



## COMUNICATO STAMPA CONGIUNTO SIT - SMIPG

### ***Quali cure primarie in Italia? Alcune riflessioni della SIT Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica e della Società Medica Interdisciplinare PROMED Galileo***

Roma, 23 febbraio 2009 - La SIT Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica e la SMIPG Società Medica Interdisciplinare PROMED Galileo hanno congiuntamente prodotto un documento di riflessione sul sistema delle cure primarie nel nostro Paese consultabile sui siti ufficiali delle società proponenti.

La finalità di tale iniziativa è quella di stimolare un ampio dibattito in seno alla comunità medico-scientifica nazionale in merito al futuro assetto delle cure primarie. Nell'organizzazione della medicina territoriale è infatti in atto un cambiamento che può modificare in modo rilevante le basi culturali su cui essa si fonda, le modalità organizzative che la caratterizzano e che può influenzare il rapporto tra i cittadini ed i vari operatori sanitari che esercitano sul territorio.

Al documento è allegata anche una relazione tecnico-giuridica preliminare prodotta dal Gruppo di lavoro "Sicurezza e privacy" della SIT Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica.

Il documento affronta da un punto di vista culturale problematiche che sono divenute nel frattempo di stretta attualità. Sono stati ribaditi i principi cardine dell'assistenza territoriale, delineandone le specificità alla luce delle esigenze di implementazione delle nuove tecnologie informatiche e telematiche, delle esigenze di verifica richieste da parte della Pubblica Amministrazione e dei possibili futuri scenari dei Sistemi Sanitari.

Si auspica una vasta diffusione dei documenti in oggetto al fine di favorire un'ampia discussione sul tema.

Eventuali valutazioni in merito ai documenti, proposte, o comunicazioni di sottoscrizione possono essere fatte pervenire ai recapiti delle Società Medico Scientifiche proponenti:

*Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica:* via Giovanni Squarcina, 3 - 00143 ROMA - e-mail: [info@sanitaelettronica.it](mailto:info@sanitaelettronica.it) website: [www.sanitaelettronica.it](http://www.sanitaelettronica.it)

*Società Medica Interdisciplinare PROMED Galileo:* via del Borghetto, 77 - 56124 PISA - e-mail: [info@promedgalileo.org](mailto:info@promedgalileo.org) website: [www.promedgalileo.org](http://www.promedgalileo.org)

Fonte: Uffici stampa SIT – SMIPG

## Riflessione sul sistema delle Cure Primarie nel nostro Paese

Le Società Medico-scientifiche che hanno sottoscritto il presente documento intendono proporre, in spirito costruttivo e collaborativo, una profonda riflessione alla comunità medico-scientifica, agli ordini professionali, ai decisori istituzionali, alle associazioni dei malati ed ai cittadini, sul sistema delle Cure Primarie nel nostro Paese, sistema di cure che interessa non solo i medici del territorio, ma tutti gli operatori sanitari ed i cittadini in senso lato, stimolando un dibattito che, riteniamo, dovrebbe riguardare l'intera pubblica opinione.

I sistemi sanitari più efficaci, efficienti ed equi si basano su un forte ruolo delle cure territoriali pubbliche o con un accesso “aperto”, articolate in vario modo a seconda dei diversi paesi. In Italia le cure territoriali riconducibili al sistema sanitario pubblico si fondano sulla pediatria di libera scelta, sulla medicina generale, comprendente a sua volta l'assistenza primaria, la continuità assistenziale e l'emergenza territoriale, sulla specialistica convenzionata, sulle strutture accreditate ed i distretti territoriali delle Aziende Sanitarie Locali. Alcuni segnali derivanti da una serie di norme e provvedimenti, recentemente annunciati od emanati, ci fanno ritenere che nell'organizzazione della medicina territoriale sia in atto un suo profondo cambiamento, tale da poter modificare il rapporto tra i cittadini ed i vari operatori sanitari che esercitano sul territorio.

