

## I "eHealth Action Plan 2012-2020" - Osservatorio PRIVACY - Rapporto elaborato per il Parlamento Ue in tema di sanità digitale e profili privacy

LINK: <http://www.diritto24.ilsole24ore.com/art/dirittoCivile/2017-06-28/l-ehealth-action-plan-2012-2020--osservatorio-privacy--rapporto-elaborato-...>



I "eHealth Action Plan 2012-2020" - Osservatorio PRIVACY - Rapporto elaborato per il Parlamento Ue in tema di sanità digitale e profili privacy Avv.ti Riccardo Sciaudone e Eleonora Caravà, Studio **Legale R&P Legal** | 28/06/2017 13:17 Tweet My24 Aumenta dimensione font Diminuisci dimensione font Stampa l'articolo Invia articolo per email Gli effetti e gli sviluppi della cd. "Salute digitale" (e-Health) nei diversi Stati membri dell'Unione, anche e soprattutto per quanto riguarda i profili privacy relativi al trattamento dei dati sanitari, sono più che mai all'attenzione del legislatore europeo. In aggiunta all'adozione del nuovo Regolamento Ue 2016/679 sul trattamento dei dati personali (il "Regolamento"), di imminente applicazione, lo scorso 8 giugno è stato presentato al Parlamento europeo il report "Transforming eHealth into a political and economic advantage" (il "Report"), commissionato dall'eurodeputato polacco Michal Boni, che illustra, tra l'altro, l'impatto della digitalizzazione nella sanità europea e le sue concrete applicazioni in tema privacy. La digitalizzazione e l'informatizzazione nel settore sanitario Il Report offre una dettagliata panoramica introduttiva sulla penetrazione e pervasività degli strumenti IT nel settore sanitario. Dal Report emerge che le soluzioni e-Health (vale a dire, quell'insieme di tecnologie d'informazione e comunicazione che influiscono sul settore sanitario come, ad esempio, la telemedicina, i dispositivi medici che consentono il controllo in remoto della situazione clinica del paziente, le App mediche, il fascicolo sanitario elettronico, le ricette elettroniche) sono più sviluppate in alcuni Paesi quali la Danimarca, l'Islanda, Finlandia e Spagna, e meno in Belgio, Francia, Germania e Italia. Nonostante un andamento irregolare dello sviluppo in Europa, il Report sottolinea comunque i vantaggi di questo tipo di approccio. Ad esempio, l'e-Health consente di incrementare la qualità delle prestazioni sanitarie che vengono erogate e soprattutto la sua idoneità a "renderle su misura" a seconda delle esigenze del paziente, di pianificare al meglio le attività di ospedali e case di cura, che allocano in modo più efficiente le proprie risorse, di procedere al controllo della salute del paziente in tempo reale e di anticipare e prevenire eventuali eventi dannosi per la salute dello stesso (ad esempio, mediante le App medicali per il monitoraggio dei livelli di glucosio per i pazienti diabetici). Questi benefici si traducono in un'agevolazione dell'equipaggiamento, per medici e infermieri, di strumenti sempre più innovativi da un punto di vista tecnologico. L'avvento di Internet ha fatto sì che, in molti paesi Ue (tra cui anche l'Italia), il personale medico utilizzi palmari e smartphone per aggiornare le cartelle cliniche dei pazienti e per monitorarne l'andamento della cura prescritta, così come è già invalsa la prassi di registrare e conservare in un database risultati di analisi di laboratorio, ordinativi di medicinali o addirittura i "segni vitali" dei pazienti tracciati con dispositivi medici. È, poi, sempre più frequente la "consultazione a distanza di un collega" attraverso messaggi, email, video, conference call a dimostrazione che l'innovazione tecnologica non solo agevola ma trasforma in corso d'opera le stesse modalità di assistenza sanitaria. L'introduzione dell'e-Health ha reso la sanità, pubblica e privata, sempre più efficiente. Interessante è notare come l'Italia si posizioni relativamente alta nella classifica dei sistemi sanitari più efficienti (al sesto posto), non solo in Europa (dove l'Olanda la fa da padrone), ma anche nel resto del mondo dove molti Paesi in via di sviluppo stanno cercando di avvicinarsi ai modelli più innovativi di sanità digitale. I vantaggi

dell'e-Health si registrano anche "lato paziente". Quest'ultimo, di norma, ha un accesso facilitato (come per le cartelle cliniche elettroniche) alle informazioni che riguardano il suo stato di salute. Tuttavia, il Report pone un faro sulla diffusione del fenomeno "Dr Google", e cioè la pratica poco "coscienziosa" della autodiagnosi su Internet. Circa il 46% dei cittadini europei (in Italia, intorno al 30%), infatti, è solito usare Internet per cercare i propri sintomi, ricondurli ad una determinata patologia e individuare la cura migliore senza il consiglio del medico. Altra "area grigia" riguarda le prenotazioni online delle prestazioni sanitarie. Alcuni Stati membri, di fatti, non contemplano detto servizio (come, ad esempio, Polonia e Albania), mentre altri, come la Finlandia o la Danimarca, presentano le percentuali più alte di pazienti che utilizzano il sistema di "booking". I profili privacy per la tutela dei dati sanitari Il Report si muove nella piena consapevolezza che lo scenario legislativo privacy sta cambiando rapidamente, a fronte dell'entrata in vigore del Regolamento, e che i dati sanitari raccolti e "trattati" nell'ambito del sistema e-Health rappresentano un patrimonio particolarmente sensibile, cui viene garantita per legge maggior tutela. In questo contesto, si ribadisce la necessità che il consenso al trattamento dei dati sanitari venga raccolto dai titolari del trattamento (tra cui gli operatori sanitari che implementano strumenti di e-Health nelle proprie strutture, pubbliche o private che siano) in modo certo ed esplicito. Tuttavia, i titolari del trattamento che raccolgono dati sanitari per mezzo di strumenti e-Health non sono obbligati ad acquisire un consenso ulteriore nel caso in cui il trattamento dei predetti dati sia effettuato per finalità di medicina preventiva e del lavoro, di diagnosi medica, trattamenti socio-assistenziali, nell'adempimento di un contratto con professionisti attivi nel settore sanitario e/o assoggettati al segreto professionale o quando è necessario trattare i dati nell'ambito di una ricerca scientifica. Altro tema privacy analizzato dal Report riguarda la compliance e della "privacy by design". In considerazione del fatto che il Regolamento ha spostato il "baricentro della privacy" sul titolare del trattamento, prevedendo che in un'ottica di "accountability", i titolari sono tenuti ad ideare processi aziendali di tutela dei dati personali che siano "su misura", il Report pone l'accento sulla necessità che le società (sia pubbliche e private) attive nel mercato dei servizi sanitari rivedano le proprie policy interne e aggiornino la documentazione (soprattutto in materia di informative e consensi) alla luce dei nuovi standard legali. Conclusioni La diffusione della tecnologia "in sala operatoria" ormai è un dato di fatto, tanto che anche paesi in via di sviluppo, come Serbia, Turchia e Ucraina, stanno facendo i conti con le richieste sempre più crescenti dei pazienti. Il problema, dunque, rimane quello di capire come implementare i sistemi di digitalizzazione della sanità, pubblica o privata che sia, nel perimetro degli standard di settore e dei limiti legali imposti dal nuovo Regolamento. In questo senso si inserisce il tema dell'acquisizione del consenso del paziente. Sebbene il Report non si soffermi su questo aspetto, va detto che l'obbligo di acquisire esplicitamente il consenso del paziente, peraltro già presente nel vecchio regime sotto l'egida della direttiva 93/42/CEE, assume una veste nuova laddove questo venga letto alla luce del principio di "accountability". Il titolare deve prestare maggiore attenzione ai modi di acquisizione del consenso, pensando anche all'implementazione di modalità che, sebbene più flessibili (ad esempio, mediante "spunta" del paziente su pagine online di Informative e Consensi), assicurino la tracciabilità delle operazioni e la dimostrabilità delle stesse in caso di richiesta da parte delle Autorità nazionali di controllo. In aggiunta, va ricordato che l'apporto delle istituzioni europee sul tema è costante, come dimostra anche la l'"eHealth Action Plan 2012-2020" della Commissione europea diretto a garantire il pieno utilizzo delle soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei.