Le farmacie e la privacy

Dott. Giovanni Modesti[1]

Con Decreto legislativo n. 153 del 2009 si è stabilito di individuare le attività erogate dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, prevedendo una serie di nuovi servizi i quali devono concernere "la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate".

Il sopra citato Decreto prevede che la disciplina relativa alla erogazione di tali servizi avvenga nel rispetto delle previsioni contenute nel Codice in materia di protezione dei dati personali[2] e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza[3], con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante.

A fronte di quanto premesso il Ministero della Salute ha chiesto il parere del Garante in ordine a uno schema di decreto ministeriale concernente l'erogazione da parte delle farmacie di servizi di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro dei relativi referti.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali è intervenuta con un proprio parere[4] in merito alla possibilità per i cittadini di prenotare visite specialistiche[5], pagare il ticket e ritirare referti medici direttamente presso il proprio farmacista.

Il tutto deve, però, avvenire nel massimo rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali senza tralasciare la applicazione delle misure di sicurezza a protezione dei dati personali. (a tale proposito, e per inciso, va detto che tra gli obblighi introdotti dalla normativa

---

[1] Docente incaricato presso l'Università degli Studi "G. D'Annunzio", di Chieti presso i C.d.l. in Tecnico di Laboratorio Biomedico e C.d.l. in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche – Specialistica, nelle materie di Elementi di Diritto Pubblico e Diritto Privato.

[2] Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

[3] Sull'argomento sia consentito rimandare a Modesti G., **Il trattamento dei dati sensibili a livello di azienda: aspetti normativi e di sicurezza** ", su www.diritto.it/articoli_materiali/privacy/diritto_privacy.html; (2005); **Introduzione al Decreto Legislativo n. 196 del 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) con particolare riferimento alle misure di sicurezza**, su www.filodiritto.com/diritto/privato/informaticagiuridica/introduzioneprivacymisuresicurezzamodesti.htm; (2005)

[4] Prenotazioni e ritiro analisi in farmacia: via libera del Garante Privacy - 19 gennaio 2011. Registro dei provvedimenti n. 019 del 19 gennaio 2011.

[5] **Art. 154. Compiti** 4. Il Presidente del Consiglio dei ministri e ciascun ministro consultano il Garante all'atto della predisposizione delle norme regolamentari e degli atti amministrativi suscettibili di incidere sulle materie disciplinate dal presente codice.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante è reso nei casi previsti nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Quando, per esigenze istruttorie, non può essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate

di settore c'è quello della redazione del Documento Programmatico sulla Sicurezza, DPS, da effettuare entro il 31 marzo di ciascun anno solare)[6].

Sulla scorta del citato parere sarà possibile per il cittadino fruire di tutta una serie di servizi che prima richiedevano l'accesso agli sportelli della Azienda sanitaria o ospedaliera tramite l'utilizzo di postazioni collegate al Cup e presenti nelle farmacie.

Il Garante nell'esprimere parere favorevole allo schema di decreto ministeriale ha posto, però, una serie di condizioni che il Ministero della salute deve realizzare, quali:

1. l'operatore che accede al referto digitale, può compiere tale operazione, id est: trattamento, "*solo ai fini della consegna dello stesso all'interessato nonché ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia*". È fatto divieto di creare banche dati di referti digitali presso la farmacia che eroga il servizio.
2. devono essere individuati tempi certi, ed adeguati, per la conservazione dei referti;
3. gli operatori di farmacia devono essere individuati e nominati in qualità di incaricato del trattamento dei dati nell'ambito del sistema CUP. La nomina va fatta dal Responsabile della Farmacia in qualità di Titolare del trattamento. Qualora i suddetti operatori non siano inquadrati come sanitari (es: farmacisti, infermieri, ecc.) poiché essi non sono tenuti per legge al segreto professionale (es. i commessi), devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale;
4. in relazione alla possibilità di utilizzo della posta elettronica per trasmettere i referti all'assistito va chiarito se "*la previsione delle modalità di inoltro di SMS e messaggi di posta elettronica dal sistema CUP all'utente trovi applicazione nei confronti del farmacista e non dell'assistito*"; In caso di invio di sms o email da parte del Cup, per ricordare, confermare o disdire la prenotazione, lo schema prevede che i messaggi non debbano contenere alcuna informazione sulla tipologia o l'esito della prestazione
5. la individuazione dell'assistito da parte dell'operatore deve avvenire in modalità semplificata, nel senso che è sufficiente "*la sola esibizione di un documento di riconoscimento e non anche l'allegazione di una sua copia";*
6. i referti vanno consegnati in busta chiusa ed in prossimità delle postazioni Cup occorre predisporre apposite distanze di cortesia al fine di garantire la assoluta privacy ai singoli assistiti che si avvalgono di detto servizio.

