XXVIII Ed. E-privacy 2020 – *Autumn edition*
(2 – 3 ottobre 2020)
CoVid 1984. Pandemia, telecontrollo e profilazione sociale

Quale futuro per la sanità nell'era dell'infosfera. Riflessioni e prospettive al tempo di Covid – 19

Focus sui servizi assistenziali di telemedicina e protezione dei dati nei rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità – ISS

Avv. Virginia Alongi – Avv. Gennaro Maria Amoruso

COVID-1984

INFOSFERA

… da una definizione di Luciano Floridi, filosofo dell'informazione, che ricomprende i concetti di:

- Sfera
- Informazione
- Biosfera

«Globalità dello spazio delle informazioni»

che include tutti i mezzi di comunicazione e tutti gli agenti che interagiscono tra loro

Il mondo digitale

la nostra epoca è definita «l'era dei dati»

- abbiamo a disposizione enormi quantità di dati, i c.d. Big Data
- grazie alle tecnologie digitali e ai sistemi di ricerca e comunicazione sempre più globalizzati

il nuovo modello sociale può essere definito «datocentrico»

- dati generano conoscenza
- possono essere valorizzati in tanti modi e per motivi diversi
- proprio per il carattere della loro molteplicità sono interessanti oggetto di analisi soprattutto nel settore della salute

il Diritto alla Salute art. 32 Costituzione

La Repubblica tutela la salute come fondamentale ***diritto dell'individuo*** *e* ***interesse della collettività****, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

La protezione del dato sanitario

I dati relativi alla salute

quelli … «*attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*»

articolo 4 n. 15 e Considerando 35 del Regolamento UE 2016/679

La protezione del dato sanitario

nel sistema regolato dalla Direttiva 95/46/CE (c.d. Direttiva Madre)
ruolo centrale il consenso dell'interessato
quale **presupposto legittimante e condizione di liceità del trattamento**

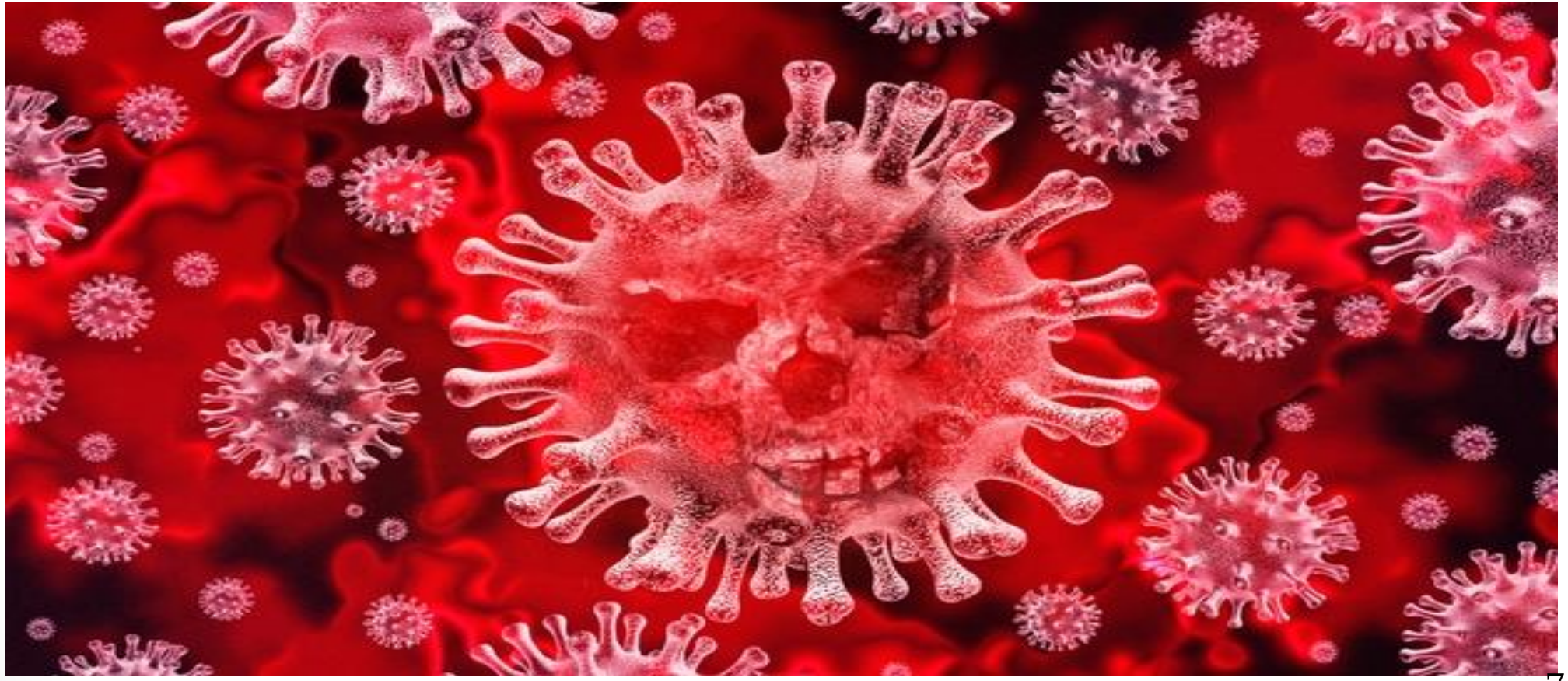
con il Regolamento UE 2016/679
le «nuove» basi di legittimità in Sanità
interesse vitale
(articolo 9 paragrafo 2 lettera c)

