# La gestione condivisa dei dati sanitari nei servizi di telemedicina: l'esperienza del progetto NATHCARE

*Paolo GUARDA[1], Michela DALMARTELLO[2], Claudio ECCHER[3], Giandomenico NOLLO[3a], Emanuele TORRI[2]*

*[1] Università degli Studi di Trento*

*[2] Provincia Autonoma di Trento, Trento*

*[3] Fondazione Bruno Kessler, Trento*

**Abstract**

Nell'ambito di un approccio che vede il paziente sempre più al centro dei processi curativi che lo riguardano, la predisposizione di piattaforme informatiche di telemedicina atte a gestire i flussi informativi che dal paziente vanno al medico (e viceversa) costituisce un'ottima occasione per testare la fattibilità dell'implementazione di innovative modalità di prestazione del servizio sanitario alla luce delle stringenti regole volte a garantire la tutela dei dati personali dei soggetti coinvolti.. Nell'ambito del progetto europeo NATHCARE, la Provincia Autonoma di Trento ha guidato l'individuazione di tutte le misure a garanzia di un corretto svolgimento della sperimentazione di una piattaforma di telemedicina, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza.

## 1. Introduzione

La telemedicina rappresenta una tra le varie possibili declinazioni del generale fenomeno della sanità elettronica. Nell'ambito di un approccio che vede il paziente sempre più al centro dei processi curativi che lo riguardano e protagonista delle proprie scelte in merito a questi, la predisposizione di piattaforme informatiche atte a gestire i flussi informativi che dal paziente vanno al medico (e viceversa) costituisce un'ottima occasione per testare la fattibilità dell'implementazione di innovative modalità di prestazione del servizio sanitario alla luce delle stringenti regole volte a garantire la tutela dei dati personali dei soggetti coinvolti. In tale attività le criticità da risolvere sono molte: in parte dovute a problemi legati alla rigidità del dato normativo, talvolta alla difficoltà nel rivedere la struttura organizzativa delle realtà sanitarie che intendono utilizzare questi strumenti. Nell'ambito del progetto europeo NATHCARE, la Provincia Autonoma di Trento ha guidato l'individuazione, a cui ne è seguita l'implementazione, di tutte le misure a garanzia di un corretto svolgimento della sperimentazione di una piattaforma di telemedicina, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza.

Il progetto NATHCARE, acronimo di Networking Alpine healTH for Continuity of CARE (www.nathcareproject.eu), nell'ambito del programma di cooperazione territoriale europea "Spazio Alpino 2007-2013", mira a creare una rete transnazionale di sistemi sanitari che si

[a] per conto del consorzio di progetto NATHCARE.

Il consorzio NATHCARE: Regione Lombardia, INSIEL S.p.A., Provincia Autonoma di Trento, Groupement de Coopération Sanitaire Système d'Information de Santé en Rhône-Alpes (GCS SISRA), Réseau Espace Santé-Cancer - Rhône-Alpes, Groupement de Coopération Sanitaire - Ensemble pour la modernisation des systèmes d'information de santé et le développement de la télémédecine en Franche-Comté , Université INSA de Lyon, Hôpitaux Universitaires de Genève, Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH, Bolnišnica Golnik, Landeskrankenhaus Villach

basa sulla centralità della persona nell'assistenza, attorno alla quale si vogliono costruire ed offrire servizi più efficaci, tramite la condivisione di risorse, esperienze e migliori pratiche tra 6 paesi dell'Arco Alpino.

Uno degli obiettivi del progetto è lo sviluppo di una piattaforma informatica che impieghi servizi innovativi per incrementare la continuità assistenziale. Essa favorirà la comunicazione e condivisione di informazioni, per creare una forte integrazione e sinergia tra tutti gli operatori sanitari coinvolti nel percorso assistenziale e con lo stesso paziente, affinché diventi soggetto attivo nei processi decisionali che riguardano la sua salute.

