

PRIVACY

Premesse

Una società farmaceutica è produttrice e titolare di AIC di un farmaco utilizzabile da parte di pazienti affetti da una specifica patologia sulla base di uno specifico piano terapeutico definito dal medico. Considerato che la società farmaceutica produce il farmaco e che il device necessario per la relativa somministrazione e gli aghi sono considerati dispositivi medici in base alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici come modificata dal DM 8 giugno 2016, risulta preliminarmente necessario verificare l'esistenza di eventuali limiti posti dalla normativa applicabile, che nel caso di specie, è costituita principalmente sia dalla normativa in materia di medicinali per uso umano di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, sia dalla normativa in materia di dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 come emendato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 che a breve sarà innovata con la definitiva approvazione dei nuovi regolamenti europei relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Le previsioni del D.Lgs. 219/2006

La fornitura del dispositivo necessario per la somministrazione di un medicinale potrebbe essere configurato indirettamente come pubblicità dello stesso medicinale. Al riguardo, l'art. 113, comma 1, lett. a) e b), del D.Lgs. 219/2006, definisce la pubblicità dei medicinali come "qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali", che può essere svolta presso il pubblico, e presso persone autorizzate a prescriberli o dispensarli.

Relativamente alla pubblicità presso il pubblico, la stessa ai sensi dell'art. 115 è consentita solo nel caso in cui si tratti di "medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista. Risulta invece vietata la pubblicità presso il pubblico "dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti", ovvero di "medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul SSN sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 13 e all'articolo 54 5. E", inoltre, vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

Per quanto concerne invece la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari, l'art. 119, D.Lgs. 219/2006, prevede che la stessa possa "essere rivolta solo agli operatori sanitari autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo".

Per quanto concerne i dispositivi medici, che possono essere commercializzati solo da soggetti autorizzati alla vendita, la pubblicità degli stessi risulta regolata dall'art. 21 del D. Lgs. 46/97, il cui comma 1 dispone che è vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della Salute, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

Ai sensi del successivo comma 2 del citato articolo, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della Salute, essendo peraltro previsto un meccanismo di silenzio-assenso.

Nessuna autorizzazione è invece necessaria per l'informazione rivolta agli operatori sanitari.

Il Ministero della Salute ha emanato il 17 febbraio 2010 una linea guida, successivamente integrata il 28 marzo 2013, con cui sono stati forniti chiarimenti in merito ai contenuti ed alle modalità consentite per la diffusione attraverso i nuovi mezzi di diffusione (numeri verdi, web, sms, mms, posta elettronica) di messaggi pubblicitari relativi ad alcuni prodotti di interesse sanitario, tra cui i dispositivi medici. In particolare, la linea guida ammette la possibilità per le aziende di offrire un servizio post-vendita del dispositivo offrendo il collegamento con operatori specializzati in caso di dispositivi particolarmente complessi che necessitano di assistenza per l'utilizzo del prodotto anche destinati ad essere utilizzati per la somministrazione di medicinali, con obbligo di indicare che il numero verde da contattare è destinato esclusivamente all'assistenza tecnica del prodotto.

Criticità connesse alla normativa in materia di protezione dei dati personali

La raccolta dei dati dei pazienti che richiedono la fornitura di aghi per l'utilizzo della penna necessaria alla somministrazione del farmaco determina, altresì, una raccolta di dati personali che presenta delle criticità elevate sia in base alla normativa cogente in materia di protezione dei dati personali ex D.Lgs. 196/2003, sia in base al nuovo Regolamento Europeo 2016/679 già vigente ed applicabile dal 25 maggio 2018, che devono essere considerate ai fini della valutazione complessiva della fattispecie in oggetto.

I dati dei pazienti rientrano, infatti, nella particolare categoria dei "*dati sensibili*" ex art. 4, comma 1, lett. d), D.Lgs. 196/2003 poiché "*idonei a rivelare ...lo stato di salute*" ed in quanto tali godono di un sistema di tutela particolarmente elevato e, conseguentemente, impongono al titolare del trattamento il rispetto di tutte le misure previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali per tale tipologia di dati.

