

Le nuove tecnologie al servizio della sanità: principali prescrizioni e problematiche in materia di privacy



Roma, 21 aprile 2009

Michele Iaselli

La c.d. "Sanità elettronica", divenuta oggi particolarmente attuale in quanto inserita tra gli obiettivi principali del piano di e-gov 2012, consente di rendere più efficiente e di qualità le prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, partendo dalla prevenzione e dalla cartella sanitaria elettronica, ma andando anche ad incidere sull'economicità della spesa.

L'obiettivo principale rimane quello di costruire nei prossimi anni un moderno sistema sanitario in rete tra tutti i soggetti ed i cittadini, in grado di modificare concretamente il funzionamento della sanità pubblica e migliorare l'importante azione della prevenzione attiva.

In particolare il progetto nel suo complesso prevede l'avvio di un articolato utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione di un sistema di prenotazioni on-line multicanale (telefono, Web, Tv digitale); l'implementazione della "cartella clinica elettronica" in tutti gli ospedali e la realizzazione della storia sanitaria elettronica di ogni paziente, in modo da rendere più moderno ed efficiente il servizio sanitario nazionale.

Ormai una medicina pubblica organizzata e sicura non può più fare a meno della grande Rete e delle possibilità offerte dall'adozione di adeguati sistemi informativi automatizzati. L'informatica applicata all'organizzazione sanitaria concilia l'interesse del paziente con quello del Sistema Sanitario Nazionale. Per questo è ormai opportuno intervenire, in accordo con le Regioni, per sviluppare sistemi di prevenzione attiva per le malattie cardiovascolari, il diabete e favorire la partecipazione dei cittadini agli screening oncologici. Inoltre, l'information technology darà la possibilità di promuovere sistemi di prenotazione su base territoriale intervenendo anche sui tempi d'attesa.

Si punterà ad intervenire su più fronti ed in particolare sulla prevenzione attiva con un sistema integrato che consente un "ruolo attivo" nell'azione di prevenzione dei soggetti preposti; sulle prenotazioni on line integrate a livello nazionale per consentire al cittadino una scelta consapevole dell'offerta di prestazioni sanitarie; sui dati elettronici relativi alla storia sanitaria dei pazienti per la condivisione dei dati del cittadino, con particolare riferimento ai pazienti affetti da patologie croniche; ed infine sulla telemedicina con un sistema in grado di avvicinare l'erogazione di Servizi sanitari specialistici ai soggetti territoriali che hanno in carico il paziente (deospedalizzazione).

I progetti

Progetto “Medici in rete”

- **Obiettivo:** Connettere in rete i medici di base e i pediatri di libera scelta del SSN, valorizzando le infrastrutture regionali
- **Partner:** MLSPS, MEF, Regioni, Fornitore SPC
- **Situazione attuale:** ad oggi vi sono in Italia 48.000 medici e 7.200 pediatri del SSN di cui l'80% è già dotato di personal computer e il 40% di connessione in rete. Sono in corso vari interventi a livello regionale e centrale finalizzati alla connessione in rete dei medici. Il contratto quadro SPC è disponibile e consente servizi omogenei ed economie di scala.
- **Costi:** si ipotizza un costo annuo di circa 20 Meuro.

Progetto “Digitalizzazione del ciclo prescrittivo”

- **Obiettivo:** sostituzione delle prescrizioni (farmaceutiche e specialistiche) e dei certificati di malattia cartacei con gli equivalenti documenti digitali, in coerenza con gli standard del FSE.
- **Partner:** MLSPS, MEF, INPS, Datori di lavoro, Regioni, ASL, Garante Privacy.
- **Situazione attuale:** Il MEF, in collaborazione con il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, il DIT, l'INPS e le Regioni, è impegnato nell'attività di trasmissione dei dati delle ricette in modalità elettronica e del certificato di malattia digitale.
- **Costi:** costo totale 80 Meuro.