Attualmente il cittadino/paziente necessita ancora di un solido riferimento professionale indipendente ed autonomo per poter trovare il percorso di cura più adatto. Oltre all'appropriatezza scientifica, la cura si fonda soprattutto sul rapporto personale medico-paziente e sull'esperienza professionale del curante per adattare al singolo caso la medicina basata sulle evidenze. La cura è la risultante di un rapporto intimo che si instaura tra un paziente che chiede aiuto ed un medico che si impegna, al meglio delle sue possibilità umane e professionali, a trovare il provvedimento “giusto”. Affinché tale processo possa compiersi è necessaria, non solo un'accurata disamina delle problematiche cliniche, ma anche un'approfondita conoscenza del vissuto personale e del contesto ambientale del paziente. Il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta sono le figure che maggiormente incarnano questo ruolo di “gubernator curae”, modulando le evidenze scientifiche al contesto specifico del paziente.

Per poter svolgere tale ruolo il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta devono mantenere una forte autonomia ed indipendenza al fine di poter evitare qualsiasi conflitto di interesse che influenzi le decisioni che devono essere intraprese nell'interesse preminente del paziente. Un ulteriore elemento imprescindibile del rapporto medico paziente, specialmente nel setting della medicina "di famiglia" e della pediatria territoriale, è la riservatezza, senza la quale non può intraprendersi nessun reale percorso diagnostico e terapeutico.

Siamo convinti che l'innovazione tecnologica e l'utilizzo diffuso delle nuove tecnologie possano costituire un importante fattore di sviluppo e di fondamentale progresso dell'intera società civile. Le nuove tecnologie (personal computer, internet, telefonia cellulare, posta elettronica, dispositivi palmari, GPS, ADSL, UMTS etc.) alla portata ormai di quasi tutti i medici e, almeno per alcune di esse, di larghi strati della popolazione, hanno profondamente modificato il nostro modo di vivere ed anche quello di interagire con la Pubblica Amministrazione. Il Servizio sanitario nazionale e quelli regionali, per essere sostenibili necessitano di appropriatezza delle cure e di un oculato utilizzo delle risorse e tali obiettivi possono essere meglio perseguiti mediante l'utilizzo corretto delle nuove tecnologie informatiche e della comunicazione.

Attualmente il processo di cura si fonda su interventi che dovrebbero essere coordinati tra la medicina territoriale e quella specialistica ambulatoriale ed ospedaliera; ogni cambiamento significativo che avvenga in un comparto avrà influenza sull'intero processo assistenziale. Pertanto costituisce elemento di comune interesse, qualunque mutamento culturale ed organizzativo che sia proposto ed attuato in un dato comparto, in quanto mette in gioco diritti fondamentali della persona, costituzionalmente garantiti, quale quello della tutela della salute. Le nuove tecnologie, se correttamente indirizzate ed impiegate, possono invece contribuire fortemente a rendere questa interazione efficace, continua e produttiva.

In conseguenza di una serie di provvedimenti recentemente annunciati od emanati si evidenzia il rischio che il rapporto medico-paziente, tipico dell'assistenza territoriale in cui prevalgono le valenze empatiche e di personalizzazione delle cure in rapporto allo specifico vissuto del paziente e al contesto sociale, familiare e lavorativo in cui esso vive ed opera, possa essere sostituito da un rapporto paziente-struttura, confidando sulla discutibile convinzione che una migliore condivisione di informazioni sanitarie tra medici ed amministratori, possa sostituire il peculiare, intimo rapporto medico-paziente

che caratterizza da sempre il setting delle cure primarie.

Un ulteriore criticità si evidenzia nella tendenza in atto volta a creare una sorta di “ospedalizzazione” della medicina del territorio, applicando a questa dimensione elementi e procedure tipici della medicina nosocomiale e specialistica. Questa impostazione tradisce una scarsa conoscenza della dimensione della pratica clinica in medicina generale, in cui la diagnosi è strumentalmente finalizzata e centrata sul paziente e non sul raggiungimento di una codifica. Da tale rappresentazione alterata della pratica della medicina generale deriva l'intenzione di privilegiare l'applicazione delle categorie della medicina specialistica, in cui prevale l'elemento tecnico standardizzato, codificato e temporalmente puntiforme a quelle della medicina territoriale basata sull'ascolto, sulla narrazione, sull'attesa, sulla negoziazione e sulle decisioni contestualizzate nella dimensione del paziente. Anche qui la necessaria standardizzazione, richiesta dall'uso delle moderne tecnologie informatiche, non deve essere utilizzata per riscrivere il processo assistenziale di cura, ma sono invece le tecnologie informatiche a doversi adattare ad esso. Basti pensare, ad esempio, a come il più diffuso motore di ricerca sul web classifichi le informazioni non codificate, per le quali esiste proprio uno specifico scientifico. Invece di adattare la medicina clinica all'informatica, è la medicina clinica a dover guidare le soluzioni informatiche, troppo spesso progettate ed attuate da tecnici sprovvisti delle necessarie conoscenze cliniche.