Ulteriore cautele devono essere, inoltre, osservate nel caso particolare in cui siano trattati anche dati di minori.

A titolo meramente esemplificativo ed a prescindere dal rispetto o meno del principio di necessità del trattamento e dalla legittimità dello stesso in forza della normativa di settore, il titolare del trattamento dovrebbe fornire un'adeguata informativa ai pazienti interessati del trattamento, ottenere se del caso il consenso al trattamento, verificare se il trattamento di tali dati risulta autorizzato dalle autorizzazioni generali sul trattamento dei dati sensibili, adottare misure di sicurezza idonee, limitare l'accesso solo alle persone autorizzate al trattamento di tali dati provvedendo alla relativa formazione, determinare i tempi di conservazione di tali dati provvedendo alla relativa distruzione con modalità sicura, oltre a gestire eventuali terzi che dovessero avere accesso a tali dati anche per mere finalità di manutenzione dei sistemi e delle misure di sicurezza etc.

Gli adempimenti e le misure da adottare saranno ancor più stringenti con l'applicazione del Regolamento Europeo 679/2016 che prescrive l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate da valutare anche in base alla tipologia di dati trattati in base al nuovo principio della responsabilità (accountability) del titolare.

La disponibilità dei dati dei pazienti da parte del titolare del trattamento, anche qualora dovesse aver osservato tutte le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, risulta pertanto particolarmente rischiosa soprattutto in vista dell'applicazione del Regolamento Europeo 2016/679 che impone non più solo misure minime ed idonee ma misure adeguate ed il rispetto di principi quali *l'accountability, Privacy by Design, Privacy by Default, obbligo di Data Breach e Data Protection Impact Assessment* in modo particolare qualora i dati trattati siano sensibili come nel caso di specie, nonché l'applicazione di sanzioni che potranno arrivare a 20 milioni di euro ovvero il 4% del fatturato di gruppo in caso di imprese.

Considerazioni

In considerazione di quanto sopra, la raccolta ed il trattamento dei dati dei pazienti per poter fornire agli stessi il materiale di consumo (aghi, device, ecc.) richiesti presenta delle criticità sia dal lato della normativa di settore, sia dal lato della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Infatti, per quanto riguarda la normativa di settore, pur non ravvisando un esplicito divieto alla fornitura del materiale di consumo nella normativa che disciplina i dispositivi medici risulterebbe applicabile comunque il divieto di pubblicità nei confronti dei pazienti previsto dall'art. 113 del D.Lgs. 219/2006 in quanto normativa più stringente ed applicabile comunque alla società farmaceutica quale produttrice del farmaco utilizzato dal paziente, che come indicato al precedente paragrafo 2.1 assocerebbe la fornitura di aghi all'azienda farmaceutica con una preferenza indotta rispetto ad altri farmaci.

Inoltre, risulta altresì opportuno considerare il peso delle possibili violazioni in materia di protezione dei dati personali, con conseguenze anche penali, qualora l'azienda farmaceutica non avesse implementato tutte le misure richieste dalla normativa cogente, nonché il sicuro aumento della rischiosità in vista dell'applicazione del Regolamento Europeo 2016/679.

¹) Art. 115, comma 1, D.Lgs. 219/ 2006. ²) Art . 115, comma 2, D.Lgs. 219/ 2006. ³) Trattasi delle formule magistrali, delle formule officinali preparati in farmacia e dei medicinali dedicati alle prove di ricerca e sviluppo. ⁴) Trattasi di medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata di un medico. ⁵) Art . 115, comma 4, D.Lgs. 219/ 2006. ⁶) Art . 115, comma 3, D.Lgs. 219/ 2006.

⁷) Ai sensi dell'art. 2, lett. a) e b) del D.Lgs. 46/97 per "*dispositivo medico*" si intende qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. Per "*accessorio*" si intende invece il prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.