



# TELENURSING e CRONICITÀ: nuovi orizzonti di sostegno e cura



corso ECM FAD valido dal 03/05/2021 al 31/08/2021



[www.jbprof.com](http://www.jbprof.com)

***Prof. Avv. Ubaldo Comite***



## DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI

Nome **Ubaldo**      Cognome **Comite**

in qualità di Docente

del corso FAD **Telenursing e Cronicità: Nuovi orizzonti di sostegno e cura.**

ai sensi dell'art. 76 sul Conflitto di Interessi dell'Accordo Stato-Regione del 02 Febbraio 2017,  
da tenersi per conto di J&B ID Provider 72

**dichiara che negli ultimi due anni:**

- non ha avuto rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario
- ha avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (indicare quali):

---

---

---

---

---

---

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **Origini**

I primi a scrivere di privacy, anzi ad avanzare l'ipotesi, per l'epoca estremamente nuova, dell'esistenza di un "diritto alla privacy" (*the right to privacy*, appunto) furono due avvocati statunitensi, Louis Brandeis e Samuel Warren, che affrontarono la questione in un articolo pubblicato nella prestigiosa rivista Harvard Law Review nel 1890.

La loro visione della privacy, quella che poi per molto tempo fu l'unica, voleva l'affermazione di un diritto delle persone "to be let alone".

La traduzione letterale che ne faremmo noi italiani non rende granché. Non si trattava infatti tanto del diritto a "essere lasciati soli" quanto piuttosto del diritto ad essere "lasciati in pace", del diritto alla intimità della propria vita privata, del diritto a che gli altri cittadini, la stampa, le istituzioni (a meno che non fosse necessario e previsto dalla legge), si astenessero dal ficcare il loro naso curioso nelle nostre sacrosantamente private faccende.

La privacy, dunque, è prima di tutto una faccenda molto personale.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Origini***

Il diritto alla privacy, come del resto molti diritti della personalità costituzionalmente tutelati, si è dunque dovuto adattare a superiori esigenze, lo si è dovuto regolamentare, dirigere, limitare per il buon funzionamento dello Stato e per la corretta convivenza con gli altri individui.

Si è cominciato a parlare di “diritto alla riservatezza”, il cui contenuto individua le regole in base alle quali i nostri dati devono essere correttamente e lecitamente trattati.

Non si è pertanto più mirato ad escludere gli altri dall'impiego dei nostri dati, quanto piuttosto ad elaborare i principi, i criteri, le regole di un lecito trattamento dei dati personali.

E qui nasce il primo genere di problemi: la individuazione e la corretta comprensione delle modalità e dei limiti di un tale trattamento affinché possa definirsi “lecito”, in tutte le possibili articolazioni, situazioni, graduazioni, sfumature.

Questa è la prima sfida, impegnativa, continua, spesso faticosa: quando il trattamento di un dato personale è lecito? Quando prevale il diritto primario dell'individuo a che i suoi dati non siano “toccati” e quando invece interessi più importanti lo rendono necessario? Qual è il corretto bilanciamento tra la privacy e gli altri diritti tutti egualmente tutelati a livello costituzionale, quali la salute, l'ordine e la sicurezza pubblica, il diritto di cronaca, la libertà d'impresa, e molti altri potremmo citarne. Quando prevale l'uno e quando gli altri?

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Origini***

Poi è arrivato Internet, sono arrivate le tecnologie informatico-telematiche, che sono state origine di tutta una serie di altri problemi in materia di privacy, e di conseguenza, di una nuova visione di essa.

Non si è trattato semplicemente della necessità di tener conto della rivoluzione informatica (e quindi del fatto che progressivamente le informazioni venivano espresse nel nuovo formato digitale, che le rendeva più facilmente copiabili e duplicabili, oltre che massicciamente conservabili nei nuovi archivi elettronici o database), ma si trattava di adeguare la lettura del diritto alla riservatezza ad un mondo - quello della società dell'informazione telematica - in cui l'informazione può essere fatta "viaggiare" attraverso la rete con estrema rapidità, senza particolari difficoltà tecniche e in modo facilmente non controllato.

Quindi ecco che si tratta di affrontare una nuova ulteriore sfida: ripensare il diritto alla privacy calandolo in un mondo fatto di enormi quantità di informazioni che possono essere facilmente e rapidamente spostate grazie al web, spesso senza preordinati controlli e con illimitate possibilità di duplicazione e di archiviazione.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Origini***

A questo scenario si aggiunga una pericolosa tendenza alla mercificazione delle informazioni, che raggruppate in grandissime quantità e organizzate secondo adeguati criteri di ricerca, possono divenire appetibile oggetto di acquisto per i più svariati fini tendenti al lucro privato.

Un panorama dunque complesso, pericoloso, in rapidissima evoluzione, che ha reso necessaria una legislazione in materia di privacy anch'essa abbondante, articolata, complessa e - secondo alcuni - addirittura ipertrofica.

L'obiettivo della produzione normativa in materia di privacy (italiana, europea, mondiale) è tuttavia comprensibile e immediato: non più il nostro diritto ad essere lasciati soli ma anzi il nostro diritto a non essere abbandonati a un universo di pirati informatici, ad una giungla selvaggia e sregolata popolata di "mostri telematici", che strumentalizzano ai loro fini - non leciti - le informazioni su di noi, la nostra identità digitale, la nostra storia, le nostre più private faccende.

L'informatica combinata alla telematica, la possibilità di trattare enormi quantità di dati a velocità elevatissime, hanno infatti reso concretamente possibile il nostro peggiore incubo in materia di privacy: la possibilità di "pescare" nel web, raffrontare, combinare e assemblare i nostri dati personali della più varia provenienza, arrivando così a tracciare profili dettagliati di noi stessi, seguendoci in ogni nostra attività e in ogni nostra espressione.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Origini***

Il pericolo insito nei trattamenti informatizzati risiede proprio nella possibilità di combinare tra loro i dati personali di un soggetto che, in sé considerati, sarebbero poco significanti, fino a costituirne un complesso organico, da cui risulterà possibile trarre indicazioni su quell'individuo particolarmente espressive e a vari fini, non necessariamente leciti.

Da tutto questo, dal furto della nostra identità digitale, ma anche della nostra "personalità digitale", dei nostri gusti, delle nostre abitudini e delle nostre aspirazioni affidate alla rete, la nuova concezione della tutela della privacy mira a proteggerci, tanto più e tanto più fortemente se i dati trattati afferiscono alla nostra sfera più intima: alle nostre convinzioni ideologiche, politiche, religiose, e ancora a maggior ragione, al nostro stato di salute.

Pensiamo quali e quanti danni può fare una mercificazione senza scrupoli delle notizie sul nostro stato di salute, qualora esse fossero reperibili sul web senza filtri e senza un debito controllo.

Senza contare che l'ambito "salute" afferisce ad una sfera così personale e intima dell'individuo che le informazioni che la riguardano vanno tutelate sempre e comunque, per rispetto alla persona, alla sua dignità, al suo diritto – in questo caso sì - di essere "lasciato solo", qualora egli ne senta la necessità, solo con sé stesso o solo con i propri cari, affinché quanto riguarda il suo stato di salute non sia scriteriatamente abbandonato alla pubblica curiosità, sia essa quella del vicino di casa o degli internauti che popolano il web.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Origini***

La legislazione italiana che tutela i nostri dati sanitari probabilmente è lontana da livelli di assoluta completezza e perfezione che ci potremmo augurare, ma sicuramente un merito al nostro legislatore va riconosciuto: quello di puntare fortemente, con molti dei mezzi possibili, sia nel mondo reale che nel mondo virtuale, alla maggior tutela possibile dell'individuo e della sua dignità.

