

Università degli Studi di Trento

Workshop BIOCRITTO 2011

Lunedì, 17 ottobre 2011

La privacy dei dati sanitari e genetici nel contesto digitale

Paolo Guarda

Agenda

- Introduzione alla privacy ed alla protezione dei dati sanitari
- Peculiarità dei dati genetici
- Digitalizzazione dei dati sanitari e Fascicolo sanitario elettronico (FSE)
- Interazione tra FSE e biobanche di ricerca (esempio di “gestore” di dati genetici)

Premesse: la digitalizzazione

- Prima dell'era digitale:
 - Rapporto strettamente fiduciario tra paziente (interessato al trattamento) e medico
 - Modalità cartacea, quando non orale
- Informatizzazione:
 - Emersione di nuove problematiche ed esigenze di protezione

Diritto e tecnologia

- **Progresso tecnologico**
 - Ha esteso il grado di efficacia e di sofisticazione dell'intervento medico
 - → ha innalzato le aspettative sociali
- **Digitalizzazione delle informazioni:**
 - Nuove forme di interazione (di tipo culturale, professionale, organizzativo e sociale)
 - Dimensione proiettata ben aldilà dei singoli contesti nazionali

Medicina come informazione

- Informazione al cuore della cura
 - Per molti aspetti coincide con la cura
- Moderna diagnostica strumentale e problemi sottesi al deficit informativo nella relazione medico-paziente
- Medicina quindi:
 - Informazione *dal* paziente
 - Informazione *sul* paziente
- Informazione condivisa → *esperienza* per la comunità scientifica

Medicina come informazione

- Informazione sull'attività medica → ruolo chiave per diritti del paziente
 - Valutazione sulla prestazione in un'aula di giustizia
- Conflitto tra operatori della medicina e del diritto
- Informazione medica → dato sanitario
 - Rispetto della privacy!
- Aggregazione e standardizzazione delle informazioni sanitarie → valore (non solo scientifico, ma anche) economico inedito.

Protezione dei dati personali: framework normativo

- Legislatore europeo:
 - Direttiva 95/46/CE
 - Direttiva 2002/58/CE
- Legislatore italiano:
 - Codice privacy (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, “codice in materia di protezione dei dati personali”)

Dati sanitari

- Art. 4, co. 1, lett. d) → dati sensibili:
 - *“i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”*
- Dato sanitario:
 - Informazioni che riguardano lo stato di salute diagnosticato ed attuale
 - ma anche tutte le informazioni che consentono di presumere l'esistenza di una determinata condizione di salute mediante procedimenti induttivi, comparativi o logici, ivi compresi gli stati di salute pregressi o potenziali

Disciplina della privacy sanitaria

- Codice privacy → forma di tutela rafforzata per i dati sanitari
 - Titolo V – Trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 75 – 91)
 - Art. 75: *“Il presente titolo disciplina il trattamento dei dati personali in ambito sanitario”*
 - Rapporto di specialità con le previsioni della prima parte (specie con riferimento al consenso ed all’informativa)
 - Focus sul contesto del trattamento e non sul tipo di dati
 - Principio di finalità del trattamento
- Codice di deontologia medica
- Autorizzazione generale n. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale -24 giugno 2011

segue: disciplina

- Professionisti sanitari e organismi sanitari pubblici possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute:
 - **con** il consenso dell'interessato e anche **senza** l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;
 - (art. 18, co 4, Codice Privacy (deroga alla regola del consenso per soggetti pubblici))
 - **senza** il consenso e **previa** autorizzazione del Garante, se la finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica riguarda **un terzo o la collettività**
(art. 26 → trattamento dei dati sensibili → consenso scritto + autorizzazione)

Dati genetici

- Art. 90 Codice Privacy →

- 1. Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.*
- 2. L'autorizzazione di cui al comma 1 individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'articolo 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi.*
- 3. Il donatore di midollo osseo, ai sensi della legge 6 marzo 2001, n. 52, ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.”*

segue: disciplina

- Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici – 24 giugno 2011
 - Definizione: *“il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela”*
- *Working document on genetic data*, adottato il 17 marzo 2004 dal Gruppo art. 29

Peculiarità del dato genetico

- Caratteristiche peculiari del dato genetico:
 - *Unicità*: distingue un individuo da tutti gli altri
 - *Famiglia biologica*
 - *Non modificabilità*
 - *Facilmente ottenibile o estraibile* dai campioni tissutali
 - *Capacità di rivelare maggiori informazioni in futuro grazie l'evolversi della ricerca scientifica*

Possibili trattamenti di dati genetici

- Trattamenti e cure mediche:
 - Test genetici:
 - diagnostici
 - predittivi
 - Diritto di accesso alle informazioni genetiche da parte dei membri della famiglia biologica
 - Diritto di sapere
 - Diritto di non sapere

Possibili trattamenti di dati genetici

- Ricerca medica e scientifica:
 - Raccolta di dati genetici per finalità di ricerca
 - Creazione di database con evidente impatto sulla possibilità di cura
 - Possibili problemi con riferimento alla privacy
 - Anonimizzazione

Possibili trattamenti di dati genetici

- Identificazione
 - I dati genetici sono importanti nel procedimento di identificazione dei soggetti in vari ambiti:
 - Investigazioni penali
 - Riconoscimento della paternità
- Contesto lavorativo
- Assicurazioni

Dati genetici e dimensioni della privacy

- Privacy informazionale
- Privacy spaziale
- Privacy decisionale
- Privacy proprietaria
- Privacy relazionale

Sanità elettronica

- Da 15 anni → progetti a livello comunitario per sviluppo di programmi sulla sanità elettronica
- Nuove sfide:
 - Crescente domanda di servizi sociali e sanitari
 - Maggiori aspettative degli utenti
 - Crescente mobilità dei pazienti e degli operatori
- Assistenza sanitaria sempre più orientata verso il paziente (v. Libro Bianco “Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell’UE per il periodo 2008-2013)
 - Soggetto attivo → deve poter partecipare al processo decisionale
 - Alfabetizzazione sanitaria

Telemedicina - Cybermedicina

- Definizione di telemedicina:
 - *“pratica di erogare assistenza sanitaria, effettuare diagnosi, consulti e terapie, trasferire dati sanitari ed effettuare didattica in campo medico, impiegando video ed audio interattivi e strumenti in grado di veicolare dati a distanza”* (§2290.5 del Business and Professions Code dello Stato della California)
- Definizione di Cybermedicina:
 - esprime un diverso e più ampio paradigma concettuale per gli scienziati sociali che intendano accostarsi allo studio dei molteplici fenomeni resi possibili dalla digitalizzazione delle informazioni sanitarie

Fascicolo sanitario elettronico: documenti di riferimento

- Provvedimento a carattere generale del 16 luglio 2009 del Garante per la protezione dei dati personali – “*Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*” (d’ora in avanti LG FSE)
- Provvedimento a carattere generale del 19 novembre 2009 del Garante per la protezione dei dati personali – “Linee guida in tema di referti online” (d’ora in avanti LG Referti)
- (Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE), adottato il 15 febbraio 2007 dal Gruppo di lavoro Articolo 29 (d’ora in avanti Documento Gruppo art. 29)

Fascicolo sanitario elettronico (FSE): definizione

- Condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario ed in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari
- Definizioni LG FSE:
 - FSE → *“Fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es. azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta)”*
 - Dossier → *“strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti”*

Punti chiave

- La definizione di dossier sanitario e il dossier del cittadino (e la relativa situazione di titolarità)
 - Il problema della cotitolarità
 - Il problema della non duplicazione
 - Ricostruire le situazioni di responsabilità rispetto alla generazione del dato
 - Il problema delle finalità del FSE
 - Principio di autodeterminazione e costituzione di un FSE (consenso informato)
 - Il consenso generale e quelli specifici
 - L'oscuramento
 - Oscuramento e possibilità di "rompere il vetro"
 - Il problema dell'art. 84 CP
-
- Accesso al FSE (chi accede e fino a che punto)
 - La notificazione (e i trattamenti di telemedicina)

Misure di sicurezza

- Adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza (artt. 31 e 33 Codice Privacy)
- Sistema di FSE dovrebbe assicurare:
 - Idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze:
 - *“Health cards on smart card basis could contribute significantly to a proper electronic identification of patients and also to their authentication if they want to access their own EHR data” (Working Document)*
 - Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione
 - Individuazione di criteri per la cifratura o per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali
 - Tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate
 - Sistemi di audit log per il controllo degli access

Era post genomica e bioinformatica

- Informazione genotipica \leftrightarrow informazione fenotipica e clinica
- Bioinformatica:
 - Analizzare ed utilizzare i dati genomici per lo sviluppo di nuove terapie, medicine e metodologie di diagnosi medica
 - Raccolta di informazioni finalizzata all'analisi ed utilizzo di dati genomici per lo sviluppo di nuove terapie, medicine e metodologie di diagnosi medica
- Standard

Biotechnology back to the clinics

- Medicina personalizzata
- Diagnosi e terapia basata su
 - Individuale identità genetica e conoscenza del rischio genomico
 - Capacità predittive.
- → Fascicolo sanitario elettronico

Fascicolo sanitario elettronico

- “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario – 16 luglio 2009” del Garante Privacy
 - → finalità perseguite devono essere ricondotte quindi solo alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo
 - → Eventuali, future utilizzazioni anche parziali del Fse o del dossier *per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica* o statistica non sono di per se precluse, ma possono avvenire solo in conformità alla normativa di settore ed essere oggetto di preventiva e specifica attenzione

Biobanche

- Diverse tipologie: di ricerca, di indagine criminale, di supporto terapeutico, ecc.
- Interagiscono necessariamente con i dati genetici, essendo, fondamentalmente, «archivi» di tessuti e dati ad essi associati
- Campioni biologici caratterizzati da una doppia natura
 - prettamente materiale
 - informazionale

Biobanche e FSE

- Relazione tra biobanche e FSE → tutta ancora da scoprire!
- Patologia ↔ Background genetico
 - Servizi sanitari per la cura e la diagnosi ↔ ricerca
- Protocolli diagnostici e innovative tecniche predittive:
 - Cura del singolo paziente
 - Servizio Sanitario Nazionale

“Keeping it Private”: la “de-identification” del paziente

- Approcci alla gestione della privacy:
 - *Unidentified or anonymous samples* → le informazioni a carattere personale che potevano determinare l'identificabilità del soggetto non sono state richieste al momento della raccolta dei campioni tessutali, o, qualora ciò sia inizialmente accaduto, sono state subito cancellate: in tali casi non sussiste alcuna possibilità di rivelare informazioni confidenziali
 - *Unidentified or anonymous samples* → raccolta senza identificativi o codici individuali; essi sono conferiti ai ricercatori del tutto privi di elementi identificativi. La biobanca o un soggetto terzo disinteressato al trattamento mantengono un database con le informazioni atte ad identificare i campioni.
 - *Coded or linked or identifiable or de-identified samples* → questa tipologia di campioni non è in grado di rivelare alcun tipo di informazione atta ad identificare i soggetti donanti; essi sono, però, accompagnati da un codice apposto dalla biobanca o da un suo rappresentante prima di essere resi disponibili ad attività di ricerca da parte di soggetti esterni.
- *Identified samples*

“Re-identification”

- La “de-identification” è reversibile attraverso i c.d. metodi di “re-identification”
- Integrazione dei dati genetici del paziente all’interno della pratica clinica e della ricerca → gravi problemi di privacy!
- *“We now have discrimination down to a science”* (Gattaca, 1997)

Considerazioni finali

- Relazione tra biobanche e FSE
 - Più attiva partecipazione dei pazienti
 - “Chain of trust and duty” nella gestione delle informazioni sanitarie
- Patologia \leftrightarrow Background genetico
 - Protocolli diagnostici e innovative tecniche predittive

Lo specchio di Galadriel

(Il signore degli anelli, Tolkien)

- *“Molte cose domando allo Specchio di rivelare e ad alcuni posso mostrare ciò che desiderano vedere. Ma lo Specchio può anche spontaneamente mostrare delle immagini più strane e utili di quelle che desideriamo vedere; cose che furono, e cose che sono, e cose che ancora devono essere. Ma quali fra queste egli stia vedendo nemmeno il più saggio può sapere. **Desideri ancora guardare?**”*

Indicazioni bibliografiche

- P. Guarda, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011 (reperibile in Rete: <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00002212/>)
- U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807
- U. Izzo, P. Guarda, *Sanità elettronica, tutela dei dati personali e digital divide generazionale: ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell'interessato*, in *Trento Law and Technology Research Group Research Papers*, n. 3, 2010, in Rete: <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001921/>

Grazie per l'attenzione

paolo.guarda@unitn.it