n. 13 del 18 gennaio 2010 - suppl. ord. n. 12)

Il Garante Privacy Autorizza

a) gli esercenti le professioni sanitarie a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora i dati e le operazioni siano indispensabili per tutelare l'incolumità fisica o la salute di un terzo o della collettività, e il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità;

b) gli organismi e le case di cura private, nonché ogni altro soggetto privato, a trattare con il consenso i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

**Autorizzazione n. 2/2009 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
(G.U. n. 13 del 18 gennaio 2010 - suppl. ord. n.**

c) gli organismi sanitari pubblici, istituiti anche presso università, ivi compresi i soggetti pubblici allorché agiscano nella qualità di autorità sanitarie, a trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

1) il trattamento sia finalizzato alla tutela dell'incolumità fisica e della salute di un terzo o della collettività;

2) manchi il consenso (articolo 76, comma 1, lett. b), del Codice), in quanto non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità;

3) non si tratti di attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione ai sensi dell'art. 85, commi 1 e 2, del Codice

d) Omissis...

**Le finalità è essenziale per stabilire la
disciplina giuridica applicabile**



Si tratta di un dato sensibile o di un dato sanitario?



Dipende dalla finalità!

Se il dato personale attinente alla salute di un individuo è impiegato da organismi sanitari pubblici e da esercenti professioni sanitarie per perseguire finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività, ALLORA E' UN DATO SANITARIO E AD ESSO SI APPLICA LA RELATIVA DISCIPLINA.

ALTRIMENTI E' UN DATO SENSIBILE A CONTENUTO SANITARIO.

**IN PARTICOLARE SE VIENE
UTILIZZATO A FINI
ORGANIZZATIVI, AMMISTRATIVI,
CONTABILI, FISCALI ETC... RIMANE
UN DATO SENSIBILE A
CONTENUTO SANITARIO, MA NON
E' UN DATO SANITARIO!**



Le finalità di *governance*



PROFILO DELLA INDICAZIONE SPECIFICA CIRCA LA FINALITA' DEL TRATTAMENTO a garanzia della liceità del trattamento di dati sensibili e sanitari (quali quelli componenti il flusso informativo descritto) è auspicabile che gli scopi siano indicati in forma quanto più possibile determinata ed esplicita.

PRINCIPIO DI NECESSITA'

Il dato personale va trattato solo qualora tale trattamento sia assolutamente indispensabile alla finalità perseguita, altrimenti l'informazione va trattata in forma anonima (art. 11, comma 1 lett. d: "I dati personali oggetto di trattamento sono (...) non eccedenti rispetto alle finalità per i quali sono raccolti e successivamente trattati").

**ANCHE SE PER FINALITA' DI GOVERNANCE
IL DATO PERSONALE VA TRATTATO SOLO
QUANDO SIA ASSOLUTAMENTE
INDISPENSABILE.**

**Se invece è sufficiente trattare il dato anonimo o
aggregato a scopi di carattere organizzativo, di
controllo di gestione, di verifica finanziario, è
necessario trattare il dato anonimo e non quello
personale.**

Con specifico riguardo ai sistemi informativi, l'art. 3 comma 1 del Codice privacy prescrive quanto segue: “I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità”.

OBBLIGO DI AGGIORNAMENTO DEL DATO



Le informazioni di cui al comma precedente devono:

- riferirsi al singolo caso (assistito, accesso, procedura);
- riportare la data (giorno, mese, anno) in cui il caso si è verificato;
- essere informatizzate e trasmesse con cadenza mensile entro il 10° (decimo) giorno del mese successivo.

**Rientra nei criteri fondamentali che sovrintendono al trattamento del dato personale (e a maggior ragione del dato sanitario) quello del suo necessario aggiornamento (art. 11 comma 1 lett. c).
Qualora il dato non sia aggiornato, l'interessato può richiederne l'aggiornamento ai sensi dell'art. 7 comma 3 lett. a.**

La previsione secondo cui il dato deve essere trasmesso con cadenza mensile entro il decimo giorno del mese successivo può risultare per un verso troppo dilatata, qualora si tratti di informazioni a contenuto sanitario da impiegarsi a tutela della salute, e dall'altro in alcuni casi adempimento eccessivamente gravoso per i medici, qualora invece si tratti di informazioni a contenuto sanitario impiegate a scopo meramente amministrativo (dunque, in base a quanto premesso a rigori non di dati sanitari, ma di dati sensibili o personali).

LE INFRASTRUTTURE INFORMATICO-TELEMATICHE



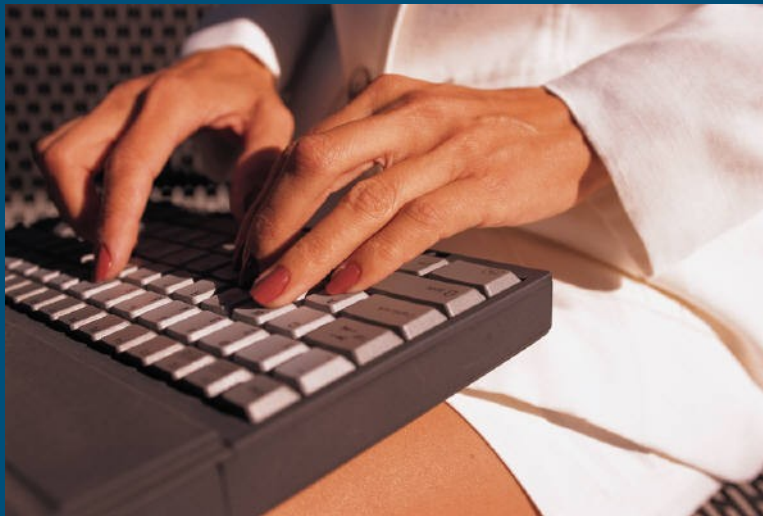
4. Il flusso informativo di cui ai commi precedenti potrà essere avviato:

- solo dopo adeguata valutazione sulla sicurezza delle infrastrutture,
- nonché nel rispetto della normativa sulla privacy e
- senza oneri tecnici ed economici per la trasmissione a carico dei medici convenzionati.

Dato un sistema di infrastrutture regionali già esistenti, progettate e realizzate secondo parametri di interoperabilità e cooperazione applicativa, sarebbe sufficiente vagliarne accuratamente la sicurezza secondo le più recenti indicazioni della tecnica, per poter avviare il flusso informativo con modalità e livelli di sicurezza conformi alla “normativa privacy”.

Tuttavia questa prima condizione non è completamente verificata...

MODULISTICA



Il titolare o i titolari (ASL/MMG, entrambi) dovranno provvedere alla predisposizione dell'informativa e alla raccolta del relativo consenso.

L'art. 78 comma 5 precisa: “L'informativa 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 conformita' alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, e' 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. 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”.

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 per l'attenzione

crabbito@avvocatorabbito.it

chiara.rabbito@sanitaelettronica.it