La *ratio legis*, come la chiamano i giuristi, la motivazione che anima le nostre norme in materia di trattamento del dato sanitario è incentrata nel riconoscimento del valore e della dignità della persona, non del malato, ma della persona in tutta la sua pienezza e libertà.

Lo dimostra il fatto che la tutela si estende a tutti i dati attinenti alla salute, non ai soli dati che riguardano eventuali patologie, che essa si applichi anche qualora, per intenderci, l'informazione da tutelare fosse: "non ci sono patologie".

Questo significa che i dati dell'individuo, la sua privacy, vanno tutelati sempre e in ogni caso, vi siano patologie in corso o no, sia la persona malata o sana, normodotata o diversamente abile.

Quello che importa è la persona, non la sua condizione.

Questo principio - bisogna darne atto al nostro legislatore - emerge fortemente dalla nostra normativa a tutela della privacy.



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **Evoluzione**

Il diritto alla riservatezza riceve quindi una sua prima formulazione nell'articolo di Brandeis e Warren che, argomentando correttamente sulla base del fatto che “I mutamenti politici e sociali obbligano al riconoscimento di nuovi diritti”, di fronte al massiccio diffondersi della carta stampata e all'uso spesso distorto che ne viene fatto invocano il diritto dell'individuo a “essere lasciato solo”.

Questa è la lettura che principalmente si darà del diritto alla privacy fino alla metà del Novecento.

È evidente come nella società attuale tale accezione della privacy non potesse bastare.

Sebbene la qualificazione di essa quale diritto di livello costituzionale fosse ancora da venire, se ne trova una importante menzione nella Convenzione dei diritti dell'Uomo del 1950, il cui art. 8 afferma che: “Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza”

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Evoluzione***

Tale affermazione verrà ripresa nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che fu proclamata ufficialmente a Nizza nel dicembre 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione.

Nel dicembre 2009, con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è stato conferito alla Carta lo stesso effetto giuridico vincolante dei trattati, cioè impegna gli Stati che lo abbiano ratificato.

L'articolo 7, rubricato "Rispetto della vita privata e della vita familiare" ribadisce "Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e delle proprie comunicazioni". Più dettagliatamente, l'art. 8 della stessa Carta, dal titolo "Protezione dei dati di carattere personale" recita: "1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. 3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'Autorità indipendente".

In piena coerenza con il principio espresso nella Convenzione dei diritti dell'Uomo, venne emanata nel 1995 la Direttiva 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Evoluzione***

A seguito della emanazione della direttiva sulla privacy, lo Stato italiano si trovava dunque vincolato, per la sua stessa natura giuridica di membro dell'Unione (all'epoca Comunità Europea), al suo recepimento. Cosa che avvenne mediante la legge 31 dicembre 1996 del 675.

La prima legge sulla privacy è stata quindi introdotta in Italia su impulso del legislatore europeo e, in conformità ai principi contenuti nella direttiva, essa si prefiggeva di tutelare tutti i consociati, e non più solo le persone "note", e di proteggere i cittadini non semplicemente da un'invasione nella loro sfera privata, ma nei confronti di ogni possibile abuso perpetrabile attraverso il trattamento dei loro dati personali.

Alla legge 675 seguì poi il Codice della privacy, contenuto nel d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Si apre così una nuova fase della tutela del diritto alla riservatezza nel nostro Ordinamento, rispondendo il nuovo Codice all'esigenza, da tempo avvertita, di un unico testo legislativo, in grado di coordinare e integrare le numerose disposizioni normative e regolamentari succedutesi nel breve lasso di tempo trascorso dall'emanazione della legge 675.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Evoluzione***

Il processo di riorganizzazione della normativa privacy è partito nel gennaio 2012, quando la Commissione europea, preso atto che il progresso tecnologico e la globalizzazione hanno profondamente modificato il modo in cui i dati sono raccolti, utilizzati e attraverso cui vi si accede, ha proposto una riforma complessiva delle regole di protezione dei dati contenute nella direttiva del '95 al fine di rafforzare i diritti della privacy on line e di promuovere lo sviluppo dell'economia digitale europea.

La Commissione europea ha anche constatato come i ventisette Stati membri dell'Unione abbiano attuato differentemente la direttiva europea del 1995, con conseguenti nette disuguaglianze sotto il profilo delle applicazioni concrete delle norme.

Ad avviso della Commissione, si rende necessaria una legge singola per tutti i ventisette Stati europei, al fine di eliminare l'attuale frammentazione normativa e i costosi aggravii amministrativi.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Evoluzione***

Poiché Internet e il mondo digitale generano e hanno vita nella globalizzazione, allora le norme che li regolamentano devono essere quanto più possibile globali.

Quali saranno i principi cardine della nuova regolamentazione dei dati personali nel mondo digitale? Innanzitutto, ci dice la Commissione, un rafforzamento del diritto all'oblio, cioè del diritto ad essere "dimenticati dalla rete": dovrà essere *sempre* possibile chiedere la cancellazione dei proprio dati se non vi è motivo legittimo per la loro conservazione.

Inoltre ci si prefigge un rafforzamento del valore dell'atto del consenso: il consenso, quando necessario per il trattamento del dato, dovrà sempre essere *dato esplicitamente, non potrà mai essere supposto*.

Con riguardo all'obiettivo di uniformazione della regolamentazione e della tutela, si prevede che le organizzazioni titolari dei dati (aziende, pubbliche amministrazioni, associazioni) dovranno rapportarsi ad un'unica autorità garante nazionale di protezione dei dati: quella del paese dell'Unione in cui hanno la propria sede principale.

Nel caso in cui ci siano problemi con riguardo alla tutela dei dati personali quale sarà l'Autorità garante che dovrà controllarli? Sarà, ci dice la Commissione europea, una sola e, in particolare, quella dello Stato membro in cui hanno la loro sede principale.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Evoluzione***

Ma dal lato del consumatore come ci si comporterà? Il consumatore, disorientato dalla pluripresenza e internazionalità di un fornitore di servizi digitali che sta danneggiando i suoi diritti di protezione dei dati on line, a chi si dovrà rivolgere? Dovrà sforzarsi di individuare qual è la sede principale del truffatore e chiamare in aiuto l'Autorità garante di quel (magari lontano) Paese?

A massima tutela del consumatore, non sarà così: il legislatore comunitario ha stabilito che in caso di violazione della tutela dei propri dati da parte di un'organizzazione, sarà possibile rivolgersi all'autorità di protezione dei dati del *proprio paese, anche se i dati sono trattati da un'impresa con sede fuori dell'Unione*.

Con riguardo all'utilizzo delle tecnologie informatiche e telematiche, viene introdotto un requisito di legittimità di queste che prevede una operazione cosiddetta di *privacy impact assessment*, cioè sarà necessaria una previa valutazione dell'impatto-privacy.

In sede di progettazione di un prodotto o di un software sarà necessaria una contestuale previsione delle misure di sicurezza da applicare (cosiddetta *privacy by design*), come a dire che il software non deve essere prima progettato e poi ne devono essere pensate le misure a tutela della privacy, ma che il software deve nascere ed essere sviluppato insieme alle cautele della privacy, che ne saranno parte integrante.

Le sanzioni previste in caso di violazione saranno molto alte e potranno arrivare fino al 2% del volume d'affari annuale mondiale di un'impresa.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### **Le Linee guida per i siti web esclusivamente dedicati alla salute**

Nel gennaio 2012, il Garante italiano ha deliberato di adottare le “Linee guida in materia di trattamento di dati personali per finalità di pubblicazione e diffusione nei siti web esclusivamente dedicati alla salute”.

Il Garante, nelle premesse, afferma di aver constatato come sempre più spesso si faccia ricorso alle potenzialità di Internet anche per discutere e approfondire le tematiche inerenti alla salute, sia da parte dei medici, che in questo modo si scambiano informazioni e pareri e condividono esperienze scientifiche e umane, sia da parte degli utenti non medici.

L’Autorità, pur riconoscendo l’utilità di questo scambio in rete di conoscenze scientifiche e di esperienze umane e l’importanza della creazione, attraverso il web, di reti di solidarietà e di sostegno tra gli utenti/pazienti, mette tuttavia in guardia sulla pericolosità di questo scambio di informazioni se effettuato con modalità non protette.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Le Linee guida per i siti web esclusivamente dedicati alla salute***

“Il trattamento nella rete di dati sensibili e, in particolare, dei dati che riguardano la salute degli utenti presenta profili di rischio per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dei soggetti interessati, in relazione alla particolare delicatezza dei dati trattati e delle caratteristiche di Internet”.

Allo scopo, pertanto, di conseguire una maggiore sensibilizzazione e attenzione agli aspetti che riguardano il corretto trattamento dei dati personali e sensibili, ha adottato le citate Linee guida.

Esse si prefiggono di fornire indicazioni e raccomandazioni atte a “prevenire i rischi connessi alla pubblicazione e diffusione dei dati relativi alla salute in Internet e, in particolare, ad evitare un’impropria esposizione delle persone e dei loro dati più intimi nella rete” e di rendere gli utenti maggiormente consapevoli dei pericoli per la loro privacy.

Le raccomandazioni contenute nelle Linee guida sono rivolte ai gestori dei siti web dedicati esclusivamente alla salute (specifici forum e blog, specifiche sezioni di portali che contengono informazioni sanitarie, nonché social network che si occupano di tematiche sulla salute), nei quali si svolge un’attività di carattere meramente *divulgativo e conoscitivo*, non solo con riferimento alle informazioni e ai commenti che si scambiano gli utenti, ma anche con riferimento ai consigli o alle “consulenze” mediche che vengono dagli stessi richieste.

Pertanto, non rientrano nell’ambito considerato dalle linee-guida i servizi di assistenza sanitaria on line e la telemedicina che, con riguardo alla cura della salute, si inquadrano invece nella prestazione medica in senso stretto.

Nell’ambito dei siti web dedicati esclusivamente alla salute, il Garante distingue i siti che prevedono la registrazione dell’utente per partecipare alle relative attività e siti che non prevedono tale registrazione.



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Le Linee guida per i siti web esclusivamente dedicati alla salute***

Ai gestori di siti web sulla salute che prevedono la registrazione dell'utente per l'accesso al sito e alle sue prestazioni, il Garante raccomanda di fornire l'informativa prima della compilazione del modulo di raccolta dei dati di registrazione e invitare l'utente a confermare, apponendo un segno di spunta in un'apposita casella, l'avvenuta presa visione dell'informativa; indicare le finalità per le quali i dati sono raccolti e le modalità del relativo trattamento; specificare quali dati di registrazione sono ritenuti necessari per partecipare alle attività del sito e quali dati sono invece ritenuti facoltativi; indicare i tempi di conservazione dei dati personali raccolti; indicare i diritti dell'interessato di cui all'art. 7 del Codice; rendere sempre visibili e facilmente reperibili i propri estremi identificativi di titolare del trattamento, o quelli del responsabile, cui sia possibile chiedere riscontro in relazione ai diritti di cui all'art. 7 del Codice. Con riguardo ai summenzionati diritti si sottolinea che l'interessato ha sempre il diritto, qualora non intenda più partecipare alle attività del sito (forum, blog etc.), di ottenere *la cancellazione dei propri dati personali*; analogamente, può richiedere l'aggiornamento, la rettificazione ovvero l'integrazione dei dati stessi. A tal fine l'interessato può rivolgere un'apposita richiesta al gestore del sito, in quanto titolare del trattamento, secondo le modalità previste dal Codice.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Le Linee guida per i siti web esclusivamente dedicati alla salute***

In considerazione della particolare delicatezza dei dati personali che vengono trattati, al gestore è richiesto di rendere anche una specifica *“avvertenza di rischio”*, volta a richiamare l’attenzione dell’utente, segnalandogli il pericolo che, *immettendo dati sensibili collegati a dati identificativi nel sito web, si può essere individuati con la propria specifica patologia.*

Nella avvertenza di rischio il Garante raccomanda al gestore di:

- specificare che, qualora l’utente desideri mantenere l’anonimato, è possibile non inserire il proprio nome e cognome, utilizzando, invece un *nickname*;
- specificare che i dati di contatto (quali ad esempio l’indirizzo di posta elettronica), da fornire all’atto della registrazione al sito, non verranno automaticamente pubblicati sul sito insieme ai commenti dell’utente;
- avvertire l’utente di valutare con la necessaria attenzione l’opportunità, nei propri interventi, di inserire, o meno, dati personali – compreso l’indirizzo e-mail- che possano rivelarne, anche indirettamente, l’identità;
- avvertire l’utente di valutare l’opportunità o meno di pubblicare foto o video che consentano di identificare o rendere identificabili persone e luoghi;
- avvertire l’utente di prestare particolare attenzione alla possibilità di inserire, nei propri interventi, dati che possano rivelare, anche indirettamente, l’identità di terzi, quali, ad esempio, altre persone accomunate all’autore del post dalla medesima patologia, esperienza umana o percorso medico;
- specificare l’ambito di conoscibilità dei dati propri o altrui, precisando se tali dati siano consultabili soltanto dagli iscritti al sito, ovvero da qualsiasi utente che acceda al sito stesso;
- precisare se i dati sono indicizzati e reperibili o meno anche dai motori di ricerca generalisti (Google, Yahoo etc.).

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***Le Linee guida per i siti web esclusivamente dedicati alla salute***

Per quanto concerne i siti web che non prevedono la registrazione dell'utente, ai gestori non è richiesto di rilasciare l'informativa, in quanto non vi è trattamento di dati personali di registrazione.

L'utente però inserisce informazioni che lo riguardano – anche relative alla sua salute - negli spazi dedicati del sito, quindi il Garante richiede comunque al gestore di fornirgli l'avvertenza di rischio, con le medesime caratteristiche di quella prevista per i siti con registrazione.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina**

Le origini della telemedicina sono relativamente recenti se le si considera in rapporto alla storia dell'uomo, ma già piuttosto datate a vederle nell'ottica della “storia delle nuove tecnologie”.

Esse si fanno risalire agli anni '60/'70 del Novecento e i primi a sperimentare l'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche alla medicina sarebbero stati gli Statunitensi, spinti dalla necessità di studiare un modo per prestare assistenza medica – o svolgere normale attività di monitoraggio delle funzioni vitali – agli astronauti impegnati nelle prime, storiche missioni spaziali.

Essi definirono “*e-Health*” l'insieme di queste nuove applicazioni informatico-telematiche e ne intesero il risultato come “l'assistenza medica prestata a pazienti lontani mediante i mezzi di telecomunicazione e l'informatica”.

I termini impiegati per indicarle sono stati nel tempo molteplici: non solo *e-Health*, ma anche *digital Healthcare* e *informatics Health* – tradotta nell'italiano “informatica sanitaria”, telemedicina (dal francese *telemedicines* impiegato dal legislatore europeo), per arrivare alle espressioni italiane di *sanità elettronica* e *medicina telematica*.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina***

Come sappiamo il nostro Sistema Sanitario Nazionale include moltissime applicazioni di questo tipo, che affiancano le attività più propriamente di cura, prevenzione e diagnosi. Tali applicazioni si stanno anch'esse informatizzando e telematizzando (si pensi al fascicolo sanitario elettronico, alla prescrizione elettronica, ai referti on line, all'invio telematico dei certificati medici).

L'importante è l'innovazione tecnologica in sé al di là delle definizioni e soprattutto i benefici che essa può portare all'umanità. E la peculiare utilità dell'innovazione tecnologica telemedica è quella che essa ha "adottato" dalla telematica: il poter operare a distanza ma a prescindere dalla distanza stessa, e quindi il più tempestivamente possibile.

Nella telemedicina c'è sempre infatti un certa distanza spaziale (più o meno grande) tra il paziente e il medico – o altro operatore sanitario - ; tra il medico di medicina generale e lo specialista che egli intende consultare; tra gli specialisti "riuniti" a consulto; tra il tecnico che effettua la radiografia e chi la riceve a fini diagnostici (sia esso medico o paziente).

La distanza viene quindi annullata o ridotta dalla trasmissione telematica delle informazioni digitalizzate. Questa è la grande forza della telemedicina, che può consentirle interventi rapidi, spesso decisivi per la vita umana, in situazioni di emergenza o in condizioni in cui sarebbe impossibile un intervento medico di persona in tempo utile, ma che rende possibile anche, nelle situazioni meno "estreme", risparmi di tempo, di energie umane e non, e, in sintesi, risparmi di spesa finora insperati.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina***

La telemedicina è e rimane quindi prima di tutto e soprattutto un atto di cura e – sotto questo profilo - va sicuramente condivisa la posizione di chi, al posto di questo termine, preferisce usare l'espressione "medicina telematica", a sottolineare che, se è vero che le tecnologie sono un supporto fondamentale di questo tipo di erogazione sanitaria, essa rimane però fondamentalmente e principalmente un atto umano di un professionista, finalizzato alla cura di un altro essere umano.

Essa deve essere letta quindi non tanto come declinata dalle categorie logiche dell'informatica, dell'ingegneria, della telematica, ma da quelle della medicina, perché essa è fatta per l'uomo e per curare l'uomo.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: la sua evoluzione**

Con il trascorrere degli anni, l'ambito delle soluzioni applicative si è considerevolmente ampliato: l'erogazione a distanza di atti di cura, ma anche la comunicazione dei referti, la condivisione tra specialisti di informazioni cliniche per agevolare l'attività diagnostica, fino addirittura alla possibilità di realizzare a distanza un'operazione chirurgica, grazie alla telerobotica.

Della molteplicità dei possibili impieghi della telemedicina prese atto, *in primis*, l'Unione europea che nel 1990 stabilì che essa dovesse comprendere: “Il controllo, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché la loro educazione e quella del personale sanitario, attraverso l'uso di sistemi che consentano un tempestivo accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le seconde risiedano”.

La definizione UE di “telemedicina” mette dunque in evidenza come la sua finalità non sia solo quella di assicurare assistenza medica a pazienti distanti dai centri sanitari, agevolando la comunicazione paziente – medico - struttura sanitaria, ma anche quella di rendere adeguati ed aggiornati i servizi sanitari nazionali degli Stati membri, con particolare attenzione alla informazione e alla formazione del paziente e del personale sanitario e all'aggiornamento professionale di quest'ultimo.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: la sua evoluzione***

Successivamente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) definì la nuova scienza applicata in maniera più rigorosa come “l'erogazione di servizi di cura e assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione, per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità”.

Progressivamente e sempre più fortemente, l'Unione europea venne a considerare l'evoluzione tecnologica - anche in senso telemedico - dei servizi socio-sanitari nazionali come un elemento strategico per il loro miglioramento e una delle soluzioni essenziali per far fronte all'aumento dei costi assistenziali e sanitari di una popolazione europea caratterizzata da un progressivo invecchiamento e da cronicità delle patologie principali, in un quadro di crisi economica che si andava aggravando.



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: la sua evoluzione***

Per “rafforzare la consapevolezza, la fiducia e l’accettazione da parte delle autorità sanitarie, dei professionisti e dei pazienti”, risulta indispensabile fornire prove scientifiche dell’efficacia della telemedicina anche sotto il profilo del risparmio di spesa.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: Il trattamento del dato**

Il trattamento dei dati è oggi disciplinato, quale regola fondamentale, dal Codice della privacy (d.lgs. 196/2003 s.m.i.). Il Codice regola il trattamento dei dati *personali*.

Per dato personale si deve intendere il dato costituito da un contenuto informativo riferito ad una determinata persona fisica, identificata o identificabile.

In particolare, ai sensi dell'art. 4 “Per *dato personale* si intende qualunque informazione relativa a persona fisica identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale”.

Sono pertanto sicuramente esclusi dall'ambito applicativo del Codice della privacy tutti quei casi in cui si abbia a che fare con una quantità (anche molto grande) di dati che però, per quanto possano essere vari, complessi e anche estremamente interessanti, non fanno riferimento ad una persona fisica, ma sono anonimi, si riferiscono a soggetti indeterminati, a categorie o gruppi di persone.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Il trattamento del dato***

Cosa si deve intendere per trattamento del dato?

Il trattamento, ai sensi del Codice della privacy, nonché, prima di lui, della normativa europea che lo ispira, è un concetto molto ampio e onnicomprensivo.

Per trattamento, infatti, si deve intendere, ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera a) “qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati”.

Si tratta, come si può ben vedere, di una definizione che include tutti i possibili destini e tutte le possibili “fasi di elaborazione” di un'informazione. E questo per offrire la maggior tutela possibile a colui cui il dato si riferisce.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Il trattamento del dato***

Un modo prevalente di “usare” un dato personale è quello scritto, che comporta la sua annotazione in documenti e pertanto tutta una serie di trattamenti documentali dei dati, con conseguenti problemi di archiviazione e conservazione di tali documenti.