Gli accorgimenti individuati dal Garante inducono a ritenere che le farmacie dovranno, al loro interno e qualora non vi abbiano già provveduto, adottare vere e proprie policy privacy[7] che tengano conto sia della definizione dell'organigramma privacy all'interno di detti esercizi sia della adozione di misure di sicurezza indicate nell'All. B al Codice in materia di protezione dei dati personali.

---

6 In materia di sanzioni va detto che la legge n. 14/2009, che ha recepito il decreto legge n. 207/2008 (cd mille proroghe) ha inasprito le pene. In particolare, chiunque, essendovi tenuto, omette di adottare le misure minime di sicurezza è punito con l'arresto sino a due anni (art. 169 Codice Privacy). Non è più prevista la possibilità di comminare una sanzione pecuniaria in luogo dell'arresto.
Oltre alla sanzione di carattere penale, in caso di trattamento di dati personali effettuati senza l'adozione delle misure minime di sicurezza prescritte dalla legge è prevista una sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 20.000 euro a 120.000 euro. E' escluso il pagamento in misura ridotta (art. 162, comma 2 bis, del d.lgs. 196/2003).

[7] Si rimanda, tra gli altri, al sito della Federfarma di Napoli che ci è sembrato sufficientemente esauriente in materia: http://www.federfarmanapoli.it

L'organigramma[8] privacy all'interno di una farmacia deve prevedere, in prima battuta, le seguenti figure (si rimanda al successivo grafico):

a) il Titolare che può essere la farmacia, se classificata come persona giuridica (es. società) o il farmacista proprietario;

b) il Responsabile del trattamento (tale figura non è obbligatoria ma la si suggerisce nell'ipotesi di farmacie di grandi dimensioni che hanno nel proprio organico diverse figure, professionali e non) che va nominato dal Titolare (la nomina, per iscritto, deve essere accompagnata da un apposito mansionario);

c) un amministratore di sistema, con il compito di attribuire le singole credenziali di autorizzazione agli operatori (farmacisti, commessi, amministrativi, ecc.) che hanno accesso alle postazioni informatiche. Tale figura può essere solo una persona fisica e deve essere in possesso di conoscenze tecniche (rectius, informatiche).

c) gli incaricati del trattamento, sono solo persone fisiche, vengono nominati dal Titolare o, se presente, dal Responsabile. La loro nomina deve avvenire per iscritto e deve essere accompagnata da un mansionario, nel quale vanno specificati i tipi di dati personali che si possono trattare, le modalità di trattamento (se in formato cartaceo o elettronico oppure misto), l'ambito di trattamento, le misure di sicurezza da adottare, ecc.

Un sommario elenco relativo ai dati personali trattati è il seguente:

- □ Prescrizioni mediche (tutte le ricette nelle quali sono indicate le generalità dell'assistito)
- □ B) Certificati medici
- □ C) fatturazione a fronte della dispensazione di medicinali e della vendita di prodotti sanitari idonei a rivelare lo stato di salute del paziente;
- □ D) Contabilizzazione della dispensazione di presidii e prodotti sanitari in attuazione di convenzioni con il servizio sanitario nazionale o regionale (assistenza integrativa);
- □ E) elaborazione schede paziente;
- □ F) gestione del servizio di noleggio di apparecchi per effettuare specifiche terapie;
- □ G) (*indicare altri trattamenti di dati sensibili eventualmente effettuati*)…….……..

Fig. 1 Organigramma Privacy in FARMACIA

[8] Art. 4. D. Lgs. n. 196/03, Definizioni 1. Ai fini del presente codice si intende per: "titolare", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza; g) "responsabile", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali;
h) "incaricati", le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile

Successivamente, vanno adottati accorgimenti tali da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di: distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi; accesso non autorizzato; trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta (che, però, nel caso in questione non è ammessa).

Le misure di sicurezza[9] adottate per i dati utilizzati saranno monitorate, aggiornate e modificate in presenza di miglioramenti offerti dalla tecnica. Esse si distinguono in misure minime ed in misure idonee.

Le prime sono espressamente previste dal legislatore e devono essere applicate prima che abbia inizio il trattamento dei dati personale e la loro violazione comporta l'applicazione di sanzioni penali.

Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B)[10], al codice in materia di protezione dei dati personali, le seguenti misure minime: a) autenticazione informatica; b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione; c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione; d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici; e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici; f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi; g) tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza; h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

---

[9] **Art. 31. Obblighi di sicurezza** 1. I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

[10] Codice in materia di protezione dei dati personali B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (Artt. da 33 a 36 del Codice)

Le misure di sicurezza idonee, sono aggiuntive rispetto a quelle minime, vengono adottate dal titolare alla luce dell'evoluzione delle tecniche, in primis quelle informatiche, oltre che tenendo conto della specificità dei dati trattati. Nel caso in questione poichè vengono trattati dati personali di tipo sensibile[11] le misure idonee devono essere particolarmente stringenti.

[11] **Art. 4. D. Lgs. n. 196/03, Definizioni**. "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