interesse pubblico
(articolo 9 paragrafo 2 lettera g)

medicina preventiva e del lavoro
diagnosi, assistenza, terapia sanitaria
gestione dei servizi sanitari o sociali
trattati da o sotto la responsabilità di un professionista tenuto al segreto professionale
(articolo 9 paragrafo 2 lettera h e paragrafo 3)

protezione da gravi minacce per la salute
articolo 9 paragrafo 2 lettera i)

COVID-1984



Digital Health

Digital Health anche **eHealth** in italiano **salute digitale**

consiste nell'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) a vantaggio della salute umana

definizione della World Health Organization (WHO), ossia l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

comprende tutte le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) necessarie per far funzionare il sistema sanitario

definizione dell'International Telecommunication Union (ITU)

- **Digital Health**

definizioni molto generiche ed un po' astratte in quanto si applicano ad un termine che gli inglesi chiamano «termine ombrello», ovvero di valenza molto ampia

nella pratica corrisponde ad un settore tecnologico molto concreto ed in forte crescita

- si realizza tramite l'applicazione efficace e mirata dell'innovazione tecnologica un vantaggio per la salute umana

- la tecnologia viene sfruttata per generare numerosi ed importanti benefici in termini
  - **di nuove soluzioni salvavita**
  - **di ausili personalizzati per migliorare significativamente la qualità della vita delle persone**

Digital Health

- questa rivoluzione ha abbracciato tutti i settori della vita quotidiana
- ma nella sanità ha aperto scenari che fino a qualche anno fa erano impensabili

una delle caratteristiche chiave dei dispositivi IoT è la loro diffusione capillare

- esistono infatti nel mondo miliardi di smartphone, centinaia di milioni di tablet, centinaia di milioni di smartwatch e fitness trackers
- ciò comporta che le soluzioni tecnologiche a vantaggio della salute umana

- tramite l'uso di questi dispositivi possono raggiungere un'enormità di persone
- seguendole nel loro vivere quotidiano anche in zone sperdute del nostro paese

CHE COSA È LA TELEMEDICINA

Le linee di indirizzo nazionali

Ministero della Salute

Sancite in Intesa CSR del 17 marzo 2014

"...modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a ***tecnologie innovative****, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località...".*

QUALI SONO LE SUE FINALITÀ

- Prevenzione secondaria
- Diagnosi
- Cura
- Riabilitazione
- Monitoraggio

- **TELEMONITORAGGIO**
  - servizio di telemedicina che permette la trasmissione dei parametri clinici da parte del paziente ad una postazione di monitoraggio per la loro interpretazione
- **TELESALUTE**
  - servizio di telemedicina che collega i medici con i pazienti per un'assistenza nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi
- **TELEVISITA**
  - atto sanitario in cui il medico interagisce in tempo reale con il paziente a distanza. La diagnosi che scaturisce dalla televisita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure
- **TELESORVEGLIANZA DOMICILIARE**
  - attività di telesalute, televisita e telemonitoraggio applicate per la sorveglianza sanitaria nell'ambito dell'emergenza COVID-19
- **TELECONSULTO**
  - attività di consulenza a distanza tra medici, che permette ad un medico di chiedere consulenza ad uno specialista

Telemedicina e protezione dei dati

si confrontano due diritti fondamentali da tutelare

- il diritto alla salute previsto dall'art. 32 della Costituzione,
- il diritto alla protezione dei dati disciplinato dal Regolamento UE 2016/679

necessario un bilanciamento

- la telemedicina e l'assistenza domiciliare dei pazienti, in virtù delle caratteristiche proprie che tali strumenti offrono, poiché permettendo l'assistenza sanitaria a distanza, si garantirebbe il più possibile la tenuta dei sistemi sanitari nazionali

Rapporti Istituto Superiore di Sanità

N. 12/2020

Le *"Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19"* e le condizioni riferite alla sicurezza dei dati personali e dei dispositivi digitali.

N. 42/2020

Protezione dei dati personali nell'emergenza COVID-19

COVID-1984

Rapporto ISS N. 12/2020

supporto alla realizzazione di servizi di telemedicina durante l'emergenza Covid-19

Seppure limitato ai servizi di telemedicina attivati/attivabili nel contesto di emergenza sanitaria, con **la dichiarata esclusione** della possibilità di estenderli oltre la durata della stessa, il rapporto offre importanti spunti di **riflessione**

TECNICI **SCIENTIFICI** **GIURIDICI**

Protezione dei dati personali

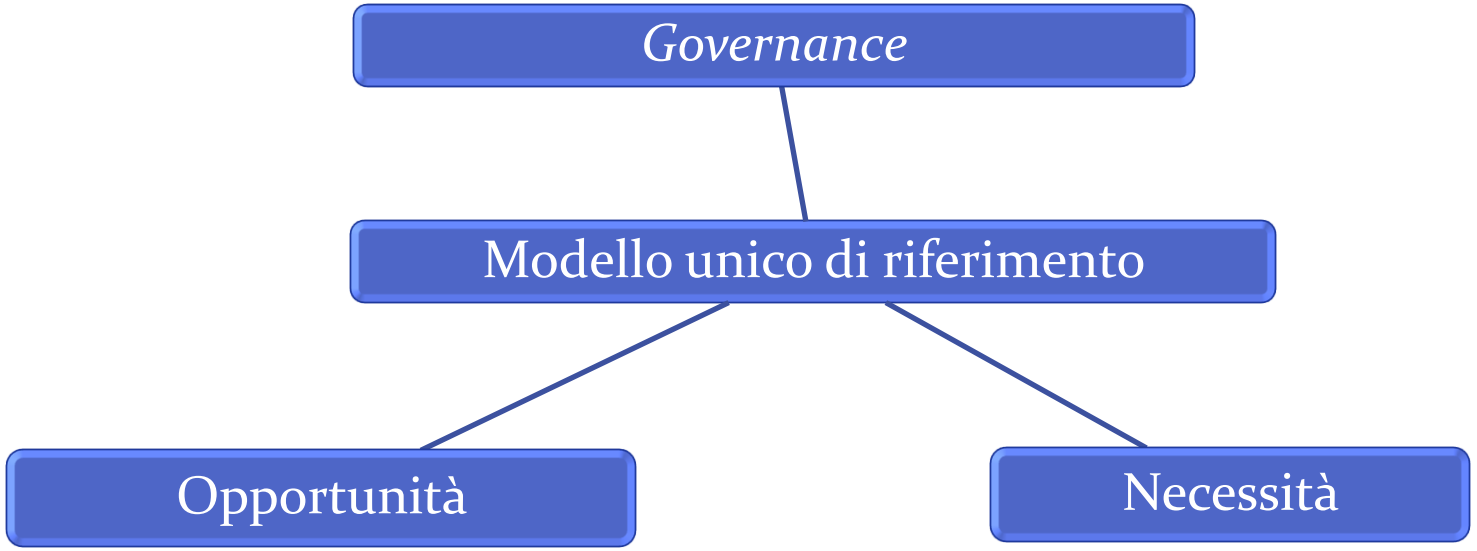
Rapporto ISS N. 12/2020

- Individua problematiche operative sia a livello ospedaliero sia a livello territoriale
- Propone soluzioni *evidence based* applicabili in modo semplice al fine di erogare servizi sanitari e supporto pscicologico per porre in essere l'attività **di sorveglianza sanitaria** in modo proattivo nei confronti di:

A. persone in quarantena;
B. in isolamento prescritto (volontario o prescritto anche dopo la dismissione ospedaliera;
C. isolate presso il domicilio ma bisognose di cure e/o di continuità assistenziale a prescindere dal Covid-19

COVID-1984

Rapporto ISS N. 12/2020



- Per fronteggiare l'emergenza e garantire i diritti
- Per ammodernare, attraverso tecnologie e sistemi di comunicazione digitali, l'offerta sanitaria
- **Il paziente** e le sue esigenze di interazione con il SSN **al centro**

PRINCIPIO

Rapporto ISS N. 12/2020

4 TIPOLOGIE DI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Differenziati (per patologia, destinatari, livello – territoriale o ospedaliero) e realizzati ed erogati singolarmente **oppure Associabili** in varie combinazioni (modulari e/o per aree) o erogabili con un unico schema

- **Tele-controllo attivo** dello stato di salute delle persone in situazione (A), per rilevare l'eventuale comparsa di segni e sintomi da infezione COVID-19;
- **Tele-sorveglianza** del quadro clinico delle persone in situazione (B), per le cure necessarie contro COVID-19 e per disporre l'eventuale ricovero ospedaliero quando appropriato.
- **Tele-sorveglianza attiva** del quadro clinico complessivo delle persone in situazione (C)
- **Tele-supporto psicologico** rispetto ai disagi e limitazioni dell'isolamento (su richiesta delle persone).

COVID-1984

Rapporto ISS N. 12/2020

.

Rapporto ISS N. 42/2020

- il tema della protezione dei dati personali nell'emergenza COVID-19 ha acquisito un ruolo fondamentale nell'emergenza COVID-19
- la raccolta e l'utilizzo dei dati relativi alla salute, sono strumenti indispensabili nell'azione di contrasto della pandemia
- limitazioni alla privacy per motivi di tutela della sanità pubblica sono consentite dal GDPR secondo criteri di **proporzionalità, precauzione e temporaneità.**

BILANCIAMENTO

Contrasto pandemia vs protezione del dato

Rapporto ISS N. 42/2020

Principi fondamentali in tema di protezione dei dati personali

- liceità, correttezza e trasparenza;
- limitazione della finalità;
- minimizzazione dei dati;
- principio di esattezza e aggiornamento;
- imitazioni alla conservazione dei dati;
- principio di integrità e riservatezza;
- principio di responsabilizzazione

Rapporto ISS N. 42/2020

Deroghe al trattamento di particolari categorie di dati

- a) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'UE o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR);

- b) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i);

- c) finalità di cura, e cioè finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del GDPR e considerando n. 53.

Rapporto ISS N. 42/2020

Trattamenti che richiedono il consenso esplicito dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. a):

- trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico;

- trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche – con le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina

Rapporto ISS N. 42/2020

Trattamento dei dati nell'emergenza sanitaria

- rientra nella ipotesi derogatoria prevista dall'art. 9 par. 2 lett. i) del GDPR, - **SUB B;**
- D.L. 9 marzo 2020, n. 14 recante Disposizioni urgenti per il potenziamento del SSN in relazione all'emergenza COVID-19, ha previsto una **disciplina semplificata**, **ora contenuta all'articolo 17-bis del decreto-legge 18/2020, convertito con modifiche in legge 24 aprile 2020, n. 27**, per la tutela dei dati personali in base all'art. 9 par. 2 lett. i) del Regolamento, **in costanza di emergenza;**
- circolarità dei dati tra le autorità preposte alla gestione dell'emergenza; conferimento incarichi di trattamento; informativa; comunicazione

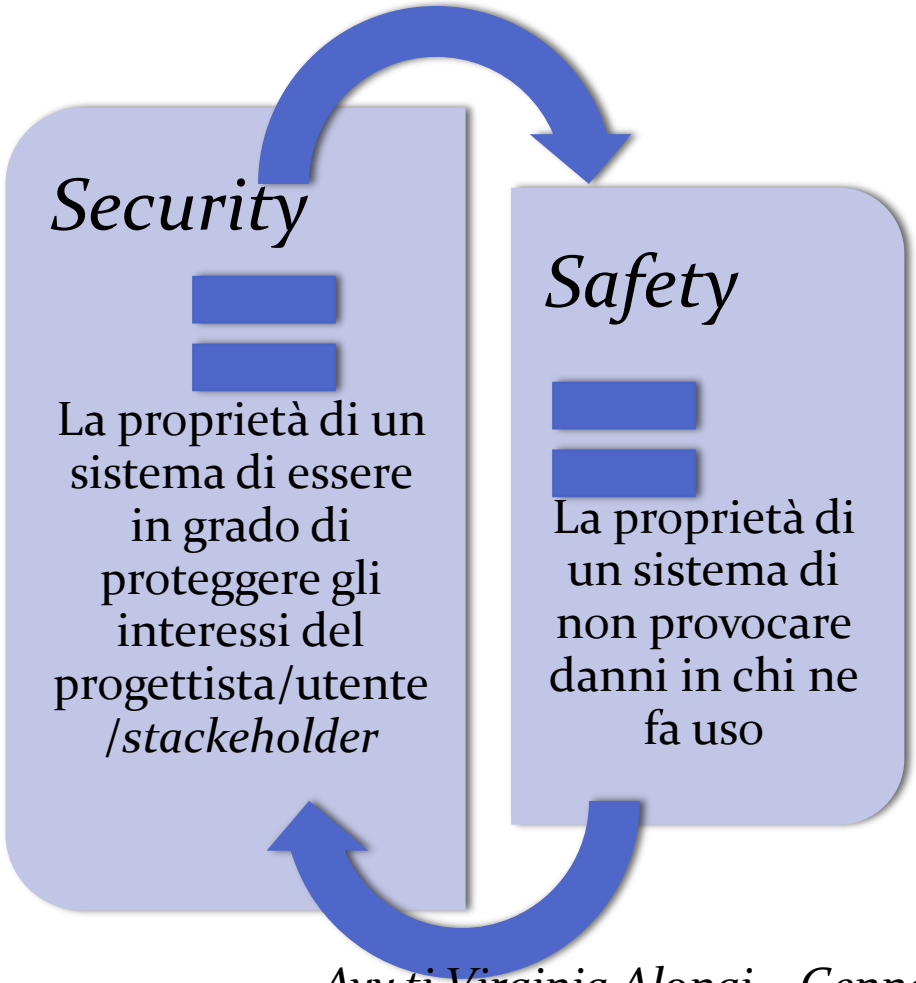
Rapporto ISS N. 42/2020

Profili applicativi sulla protezione dei dati nella pandemia COVID-19

- Indicazioni operative per le strutture e gli operatori sanitari;
- Dati sanitari e contesto lavorativo;
- COVID-19 e utilizzo delle App: l'App Immuni nel decreto-legge n. 28/2020;
- Sicurezza del dato

COVID-1984

SICUREZZA



COVID-1984

CONCLUSIONI

CHE COSA È LA TELEMEDICINA

Non è una novità dell'epoca Covid-19

L'esperienza del contesto emergenziale ha posto in luce le principali criticità da affrontare per ottimizzare l'offerta di cura mediante

- Più informazione e formazione
- Meno Burocrazia
- Implementazione standardizzata di servizi di UX design pensati per i servizi di *E-health*
- Sviluppo sistematico di soluzioni mobile Health (mHealth), Internet of Things (IoT), cloud computing, genomica medica, (Machine Learning)
- Sistema integrato di gestione della privacy

Andare oltre l'emergenza

serve un approccio

- pragmatico sul piano tecnologico ed organizzativo
- rigoroso sul piano della pratica medica e della tutela della sicurezza dei dati
- e che utilizzi la rete per annullare la distanza tra persone e creare barriere invalicabili per il virus

Grazie per l'attenzione!

Gennaro Maria Amoruso
Virginia Alongi

CONTATTI
amoruso@studioamoruso.net

v.alongi@studioprosperetti.it
v.alongi83@gmail.com