Così come, sicuramente, molti di tali documenti sono oggi documenti informatici, per cui ci troviamo a dover trattare dati personali espressi in formato digitale e a dover applicare non solo le norme del Codice della privacy ma anche le altre del nostro ordinamento che riguardano il documento digitale, la sua firma, la sua trasmissione, la sua archiviazione e la sua conservazione.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Il trattamento del dato***

Non dobbiamo pensare che il trattamento di un dato personale sia da ridurre semplicisticamente al documento scritto, sia esso cartaceo o informatico.

Il trattamento del dato è infatti “qualunque operazione” riguardi il dato, anche se si tratta di una operazione non scritta. Anche, per esempio, se il trattamento è orale o visivo è comunque un trattamento ai sensi del Codice della privacy. Pensiamo ad una telefonata, ad una comunicazione audiovisiva via internet, ad un discorso convegnistico, alla stessa – per estremizzare - semplice annotazione di un dato in un foglietto attaccato al nostro monitor in ufficio.

Quindi attenzione: se trattiamo dati che non sono necessariamente scritti in un foglio o in un file questo non significa che siamo salvi dall'osservanza delle norme privacy.

In particolare, “Il trattamento dei dati personali deve svolgersi nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali”.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: i “protagonisti” della privacy**

Il protagonista assoluto della normativa privacy è indubbiamente l'**interessato**. L'interessato è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali.

L'interessato non è solo il soggetto cui i dati si riferiscono, ma anche il soggetto che principalmente ha voce in capitolo circa il loro uso e il loro destino e che è fatto oggetto di massima tutela con riguardo al trattamento dei suoi dati.

Egli è il soggetto che, ricevuta la debita informativa, deve esprimere il proprio consenso affinché quei dati possano essere trattati.

Un altro soggetto di grande importanza in ambito privacy è il **titolare**.

Per titolare si intende la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare (il cosiddetto **contitolare**), le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: i “protagonisti” della privacy***

In molti casi non bisogna cercare, quindi, nell'informativa, alla indicazione “titolare” un nome e un cognome, ma l'indicazione della persona giuridica, dell'ente, dell'associazione, dell'impresa che trattano i dati, cui seguiranno, per maggiore tutela dell'interessato, il nome e il cognome del loro legale rappresentante.

Altro personaggio di notevole rilievo nello scenario in cui ci stiamo muovendo è il **responsabile**.

È **responsabile** la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali.

Il responsabile, nel trattamento dei dati, deve quindi attenersi alle istruzioni che gli impartisce il titolare dei dati, in quanto soggetto cui competono le decisioni circa tale trattamento e la relativa responsabilità giuridica.

Al fine di vincolare il responsabile alle sue indicazioni, è opportuno che il titolare predisponga un atto scritto di nomina, in cui il titolare, nel corpo dell'atto o nell'allegato, indicherà i requisiti fondamentali di tale trattamento, cui il responsabile si dovrà attenere.

Possono esservi anche dei responsabili dei dati che sono nominati dal titolare al di fuori della sua struttura: in questo caso si parla di “responsabili esterni”, la cui nomina avviene con modalità analoghe a quelle dei responsabili interni.

Sono responsabili esterni, per esempio, i soggetti cui il titolare o il responsabile interno (per indicazione del titolare) affidano alcune mansioni specifiche e determinate, con carattere altamente tecnico.

Si pensi per esempio all'attività di conservazione e archiviazione dei documenti digitali, all'attività di manutenzione e aggiornamento del sistema informatico, al provider che consente al titolare l'accesso alla rete Internet.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: i “protagonisti” della privacy***

Continuando con i soggetti fondamentali della privacy, vi sono poi coloro che, legati al titolare da un rapporto di lavoro – latamente inteso e variamente configurabile – prestano la loro opera a suo favore e materialmente e concretamente mettono mano ai dati nell’ambito della loro mansione.

Si tratta dei cosiddetti “**incaricati del trattamento**”, che sono così definiti dall’art. 30 del Codice della privacy.

«**Art. 30 (Incaricati del trattamento)**: 1. Le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite. 2. La designazione è effettuata per iscritto e individua puntualmente l’ambito del trattamento consentito. Si considera tale anche la documentata preposizione della persona fisica ad una unità per la quale è individuato, per iscritto, l’ambito del trattamento consentito agli addetti all’unità medesima».

Gli incaricati sono dunque sempre persone fisiche: si tratta delle persone che sono autorizzate dal titolare o dal responsabile a compiere le operazioni di trattamento dei dati.

Tale autorizzazione deve necessariamente avvenire per iscritto e può assumere la forma della lettera d’incarico o di lettera di riservatezza.

Si utilizza, in particolare, la lettera di riservatezza nel caso in cui l’incaricato operi sui dati in via temporanea o per un periodo di tempo limitato: si pensi per esempio ai casi di uno stagista – che rimane per il solo periodo dello stage -, ad un ricercatore, che ha necessità di consultare i dati solo ai fini della ricerca che sta conducendo, a chi è vincolato da un contratto di prestazione occasionale e non da un rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, o ad uno studioso venuto in visita.



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: L'informativa e il consenso**

Il nostro Codice della privacy prevede, quale principio generale e salvo specifiche, regolamentate eccezioni, che il trattamento del dato personale possa avvenire solo previo consenso dell'interessato.

Tale consenso deve essere necessariamente informato, ovvero l'interessato, per poter esprimere un valido consenso, deve essere stato reso consapevole del tipo e delle caratteristiche del trattamento, nonché dei diritti che egli può esercitare circa tale trattamento.

Si tratta di un principio affermato già nella direttiva europea di cui il nostro Codice rappresenta il recepimento. Si legga infatti l'art. 2 par. 1 lett. h della dir. n. 95/46/CE: il consenso è "qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica e *informata* con la quale la persona interessata accetta che i dati personali che la riguardano siano oggetto di un trattamento".

Ai sensi dell'art. 7 della stessa direttiva, gli Stati membri devono regolamentare la materia in modo che *in primis* il trattamento di dati personali possa essere effettuato soltanto quando "la persona interessata ha manifestato il proprio consenso in maniera inequivocabile".

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: L'informativa e il consenso***

Vi sono poi casi, specificamente regolamentati, in cui il legislatore consente il trattamento del dato a prescindere da un esplicito consenso dell'interessato.

Quando il trattamento:

- b) è necessario all'esecuzione del contratto concluso con la persona interessata;
- c) è necessario per adempiere un obbligo legale;
- d) è *necessario per la salvaguardia dell'interesse vitale della persona interessata*;
- e) è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri;
- f) è necessario per il perseguimento dell'interesse legittimo del responsabile del trattamento oppure del o dei terzi cui vengono comunicati i dati, a condizione che non prevalgano l'interesse o i diritti e le libertà fondamentali della persona interessata.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: L'informativa e il consenso***

L'elaborazione e messa a disposizione dell'interessato di una informativa adeguata e per quanto possibile completa è un adempimento fondamentale in vista del trattamento.

Ai sensi del nostro Codice, l'informativa deve contenere:

- 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 dell'interessato;
- f) gli estremi identificativi del titolare e del responsabile.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: il dato sanitario**

Nell'ambito dei dati personali esiste una particolare categoria di cosiddetti "dati sensibili".

Il nostro Codice definisce "dati sensibili" 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*.