Progetto “Fascicolo Sanitario Elettronico”

- **Obiettivo:** realizzazione e diffusione di una soluzione federata di fascicolo sanitario elettronico del cittadino in linea con lo scenario internazionale.
- **Partner:** MLSPS, Regioni, Aziende Sanitarie, Garante Privacy.
- **Situazione attuale:** il DIT, in collaborazione con il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, è impegnato nel coordinamento di progetti regionali volti a sviluppare e garantire interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo.
- **Costi:** costo totale 90 Meuro per sviluppo, evoluzione e diffusione sul territorio del FSE.

Progetto “Rete di centri di prenotazione”

- **Obiettivo:** realizzare un sistema articolato a rete di centri unici di prenotazione (CUP) che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale.
- **Partner:** MLSPS, Regioni, ASL, Garante Privacy.
- **Situazione attuale:** sono disponibili diverse soluzioni di sistemi di prenotazioni presso le Regioni. Lo stato attuale di informatizzazione dei CUP è molto diversificato sul territorio.
- **Costi:** costo totale 44 Meuro per sviluppo e diffusione di soluzioni di rete per i CUP.

Progetto “Innovazione delle Aziende sanitarie”

- **Obiettivo:** incrementare efficacia ed efficienza delle aziende sanitarie, aumentando il tasso di innovazione digitale nei processi di organizzazione interna e di erogazione dei servizi ai cittadini.
- **Partner:** MLSPS, Aziende sanitarie, Regioni, Federsanità.
- **Situazione attuale:** In Italia esistono ad oggi 254 aziende sanitarie. Il tasso di innovazione digitale delle aziende italiane è alquanto disomogeneo, principalmente per la mancanza di linee guida.
- **Costi:** costo totale 90 Meuro.

La questione privacy



Nonostante l'importanza e l'utilità del progetto sulla sanità elettronica, tenuto conto della massiccia introduzione delle nuove tecnologie in un campo estremamente delicato dove vi è prevalenza di dati sensibili come quelli sanitari, bisognerà rispettare al massimo i principi contenuti nel codice in materia di protezione dei dati personali e le prescrizioni che sicuramente il Garante imporrà ai fini dell'adozione del progetto.

The background of the slide is an abstract composition of various shades of blue. It features sharp, angular geometric shapes, some of which appear to be overlapping or layered, creating a sense of depth and complexity. The colors range from deep navy blues to lighter, almost white blues. In the center of the slide, there is a large, white rectangular box with a thin black border. Inside this box, the title text is centered.

**Le Linee guida in tema di
fascicolo sanitario elettronico e
di dossier sanitario**

Il Garante per la protezione dei dati personali, in attuazione di quanto previsto dal progetto di e-gov 2012, ha predisposto in data 5 marzo 2009 un documento denominato “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario” ed ha avviato una consultazione pubblica al fine di ricevere osservazioni e commenti entro il 31 maggio 2009 da parte di tutti gli operatori interessati.

Tale documento rappresenta il primo intervento di carattere disciplinare avente per oggetto la regolamentazione dal punto di vista privacy della cd. “sanità elettronica” e più propriamente del fascicolo sanitario elettronico.

In realtà allo stato attuale il fascicolo sanitario elettronico (Fse) e/o il dossier sanitario non sono stati ancora oggetto di specifica disciplina legislativa né quindi esistono norme che obbligano gli organismi sanitari a costituire un Fse o un *dossier*, la cui introduzione deve ritenersi, pertanto, ancora facoltativa.

Dobbiamo, pertanto, trovare nello stesso provvedimento del Garante le definizioni di questo documenti.

Il Fascicolo sanitario elettronico è il 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).

Il dossier sanitario, invece, pur riguardando gli stessi dati è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti.

Il consenso dell'interessato

Il Codice dell'amministrazione digitale rappresenta sicuramente il provvedimento di riferimento del Fse e/o del dossier sanitario in quanto lo stesso codice prevede che deve essere assicurata la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali.

