

CASI: PRIVACY E DATI SANITARI

1. Con riferimento alle compagnie di assicurazioni: ad opera dell'Autorità garante, si è provveduto a trovare un equilibrio tra contrapposte esigenze con riferimento ai dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato. Il Garante, infatti, in più occasioni ha avuto modo di affermare che "possono risultare giustificati i trattamenti di dati relativi alla salute effettuati da società di assicurazione al fine della gestione e dell'esecuzione di polizze infortuni e/o malattie, tra i quali (fermo restando il presupposto della necessità rispetto ai prodotti e ai servizi richiesti dall'interessato) può rientrare anche la raccolta dei dati contenuti nelle cartelle cliniche degli assicurati, acquisiti ed utilizzabili perché appunto necessari per fornire le specifiche prestazioni richieste" (decisione 12 aprile 1999).

Tuttavia, sembra doversi escludere, allo stato attuale, la possibilità da parte delle compagnie assicurative di accedere ai dati genetici dei propri clienti, considerato che l'autorizzazione 2/2000 espressamente stabilisce che tali dati non possono essere oggetto di trattamento da parte delle imprese assicurative, divieto che in assenza di una puntuale normativa di tutela dei singoli pare superabile in casi eccezionali previa apposita autorizzazione da parte del Garante.

2. Con riferimento all'informazione genetica (che può essere condivisa da più individui). A differenza degli altri dati personali, i dati genetici presentano una peculiare caratteristica: essi, infatti, come evidenziato nella raccomandazione apposita del Consiglio d'Europa, "riguardano caratteri ereditari di un individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincolo di parentela": in altri termini, la medesima informazione genetica può essere comune a più persone. Per tale motivo, in alcuni casi, si può rendere necessario trovare un adeguato bilanciamento tra contrapposte esigenze facenti capo non più al titolare del dato e ad altri soggetti estranei, bensì a più titolari della medesima informazione genetica. Il riferimento è alla vicenda decisa nel 1999 dal Garante per la protezione dei dati personali (decisione 24 maggio 1999), la quale rappresenta la prima decisione (forse al mondo) relativa al bilanciamento tra esigenze di riservatezza e diritto alla salute con riferimento ai dati genetici.

In breve il fatto: una signora affetta da glaucoma bilaterale, trasmessogli ereditariamente dal padre, si era rivolta ad un ospedale universitario al fine di sottoporsi ad una consulenza genetica con lo scopo di ottenere un giudizio prognostico sul rischio di trasmissione della patologia al nascituro in caso di gravidanza. Al fine di poter svolgere l'indagine, la struttura universitaria aveva chiesto ad altra struttura ospedaliera le cartelle cliniche del padre della richiedente e dalla struttura detenute, ottenendo da questa un diniego, imputabile al fatto che il padre dell'interessata si era rifiutato di dare il consenso alla comunicazione ed al trattamento dei propri dati genetici. Chiamato in causa dall'interessata, il Garante ha autorizzato il trattamento dei dati genetici indipendentemente dal rifiuto espressamente manifestato dal titolare dei dati stessi. Infatti, dopo aver ricordato recenti pronunce del giudice ordinario che affermano la prevalenza del diritto alla salute su quello alla privacy, il Garante ha affermato che "un ospedale universitario, in quanto autorizzato in via preventiva al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, può accedere alla cartella clinica di un soggetto, nonostante il rifiuto di questi, quando l'accesso è finalizzato alla tutela della salute di un terzo e limitatamente ai dati sanitari essenziali alla formulazione di una prognosi medica"; questo considerato che "la tutela dell'integrità psico - fisica del terzo integra gli estremi della "giusta causa" che legittima la rivelazione di informazioni coperte da segreto professionale e la lesione della riservatezza dell'interessato".

3. Con riferimento all'utilizzo di dati a scopo di ricerca scientifica. La questione del regime giuridico del dato a contenuto sanitario diviene di primaria importanza in relazione all'utilizzo da parte di soggetti terzi di informazioni sanitarie raccolte dal medico di medicina generale nel corso della sua attività sanitaria e passibili di essere impiegate a vari fini in forma anonima, a scopo di ricerca scientifica, di analisi statistica e, con non minore frequenza, di utilizzo a scopo commerciale. In particolare, qualora al medico di medicina generale sia proposta, dietro compenso, l'installazione in locale (dunque sul proprio PC o sulla propria rete dedicata) di un software per la raccolta di informazioni a contenuto sanitario (patologia, prescrizioni, etc.) e per l'invio delle stesse ad un soggetto privato che di esse intende valersi a scopo scientifico, statistico o di mercato, le criticità giuridiche collegate ad un simile rapporto contrattuale variano a seconda del trattamento di tali informazioni e specificamente della configurazione del sistema informatico-telematico così realizzato, nonché della natura del soggetto privato. Nel caso in cui l'impresa con la quale il medico stipula il contratto sia interessata, a scopo di reimpiego sul mercato, alla raccolta di informazioni su prescrizioni di prodotti farmaceutici sotto forma di elaborazioni statistiche, un simile utilizzo delle suddette informazioni dovrebbe comportare la trasmissione delle stesse all'impresa controparte già in forma anonima, quindi disgiuntamente

rispetto al nome e cognome del paziente cui, a seguito di determinata patologia, è stata prescritto un determinato farmaco. Ne consegue che il dato non sarebbe più, fin dal momento del suo invio al soggetto privato, un dato sanitario e personale, mancando del riferimento ad una persona identificata (con nome o cognome) o identificabile (con un numero o un codice), bensì un dato anonimo. Come tale esso fuoriesce dall'ambito di applicazione del Codice della privacy ⁽¹⁾ ⁽²⁾. Altro è il caso in cui, a seguito di appositi accordi tra il medico di medicina generale e un'impresa privata, si verificasse la trasmissione telematica di dati sanitari (veri e propri, quindi includenti il nome e il cognome del paziente). Qui, ai sensi della normativa privacy, si verificherebbe una comunicazione di dati sanitari dall'esercente la professione sanitaria ad un soggetto privato. Una tale evenienza è stata prevista dal Garante della privacy, il quale nell'Autorizzazione n. 2/2005 al punto 5, rubricato "Comunicazione e diffusione di dati" stabilisce: "*i dati idonei a rivelare lo stato di salute (...) possono essere comunicati a soggetti pubblici e privati*", comprese "*le aziende che svolgono attività strettamente correlate all'esercizio delle professioni sanitarie o alla fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi*". La comunicazione di cui sopra può tuttavia essere effettuata "*nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alla finalità di cui al punto 1*". Laddove il punto 1.2 con riferimento alle finalità autorizza il trattamento da parte di organismi privati qualora si tratti di "*scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi*". Si precisa, inoltre, che "*in tali casi occorre acquisire il consenso* (in conformità a quanto previsto dagli articoli 106, 107 e 110 del Codice), e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati anche indirettamente, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca, e sia motivato, altresì, per iscritto" e che "*i risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima*". Da quanto contenuto nell'autorizzazione n. 2 parrebbe doversi concludere che, qualora il medico intenda comunicare dati sanitari ad un soggetto privato, debba inserire nell'informativa al paziente l'indicazione, le modalità, le caratteristiche e le finalità di tale comunicazione, affinché il consenso del paziente possa dirsi effettivamente informato e che il suddetto medico debba premurarsi di raccogliere il consenso del paziente anche su questo punto. Inoltre, tale comunicazione ed il successivo trattamento saranno possibili solo qualora siano conformi ai fini di cui sopra, fini nei quali l'aspetto commerciale è veramente in limine e in primis è collocata la salute dell'individuo e/o della collettività ⁽³⁾.

4. Con riferimento alla tutela della privacy in una sperimentazione genetica. Il livello di tutela della privacy in una sperimentazione genetica o farmacogenetica è direttamente correlato alla facilità con cui si può risalire da un campione di DNA o dalle informazioni genetiche al soggetto a cui si riferiscono, cioè al "livello di identificazione dei campioni e dei dati". Esiste un documento elaborato dall'EMA individua cinque livelli. Il primo livello, in cui i campioni e i dati sono identificati direttamente tramite il nome e cognome del soggetto o il suo numero di tessera sanitaria, realizza una tutela della privacy piuttosto limitata e dello stesso tipo dei dati generati dalle prestazioni offerte dal sistema sanitario. Passando progressivamente all'uso di un codice, o due codici al posto del nome e cognome, la tutela della privacy aumenta, per diventare completa se i dati vengono anonimizzati o sono anonimi, perché in quest'ultimo caso non esiste nessun collegamento con l'identità del soggetto. Altre misure possono essere messe in atto. Si può stabilire ad

¹ La trasmissione dal medico all'impresa privata e l'impiego da parte di questa di informazioni sanitarie del tutto anonime ex origine sono pertanto operazioni del tutto prive di problematiche connesse alla privacy del paziente, in quanto gli unici dati personali trattati saranno quelli del professionista sanitario, di cui l'impresa dovrà previamente raccogliere il consenso informato

² In relazione al rapporto contrattuale così instauratosi tra il medico e l'impresa privata, il gap di conoscenza tecnologica tra i contraenti autorizza il contraente debole (il medico, in questo caso), fin dalla fase delle trattative precontrattuali e nel corso dell'intero rapporto contrattuale, a chiedere chiarimenti e specifiche tecniche che lo rassicurino, tra l'altro, sull'anonimizzazione del dato fin dalla sua prima trasmissione. Nel malaugurato caso in cui l'impresa privata non si sia attenuta alle specifiche contrattualmente indicate ed abbia in mala fede trattato informazioni a contenuto sanitario abbinate ai dati del paziente (dunque dati sanitari a tutti gli effetti), potrà essere chiamata a rispondere in giudizio per responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, nonché per aver violato le prescrizioni previste dal Codice della privacy, che fa oggetto il trattamento del dato sanitario di una specifica disciplina, nel caso in esame evidentemente disattesa, specie con riferimento all'adozione delle misure di sicurezza prescritte, la cui mancanza è peraltro penalmente sanzionata

³ Si tenga conto che qualora tale comunicazione avvenga con modalità informatico-telematica i soggetti coinvolti (operatore sanitario e imprese) non potranno assolutamente esimersi dall'applicazione delle misure di sicurezza di cui al combinato disposto degli articoli 22 commi 6 e 7, 34 comma 1 lett. h e dei punti 19.8 e 24 dell'Allegato B, pertanto la eventuale cifratura del canale di trasmissione non sarà assolutamente sufficiente

esempio che le informazioni e i risultati genetici individuali non vengano forniti a nessun altro che il soggetto stesso. Per quanto riguarda in particolare la sperimentazione di genetica è però necessario controbilanciare questo diritto del soggetto alla privacy con la possibile rilevanza della informazione per altri membri della sua famiglia, che potrebbero quindi avere un interesse personale dal conoscere i dati relativi ad un loro familiare. Esiste ancora anche un nutrito dibattito sulla opportunità o meno di fornire il proprio risultato individuale al soggetto che ha partecipato ad una sperimentazione genetica o farmacogenetica. I sostenitori del no asseriscono che il risultato generato non ha nessuna utilità pratica per il soggetto, essendo un risultato preliminare di ricerca. Per contro potrebbe generare paure ingiustificate o rischi se il soggetto riferisce a terzi il risultato stesso. Le pronunce in merito indicano come più appropriata la posizione secondo cui prevale il diritto del soggetto a conoscere, se lo desidera, un risultato che lo riguarda, anche se preliminare o non utile. Altre misure di tutela della privacy possono consistere nel non riportare sulla cartella clinica che il soggetto ha partecipato alla sperimentazione, anche se alcuni ritengono che questa modalità contravvenga agli adempimenti richiesti ai medici di riportare tutti gli interventi eseguiti sui loro pazienti. Una misura addizionale consiste nel conservare i consensi alla sperimentazione firmati dai soggetti in un archivio separato, se la valutazione genetica o farmacogenetica è parte di uno studio clinico.

6. Con riferimento allo scontrino fiscale. A partire dal prossimo anno lo scontrino fiscale che le farmacie rilasciano all'acquisto dei farmaci per poter detrarre la spesa nella dichiarazione dei redditi, non riporterà più il nome del farmaco acquistato. Lo ha stabilito il Garante per la protezione dei dati personali, con un provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 maggio 2009. Lo "scontrino parlante" è in grado di rivelare informazioni sulle patologie dei cittadini e ciò potrebbe ledere la riservatezza e dignità del contribuente. L'attività istruttoria svolta dal Garante con l'Agenzia delle entrate e con i rappresentanti di Federfarma ha permesso di stabilire che il controllo sul farmaco venduto può essere effettuato attraverso l'utilizzo del "numero di autorizzazione all'immissione in commercio" (AIC) presente sulla confezione. Il codice alfanumerico, rilevabile anche mediante lettura ottica, consente infatti di identificare in modo univoco ogni singola confezione farmaceutica venduta. I dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati possono essere trattati solo laddove indispensabili per lo svolgimento di attività istituzionali che non possano essere effettuate, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa. Sulla base del provvedimento del Garante, entro tre mesi l'Agenzia delle entrate dovrà fornire indicazioni per la modifica dello scontrino fiscale rilasciato per l'acquisto di farmaci. Entro il 1° gennaio 2010 i titolari che emettono scontrini fiscali devono adeguarsi alle indicazioni dell'Agenzia, riportando sugli stessi il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oltre al codice fiscale del destinatario, alla natura e alla quantità dei medicinali acquistati.

7. Con riferimento a soluzioni oggi comprese nel TU.

Il Garante è intervenuto nei confronti di un'Azienda Ospedaliera che aveva esposto in una bacheca ubicata nel corridoio di un reparto di chirurgia la lista dei degenti da sottoporre ad intervento chirurgico, ravvisando la violazione del divieto di diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, *ex art.* 23, comma 4, L. 675/96 (nota del 4 giugno 2001). Ciò non è più possibile.

Un'Azienda Ospedaliera formulava le diagnosi utilizzando codici incomprensibili. Il Garante ha ritenuto giustificata la richiesta di un paziente intesa a conoscere il significato di detti codici: e ciò, tenendo conto che l'art. 13 della L. 675/96 prevedeva che i dati devono essere comunicati all'interessato "in forma intelligibile" e che l'art. 17, comma 9, del D.P.R. 501/98 obbliga il titolare ad adottare "le opportune misure volte, in particolare, ad agevolare l'accesso ai dati personali da parte dell'interessato" (nota del 26 marzo 2001).

Diverso esito ha avuto il ricorso proposto da un paziente contro un Presidio Ospedaliero per non aver ottenuto copia delle riproduzioni fotografiche relative all'ecografia epatica ivi effettuata. La struttura aveva peraltro dichiarato la sua disponibilità a consentire ad un medico delegato dal paziente la consultazione delle immagini fotografiche presso il servizio di ecografia. Il Garante fornisce in quest'occasione la corretta interpretazione del disposto dell'art. 13 della L. 675/96, chiarendo che detto articolo "non prevede la necessaria consegna della comunicazione o dei supporti su quali i dati sono conservati, in quanto obbliga, più precisamente, il titolare e il responsabile del trattamento ad estrapolare dai propri archivi e documenti tutte le informazioni su supporto cartaceo o informatico che riguardano il richiedente e a riferirle a quest'ultimo con modalità idonee a rendere i dati facilmente comprensibili" (decisione del 11 aprile 2000).

Un padre lamenta di non aver ricevuto idoneo riscontro ad alcune richieste di accesso ai dati personali propri e della figlia avanzate nei confronti di un neuropsichiatra che aveva sottoposto la minore ad alcune visite specialistiche; in particolare, il riferimento è ad "appunti corrispondenti alle elaborazioni di ogni scheda

contenente le immagini” relative al test “Patte noire”, nonché a disegni fatti dalla bambina. Il Garante accoglie il ricorso, ritenendo che la L. 675/96 “è applicabile a qualunque informazione personale relativa a soggetti identificati o identificabili e costituita anche da suoni o da immagini (quale quella che può essere riportata in un disegno come quello in esame), ovvero compresa al loro interno o nell’ambito di dichiarazioni o di altre forme di manifestazione del pensiero) (decisione del 28 novembre 2001).

In un caso analogo, in cui la ricorrente lamentava di non aver avuto riscontro ad alcune “richieste di accesso ai propri dati personali” detenuti dalla Azienda sanitaria locale, contenuti nella documentazione relativa a “visite, prelievi, trascrizione e prenotazione degli stessi” per alcune visite specialistiche effettuate presso la stessa struttura; e comunque sosteneva che i documenti che infine le erano stati inviati erano a suo avviso incompleti, il Garante coglie l’occasione per sottolineare che “il diritto tutelato dall’art. 13, comma 1, lettera c), n. 1, della legge n. 675/1996.....non deve essere confuso con il diverso diritto di accesso agli atti e documenti amministrativi di cui alla legge n. 241/1990”. In particolare, si chiarisce che “l’esercizio del diritto di accesso ai dati personali determina a carico del titolare o del responsabile del trattamento l’obbligo di confermare l’esistenza o meno delle informazioni relative all’interessato e di comunicarle a quest’ultimo senza ritardo in forma intelligibile, estrapolandole, ove necessario, da archivi, banche dati, atti o documenti che le contengano. Solo quando l’estrazione dei dati risulti particolarmente difficoltosa, l’adempimento della richiesta di accesso può avvenire anche tramite l’esibizione e/o la consegna in copia della documentazione”. Nel caso di specie, l’Azienda sanitaria su invito dell’Autorità Garante aveva inviato all’interessata la documentazione relativa a “strisciata di anagrafe sanitaria, referto in data....., strisciata dati di prenotazione prestazioni ginecologiche....., e fotocopia delle pagine del registro ambulatoriale relative ai giorni.....”, aderendo, così, sostanzialmente alla richieste della ricorrente (decisione del 4 luglio 2001).

Particolarmente significativi risultano poi i pareri emessi in relazione a situazioni di estrema delicatezza, quali: **a)** la trasmissione di dati sanitari concernenti soggetti affetti da AIDS.

Vale la pena ricordare il criterio interpretativo costantemente affermato in argomento dall’Autorità Garante, secondo cui “la normativa in materia di protezione dei dati personali, in quanto persegue finalità analoghe a quelle di alcune disposizioni della legge 5 giugno 1990 n. 135 in materia di AIDS, non ha abrogato le disposizioni contenute nella l. n. 135 e ne ha piuttosto confermato la vigenza sempre che siano con essa compatibili” (si veda, tra gli altri, il parere reso in data 16 febbraio 2000). In questa prospettiva, si segnala il “suggerimento” dato dal Garante in relazione alla “comunicazione al Tribunale per i minorenni dei dati relativi alla sieropositività degli aspiranti genitori adottivi”: si ritiene, infatti, “più coerente con la *ratio* della normativa in materia di AIDS -che mira ad operare una selezione dei flussi di circolazione al fine di ridurre il rischio di discriminazione degli interessati - una prassi secondo la quale ciascuno dei coniugi, informato dal medico in ordine alle proprie condizioni di salute, provveda personalmente a produrre la documentazione al Tribunale dei minorenni”: una prassi “fondata sulla specialità degli interessi posti a base della normativa dell’adozione”, che, “pur non ostacolando in alcun modo lo svolgimento dei procedimenti per le adozioni, realizzerebbe un adeguato bilanciamento tra l’interesse dei minori *‘ad un ambiente familiare stabile ed armonioso, nel quale essi possano crescere sviluppando la loro personalità in un sano ed equilibrato ambiente di vita, affettivo ed educativo’* (Corte Cost., 24 luglio 1995, n.361) e il diritto degli adottanti al rispetto della propria dignità e riservatezza” (parere del 15 luglio 1999).

Parimenti interessante il parere reso in relazione ad un programma regionale di screening del carcinoma mammario, comportante la comunicazione alle strutture ospedaliere o alle Aziende sanitarie locali, da parte dei medici di base, dei dati sulla salute delle pazienti indipendentemente dal loro consenso, allo scopo di permettere una selezione delle donne cui proporre la partecipazione al programma stesso. Confermato il principio, più volte affermato dall’Autorità, secondo cui i medici di base possono acquisire il consenso “anche una tantum, in riferimento al complesso delle ordinarie attività che riguardano il loro rapporto con i loro assistiti, anche in riferimento ad interventi di tipo preventivo”, come quello in esame, il Garante ritiene che si potrebbe “chiedere ai medici di base di comunicare alle ASL i nominativi delle sole donne che, risultando in buone condizioni di salute, possono essere direttamente interessate al programma di prevenzione, trasmettendo invece solo in forma anonima gli altri dati (malattie invalidanti, scetticismo verso lo screening, isterectomia, ecc.)”: e ciò al fine di ottenere una “ulteriore e più incisiva semplificazione” delle procedure previste nel programma stesso (parere del 3 marzo 1999).

Un accenno meritano le determinazioni espresse in merito alle (formule di) consenso informato, nonché al consenso al trattamento dei dati personali richiesto a fini di sperimentazione di farmaci, in ordine alla possibilità per le aziende farmaceutiche, che sponsorizzano la sperimentazione stessa, di accedere alle cartelle cliniche dei pazienti interessati. A parere del Garante “è anzitutto essenziale verificare quale rapporto intercorra tra l’azienda ospedaliera e l’azienda farmaceutica per ciò che riguarda il trattamento dei dati

personali”: occorre, cioè, chiarire se l’azienda farmaceutica “svolga unicamente il ruolo di collaboratore esterno di un trattamento di dati personali le cui scelte di fondo (e responsabilità) competono solo all’azienda ospedaliera”, ovvero intenda “accedere alla documentazione sanitaria degli interessati ed utilizzarla per scopi inerenti alla ricerca prevista [...] quale autonomo titolare o contitolare del trattamento”. Nel primo caso, infatti, “non si realizza, ai sensi della legge n. 675/1996, una ‘comunicazione’ di dati a terzi e l’accesso ai dati da parte dell’azienda *sponsor* è ‘interno’ ad un trattamento che si sviluppa, sul piano giuridico, nell’ambito della sfera di responsabilità della sola struttura ospedaliera”; nel secondo caso, invece, si realizza “una vera e propria ‘comunicazione’ di dati a terzi, che vanno nominativamente e distintamente indicati nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda il luogo ove esercitare i diritti di cui all’art. 13 della legge”. Ne segue che il modulo di consenso dovrà essere predisposto diversamente a seconda che lo schema di sperimentazione ricada nell’una o nell’altra delle situazioni così delineate (parere del 18 maggio 2000).