Il Codice fa oggetto di particolare tutela i dati sensibili, proprio in considerazione della loro natura. Nell'ambito di questa speciale categoria di dati, come si desume dalla lettera della norma, il legislatore include anche *i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute*, cioè i dati personali a contenuto sanitario. A tali dati vanno applicate le norme di particolare tutela previste per i dati sensibili, salvo che essi non siano trattati *al fine della tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività* e il loro trattamento sia *effettuato da specifici titolari qualificati, i quali istituzionalmente svolgono funzioni di tutela della salute, ossia gli esercenti delle professioni sanitarie e degli organismi sanitari pubblici*.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: il dato sanitario***

In tale caso non siamo più in presenza della categoria giuridica di dato sensibile, ma di una categoria caratterizzata da ancora maggiore specialità: si tratta dei *dati sanitari*.

Pertanto, sono dati sanitari i dati sensibili che recano informazioni circa lo stato di salute dell'interessato e che vengono trattati per la tutela della salute dell'interessato stesso, dei terzi o della collettività da organismi sanitari o da esercenti le professioni sanitarie.

Qualora tutte queste condizioni siano verificate, e cioè si sia in presenza di dati sanitari, le norme che devono essere applicate non sono quelle "genericamente" relative ai dati sensibili, ma quelle specificamente riferite ai dati sanitari contenute nel Titolo V della Parte Seconda, artt. 75 e seguenti del Codice.

Secondo la dottrina non sono dati sanitari solo quelli che si riferiscono ad un determinato stato patologico dell'individuo, ma più genericamente quelli che riguardano "lo stato di salute" dell'interessato.

Si può ritenere, quindi, che essi comprendano tutte le informazioni relative allo stato fisico, psichico e relazionale dell'individuo.

La salute alla quale si devono riferire i dati per essere qualificati come "sanitari" è infatti uno *status* globale dell'individuo, che si estende all'elemento psicologico, fisico e relazionale.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

## ***La Telemedicina: il dato sanitario***

Circa i soggetti che sono chiamati a trattare tali dati a fini di salute, si ritiene che debbano qualificarsi come “esercenti professioni sanitarie” coloro che svolgono la loro attività a stretto contatto con il paziente e che la esercitano sulla base di un titolo, in qualsiasi forma rilasciato dalla pubblica autorità a fini abilitativi, quali: medici chirurghi, odontoiatri, farmacisti, ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, vigilatori d’infanzia, terapeuti della rianimazione, tecnici sanitari di radiologia medica, tecnici di immunologia e trasfusione, tecnici di igiene ambientale, igienisti dentali, podologi, audiometristi, massofisioterapisti, tecnici della riabilitazione funzionale, tecnici di laboratorio, dietisti.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

## ***La Telemedicina: il dato sanitario***

Per quanto concerne gli “organismi sanitari pubblici” deve ritenersi che rientrino in tale definizione le strutture sanitarie individuate dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833 e s.m.i.. Si tratta di Aziende Sanitarie Locali, Aziende ospedaliere, istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, farmacie pubbliche, ambulatori destinati a fornire prestazioni sanitarie mediche e chirurgiche, enti di ricerca e sperimentazione, residenze sanitarie e assistenziali.

Nel caso di trattamento dei dati da parte di esercenti le professioni sanitarie che operano in virtù di un rapporto contrattuale con la struttura sanitaria tale trattamento va ricondotto a quello degli organismi sanitari di riferimento: il professionista che opera all'interno della struttura non agisce quale titolare del trattamento, poiché titolare è l'organismo sanitario, bensì in qualità di incaricato o di responsabile e come tale deve essere specificamente individuato e nominato.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### ***La Telemedicina: il dato sanitario***

D'altro canto, se il trattamento di dati a contenuto sanitario non è effettuato come richiesto dal legislatore a fini di tutela della salute, ma con altri scopi, per esempio a fini di ricerca scientifica, a fini amministrativi, contabili, di controllo di gestione, di erogazione di prestazioni non deve applicarsi la disciplina relativa ai dati sanitari, bensì quella che si occupa dei dati sensibili di cui agli artt. 20 e 26 del Codice privacy.

Si potrebbe dire, per semplificare, che se un dato a contenuto sanitario non è trattato da organismi sanitari o esercenti professioni sanitarie e non è trattato a fini di tutela della salute, esso “passa di categoria” e viene fatto rientrare nuovamente nel più vasto insieme dei dati sensibili.



## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### **La Telemedicina: quando e come il dato sanitario può essere trattato**

In considerazione della estrema delicatezza del dato sanitario, la regolamentazione del suo trattamento, in ambito internazionale e poi a livello comunitario, è stata conformata al principio del *generale divieto* del trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - specie con riguardo al loro trattamento con mezzi informatici e telematici - a meno che il diritto interno non predisponesse idonee misure di garanzia.

In particolare, la Convenzione del Consiglio d'Europa n. 108 del 1981, ha previsto che tali dati *non possano essere elaborati automaticamente* "a meno che il diritto interno non preveda garanzie appropriate".

Già nella legge italiana di recepimento della direttiva, la 675 del 1996, il nostro legislatore ha adeguato la disciplina dei dati sanitari a quanto indicato dal legislatore europeo, allo scopo di bilanciare la necessità di tutelare la vita e l'incolumità personale con il diritto alla riservatezza.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: quando e come il dato sanitario può essere trattato***

L'attuale Codice, all'art. 76 primo comma, prevede che gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possano trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute:

a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati ed operazioni indispensabili per perseguire una *finalità di tutela della salute o di incolumità fisica dell'interessato*;

b) anche senza il consenso dell'interessato, ma rispettando la previa autorizzazione del Garante, se il trattamento è svolto per *finalità di tutela della salute o dell'incolumità di un terzo o della collettività*.

Per verificare la necessità di applicazione dell'articolo sopra riportato, è molto importante tenere conto della finalità per cui si intendono trattare i dati e del tipo di dati da trattare:

- nel caso in cui il trattamento sia finalizzato alla tutela della salute e dell'incolumità dell'interessato, di un terzo o della collettività, si dovrà applicare l'art. 76; nel caso in cui in relazione agli stessi dati le finalità del trattamento siano diverse (amministrative, gestionali, etc...), si rientrerà nell'ambito dell'art. 20, applicabile in presenza delle rilevanti finalità di interesse pubblico indicate dall'art. 85;

- qualora l'organismo sanitario debba procedere al trattamento di dati sensibili diversi dai dati sanitari, è tenuto al rispetto delle condizioni di cui all'art. 20 del Codice.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

### ***La Telemedicina: quando e come il dato sanitario può essere trattato***

Il dato sanitario del paziente non può quindi essere trattato senza il suo consenso, ma a tutela della salute e dell'incolumità altrui (di un'altra persona o dell'intera collettività) l'art. 76 comma 1 lett. b, permette il trattamento senza il consenso dell'interessato, qualora vi sia l'autorizzazione del Garante, fermi restando i limiti della finalità allo scopo e della indispensabilità, nonché il divieto di diffusione dei dati sanitari.

Per il rilascio dell'autorizzazione si richiede ex art. 76 che il Garante acquisisca il parere del Consiglio Superiore di Sanità. Tale parere non è tuttavia vincolante e può essere omesso nei casi di particolare urgenza.