Il Garante alla luce della mancanza di un obbligo normativo di adozione e delle necessarie finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del Fse o del *dossier* prevede che il relativo trattamento dei dati personali deve uniformarsi al principio di autodeterminazione (artt. 75 e ss. del Codice).

All'interessato, quindi, dovrebbe essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un *Fse/dossier* con le informazioni sanitarie che lo riguardano, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tali strumenti.

Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura deve essere autonomo e specifico. Inoltre in ragione delle finalità perseguite attraverso il Fse/*dossier*, dovrebbe essere illustrata all'interessato, mediante idonea informativa, l'utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto all'organismo sanitario, al medico e all'interessato stesso.

Tuttavia, secondo l'Autorità, dovrebbero essere previsti momenti distinti in cui l'interessato possa esprimere la propria volontà, attraverso un consenso di carattere generale per la costituzione del Fse e di consensi specifici ai fini della sua consultazione o meno da parte dei singoli titolari del trattamento (es. medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero).

In altri termini sostiene l'Autorità dovrebbe essere consentito al paziente il cd. "oscuramento" di alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici (ad es., con riferimento a una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco). Ciò, analogamente a quanto avviene nel rapporto paziente-medico curante, nel quale il primo può addivenire a una determinazione consapevole di non informare il secondo di certi eventi.

I soggetti che trattano i dati

Il trattamento di dati personali effettuato attraverso il Fse/*dossier*, perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato, dovrebbe essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, nonché del personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida).

La titolarità del trattamento dei dati personali effettuato tramite il Fse/*dossier* dovrebbe essere di regola riconosciuta alla struttura o organismo sanitario inteso nel suo complesso e presso cui sono state redatte le informazioni sanitarie (es. azienda sanitaria o ospedale) (art. 4, comma 1, lett. *f*) del Codice).



L'accesso al Fascicolo sanitario elettronico e al dossier sanitario

Il Garante suggerisce un'organizzazione modulare del Fse e del dossier in modo da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni (e, quindi, al modulo di dati) indispensabili.

Dando per scontato il rispetto di quelle necessarie garanzie di anonimato e riservatezza previste da specifiche disposizioni di legge, si potrebbe ipotizzare la possibilità di prevedere all'interno di tali strumenti una sintesi di rilevanti dati clinici sul paziente, ovvero un insieme di informazioni la cui conoscenza può rivelarsi indispensabile per salvaguardare la vita dell'interessato. Tali informazioni, raccolte di regola in un modulo distinto devono essere conoscibili da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato.

A garanzia del diritto all'autodeterminazione l'Autorità suggerisce l'adozione di modalità tali da favorire un accesso modulare al Fse/*dossier* con riferimento ai dati personali e ai soggetti abilitati a consultarli.

In relazione alle finalità perseguite con la costituzione del Fascicolo/*dossier*, l'accesso dovrebbe essere consentito solamente per fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato e unicamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con conseguente esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, nonché del personale medico che agisca nell'esercizio di attività medico-legali.

Il personale amministrativo operante all'interno della struttura sanitaria in cui venga utilizzato il Fse/*dossier* dovrebbe consultare solo le informazioni necessarie per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto e strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad es., il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche dovrebbe consultare unicamente i soli dati indispensabili per la prenotazione stessa).

Sempre secondo l'Autorità l'accesso al Fse/*dossier* dovrebbe essere consentito al soggetto che ha redatto il documento con riferimento allo stesso e agli altri soggetti che abbiano in cura l'interessato, sempre che quest'ultimo ne abbia consentito l'accesso nei termini sopra indicati. L'accesso da parte di alcune categorie di soggetti (es. medici specialisti) potrebbe, ad esempio, essere autorizzato di volta in volta dallo stesso interessato attraverso la consegna di una *smart card*.

In ogni caso, l'accesso al Fse/*dossier* dovrebbe essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede. Ciò, comporta che i soggetti abilitati all'accesso dovrebbero poter consultare esclusivamente i fascicoli/*dossier* riferiti ai soggetti che assistono per il periodo di tempo in cui si articola il percorso di cura per il quale l'interessato si è rivolto ad essi.

Informativa

Per consentire all'interessato di esprimere scelte consapevoli, il titolare del trattamento deve fornire previamente un'idonea informativa (artt. 13, 79 e 80 del Codice).

L'informativa, da formulare con linguaggio chiaro, deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice. In particolare, dovrebbe essere evidenziata l'intenzione di costituire un Fascicolo/*dossier* il più possibile completo che documenti la storia sanitaria dell'interessato per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (cfr. art. 76, comma 1, lett. a) del Codice), spiegando in modo semplice le opportunità che offrono tali strumenti, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che essi possono avere.

L'informativa, anche con formule sintetiche, ma agevolmente comprensibili, dovrebbe indicare in modo chiaro, nel caso di *dossier*, i soggetti (ad es., medici che operano in un reparto in cui è ricoverato l'interessato o che operano in strutture di pronto soccorso) e, nel caso di Fse, le categorie di soggetti diversi dal titolare (es., medico di medicina generale, farmacista) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo.

L'interessato dovrebbe essere informato anche della circostanza che il Fascicolo/*dossier* potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art. 76 del Codice).

L'informativa dovrebbe anche mettere in luce la circostanza che il consenso alla consultazione del Fascicolo/*dossier* da parte di un determinato soggetto potrebbe essere riferito anche al suo sostituto.

Misure di sicurezza

Il Garante ritiene che la particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il Fse/*dossier* impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza (art. 31 del Codice), ferme restando le misure minime che ciascun titolare del trattamento deve comunque adottare ai sensi del Codice (artt. 33 e ss.).

Innanzitutto nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati dovrebbero essere utilizzati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche a *file system* o *database*, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati).

Inoltre dovrebbero essere assicurati:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati);
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
- 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 accessi al *database* e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Notificazione al Garante

L'importanza e la delicatezza dei dati personali contenuti nel Fse/dossier lascia pensare che i relativi trattamenti dovrebbero essere resi noti al Garante mediante lo strumento della notificazione da parte degli organismi pubblici e privati coinvolti e non anche a cura di singoli medici di base o professionisti che consultano un Fse (art. 37 del Codice).

Il Codice ha, infatti, demandato all'Autorità il compito di individuare ulteriori trattamenti, in aggiunta a quelli elencati nell'art. 37, da notificare potendo recare pregiudizio ai diritti e alle libertà dell'interessato in ragione delle relative modalità o della natura dei dati personali (art. 37, comma 2, del Codice).

Diffusione e trasferimento all'estero dei dati

I dati sanitari documentati nel Fse/dossier non devono essere in alcun modo diffusi. La circolazione indiscriminata delle informazioni idonee a rivelare lo stato di salute è infatti vietata espressamente dal Codice (artt. 22, comma 8 e 23, comma 5, del Codice). La violazione di tale divieto configura un trattamento illecito di dati personali sanzionato penalmente (art. 167 del Codice).

Il trasferimento all'estero dei dati sanitari documentati nel Fse/*dossier* per finalità di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato può avvenire esclusivamente con il suo consenso, salvo il caso in cui sia necessario per la salvaguardia della vita o della incolumità di un terzo (art. 43 del Codice).

Diritti dell'interessato

Rispetto ai dati personali trattati mediante il Fse/*dossier* deve essere garantita la possibilità di esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 del Codice. Tali diritti, tra i quali quello di accedere ai dati e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, andrebbero esercitati direttamente nei confronti di ciascun organismo o professionista sanitario.



*Associazione
Nazionale
per la difesa della Privacy*



Grazie

www.difesaprivacy.it