L'approccio seguito in questo lavoro, i cui risultati sono raccolti in uno specifico *deliverable* di progetto, non può che essere interdisciplinare: il successo di esperienze di questo tipo è legato alla capacità di far lavorare assieme in modo efficace esperti provenienti da background scientifici diversi (informatici, giuristici, sociologi, medici) con la finalità di porre in essere degli strumenti affidanti da un punto di vista tecnico-informatico ed informati ai principi (giuridici) che caratterizzano la "sensibilità" delle informazioni che in essi vengono gestite.

Questo contributo si articola come segue. Subito dopo questa introduzione si forniranno, alcuni cenni al tema della sanità elettronica nel contesto europeo e alle disposizioni normative che regolano il trattamento dei dati personali (par. 2). Si passerà, poi, a descrivere le peculiarità del progetto NATHCARE e le criticità tecnico-giuridiche che necessariamente si incontrano nell'implementazione di una piattaforma di sanità elettronica (par. 3). In conclusione si svolgeranno alcune considerazioni di sintesi (par. 4).

## 2. Sanità elettronica, "patient empowerment" e telemedicina nel contesto europeo

La sanità elettronica rappresenta una grande innovazione che può far progredire l'assistenza sanitaria e migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi offerti. Essa garantisce, infatti, consistenti guadagni in termini di produttività e permetterà in futuro la costruzione di sistemi sanitari avanzati sempre più profilati sulle esigenze dei cittadini.

Per diversi decenni, l'Unione europea ha promosso programmi di ricerca sul tema. Numerosi risultati di questi sforzi sono già stati testati e messi in pratica (si veda ad es. il progetto EpSOS [1]). L'Europa, pertanto, gioca un ruolo fondamentale nell'utilizzazione delle tecnologie digitali ai fini dell'assistenza sanitaria di base. Questo fenomeno riflette una tendenza globale in quanto i servizi sanitari devono affrontare nuove sfide di portata sovranazionale, tra le quali [2][3]:

- una crescente domanda di servizi sanitari e sociali;
- una significativa evoluzione qualitativa della domanda stessa;
- il cambiamento nel sistema di fornitura del servizio stesso;
- la crescente mobilità dei pazienti e del personale sanitario, che sta dando vita ad una sorta di "hospital shopping".

I significativi progressi tecnologici nel settore delle telecomunicazioni e delle tecnologie informatiche, biomediche e diagnostiche in ambito sanitario hanno determinato, da un lato, un notevole miglioramento in termini di risparmio di tempo, di qualità del servizio e di benefici per la salute, e, dall'altro, un uso più efficiente delle risorse a disposizione [4][5].

Una questione sicuramente cruciale nel contesto che va delineandosi è rappresentata dal nuovo ruolo che in esso assume il paziente. Come in tutti i settori della vita umana in cui l'introduzione delle tecnologie digitali consente l'emergere di nuovi tipi di rapporti sociali, anche in quello della sanità al paziente è richiesto di acquisire un adeguato livello di alfabetizzazione per essere in grado di partecipare attivamente alle scelte relative ai processi di cura che lo riguardano. La sfida consiste nel dare espressione a questa esigenza e alle modalità per farlo, coordinando e integrando all'interno di un'infrastruttura digitale quei principi giuridici che nel contesto fisico sono deputati a garantire la sicurezza e le libertà fondamentali dei cittadini [6].

Questa nuova tendenza va sotto il nome di "patient empowerment", termine che ribadisce l'importanza che il paziente sia finalmente collocato al centro dei processi curativi che lo riguardano [7]. Nel contesto applicativo che si sta analizzando, questa innovazione significa che le scelte in ordine a quali informazioni immettere nel sistema, ai livelli di condivisione e alle varie applicazioni che una piattaforma di sanità elettronica prevede, possano essere gestite direttamente dal paziente attraverso lo strumento tecnico-giuridico del consenso. È il consenso che, in modo sempre più modulare e complesso, permette l'estrinsecazione della volontà dell'utente all'interno dell'infrastruttura ICT. Di conseguenza, accanto all'esigenza degli operatori sanitari di accedere ai dati del paziente per esplicare la propria attività diagnostico-curativa, si fa chiaro ed evidente l'interesse da parte del paziente ad avere un ruolo attivo nel processo di cura, esercitando il potere di "gestire" il database che contiene le informazioni relative al proprio stato di salute.