Il Garante rilascia periodicamente un'autorizzazione generale attinente ai dati relativi allo stato di salute e alla vita sessuale. Tale autorizzazione generale consente il trattamento dei dati sanitari per finalità di tutela della salute di un terzo o della collettività nel caso in cui l'interessato non abbia prestato il consenso o non possa prestarlo per irreperibilità.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### ***La Telemedicina: quando e come il dato sanitario può essere trattato***

Il consenso al trattamento del dato sanitario potrà essere raccolto solo previo rilascio di un'adeguata informativa.

L'informativa dovrà essere resa *in forma chiara*, evidenziando gli elementi di cui all'art. 13. Essa dovrà essere resa preferibilmente per iscritto, anche con carte tascabili con eventuali pieghevoli.

L'informativa dovrà contenere l'analitica indicazione dei trattamenti effettuabili per scopi scientifici, ovvero mediante l'uso delle moderne tecnologie, ivi comprese telemedicina e teleassistenza, nonché per fornire beni o servizi mediante rete telematica, al fine di notiziare l'interessato dei trattamenti che più di altri presentano rischi per i diritti e le libertà fondamentali.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## **La Telemedicina: il consenso dell'incapace e l'emergenza sanitaria**

Il nuovo Codice privacy consente, sia pure in circostanze particolarissime, che il consenso al trattamento del dato sanitario venga prestato non direttamente dal paziente ma da soggetti terzi.

Se, in particolare, il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica dell'interessato e questi non possa prestare il proprio consenso per *impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere e di volere*, il consenso può essere manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, dal convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato (art. 24 comma 1 lett. e).

Nel caso in cui, poi, il paziente si trovi in stato di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, e *non sia stato possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà*, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato, *si potranno posticipare informativa e consenso*.

Tuttavia, non appena ve ne sia la possibilità, l'informativa dovrà essere data e il consenso dovrà essere raccolto presso il paziente o presso chi può darlo per lui.

L'art. 82 del Codice prevede infatti la possibilità per i titolari qualificati di *procedere al trattamento senza il consenso dell'interessato o di terzi abilitati*, salvo poi l'obbligo di procurarselo una volta cessate le ragioni di urgenza.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### ***La Telemedicina: il consenso dell'incapace e l'emergenza sanitaria***

Tale norma, applicabile sia agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari pubblici, sia agli organismi sanitari privati e ai servizi o strutture di organismi pubblici diversi dagli organismi sanitari operanti in ambito sanitario o della sicurezza del lavoro, è stata introdotta in ragione del fatto che in ambito sanitario ci si trova spesso nella necessità di dover trattare dati sanitari senza che materialmente o giuridicamente sia possibile acquisire il consenso dell'interessato.

Ai sensi dell'art. 82 l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112.

Inoltre, l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di *rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato*.

Infine, il legislatore consente che l'informativa e il consenso siano presentati e raccolti successivamente alla prestazione nel caso di *prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso*, in termini di tempestività o efficacia.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### **La Telemedicina: Le modalità semplificate di rilascio dell'informativa e di raccolta del consenso**

La modulistica che deve essere predisposta e fatta firmare da parte degli organismi sanitari e dagli esercenti le professioni sanitarie al fine di poter trattare i dati sanitari dei loro pazienti è piuttosto articolata e richiede un discreto impegno di tempo e di energie.

Il legislatore se ne è mostrato consapevole prevedendo, per gli organismi sanitari e per gli esercenti professioni sanitarie, modalità semplificate di rilascio dell'informativa e di raccolta del consenso.

Di tali modalità semplificate possono avvalersi tanto gli organismi sanitari pubblici, quanto gli organismi privati, sia gli esercenti le professioni sanitarie, che altri soggetti pubblici che operano in ambito sanitario, della prevenzione e della sicurezza del lavoro.

Il riferimento "agli altri organismi privati" deve intendersi naturalmente rivolto "agli organismi privati sanitari". Le agevolazioni previste dal Codice sono, infatti, da intendersi applicabili anche ai soggetti privati non operanti in regime di accreditamento o convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

### ***La Telemedicina: Le modalità semplificate di rilascio dell'informativa e di raccolta del consenso***

L'art. 78 del Codice disciplina le modalità semplificate di cui possono avvalersi il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta per rendere l'informativa.

Innanzitutto, il medico di base e il pediatra possono fornire un'unica informativa in relazione a più trattamenti, cioè a tutti i trattamenti, finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura, alla riabilitazione, svolti dallo stesso titolare o da terzi da lui incaricati, ma pur sempre nell'interesse del paziente.

L'art. 78 comma 4 consente che l'informativa espliciti i suoi effetti anche in relazione a trattamenti di dati correlati a quelli del titolare e effettuati da professionisti terzi, in quanto sostituti del titolare stesso o che svolgono l'attività professionale in forma associata, che forniscono una prestazione richiesta dal titolare (per esempio un medico specialista) o i farmaci da lui prescritti.



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Le modalità semplificate di rilascio dell'informativa e di raccolta del consenso***

La norma prescrive infatti che l'informativa del medico di medicina generale o del pediatra possa riferirsi:

a) al complessivo trattamento di dati personali necessario per l'attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione svolte dal medico o dal pediatra;

b) al trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, effettuato da un professionista o da un altro soggetto che:

- sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra;
- fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico o del pediatra;
- tratta i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata;
- fornisce i farmaci prescritti.

Dal punto di vista contenutistico non paiono essere state introdotte particolari semplificazioni.

Tuttavia, nell'ottica di un sempre maggiore e più invasivo impiego delle tecnologie informatiche e telematiche, è previsto che, oltre agli elementi richiesti dall'art. 13, l'informativa dovrà contenere *l'analitica indicazione dei trattamenti effettuabili per scopi scientifici, ovvero mediante l'uso delle moderne tecnologie*, ivi comprese *telemedicina e teleassistenza*, nonché il fatto che potrà fornire beni o servizi mediante rete telematica.

Quanto sopra è stato previsto a tutela del paziente, al fine di rendergli nota la possibilità di un aumento dei rischi per la sua privacy, a seguito dell'applicazione delle nuove tecnologie al trattamento dei suoi dati sanitari (oltre naturalmente ad un indubbio incremento dei possibili vantaggi).

Le modalità semplificate per l'informativa riguardano anche, come accennato, gli organismi sanitari pubblici e privati e i servizi e i settori di soggetti pubblici che operano in ambito sanitario o della prevenzione e sicurezza del lavoro.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Le modalità semplificate di rilascio dell'informativa e di raccolta del consenso***

Oltre ad una semplificazione in relazione ad una molteplicità di soggetti che possono fornire la stessa informativa o ad una informativa che comprenda più trattamenti diversificati o che si susseguono nel tempo, sono state previste e regolamentate anche modalità semplificate di raccolta del consenso.

Infatti, il consenso può:

- a) essere manifestato in un'unica dichiarazione per tutti i trattamenti che saranno necessari e che può anche essere reso oralmente (purché venga annotato per iscritto dal sanitario), con deroga espressa alla regola generale che, per i dati sensibili, richiede la forma scritta per la stessa validità giuridica della raccolta;
- b) avere ad oggetto una pluralità di trattamenti effettuati anche a fini amministrativi e addirittura in tempi diversi.

