
CARLO SARZANA DI S. IPPOLITO

LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NEL CAMPO SANITARIO: PROBLEMI GIURIDICI E TECNOLOGICI

SOMMARIO: 1. Premessa. — 2. Problemi del consenso al trattamento e alla comunicazione dei dati sanitari. — 3. Misure di sicurezza per la protezione dei dati sanitari. — 4. La carta sanitaria elettronica. — 5. Il problema relativo alla tutela della privacy in relazione all'acquisto di specialità medicinali estere non immesse al commercio nello Stato. — 6. Raccolta ed uso dei dati genetici. — 7. La telemedicina ed i suoi riflessi giuridici.

1. PREMessa.

Non vi è dubbio che l'informatizzazione nel settore sanitario implica la registrazione ed il trasferimento di dati sanitari e solleva vari problemi in materia di riservatezza dei dati e di sicurezza delle reti sulle quali viaggiano tali dati, con il correlativo problema degli obblighi e delle responsabilità degli operatori coinvolti e dell'osservanza dei canoni deontologici specifici delle professioni sanitarie.

Esiste indubbiamente un certo conflitto tra le esigenze e gli scopi sostanziali del sistema di assistenza sanitaria e la necessità di proteggere la privacy degli individui. Possono infatti verificarsi situazioni di urgenza nelle quali è assolutamente necessario effettuare un passaggio rapidissimo di « informazioni sanitarie » da un operatore all'altro e nelle quali quindi, proprio per la tempestività della trasmissione delle informazioni, non si possono osservare pienamente alcune delle prescrizioni della legge n. 675 del 1996, specialmente nel caso in cui le informazioni in questione devono essere trasferite all'estero perché lì si trova il paziente o comunque il soggetto interessato.

Altri problemi riguardano il trattamento e la comunicazione dei dati genetici, la costituzione di banche dati relative al DNA degli individui, la messa in opera delle c.d. carte elettroniche sanitarie,

* Relazione al Convegno TIMED dal titolo « Le tecnologie dell'informazione per il Welfare del 2000 », tenutosi a Genova l'11 e 12 giugno 1998.

l'adozione di particolari misure di sicurezza relative alle banche dei dati sanitari, le modalità del consenso alla comunicazione dei dati in questione in particolari casi, i problemi giuridici creati dallo sviluppo della telemedicina, l'uso della realtà virtuale nella formazione e nell'addestramento degli studenti di medicina, l'uso dei *robots* nel settore della cura e del trattamento medico, ecc.

2. I PROBLEMI DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO ED ALLA COMUNICAZIONE DEI DATI SANITARI.

Come ha osservato il presidente Mirabelli in tema di informatizzazione dei dati sanitari (in *Informatica e Documentazione*, 1993, n. 4, pag. 9 e segg.) la raccolta dei dati in questione può avere luogo in circostanze molto diverse. Ed infatti, ha rilevato ancora l'Autore, può aver luogo in occasione del primo contatto del soggetto con la struttura sanitaria ed essere diretto a finalità amministrative; può attuarsi in occasione di interventi curativi di minore o maggiore entità; può provenire da pazienti affetti da affezioni di scarso rilievo ovvero riguardare pazienti colpiti da grave infermità; può avere il valore di una mera catalogazione ovvero essere richiesto in vista dell'applicazione di terapie curative sperimentali o di interventi operatori. In ogni caso, il consenso, per essere valido, deve essere informato e cioè il soggetto deve essere chiaramente « informato » del tipo di cura o di intervento e, naturalmente, deve essere in grado di comprendere e valutare la situazione.

Al riguardo, la giurisprudenza dei giudici di merito e della stessa Suprema Corte è alquanto rigorosa: si è affermato cioè che, nel caso di interventi chirurgici effettuati senza valido consenso e seguiti da morte del paziente, sussiste il delitto di omicidio preterintenzionale (vedi Cass. Sez. V, 21 aprile 1992, ric. Massimo. In argomento vedi anche Cass. Sez. VI, 13 maggio 1992, n. 5639, ric. Caso).

Un problema che è sorto in argomento è quello relativo alla comunicazione dei dati sanitari per i quali esiste il consenso dell'interessato. Secondo Mirabelli (*op. e loc. cit.*) il medico, pur in presenza del consenso dell'interessato, non potrebbe venire meno all'obbligo del segreto in quanto il mantenimento del segreto stesso rientrerebbe tra i doveri professionali dello stesso sanitario.

In proposito, è da ricordare l'art. 23, 2° comma, della legge n. 675 del 1996, secondo cui « i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare ». In argomento è da ricordare anche il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 (Schema generale di riferimento della « Carta dei servizi pubblici sanitari ») il cui allegato 7 all'art. 7 afferma che... « il paziente ha diritto di ottenere

che i dati relativi alla propria malattia ed ogni altra circostanza che lo riguardi rimangano segreti ». A sua volta, l'allegato 8 al paragrafo 38 stabilisce che il paziente ha diritto « alla segretezza sul motivo del ricovero e sulle dichiarazioni rese ad operatori sanitari » ed alla « segretezza delle proprie cartelle cliniche nei confronti di persone estranee al servizio » (vedi anche in ordine al consenso, gli artt. 5, 6, 7, 8 e 9 della « Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina », aperta alla firma ad Oviedo il 4 aprile 1997, sottoscritta anche dall'Italia ma non ancora entrata in vigore).

A sua volta l'Autorizzazione n. 2/1997 del Garante per la protezione dei dati personali (provvedimento del 27 novembre 1997) prevede al terzo comma che « I dati idonei a rivelare lo stato di salute, esclusi i dati genetici, possono essere comunicati, nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità di cui al punto 1, a soggetti pubblici e privati, ivi compresi i fondi e le casse di assistenza sanitaria integrativa, alle aziende che svolgono attività strettamente correlate all'esercizio di professioni sanitarie o alla fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi, agli istituti di credito e le imprese assicurative, alle associazioni od organizzazioni di volontariato ed ai familiari dell'interessato ».

Qualche problema può sorgere in ordine al consenso per la comunicazione delle informazioni sanitarie ai parenti del paziente, specie in situazioni particolari riguardanti minori i cui genitori sono separati o divorziati. Lo stesso Presidente del Garante, intervistato dal giornale *Il Sole-24 Ore* (1° giugno 1998), alla domanda « Le informazioni sullo stato del paziente possono, ai sensi del comma 2 dell'art. 23, essere fornite anche ai parenti del paziente? » ha così risposto « Probabilmente sarà uno dei punti sui quali, attraverso la delega della legge 676/96, potranno essere forniti alcuni chiarimenti anche sul rapporto tra gli artt. 22, comma 3, e 23 della legge, per quanto attiene alla sanità. Al momento, poiché l'interessato deve comunque fornire il consenso alla comunicazione a terzi (compresi gli stessi parenti) della propria situazione clinica vale la pena di formulare la richiesta di consenso in maniera tale che queste informazioni possano comunque essere rilasciate dal personale ospedaliero ».

Per quanto riguarda il caso particolare della richiesta di informazioni relative ad un minore ricoverato in una struttura sanitaria, avanzate da parte del genitore non affidatario, ritengo che occorre decidere caso per caso. In qualche caso, potrebbe applicarsi l'art. 20 comma 1 lett. f) che consente la comunicazione dei dati personali « qualora sia necessaria per la salvaguardia della vita o della incolumità fisica... di un terzo quando quest'ultimo non possa prestare il consenso per incapacità d'azione o per incapacità di intendere o di volere ».

Un caso specifico potrebbe essere quello nel quale il genitore non affidatario, fornito di risorse economiche consistenti potrebbe, se a conoscenza della malattia del minore, offrire allo stesso la possibilità di cure specialistiche, ad esempio all'estero. In questo caso il sanitario, qualora conoscendo la situazione — decida di rivelare lo stato dell'infermità al predetto genitore, potrebbe — a fronte dell'incriminazione di cui all'art. 35, comma 2 della legge 675 del 1996 far valere la mancanza del dolo specifico richiesto per la sussistenza del reato ed in ogni caso invocare la sussistenza, fruire della causa di giustificazione di cui all'art. 54 comma 1 c.p. (stato di necessità).

3. MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI SANITARI.

Nel campo sanitario le misure di protezione dei dati assumono una importanza fondamentale. La relativa banca dati e gli stessi schedari manuali devono essere adeguatamente protetti (vedi artt. 3 e 15 legge n. 675/96).

È molto probabile che il regolamento previsto per l'adozione delle misure minime di sicurezza che dovrebbe essere emanato ai sensi del secondo comma dell'art. 15 della citata legge prevederà specifiche misure per i dati sanitari ... ma certo il metodo più efficace per il trasferimento dei dati per via telematica è quello crittografico.

Le maggiori organizzazioni internazionali hanno prodotto vari documenti in questo campo (vedi UE ed OCSE: quest'ultima ha elaborato specifiche linee direttrici). In Italia, il recente D.P.R. n. 513 del 10 novembre 1997 (Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, archiviazione e trasmissione dei documenti con strumenti informatici e telematici) ha previsto e regolato l'uso della crittografia e della firma digitale: ad esso dovrebbe farsi riferimento nel trasferimento di dati sanitari.

4. LA CARTA SANITARIA ELETTRONICA.

La carta sanitaria elettronica è prevista da vari provvedimenti di legge. La legge 27 dicembre 1997, n. 49 (Norme per la stabilizzazione della finanza pubblica) prevede varie applicazioni informatiche nel campo sanitario. In particolare, l'art. 59, comma 1 lett. i) menziona la « tessera sanitaria, valida nell'intero territorio nazionale ed utilizzata nell'ambito della Rete Unitaria della P.A. nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali » di cui alle leggi 31 dicembre 1996, n. 675 e 676 (il riferimento a quest'ultima legge è probabilmente erroneo, trattandosi di legge delega).

A sua volta il D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ed

al regime di esenzione a norma dell'art. 59 della legge n. 449/97) all'art. 6 comma 2 lett. b) prevede la possibilità di sperimentazioni locali di utilizzo della carta sanitaria elettronica, riferendosi al citato art. 59, comma 50, lett. i) legge n. 449.

Il comma 3 del citato art. 6, prevede che il trattamento dei dati di cui allo stesso decreto è svolto nel rispetto delle disposizioni della legge n. 675 del 1996 mentre il comma 4 stabilisce che la carta sanitaria elettronica è sperimentale ed introdotta nel rispetto delle garanzie previste dai decreti legislativi emanati in attuazione della legge n. 676 del 1996.

In tema di carta sanitaria elettronica esistono varie proposte di legge che però non risultano essere state mai poste all'ordine del giorno dei lavori. Vi è la proposta di legge d'iniziativa del deputato Calderoli (n. 69-AC del 9 maggio 1996) relativa alla istituzione della carta sanitaria personale e dell'anagrafe sanitaria ed inoltre la proposta di legge di iniziativa del deputato Saia ed altri (n. 3999-AC del 15 luglio 1997) concernente la istituzione della cartella e della tessera sanitaria personale.

A proposito della istituzione di tale tipo di documento, non può non rilevarsi che esiste la possibilità che i datori di lavoro o le società di assicurazione possano richiedere agli aspiranti dipendenti o contraenti, ai fini della stipulazione dei relativi contratti, l'esibizione della carta elettronica personale e la consegna della eventuale « chiave di accesso ». Occorrerebbe quindi prevedere appositi divieti in sede di concreta istituzione della sopracitata carta.

5. IL PROBLEMA RELATIVO ALLA TUTELA DELLA PRIVACY IN RELAZIONE ALL'ACQUISTO DI SPECIALITÀ MEDICINALI ESTERE NON IMMESSE AL COMMERCIO NELLO STATO.

La situazione è stata regolata dapprima con il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 il cui art. 2, comma 7 prevedeva che le disposizioni sull'autorizzazione all'immissione in commercio non si applicavano ... ai quantitativi di medicinali destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni allorché ricorrevano le seguenti condizioni:

a) portati personalmente dal viaggiatore al momento dell'ingresso sul territorio nazionale;

b) spediti su richiesta del medico curante,

secondo le modalità da stabilirsi con un successivo decreto del Ministero della sanità.

È stato poi emanato il D.M. 11 febbraio 1997 avente come titolo « Modalità di importazione di specialità medicinali acquistate all'estero » il cui art. 2 comma 2 stabilisce testualmente:

« Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato al-

L'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità — Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna — nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

Ci si chiede se in tal modo vengano rispettate le norme relative alla tutela dei dati ove si consideri inoltre il controllo che deve effettuare l'ufficio doganale e le informative che, secondo i commi 3 e 4 del predetto decreto, devono essere fornite al Ministero della Sanità ogni tre mesi (elenco dei medicinali, quantitativi importati in riferimento al numero dei pazienti).

6. RACCOLTA ED USO DEI DATI GENETICI.

Di tale tipo di dati tratta l'autorizzazione n. 2/97 del Garante (provvedimento del 27 novembre 1997 relativo al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale). Il paragrafo 2 lett. b) stabilisce testualmente al riguardo ... « Devono esser considerati sottoposti all'ambito di applicazione della presente autorizzazione, anche i seguenti dati: ... b) i dati genetici, limitatamente alle informazioni e alle operazioni indispensabili per tutelare l'incolumità fisica e la salute dell'interessato, di un terzo o della collettività, sulla base del consenso scritto ai sensi degli artt. 22 e 23 della legge n. 675/1996. In mancanza del consenso, se il trattamento è volto a tutelare l'incolumità fisica e la salute di un terzo o della collettività, il trattamento può essere iniziato o proseguito solo previa apposita autorizzazione del Garante. I dati genetici non possono essere trattati dai soggetti di cui al punto 1.2, lett. c), d), e) ed f). Le informative all'interessato previste dall'art. 10 della legge n. 675/1996 devono porre in particolare evidenza il diritto dell'interessato di opporsi, per motivi legittimi, al tratta-

mento dei dati genetici che lo riguardano. Fino alla data di entrata in vigore del decreto delegato che darà attuazione alla citata autorizzazione in applicazione della legge 31 dicembre 1996, n. 676, i dati genetici trattati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale, in conformità alla legge ».

In effetti, come ha rilevato il Prof. Rodotà in una relazione svolta in un convegno tenutosi a Stresa nel maggio 1997... « le informazioni genetiche sono diverse dalle altre informazioni perché sono di tipo strutturale, nel senso che accompagnano l'individuo nella nascita alla morte ed inoltre sono classificate come informazioni sensibili ... esse consentono, entro certi limiti, di predire il futuro fisico di una persona ».

Le diversità di tali dati rispetto a tutte le altre informazioni sanitarie pongono, come è stato rilevato, problemi di privacy completamente diversi rispetto alle prime quanto alla raccolta, alla comunicazione ed alla diffusione. Probabilmente, esse necessitano di una regolamentazione molto specifica per evitare, come ha posto in luce l'autore sopracitato, che si crei « una società castale in cui esistono soggetti non assumibili e non assicurabili ».

Un altro argomento molto delicato è quello relativo alla costituzione di banche dati del DNA a fini criminalistici. Come hanno rilevato alcuni autori (Pascali - D'Aloia) la necessità di una specifica regolamentazione diventa con il passare del tempo sempre più pressante in quanto numerosi paesi dell'UE hanno già approvato o sono in procinto di varare una specifica normativa che introduce e regola l'impiego dei dati genetici nel corso delle indagini biologico-forensi.

7. LA TELEMEDICINA ED I SUOI RIFLESSI GIURIDICI.

Come affermano gli esperti francesi, la telemedicina rappresenta il « mariage » tra la medicina e le telecomunicazioni. Ed in effetti il legame che si ottiene mediante le reti di telecomunicazioni permette di mettere in relazione un medico ed il paziente (colloqui medici singoli, telesorveglianza medica) o più medici tra loro (ad es., medico generico e medico specialista, medico di famiglia e medico ospedaliero, medici nazionali e medici esteri, ecc.).

Indubbiamente questo tipo di applicazione pone dei problemi in tema di riservatezza e di sicurezza delle informazioni così veicolate e di correlativa responsabilità degli operatori.

Una delle applicazioni più frequenti di telemedicina, soprattutto all'estero, è quella relativa alle teleconsultazioni ed è quella che crea maggiori problemi sul piano giuridico in quanto la forma-

zione di una diagnosi e/o le indicazioni di un particolare trattamento terapeutico pone il problema dell'errore professionale e della relativa ripartizione di responsabilità.

Anche l'uso dei sistemi esperti in ausilio alla diagnostica crea problemi di non facile risoluzione in casi di eventi indesiderati.

Vi è poi il problema dei servizi medici « on line » che permettono ai pazienti di proporre i loro quesiti agli esperti e di ottenere eventuali risposte.

Questo tipo di servizio pone la questione relativa all'esercizio abusivo della professione medica (art. 348 c.p. in relazione dal D.P.R. 5 aprile 1950, n. 221 e D.Lgs. 13 settembre 1946, n. 23) ed alla responsabilità non soltanto « dell'esperto » che prende parte al servizio fornendo consultazioni e svolgendo compiti diversi da quelli che le sue qualità gli consentono di fare ma anche problemi di responsabilità da parte del fornitore o dell'editore del relativo servizio.

La giurisprudenza italiana è piuttosto rigorosa in tema di esercizio abusivo della professione. Così, secondo la Cass. pen. sez. VI, 7 maggio 1985, n. 4349, ric. Lo Verso, ai fini della sussistenza del delitto di esercizio abusivo di una professione non è necessario il compimento di una serie di atti riservata ad una professione per la quale sia richiesta una specifica abilitazione ma è sufficiente anche il compimento di una isolata prestazione professionale. Neppure il consenso del privato a cui favore è resa l'attività pseudo professionale vale ad escludere la sussistenza del reato (cfr. Cass. pen. sez. I, 30 gennaio 1957, ric. Pianicco).

Altri problemi riguardano la vendita illegale di medicinali ove ci si serva delle reti telematiche. Secondo il sistema italiano, la vendita di medicinali da parte di persona non munita della prevista abilitazione e non iscritta nell'albo professionale dei farmacisti integra il reato di cui all'art. 348 c.p. e non quello di cui all'art. 122 T.U. leggi sanitarie 30 luglio 1934, n. 1265 (cfr. Cass. pen. sez. VI, 18 gennaio 1975, ric. Ricotta).

Infine, in tema di trasferimento all'estero dei dati sanitari deve essere tenuto presente l'art. 28 della legge n. 675 del 1996 ed in particolare il comma 3, secondo cui « il trasferimento (dei dati personali) è vietato qualora l'ordinamento dello stato di destinazione o di transito dei dati non assicuri un livello di tutela della persona adeguato, ovvero, se si tratta dei dati di cui agli artt. 22 e 24 (dati sensibili) di grado pari a quello assicurato dall'ordinamento italiano.

A livello internazionale, è da ricordare che l'argomento della protezione dei dati personali sanitari è stato trattato dall'OCSE nel novembre 1993 in occasione della riunione di un gruppo di esperti *ad hoc* sulla protezione dei dati di carattere personale e della vita privata.

Recentemente, il BIAC (una organizzazione che raggruppa gli operatori nel settore degli affari) ha proposto al Comitato ICCP

dell'OCSE di effettuare uno studio approfondito relativamente al problema del trasferimento transfrontaliero dei dati sanitari.

Un ultimo argomento che qui viene soltanto accennato è quello relativo all'uso della realtà virtuale nel campo sanitario.

Negli USA già da tempo si fa ricorso alla R.V. in tema di addestramento dei sanitari (interventi simulati, autopsie simulate, ecc.). Molto spesso si fa ricorso alla R.V. prima di procedere al vero e proprio intervento chirurgico: questo sistema è molto usato nel *training* della chirurgia laparoscopica. Inoltre, secondo le informazioni da me raccolte, la R.V. è usata nella attività di riabilitazione dei pazienti che presentano lesioni al cervello o al midollo spinale o che sono affetti da disturbi neurologici o da particolari fobie.