



Congresso Regionale

SID-AMD LAZIO 2020

Privacy e gestione dei dati in telemedicina

IL DIABETE MELLITO DOPO IL COVID-19:
A CHE PUNTO ERAVAMO RIMASTI
E COME POSSIAMO SPINGERCI OLTRE?

Avv. Gennaro Maria Amoruso

*Data Protection Officer
AO San Giovanni Addolorata
ASL di Viterbo*

9-10 OTTOBRE 2020

ROMA | NH Villa Carpegna

Il mondo digitale

2

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»

- ▶ i 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 Regolamento 2016/679

3

il 25 maggio 2018

termina l'epoca pionieristica della tutela dei dati
personali

nell'Unione Europea si farà riferimento a un unico
impianto legislativo

il Regolamento 2016/679

questo cambio di passo è imposto dall'incessante
evoluzione tecnologica

che prosegue senza sosta travalicando i confini nazionali

Il Regolamento 2016/679

4

**il nuovo sistema
vuole accrescere
la consapevolezza del valore
dei dati personali e della loro
protezione**

Il Regolamento 2016/679

5

dovrebbe fungere
da innesco
per un cambio di approccio
in primo luogo culturale

Il Regolamento 2016/679

6

la definizione **data protection** ha preso il posto della parola *privacy*

il termine prescelto ha un significato molto più vasto

pone l'accento su un cambio di prospettiva

il problema di fondo non è semplicemente essere in possesso di dati personali

ma saperli gestire nel modo corretto

I dati

7

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

1. Dato personale



2. Dato particolare

3. Dato giudiziario

I dati

8

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

Categorie particolari di dati personali

Dato soggetto a trattamento speciale (ex dato sensibile)

- ▶ l'articolo 9 sancisce **un generale divieto di trattare alcuni tipi di dati** quelli che rivelano:
 - ▶ **l'origine razziale o etnica**
 - ▶ **le opinioni politiche**
 - ▶ **le convinzioni religiose o filosofiche**
 - ▶ **l'appartenenza sindacale**
- ▶ **dati genetici**
- ▶ **dati biometrici** intesi a identificare in modo univoco una persona fisica (ad esempio, un gruppo di fotografie caricate online, oppure negli aeroporti dove l'immagine dell'individuo viene scansionata per identificarlo)
- ▶ **dati relativi alla salute**
- ▶ **dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale** della persona
- ▶ **dati giudiziari** (rivelano l'esistenza di provvedimenti penali suscettibili di iscrizione nel casellario giudiziale, o la qualità di indagato o imputato)

I dati

9

**Il Regolamento prescrive
un generale divieto
nel trattare
le categorie particolari di dati
personali
(ex dato sensibile)**

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

11

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

12

nel sistema regolato dalla Direttiva 95/46/CE
(c.d. Direttiva Madre)

da cui discende il vecchio codice privacy D. Lgs. 196/03

**ruolo centrale il consenso
dell'interessato**

**quale presupposto legittimante e condizione di
liceità del trattamento**

La protezione del dato sanitario

13

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net



**il consenso al
trattamento**

**dei dati relativi alla
salute**

**diventa
residuale**

La protezione del dato sanitario

14



Le “nuove”

basi

giuridiche

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

La protezione del dato sanitario

con il Regolamento UE 2016/679
le «nuove» basi di legittimità in Sanità

15

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)**



Digital Health

17

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

18

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

- ▶ definizioni molto generiche ed un pò 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

19

la **Digital Health**

rappresenta un **concetto**

relativamente **recente**

ma tuttora spesso **confuso**

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

Digital Health

20

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

Digital Health è quindi il prodotto della rivoluzione tecnologica

- ❑ avvenuta prima del 2000 con l'esplosione di Internet
- ❑ in seguito con l'enorme diffusione dei dispositivi di nuova generazione connessi ad essa (IOT) quali:
 - tablet
 - smarthphone
 - smartwatch
 - fitness trackers
 - sensori indossabili (wearables)
 - in aggiunta ai PC, server e altri dispositivi ICT già largamente in uso da tempo in ambito sanitario

Digital Health

21

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

- ▶ 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

Digital Health in Italia

22

La telemedicina la definizione

- ▶ **si intende una 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**
- **intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali» del 20 febbraio 2014**

Digital Health in Italia

23

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

- ▶ **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

24

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, permettendo l'assistenza sanitaria a distanza, garantirebbero il più possibile la tenuta dei sistemi sanitari nazionali

Telemedicina e protezione dei dati

25

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

Telemedicina e protezione dei dati

26

la telemedicina ed il Regolamento UE 2016/679

- individuare e disegnare il flusso dei dati (accountability del Titolare)
- governare i dati (privacy by design e privacy by default)
- applicare i Principi del Regolamento UE 2016/679
- individuare i soggetti interessati e le corrette basi di legittimità
- approntare misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio
- effettuare una valutazione di impatto sul trattamento (DPIA)
- realizzare la formazione e l'istruzione del personale autorizzato
- informare in maniera esaustiva gli interessati
- definire il tempo di conservazione dei dati
- effettuare verifiche periodiche sul servizio

Andare oltre l'emergenza

27

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

- ▶ l'accelerazione verso soluzioni di telemedicina ha riguardato l'emergenza sanitaria in relazione alla diffusione di COVID-19
 - ▶ si sono palesate numerose esigenze di cura ed assistenziali che hanno sollecitato interventi di facile e veloce applicazione
 - ❑ negli ospedali
 - ❑ nei territori
 - ❑ a favore dei Medici dell'assistenza primaria
- oggi sarebbe opportuno**
- ▶ estendere i servizi di digital health attivati durante l'emergenza sanitaria oltre la durata della stessa
- servirebbe**
- ▶ approfondire e realizzare delle soluzioni compliance dal punto di vista sanitario, gestionale e della data protection
 - ❑ al fine di realizzare servizi di digital health coerenti tra loro e su tutto il territorio nazionale
 - ❑ ma anche adattabili alle realtà locali, al fine di ottenere una stabilizzazione duratura nella pratica

Andare oltre l'emergenza

28

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

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

indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020. Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

AVV. GENNARO MARIA AMORUSO

**DATA PROTECION OFFICER
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO**

AMORUSO@STUDIOAMORUSO.NET

Avv. Gennaro Maria Amoruso
amoruso@studioamoruso.net

LinkedIn