A questi fini, l'informativa e il consenso dovranno essere annotati dall'organismo o dalle strutture con modalità omogenee e coordinate e tali da permetterne la verifica da parte degli altri reparti o unità che trattano i dati dell'interessato anche in tempi diversi.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### **La Telemedicina: Le misure comportamentali a tutela della privacy del paziente**

Il Codice della privacy, con riguardo al trattamento dei dati sanitari, introduce particolari indicazioni e comportamenti precauzionali a tutela della privacy e della dignità del paziente che è sicuramente opportuno menzionare.

Più specificamente, l'art. 83 del Codice sollecita i titolari di trattamenti in ambito sanitario ad adottare, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, misure di sicurezza idonee, finalizzate anche al rispetto del segreto professionale.

Sono qualificate come tali “le soluzioni finalizzate alla *massima tutela della dignità dell'interessato*, soprattutto in quelle particolari situazioni in cui il suo contatto con la struttura sanitaria avviene in concomitanza con una moltitudine di altri soggetti, i quali sia pure accidentalmente, potrebbero venire a conoscenza delle informazioni sanitarie che lo riguardano”.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

### ***La Telemedicina: Le misure comportamentali a tutela della privacy del paziente***

Si richiede pertanto l'adozione di soluzioni volte ad impedire, in occasione dei colloqui con l'operatore sanitario, l'*indebita conoscenza da parte di terzi dei dati personali del paziente* e l'impiego di prassi che, in occasione di prestazioni sanitarie o di adempimenti amministrativi, consentano il *mantenimento delle cosiddette "distanze di cortesia"* e di soluzioni che prescindano dall'individuazione nominativa degli interessati.

Per esempio ci si deve preoccupare che le visite mediche e la raccolta dei dati anamnestici dei pazienti non avvengano in situazioni di promiscuità con altri pazienti.

Inoltre, ai sensi dell'art. 84, le notizie relative al suo stato di salute possono essere comunicate al paziente non da chiunque o da un qualunque membro del personale della struttura sanitaria, ma esclusivamente da personale competente. I dati sanitari possono essere resi noti all'interessato, cioè, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare del trattamento (es. la struttura ospedaliera).

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

### ***La Telemedicina: Le misure comportamentali a tutela della privacy del paziente***

Il secondo comma dello stesso articolo, tuttavia, consente al titolare o al responsabile del trattamento di autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici (es. l'assistente sanitario, l'ostetrica, l'infermiere), purché gli stessi nell'esercizio dei propri compiti intrattengano rapporti diretti con i pazienti e siano stati nominati incaricati del trattamento con appropriate modalità e cautele, rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

Viene fatta però un'eccezione alla regola generale per cui i dati sanitari che riguardano il suo stato di salute possono essere comunicati *solo* all'assistito - diretto interessato. È previsto infatti che notizie sullo stato di salute del paziente possano essere comunicate a soggetti diversi dal paziente stesso (genitori, tutore, amministratore di sostegno, prossimi congiunti, familiari, convivente, responsabile della struttura sanitaria).

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### ***La Telemedicina: Le misure comportamentali a tutela della privacy del paziente***

All'interno di una struttura sanitaria complessa il personale incaricato di trattare dati sanitari è sicuramente vario e addetto a molteplici funzioni.

Non tutti questi incaricati sono afferenti a professioni sanitarie regolamentate, iscritti ad albi o ordini e pertanto soggetti al segreto che la loro professione richiede.

Per questo motivo, correttamente, il legislatore della privacy ha introdotto una norma di chiusura di carattere generale nella quale si dice che gli incaricati che all'interno di un organismo sanitario si trovino a trattare dati sanitari o a contenuto sanitario (si pensi agli addetti alle pulizie, al magazzino, ai pasti, alle attività segretariali) devono ugualmente considerarsi sottoposti ad un vincolo di segretezza analogo a quello delle professioni sanitarie che supportano e a regole di condotta similari, cui devono essere vincolati, se necessario, mediante apposite clausole nel loro contratto di lavoro.

## ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

### **La Telemedicina: Le misure di sicurezza tecnica. Le misure minime di sicurezza**

Un corretto trattamento di dati sanitari richiede, data la delicatezza del loro contenuto, l'adozione di misure di sicurezza di carattere tecnico.

Le misure di sicurezza previste dal Codice privacy vengono distinte in **misure *minime* di sicurezza** e **misure di sicurezza *idonee e preventive***.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

## ***La Telemedicina: Le misure di sicurezza tecnica. Le misure minime di sicurezza***

### **Misure minime:**

- a) l'autenticazione informatica;
- b) l'adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;
- c) l'utilizzazione di un sistema di autorizzazione;
- d) l'aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;
- e) la protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;
- f) l'adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza e il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;
- g) la tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza;
- h) *l'adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.*



# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

## ***La Telemedicina: Le misure di sicurezza tecnica. Le misure minime di sicurezza***

**Trattamenti che avvengono “senza l’ausilio di strumenti elettronici” e cioè essenzialmente, trattamenti che avvengono mediante documenti cartacei.**

Il trattamento di dati personali effettuato *senza l’ausilio di strumenti elettronici* è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico, le seguenti misure minime:

- a) l’aggiornamento periodico dell’individuazione dell’ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;
- b) la previsione di procedure per un’idonea custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;
- c) la previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all’identificazione degli incaricati.

Per quanto riguarda specificamente gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie, *questi dovranno effettuare il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con tecniche di cifratura o mediante l’utilizzazione di codici identificativi, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli interessati.*

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

## ***La Telemedicina: Le misure di sicurezza tecnica. Le misure minime di sicurezza***

### **Le misure di sicurezza idonee e preventive**

Con riferimento ad esse il legislatore afferma: “I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l’adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione e perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta”.

Le misure idonee e preventive non vengono quindi esplicitamente definite ed elencate, ma vengono enucleate in una clausola di tipo generale.

La scelta di tecnica legislativa è dovuta al fatto che il legislatore del Codice è consapevole che le tecnologie informatiche e telematiche sono soggette a rapida obsolescenza e a continuo progresso, per cui sarà responsabilità del titolare dei dati scegliere ed adottare le misure che di volta in volta gli appaiano migliori e più consone allo scopo, in rapporto allo stato della tecnica.

A differenza delle misure minime di sicurezza, la cui mancata adozione è reato, la mancata adozione delle misure idonee e preventive determina una responsabilità di tipo civile.

Al di là della evoluzione tecnologica, si deve ritenere, comunque, obbligata l’adozione di software antivirus e di meccanismi di *back up*, ma anche di sistemi anti-incendio e di allarme nei locali dove sono custoditi i dati.

# ***Privacy e trattamento dei dati sensibili in telemedicina***

---

## ***Per concludere***

In questo momento storico un rinnovamento organizzativo e culturale orientato ad una diffusa ed uniforme traduzione operativa-informatica dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS e la riorganizzazione delle attività sanitarie, clinico-assistenziali e di riabilitazione, deve poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale ed empowerment del paziente, con il minimo rischio di diffusione del virus ad utenti, operatori e familiari.

Ulteriori prestazioni di telemedicina, al fine garantire una progressiva estensione e applicazione in tutti gli ambiti assistenziali in cui essa può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza, saranno oggetto di aggiornamento periodico, anche in relazione all'evoluzione delle tecnologie.