



Società Italiana

Telemedicina @ Sanità Elettronica

***Parere tecnico-legale in merito ai problemi della privacy
posti dall'adesione al progetto "Picenum Study"
e dall'utilizzo del "Picenum Software"***

Egregi Dottori responsabili del progetto "Picenum Study",

la SIT – Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica, per la quale svolgo attività consulenziale in merito alle problematiche concernenti la protezione dei dati personali poste dalla sempre maggior diffusione ed utilizzo della cosiddetta "sanità elettronica" mi ha chiesto di formulare motivato parere in merito al vostro progetto "Picenum Study".

Accogliendo la richiesta della SIT, dopo aver attentamente esaminato la documentazione reperibile sul sito web del "Picenum Study" posto nell'area Centro Studi del sito nazionale della FIMMG (www.fimmg.org), allego il seguente parere.

Innanzitutto va ricordato che requisito primario perché si possa parlare di dato sanitario (e, prima ancora, di dato personale) ai sensi della normativa privacy è che esso sia riferibile ad una persona fisica identificata o identificabile.

Da quanto sopra si desume che il trattamento di informazioni sanitarie in forma anonima fuoriesce dall'ambito di applicazione della normativa privacy ed, in particolar modo, del Codice privacy, che ne è attualmente la regola principale.

Ne consegue che, se è pur vero che le informazioni raccolte nel corso della sua attività professionale dal Medico di Medicina Generale costituiscano un patrimonio conoscitivo di grande interesse a vari fini e per diversi soggetti (istituti di ricerca scientifica, imprese farmaceutiche, società che operano in ambito sanitario, etc...), è anche vero che la raccolta, la memorizzazione, la trasmissione di tali informazioni (specie con riguardo al caso in cui tali operazioni avvengano con modalità informatiche e telematiche), siano delle operazioni che devono essere fatte oggetto di particolare cura e attenzione con riferimento alla disciplina giuridica applicabile al singolo caso, che non necessariamente è il Codice privacy.

In particolare, qualora al Medico di Medicina Generale sia proposta l'installazione, in locale (dunque sul proprio PC o sulla propria rete dedicata), di un software per la raccolta di informazioni a contenuto sanitario (patologia, prescrizioni, etc...) e per l'invio delle stesse ad un soggetto privato che di esse intenda valersi a scopo scientifico, statistico o di mercato, le criticità giuridiche collegate ad un simile rapporto contrattuale variano a seconda del trattamento di tali informazioni e specificamente della configurazione del sistema informatico-telematico così realizzato, nonché della natura del soggetto privato che costituisce la seconda parte contrattuale.

Nel caso in cui l'impresa, l'ente o la società con la quale il medico stipula il contratto sia interessata alla raccolta di informazioni sotto forma di elaborazioni statistiche, un simile utilizzo delle suddette informazioni **dovrebbe comportare** la trasmissione delle stesse all'impresa controparte già in forma anonima, quindi **disgiuntamente rispetto al nome e cognome del paziente**.

Ne consegue che il dato **non sarebbe più, fin da momento del suo invio al soggetto privato, un dato sanitario e personale**, mancando del riferimento ad una persona identificata (con nome o cognome) o identificabile (con un numero o un codice), bensì un dato anonimo.

Come tale esso fuoriesce dall'ambito di applicazione del Codice della privacy.

Ho quindi esaminato i due tutorials concernenti l'utilizzo del "Picenum Software".

Gli obiettivi del "Picenum Study" non impattano sulle questioni privacy giacché sono trattati numeri (quindi dati aggregati).

Ad ogni buon conto, a favore del paziente, consiglieri di inserire nell'informativa un accenno all'utilizzo di questo software da parte del medico curante.

La trasmissione dal medico all'impresa privata e l'impiego da parte di questa di informazioni sanitarie del tutto anonime "ex origine" sono operazioni del tutto prive di problematiche connesse alla privacy del paziente, poiché gli unici dati personali trattati saranno quelli del professionista sanitario, di cui l'impresa dovrà previamente raccogliere il consenso informato.

Laddove i dati siano estratti dal Medico di Medicina Generale in locale e inseriti a mano con la penna nella scheda cartacea (o nel programma con mouse) non rilevo criticità di alcun genere.

Possono invece esserci delle criticità se il medico per l'estrazione dei dati si avvale di un software "dedicato" che poi inserisce direttamente e automaticamente i numeri e li invia al server del "Picenum Study". In questo caso nessuno, se non l'azienda produttrice del software d'estrazione ed invio dati, ci assicura che non siano inviate anche altre informazioni custodite in locale dal medico, se non la buona fede contrattuale.

Quindi consiglieri di farsi spiegare bene come funzionano i software di invio (ed eventualmente in futuro di estrazione), es. Millewin e Milleutilità, facendosi rilasciare apposita dichiarazione scritta nella quale sia reso chiaro e comprensibile il tracciato record utilizzato.

Infatti, in relazione al rapporto contrattuale così instauratosi tra il medico e l'impresa privata, il "gap" di conoscenza tecnologica tra i contraenti autorizza il contraente debole (il medico, in questo caso), fin dalla fase delle trattative precontrattuali e nel corso dell'intero rapporto contrattuale, a chiedere chiarimenti e specifiche tecniche che lo rassicurino, tra l'altro, sull'anonimizzazione del dato fin dalla sua prima trasmissione, nonché richiede un contenuto contrattuale diffuso, specifico e garantista a tutela degli obblighi deontologici e civilistici del professionista sanitario.

Nel malaugurato caso in cui l'impresa privata non si sia attenuta alle specifiche contrattualmente indicate ed abbia in mala fede trattato informazioni a contenuto sanitario abbinate ai dati del paziente (dunque dati sanitari a tutti gli effetti), potrà essere chiamata a rispondere in giudizio per responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, nonché per aver violato le prescrizioni previste dal Codice della privacy, che fa oggetto il trattamento del dato sanitario di una specifica disciplina (come sopra specificato), nel caso in esame evidentemente disattesa, specie con riferimento all'adozione delle misure di sicurezza prescritte, la cui mancanza è peraltro **penalmente** sanzionata.

Bologna, 18 ottobre 2007.

Avv. Chiara Rabbito

Dottore di ricerca presso CIRSIFID

Centro interdipartimentale di ricerca in Informatica giuridica e Diritto dell'informatica - Università degli studi "Alma Mater Studiorum" di Bologna, Consulente SIT per i problemi della privacy.