Causa di ulteriore preoccupazione è la volontà di ricondurre la comunicazione tra i vari operatori sanitari, elemento costitutivo indispensabile del processo assistenziale nel terzo millennio, basato sul lavoro in equipe, ad una precisazione di entità nosografiche per finalità meramente burocratiche e di controllo e non già per favorire la trasmissione delle informazioni necessarie per definire il dubbio diagnostico e/o individuare la terapia più idonea.

L'inadeguatezza del sistema di codifica ICD, nelle sue varie versioni, per la dimensione della medicina generale è ben nota, in quanto spesso si trattano problemi, sintomi senza diagnosi, malattie allo stato iniziale ancora confuse e non definibili, in cui spesso il tempo rappresenta un ausilio diagnostico; tempo durante il quale sono prescritti dei trattamenti provvisori o sintomatici, oppure in cui si cercano di escludere possibilità diagnostiche anche poco probabili, o si usano gli interventi per il contenimento dell'incertezza (del medico e dei pazienti), sia pure con risultati certamente difficili e controversi. Non da ultimo va considerato il fatto che i medici di medicina generale, ai quali il paziente

può accedere senza liste di attesa o pagamento di ticket, svolgono anche l'importante funzione di intercettare il crescente disagio sociale della popolazione, acuito dalla recente crisi economica: di qui la medicina dell'accoglienza, dell'ascolto ed anche, in alcuni casi, del conforto.

Il processo di ospedalizzazione del territorio comporta anche una deriva verso la standardizzazione, codificazione e rendicontazione della medicina generale, per meri fini amministrativi e di controllo di gestione, lodevoli, ma solamente se non peggiorativi dell'intero processo assistenziale. Inoltre tale processo avviene in assenza, in larghe zone del Paese, di strumenti operativi adeguati e di infrastrutture tecniche idonee allo scopo. Tali attività possono sottrarre al medico del territorio ulteriore "tempo clinico di cura" e possono minare l'indispensabile confidenzialità che è alla base di quel peculiare rapporto fiduciario che si instaura tra il paziente ed il proprio medico curante, non a caso definito anche "medico di fiducia", allontanando dalle cure primarie, per intuibili motivi opportunistici, proprio le fasce più marginalizzate e bisognose della popolazione, qualora esse fossero realmente informate che dati nominativi riguardanti le prestazioni sanitarie ricevute fossero trasmessi ad altri soggetti terzi diversi dal proprio medico curante. L'accesso libero e "protetto" alle cure primarie ed il rispetto della dignità di ogni individuo, costituiscono diritti universali ed inviolabili delle persone, che devono essere garantiti senza alcuna distinzione di razza, di lingua, di religione, di opinione politica, di orientamento sessuale, di cittadinanza o discriminazione di altro genere.

Qui non si tratta solo di problemi tecnici di "cifatura dei dati" o di "sicurezza" nella gestione e trasmissione telematica dei medesimi su una rete a pubblico accesso come internet, problemi pur relevantissimi e ben lontani dall'esser compiutamente risolti, e su cui altri soggetti, più titolati di noi, hanno prodotto una serie di valutazioni tecniche (**vedi relazione allegata**) in merito alle criticità rilevate rispetto alle norme sulla protezione dei dati personali, sensibili e sanitari degli assistiti, bensì si tratta di garantire la dignità e le libertà fondamentali degli individui, tra cui è ricompresa quella di poter ricorrere al proprio medico di fiducia in caso di necessità. Si tratta pertanto di una questione assolutamente centrale che, per la sua intrinseca valenza, dovrebbe interessare non solo i medici, ma tutti i cittadini ed essere al centro del pubblico dibattito della società civile.

Il "corpus" delle attuali norme in merito al segreto professionale ed alla comprensibile anonimizzazione dei dati inerenti ad alcune procedure sanitarie (si pensi solo, a mero titolo di esempio, alla denuncia anonima di malattie veneree o alla non menzione nominativa in caso di IVG) cozza

profondamente con tali logiche di controllo, per di più inutili, poiché i dati trasmessi non sono idonei alla “governance” del processo clinico, bensì al mero controllo amministrativo e quindi non sono trattati nell'interesse dei medesimi cittadini cui i dati si riferiscono.

Riguardo il consenso al trattamento di dati sanitari, è inoltre da rilevare che gli ultimi orientamenti del Garante della privacy, tendono ad introdurre il concetto dell'autodeterminazione del cittadino che ha diritto a decidere quali informazioni sul proprio stato di salute possano essere trattate e per quale periodo temporale. Insomma il consenso al trattamento dei propri dati, genericamente raccolto “una tantum” sull'intero “status di salute” dell'assistito, non può intendersi valido se non personalizzato su ogni singolo evento morboso e contestualizzato, anche temporalmente, in base ai diversi mutamenti della vita e del convincimento del paziente. Ben si comprende come l'insieme di tali incombenze, se poste a carico del medico del territorio, vada nella direzione opposta a quella così spesso annunciata, ossia della riduzione degli adempimenti burocratici a favore di un impiego del “tempo clinico” come strumento di cura.

Esaminato il problema della inopportunità e della “non liceità” della trasmissione di dati nominativi, non possiamo non avanzare preoccupazioni in merito alla durata della conservazione di tali dati, alle modalità ed ai privilegi di accesso ad essi, prospettandosi la possibilità che tali dati possano essere usati anche per scopi di profilazione del “rischio clinico e sanitario” dei cittadini.

Il sistema sanitario pubblico deve affrontare anche le sfide di una domanda che cresce esponenzialmente per l'invecchiamento della popolazione e per la cronicizzazione delle patologie. Pertanto vengono avanzate proposte per l'istituzione di fondi sanitari obbligatori integrativi al fine di ripartire socialmente il costo delle prestazioni. La profilazione del rischio clinico dei cittadini potrebbe dunque trovare grande interesse da parte dei soggetti chiamati ad amministrare tali fondi.

L'accesso improprio alle strutture di pronto soccorso si verifica per fenomeni “culturali” sociali ed opportunistici e non per impossibilità o per difficoltà ad accedere ai servizi territoriali. Si richiama pertanto l'attenzione sulla necessità di evitare quei provvedimenti che rischiano di non diminuire gli accessi impropri al pronto soccorso ma, viceversa, di aumentare in modo rilevante la domanda inappropriata in un contesto in cui invece è necessario operare una fortissima riduzione degli interventi inutili o comunque non supportati da solide evidenze sul campo, al fine di garantire la sostenibilità del

Sistema Sanitario solidale ed universale.

Le evidenze a supporto degli interventi applicabili nel setting delle cure primarie, sono ben lungi dall'essere mutuabili in forma automatica, da quelle derivanti dagli studi, o da altre revisioni della letteratura, poiché queste non si riferiscono quasi mai a popolazioni quali quelle della comune pratica clinica, ma a gruppi selezionati, scevri dalla complessità della co-morbilità e con forti motivazioni a rimanere aderenti al protocollo.

Da una lettura attenta e distaccata di molti lavori scientifici recenti si ricava che nell'ambito delle cure primarie gli interventi di cui si hanno prove convincenti su “end points” clinici rilevanti e non surrogati, e con orizzonti temporali adeguati sono assai scarse per quanto attiene alle grandi patologie “cronico-sociali”.

Molti interventi, basati su pur plausibili presupposti fisiopatologici, si sono rivelati deludenti per mancanza di aderenza “long-term”, per reazioni avverse o per altri motivi. Si pone dunque il problema della sostenibilità degli interventi stessi, che prima che economica ha alla base una problematica di natura culturale. E' dunque necessario distinguere con chiarezza ciò che nel setting delle cure primarie serve da quanto è funzionale ad incentivare logiche di consumo alimentate dai vari portatori di interesse.

Una “banalizzazione” dell'accesso al ricorso delle cure primarie e la sostituzione del rapporto medico-paziente con quello paziente-struttura rischia di aumentare enormemente le richieste di quella minoranza di pazienti che già oggi da soli “consumano” la maggior parte delle risorse, con un peggioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'equità delle cure e con un aumento della burocratizzazione che sottrarrà ulteriori risorse per gli interventi clinico-assistenziali.

Va infine rilevato che l'assenza di un ruolo giuridico definito per il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, e la sua surroga, ad opera di sentenze da parte della Magistratura, che tendono ad equipararlo a quello del “pubblico ufficiale” per l'interezza dell'attività convenzionale, siano in antitesi con quelle proprie di un rapporto fiduciario medico assistito.

Ogni futuro assetto delle cure territoriali, deve pertanto salvaguardare l'autonomia, l'indipendenza e la peculiarità della medicina generale e della pediatria di libera scelta, nonché la dignità e le libertà fondamentali degli individui, tra cui è ricompreso il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute e quello di potersi avvalere, in caso di necessità, di personale sanitario di propria fiducia veramente “libero” ed indipendente.

D'altro canto non vanno neanche perse le grandi opportunità offerte dalle nuove tecnologie informatico/telematiche, tenendo presente che un controllo di gestione e di processo non possono essere attuati senza una migliore condivisione delle informazioni tra i vari operatori sanitari, producendo così un generale miglioramento dell'intero processo di diagnosi e cura.

Con un corretto utilizzo delle nuove tecnologie, il cittadino potrà vedere semplificati gli aspetti “burocratici” dell'assistenza sanitaria, i vari operatori sanitari potranno interagire tra di loro in modo più semplice ed efficiente, le ASL potranno monitorare meglio l'appropriatezza delle cure erogate e le Regioni controllare in maniera più efficace l'andamento della spesa sanitaria, riducendo le inefficienze e gli sprechi di risorse pubbliche. Un processo che deve essere progettato e governato dai decisori pubblici, assieme ai vari operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti...) e agli esperti di medicina telematica, che possa dare quindi le giuste informazioni ai partner tecnologici, permetterà di migliorare le cure, contenere i costi e semplificare la vita dei cittadini.

Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica

Società Medica Interdisciplinare Promed Galileo

Allegato: relazione tecnico-giuridica.

## Pre-intesa per il rinnovo dell'ACN della MG siglata in data 22 dicembre 2008

### Analisi dell'art. 5 – Flusso informativo

*Criticità sotto il profilo della protezione dei dati: considerazioni preliminari.*

#### Premesso che:

- Le “informazioni elementari” trattate possono essere dati personali (art. 5 com. 2)

Ai sensi del comma 2 dell'art. 5 dell'ACN, le informazioni trattate dal medico di assistenza primaria e da questi trasmesse all'Azienda sanitaria competente “devono riferirsi al singolo caso”, con **specificata indicazione dell'assistito**.

Qualora al contenuto informativo sia associata l'indicazione del soggetto (persona fisica, nel caso di specie) al quale il contenuto informativo si riferisce, tali informazioni rientrano nella categoria dei **dati personali** ai sensi del decreto legislativo 196/2003 (cd. Codice privacy).

Ne discende la possibilità di un'ampia applicazione al caso in esame del Codice privacy, tanto con riferimento alla normativa sui dati personali, quanto con riferimento a quella sui dati sensibili, quanto, infine, con riguardo alla disciplina specificamente prevista a tutela dei dati sanitari (Titolo V – Trattamento di dati personali in ambito sanitario).

Si rammenta, infatti, che 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 degli individui**”.

Nell'ambito della categoria "dati sensibili" il Codice privacy contempla poi la sotto categoria dei "dati sanitari".

Più specificamente, 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.**

Ne deriva che l'art. 5 potrebbe contemplare un flusso informativo avente ad oggetto in grande misura dati personali e, nell'ambito di questi, sia dati sensibili che dati sanitari e che dunque la regolamentazione di tale flusso informativo possa ricadere in ampia misura nella disciplina del Codice privacy.

Qualora invece le informazioni siano trattate in forma anonima e/o in forma aggregata (caso cui si fa riferimento per esempio al comma 3 dell'art. 5: trasmissione dei dati dall'Azienda ai componenti dei Comitati Aziendali e Regionali) non si applicherà il decreto legislativo 196/2003, in quanto se al contenuto informativo non è connessa l'informazione circa l'identità del soggetto cui quel contenuto si riferisce non vi sono problemi di privacy.

Date le suddette premesse, dall'analisi tecnico giuridica dell'art. 5 dell'ACN possono rilevarsi le seguenti criticità sotto il profilo della privacy:

#### 1 - Titolarità dei dati personali (art. 5 comma 3)

Secondo l'art. 5 comma 3 "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 "con-titolarità" dei dati personali trattati tra Azienda sanitaria e medici.

Pare opportuno ricordare che per "titolare" ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera f del D.Lgs. 196/2003 si intende "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente,

associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza”

Da tale situazione di “con-titolarietà” deriverebbe, quindi, una posizione di 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.

In concreto, una tale situazione di “con-titolarietà” dei dati potrebbe risultare poco opportuna allo scopo giustamente perseguito di una snella e organizzata gestione del patrimonio informativo, ovvero potrebbe essere mantenuta qualora si disciplinassero nel dettaglio competenze e responsabilità di ciascun “con-titolare”.

Infatti, nel caso in cui venisse mantenuta la “con-titolarietà”, Azienda e medici dovrebbero **congiuntamente prendere le decisioni che si rendessero di volta in volta necessarie in relazione alle finalità e alle modalità di trattamento dei dati. Ovvero si dovrebbe provvedere a stabilire, anticipatamente rispetto all’inizio del trattamento e con il debito dettaglio, le rispettive competenze e responsabilità.**

Ci permettiamo di suggerire, eventualmente, la scelta di un diverso 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 (si veda l’art. 4 comma 1 lett. g Codice privacy) e individuando nell’Azienda il titolare del trattamento e nei medici i singoli responsabili.

Peraltro alla comprensione delle effettive modalità di gestione dei dati “patrimonio comune” e delle rispettive responsabilità in ottica privacy tra Azienda e medici, sarebbe di conforto una più esplicita descrizione delle citate “finalità di comune interesse”.

Una volta individuate tali finalità, ai sensi della norma citata, sarà poi sulla base di quelle che dovrà essere valutata la legittimità del trattamento dei dati.

Poiché, infatti, 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”, ed inoltre i dati trattati “non (devono essere) eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati”, al fine di garantire la legittimità del trattamento risulta opportuna una previa indicazione, sia pure di massima, delle finalità del trattamento stesso.

## 2 - Le finalità di *governance* del SSR (art. 5 comma 3)

In considerazione di quanto sopra illustrato, la stessa espressione “finalità di *governance* del SSR” dovrebbe essere auspicabilmente specificata con modalità più esaustive.

In proposito va ripreso un principio di grande rilevanza, con riferimento al trattamento “lecito” dei dati personali: il principio di necessità, in base al quale 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”).

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”.

Nella progettazione e realizzazione del flusso informativo descritto all’art. 5 dell’ACN sarebbe quindi d’uopo, al fine della sua conformità al Codice privacy, prevedere il trattamento dei dati personali **solo qualora esso risulti necessario** e, viceversa, provvedere all’anonimizzazione dei dati in tutti gli altri casi, **quando cioè la finalità per cui le informazioni sono trattate non richieda l’individuazione dell’interessato**.

In particolare, riprendendo quanto citato nelle premesse, dato comunque un trattamento effettuato da organismi sanitari e/o esercenti le professioni sanitarie, è differente la disciplina normativa applicabile a seconda che esso sia effettuato a scopo di tutela della salute dell’interessato, di terzi o della collettività (in questo caso si applicano gli articoli sui dati sanitari, di cui al Titolo V – Trattamento di dati personali in

ambito sanitario, artt. 75 e segg.), da un trattamento effettuato da questi stessi soggetti a scopi diversi (per esempio, amministrativi, contabili, etc...).

In questo ultimo caso, infatti, si esce dall'ambito di disciplina specifico del dato sanitario, per tornare all'applicazione delle norme del Codice privacy (di carattere più generale) relative ai dati personali e sensibili.

Risulta quindi **molto importante** chiarire quali siano di volta in volta le finalità di *governance* (Finalità sanitarie? Tutela della salute del singolo e della collettività? Amministrative? Economico-finanziarie? Organizzative? Altro?... ) che rendono necessario il trattamento, al fine di sapere quali articoli del Codice privacy applicare.

### 3 - Valutazione della sicurezza delle infrastrutture (Art. 5 comma 4)

L'opportuna valutazione della sicurezza della infrastrutture potrà essere effettuata avendo quali parametri di confronto e di supporto le reti regionali già esistenti (Lombardia, Emilia – Romagna, Puglia, Abruzzo, Sardegna...).

La valorizzazione delle esperienze già a regime - quali il sistema CRS-SISS lombardo o il SOLE emiliano-romagnolo - potrà consentire un'adeguata verifica degli altri sistemi di sicurezza regionali e un allineamento degli stessi a livello nazionale. Sarà così possibile avviare il flusso informativo nei tempi (piuttosto ristretti) previsti dall'ACN.

L'allineamento delle esperienze regionali a livello nazionale potrebbe costituire tuttavia passaggio non trascurabile al fine di assicurare i requisiti dell'interoperabilità e della cooperazione applicativa.

### 4- Necessità dell'aggiornamento del dato (Art. 5 comma 2)

Rientra nei criteri 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 (si pensi, con

particolare riferimento ai dati sanitari, ai danni derivanti al paziente dal trattamento di un dato non aggiornato).

La previsione di cui all'art. 5 comma 2 dell'ACN secondo cui il dato deve essere trasmesso con cadenza mensile entro il decimo giorno del mese successivo può risultare per un verso dilatata, qualora si tratti di informazioni a contenuto sanitario da impiegarsi a tutela della salute del singolo e della collettività, e dall'altro in alcuni casi adempimento che potrebbe risultare gravoso per i medici, qualora invece si tratti di informazioni a contenuto sanitario impiegate a scopo amministrativo (dunque, in base a quanto premesso non di dati sanitari, ma di dati sensibili o personali).

#### 5 – Necessità di apposita informativa e consenso informato

Con riguardo a quelli, tra i dati trattati nel flusso informativo, aventi natura di dati sanitari, sarà necessario procedere alla raccolta del consenso informato del paziente.

Affinché tale consenso sia **effettivamente informato**, sarà necessaria la predisposizione di un'informativa adeguatamente esaustiva, che descriva in modo sufficientemente dettagliato all'interessato le caratteristiche, i contenuti, le finalità e le peculiarità tecniche del flusso informativo.

Si legga, a questo riguardo, in particolare l'art. 78 comma 5, il quale, con riferimento all'informativa resa dal medico di medicina generale precisa: "L'informativa resa ai sensi del presente articolo **evidenzia analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici** per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati: (...) c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica".

#### 6 – La costituzione di uno o più archivi informatici

Il flusso informativo medici-Azienda, così come descritto all'art. 5, potrebbe comportare la creazione di uno o più archivi digitali contenenti informazioni sanitarie, collocati fisicamente presumibilmente presso le Aziende o le Regioni.

A questo proposito, oltre a ribadire la necessaria e generale applicazione delle misure di sicurezza previste dal Codice privacy e dall'allegato B, con particolare riguardo ai dati sensibili e sanitari, va citato l'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 è 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".

Le indicate prescrizioni legislative sono ribadite in relazione alla predisposizione delle misure minime di sicurezza, la cui mancata adozione è, come noto, penalmente sanzionata dal nostro legislatore. L'abbinamento dato identificativo-dato sanitario dovrà avvenire solo a seguito di un'ulteriore operazione di decifratura o di immissione di codice identificativo.

La realizzazione in termini tecnici delle indicazioni del legislatore pare quindi configurare la separazione fisica, a livello di database, dei dati identificativi rispetto a quelli idonei a rivelare lo stato di salute. Il *matching* tra i dati identificativi e quelli sensibili dovrà poi essere effettuato, a livello d'interfaccia utente, tramite l'inserimento di un codice identificativo univoco del paziente in modalità sicura.

Roma, 9 gennaio 2009

**Il Gruppo di lavoro "Sicurezza e Privacy" della SIT**

**Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica**