



Scuola di formazione specifica in medicina generale di Trento
«LA SALUTE DIGITALE. Corso introduttivo all'utilizzo delle tecnologie
digitali nella pratica medica»

La protezione dei dati personali nel contesto della telemedicina: dal fascicolo sanitario elettronico all'intelligenza artificiale

31 maggio 2023

Giorgia Bincoletto

Ph.D., Assegnista di ricerca presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento



Agenda

1. La protezione dei dati personali «in pillole»
2. Applicazione della disciplina a protezione dei dati personali nel contesto della telemedicina
3. Considerazioni su protezione dei dati personali e intelligenza artificiale
4. Considerazioni conclusive

1. Data Privacy o «protezione dei dati personali»



- La protezione dei dati come un'opportunità e non soltanto un limite/un peso
- La responsabilizzazione o *accountability* di chi tratta i dati
- La complessità delle regole a livello italiano ed europeo, ma supporto di esperti e Data Protection Officer (DPO)

1. La normativa sui dati personali

General Data Protection Regulation (GDPR) - [Regolamento 2016/679](#)

- Regole europee direttamente applicabili in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea
 - Principi, diritti e obblighi, applicativi dal 25 Maggio 2018
 - Attenzione alle possibili (care) sanzioni
 - Specifici ruoli
 - Regole anche per il settore sanitario e la ricerca scientifica
-
- Direttiva e-privacy per comunicazioni elettroniche (es. Cookies)



1. La normativa sui dati personali

Codice in materia di protezione di dati personali (“[Codice Privacy](#)”) – D.lgs. 196/2003

- Regole italiane in parte modificate nel 2018
- Alcune particolarità rispetto al GDPR
- Norme dedicate ai dati relativi alla salute e la ricerca medica

Es. di regola i dati relativi alla salute non possono essere diffusi!



1. La normativa sui dati personali

Non vincolanti, ma rilevanti

- Linee guida e raccomandazioni del [Garante per la protezione dei dati personali](#)
 - Contesti di ricerca
 - Aspetti relativi al **fasciolo sanitario elettronico**, al dossier e ai referti online
 - Attenzione alla telemedicina
- Linee guida e opinioni delle autorità europee competenti in materia

1. Alcuni concetti chiave in materia di protezione dei dati personali

Sono anche elementi che si trovano nelle informative che si consegnano al paziente:

- Dato **personale** (concetto ampio)
- Categorie di dati: Dato relativo alla salute è dato “particolare”
- **Interessato** al trattamento (es. paziente)
- Trattamento dei dati (dalla raccolta alla cancellazione)

1. Alcuni concetti chiave in materia di protezione dei dati personali

- **Titolare** del trattamento (es. ospedale o clinica, medico di medicina generale esterno all'azienda)
- Preposto al trattamento (es. medico interno, infermiere)
- **Responsabile** del trattamento (es. azienda che fornisce il sistema gestionale)
- Data Protection Officer (interno o esterno alla struttura) o “responsabile della protezione dei dati”

1. Alcuni concetti chiave in materia di protezione dei dati personali

- Base giuridica del trattamento (es. consenso, interesse vitale, interesse pubblico)
- **Finalità** del trattamento
- Diritti dell'interessato
 - Accesso
 - Rettifica
 - Cancellazione
 - Portabilità
 - Ecc.

1. Alcuni concetti chiave in materia di protezione dei dati personali

Informativa privacy

vs. informativa per il trattamento medico o per uno studio di ricerca

- All'interessato, se maggiorenne e capace
- A chi lo rappresenta, o chi ne ha responsabilità genitoriale, o chi ne ha la responsabilità per incarico (es. tutore, curatore o amministratore di sostegno se si occupano di aspetti medici)

1. Alcuni concetti chiave in materia di protezione dei dati personali

Tra i principi

- **Limitazione** della finalità del trattamento dei dati (es. finalità di cura è diversa dalla finalità di ricerca)
- **Minimizzazione** della raccolta dei dati a quanto necessario
- Sicurezza dei dati (misure a sua protezione)
- Riservatezza (chi può accedere, a quali dati?)

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

La telemedicina comprende:

- **telemedicina specialistica**, che include la televisita, il teleconsulto (consulenza a distanza tra più medici) e la tele-cooperazione sanitaria (assistenza di un medico ad un altro professionista durante un atto sanitario)
- **telesalute**, che include il telemonitoraggio
- **teleassistenza** (i.e. sistema socio-assistenziale a domicilio)

Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina, 2012

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Oltre alla normativa sulla privacy, disciplina sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) se il software

- Destinazione d'uso medica
- No miglioramento del benessere
- No finalità generali di archiviazione e conservazione di dati

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Dati personali sono presenti in:

- **Dossier sanitario**: “insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’interessato, che vengono condivisi tra i professionisti sanitari che lo assistono presso un’unica struttura sanitaria (ad es. ospedale, casa di cura privata, ecc.) ”
- **Cartella clinica**: strumento che definisce un singolo episodio di ricovero

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Dati personali sono presenti in:

- **Fascicolo sanitario elettronico**: “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito” (D.l. 179/2012)
- **Applicazioni** di telemedicina (v. TreC, TreC Cardio, TreC Diabete)

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Dati personali sono presenti in:

- **Patient summary o profilo sanitario sintetico:** “documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'interessato, al fine di facilitare la continuità di cura mediante il rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto con il servizio sanitario nazionale (SSN)”

→ Ruolo chiave del medico di medicina generale

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

I dati personali devono essere:

- Tenuti segreti a terzi **non autorizzati**
- **Comunicati** soltanto nelle modalità corrette ed autorizzate
(= no chat via whatsapp con cartelle dei pazienti o immagini di laboratorio...)
- Accessibili per finalità specifiche, ma gli accessi devono essere registrati → uno dei contesti di maggior sanzione del Garante (!)

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Sul Dossier:

- Il dossier è accessibile da parte degli operatori sanitari della struttura sanitaria titolare dello stesso
- L'interessato ha diritto di conoscere gli accessi (struttura, reparto, data e ora)
- L'interessato ha diritto a far oscurare alcuni dati particolarmente sensibili

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Sui referti online:

- può essere spedita una mail con il file protetto da password, o un link al sito ufficiale a cui accedere tramite password
- i file devono essere resi disponibili sul sito per massimo 45 giorni
- i file possono essere cancellati dal sistema che li raccoglie in modo complessivo o selettivo da parte dell'interessato
- i referti relativi ad indagini genetiche e all'HIV non possono essere comunicati in modalità digitale

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Possibili finalità dell'uso dell'app di telemedicina:

- **Medicina preventiva**, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o locali (= finalità di cura e servizio)
- **Ricerca**
- Motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (emergenze sanitarie come pandemie)

In presenza di un professionista sanitario soggetto all'obbligo di segretezza

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario

App mediche «attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale»

→ Necessità del consenso esplicito

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Serve il consenso dell'interessato per:

- Livelli consultazione del fascicolo sanitario elettronico
- Consegna referto online
- Utilizzo app mediche (che non siano di telemedicina)
- Inserimento nel dossier di informazioni particolarmente sensibili (atti di violenza sessuale o pedofilia, infezione HIV, uso alcool o stupefacenti)
- Comunicare ai parenti le condizioni di salute del paziente e la sua presenza nella struttura sanitaria
- Oscuramento di alcuni dati

Non serve per l'erogazione della prestazione sanitaria (lato privacy)

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Informativa da consegnare al paziente deve essere

- Concisa
- Trasparente
- Intellegibile
- Facilmente accessibile
- Scritta in un linguaggio semplice e chiaro

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina

Medico o personale sanitario

- Consegna informativa
- Consegna e raccolta modulo del consenso, ove applicabile
- Tratta i dati nella modalità corretta rispetto alla normativa
- Applica sia misure tecniche che organizzative a protezione dei dati

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina nella PAT

Progetto «Sanità digitale e intelligenza artificiale» approvato con delibera della PAT nel dicembre 2022

- Potenziamento piattaforma TreC e app di telemedicina
- Ricerca sui dati personali clinici per addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale al fine di realizzare modelli predittivi e assistenti personali virtuali

2. La protezione dei dati nel contesto della telemedicina nella PAT

Progetto «Sanità digitale e intelligenza artificiale», 3 scenari

1. Cura e monitoraggio da remoto di pazienti cardiopatici cronici
2. Cura e diagnosi con device medici collocati sul territorio per una migliore aderenza ai percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e per migliorare lo screening per la diagnosi precoce di disturbi visivi pediatrici
3. Prevenzione per favorire l'adozione di corretti stili di vita e il benessere fisico e mentale delle donne in gravidanza



3. Protezione dei dati personali e intelligenza artificiale

- Complessità tecnologica e di definizione delle regole
- Connessione con ulteriori questioni giuridiche
 - Responsabilità medica nell'uso dell'algoritmo
 - Sicurezza del sistema
 - Spiegabilità e trasparenza
 - Algoritmi come dispositivi medici
 - ...

3. Protezione dei dati personali e intelligenza artificiale

- Applicazione del principio di **trasparenza** e correttezza del processo decisionale automatizzato
- **Profilazione** come attività di trattamento, ma con limiti e garanzie
- Indicazioni nell'informativa privacy di
 - Esistenza procedimento automatizzato
 - Informazioni significative sulla logica utilizzata e sull'importanza e conseguenze del trattamento

3. Protezione dei dati personali e intelligenza artificiale

- Questioni di pseudonimizzazione e anonimizzazione del dato processato dall'algoritmo
- Diritto previsto dall'art. 22 GDPR: «1. L'interessato ha il diritto di **non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che **incida in modo analogo significativamente sulla sua persona**»
 - Per quanto non c'è il coinvolgimento umano
 - Per dati particolari serve il consenso esplicito dell'interessato e misure adeguate a protezione

3. Protezione dei dati personali e intelligenza artificiale nella PAT

Medicina di iniziativa: **stratificazione** degli assistiti e analisi della morbidità (art. 4, co. 1 bis della L. provinciale 23 luglio 2010 n. 16 – Provincia Autonoma di Trento e Decreto del Presidente n. 10-67 del 30 giugno 2022)

- Consenso aggiuntivo per utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale
- Definizione precisa di tipologia di dati e delle fonti
- Produzione di report, liste e schede sulla morbidità



4. Considerazioni conclusive

- Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM/2022/197 final del 3 maggio 2022
 - Dati sanitari elettronici, applicazioni wellness e telemedicina, uso secondario dati per ricerca
- Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'intelligenza artificiale



4.

Considerazioni conclusive

- Nuove iniziative legislative: nuovo spazio europeo per i dati sanitari, regolamento sull'intelligenza artificiale, PNRR → nuove e prossime sfide a livello nazionale e europeo
- Medicina di iniziativa come nuova sfida provinciale
- Sviluppo dei processi con approccio di data protection by design → visioni proattive di contesti virtuosi come TrentinoSalute4.0

Giorgia Bincoletto

E-mail:

giorgia.bincoletto@unitn.it

Web:

<https://webapps.unitn.it/du/it/Persona/PER0123289/>

<http://lawtech.jus.unitn.it/>

Copyright

Copyright by Giorgia Bincoletto



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con Licenza Creative Commons Attribuzione -
Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale

La citazione di testi e la riproduzione di immagini costituisce esercizio
dei diritti garantiti dagli art. 2, 21 e 33 Cost. e dall'art. 70 l. 1941/633