Tornando al tema di questo contributo, è d'uopo ricordare che nel trattare con questi fenomeni in evoluzione i governi nazionali e le amministrazioni regionali hanno creato piani strategici al fine di gestire la transizione ed incoraggiare la diffusione delle ICT nel campo medico. Tra gli altri, citiamo il Piano d'azione eHealth della Commissione europea 2012-2020 [8] il quale si prefigge di migliorare le possibilità offerte dai servizi sanitari a pazienti ed operatori, di favorire lo sviluppo delle tecnologie digitali e di investire nella ricerca sulla medicina personalizzata del futuro; inoltre, data la rapida diffusione a livello sociale di tablet e smartphone, il piano d'azione presta anche particolare attenzione ai progetti c.d. di "mobile health" (mHealth). Occorre, inoltre, menzionare la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Essa contiene disposizioni intese a chiarire i diritti dei pazienti in materia di accesso ai servizi sanitari transfrontalieri; garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza delle cure che ricevono in un altro Stato membro dell'UE; promuovere la cooperazione tra Stati membri in materia di assistenza sanitaria.

Al fine di incoraggiare un uso sistematico della telemedicina, la Commissione europea attraverso la Comunicazione (COM-2008-689), del 4 novembre 2008, recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", ha cercato di individuare una serie di

azioni che coinvolgano tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario che dei singoli Stati Membri, volte a favorire una maggiore integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione. La Commissione europea fornisce una possibile definizione di telemedicina: "*The provision of healthcare services, through the use of ICT, in situations where the health professional and the patient (or two health professionals) are not in the same location. It involves secure transmission of medical data and information, through text, sound, images or other forms needed for the prevention, diagnosis, treatment and follow-up of patients*" (EU Commission, 2008).

In definitiva, la telemedicina non è un trattamento alternativo volto a sostituire il tradizionale rapporto medico-paziente. Piuttosto essa rappresenta uno strumento che è anzi complementare ad esso, volto a migliorare la fornitura di servizi sanitari ed a ridurne i limiti intrinseci legati principalmente alla distanza tra paziente e medico.

Per quanto riguarda, infine, nello specifico l'ordinamento italiano, occorre ricordare il documento approvato con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome il 29 gennaio 2014 "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali" [9].

## 3. Privacy e sicurezza nel progetto NATHCARE

NATHCARE, come evidenziato prima, è un progetto di ricerca sperimentale volto a testare un nuovo modello di cura basato sulla collaborazione di personale sanitario supportato da una piattaforma informatica, nell'ambito della quale i pazienti assumono un ruolo centrale. Esso rappresenta un peculiare esempio di telemedicina. Un altro aspetto innovativo di questo progetto, spesso colpevolmente trascurato, è costituito dall'aver voluto tener in considerazione fin dalla fase di progettazione gli aspetti e le problematiche giuridiche emergenti in questo settore adottando un approccio comparatistico. L'elaborazione da parte della piattaforma di documenti contenenti informazioni sanitarie (siano essi firmati digitalmente, semplici documenti elettronici, file pdf, ecc.), infatti, configura un trattamento di dati sensibili e, come tale, soggetto alla stringente disciplina sancita dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

Senza pretese di completezza, basti qui ricordare che il quadro giuridico di riferimento in ambito europeo è essenzialmente rappresentato da due direttive: Dir. 95/46/CE (tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati) e dalla Dir. 2002/58/CE (relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche). Queste disposizioni normative costituiscono le norme principali a livello comunitario con riferimento al trattamento dei dati personali. Per quanto concerne in particolare l'Italia, occorre fare riferimento al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e all'attività integrativa posta in essere da parte del Garante per la protezione dei dati personali attraverso provvedimenti a carattere generale, linee guida, ecc. [3]. Tali interventi normativi hanno dedicato al problema del trattamento dei dati sanitari una disciplina *ad hoc*, con ciò evidenziando la specificità e la pericolosità che le operazioni aventi ad oggetto questa particolare categoria di dati possono determinare.

Il rispetto di tali regole per un sistema di e-Health non è una questione di poco momento. Progettare un servizio di telemedicina, in tutti i suoi aspetti (medici, tecnologici, etici, economici), porre in essere la sua implementazione nelle varie componenti hardware e software, testando anche i risultati dal punto di vista medico, e solo a questo punto porsi la domanda se esso sia conforme alle normativa in materia di protezione dei dati personali rappresenta un errore che va sicuramente evitato e che non può facilmente essere corretto alla fine del processo di realizzazione del servizio. La stessa proposta di Regolamento europeo in tema di privacy, che è attualmente è in fase di discussione e approvazione presso l'UE, prevede l'introduzione di nuovi concetti quali la "privacy by design" e l'obbligo del "privacy impact assessment" che confermano tali considerazioni. Da qui l'importanza di strutturare sin dall'inizio la piattaforma di e-Health in modo coerente con i principi che caratterizzano la tutela della privacy, tenendo conto oltretutto delle peculiarità del contesto, posto che il quadro normativo in ambito sanitario è intrinsecamente dinamico e quindi soggetto ad integrazioni periodiche ed a modifiche da parte del legislatore.

Il progetto NATHCARE vede coinvolti partner provenienti da diversi ordinamenti giuridici (Italia, Austria, Francia, Germania, Svizzera, Slovenia.) L'attività di ricerca svolta, in diretto collegamento e collaborazione con essi, è stata, quindi, dedicata al tentativo di delineare un nucleo comune di principi idoneo a supportare una piattaforma di telemedicina.

Di seguito, si fornirà una descrizione, seppur breve, di tali requisiti minimi. È di tutta evidenza il fatto che, qualora si intenda implementare in un particolare contesto giuridico ed informatico una piattaforma di telemedicina e declinare i principi qui descritti, occorrerà un'attenta analisi delle peculiarità giuridiche dello specifico scenario con particolare riferimento alle regole ivi adottate (sia di carattere nazionale che locale), alle specificità del sistema informatico nell'ambito del quale il nuovo servizio dovrà operare, ed, infine, alle caratteristiche della struttura organizzativa (azienda sanitaria, ospedale, strutture convenzionate, ecc.)

### 3.1 Requisiti minimi in tema di privacy e sicurezza dei dati di una piattaforma di sanità elettronica

Alla luce dell'analisi comparatistica svolta dei vari ordinamenti coinvolti nel progetto, della comune architettura normativa europea e delle specificità dal punto di vista informatico, di seguito si evidenziano i requisiti minimi che un progetto di telemedicina deve implementare per garantire il rispetto delle regole in tema di privacy e sicurezza dei dati.

- *Consenso*: la necessità della raccolta del consenso dell'interessato al trattamento è condizione imprescindibile per il trattamento dei dati personali. Regole generalmente più restrittive sono poste in essere per il trattamento di particolari categorie di informazioni, quali i dati sanitari (forma scritta, autorizzazione preventiva dell'Autorità Garante, ecc.) Il consenso deve essere autonomo e raccolto ad hoc per tale specifico trattamento digitalizzato. Le peculiarità implementative della piattaforma suggeriscono di adottare un approccio modulare e quindi imporre la raccolta di un consenso a carattere generale per

l’intero trattamento e altri consensi a carattere specifico, invece, per particolari trattamenti (condivisione del dato con altri operatori sanitari, oscuramento del dato, ecc.)

- *Informativa*: il consenso è validamente prestato solo se preceduto da un’apposita informativa volta a spiegare le finalità e le caratteristiche del trattamento oltre a prospettare le relative responsabilità. In particolare essa deve dettagliare i tipi di elaborazione dei dati posti in essere, individuare il titolare del trattamento e indicare i diritti in capo all’interessato/paziente.
- *Adempimenti*: in alcuni ordinamenti è anche richiesta una preventiva notificazione all’Autorità Garante del trattamento di telemedicina che si intende porre in essere al fine di far valutare da questa eventuali criticità e rischi per la privacy del paziente.
- *Governance del trattamento dei dati:* è necessario individuare con attenzione i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati, riconoscendo responsabilità e doveri collegati all’effettivo ruolo svolto (titolare del trattamento, responsabile, incaricato).
- *Misure di sicurezza con riferimento ai dati sensibili*: il trattamento di dati sensibili deve necessariamente essere caratterizzato dall’implementazione di elevate misure tecniche volte ad assicurare la riservatezza dei dati. In particolare, tali misure di sicurezza includono l’adozione di:
    - un sistema di autenticazione (per il quale si raccomanda l’utilizzo di tecniche di *strong authentication*);
    - un sistema di gestione delle credenziali di autenticazione;
    - un sistema di autorizzazioni (le quali devono corrispondere perfettamente ai reali poteri in capo ai soggetti coinvolti nel fornire la prestazione sanitaria e quindi differenziarsi a seconda del ruolo svolto: es. medico, infermiera, operatore di sportello, ecc.);
    - procedure di aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;
    - soluzioni volte alla protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici (malware, virus, ecc.);
    - procedure per la custodia di copie di sicurezza nonché per il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;
    - tecniche di cifratura o adozione di codici identificativi che impediscano l’identificazione degli interessati a soggetti non autorizzati (con particolare attenzione anche alla fase di comunicazione dei dati);
    - strumenti volti al tracciamento ed al controllo delle attività poste in essere.

## 4. Considerazioni conclusive

La gestione condivisa di dati a carattere sanitario nell'ambito di una piattaforma di telemedicina presenta criticità e rischi che obbligano alla massima attenzione nell'adozione delle regole in materia di protezione dei dati personali. L'analisi degli aspetti di sicurezza informatica deve essere affiancata da valutazioni di carattere organizzativo volte a gestire nella maniera più efficace possibile i tipi di trattamento che il nuovo servizio pone in essere. Tutto questo si inserisce in un contesto in cui il paziente deve ricoprire un ruolo sempre più centrale con riferimento ai processi curativi che lo riguardano. Il suo intervento diretto, sia nella produzione ed inserimento di dati, che nelle attività di interazione con l'operatore sanitario che lo prende in cura, determinano l'emersione di una serie di criticità che devono essere prese in seria considerazione, pena il fallimento del progetto di telemedicina che si intende invece valorizzare.

In questo breve contributo si è cercato, senza alcuna pretesa di esaustività ed evitando di scendere troppo nel dettaglio della descrizione delle specifiche disposizioni normative interessate, di individuare ad un certo livello di astrazione i principi di privacy e sicurezza comuni a qualsiasi progetto di telemedicina. Quello che preme sottolineare in queste poche pagine è la questione di metodo: la progettazione e conseguente realizzazione di un sistema di sanità elettronica deve avvenire considerando e ponderando sin dall'inizio le specificità che il framework normativo prevede con riferimento al tipo di trattamento posto in essere, concependo queste come un valore comune da implementare piuttosto che come un ostacolo alla realizzazione dello strumento informatico stesso. Per far ciò è necessario valorizzare un approccio di carattere interdisciplinare che favorisca il dialogo e l'interazione tra saperi diversi (informatico, giuridico, economico, sociologico, medico).

## Bibliografia


[1] <http://www.epsos.eu/>

[2] BUCCOLIERO L., CACCIA C., NASI G., *e-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw-Hill, Milano, 2005

[3] GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Università di Trento, Trento 2011 (anche reperibile all'URL: <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00002212/>)

[4] BUNTIN M.B. ET AL., *The Benefits Of Health Information Technology: A Review Of The Recent Literature Shows Predominantly Positive Results*, 30 *Health Affairs*, 2011, 464

[5] FLIER L.A., *Health Information Technology in the Era of Care Delivery Reform. To What End?*, 307 *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 2012, 2593

[6] DAVIS K., SCHOENBAUM S.C., AUDET A-M., *A 2020 Vision of Patient-Centered Primary Care*, 20 *Journal of General Internal Medicine*, 2005, 953

[7] BRENNAN P., SAFRAN C., *Report of conference track 3: patient empowerment*, in *International Journal of Medical Informatics*, 2003, 69, 301

[8] <http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_it.pdf>

[9] <http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf>