

Il Garante privacy su Dossier e Fascicolo sanitari elettronici: indispensabile un referente

La sanità ora si unifica in rete

Cure e scambio di dati con il via libera del paziente

Pagina a cura

DI ANTONIO CICCIA
MESSINA

Ci vuole un responsabile privacy per le strutture sanitarie pubbliche e private, che possono usare due archivi informatizzati: il Dossier sanitario elettronico e il Fascicolo sanitario elettronico (Fse).

La tecnologia, certo, viene in aiuto di professionisti ma i pazienti devono sapere che fine fanno le informazioni sulla salute. E il consenso del paziente raddoppia: l'interessato è chiamato a esprimere la propria adesione sia alla prestazione di cura sia a un flusso di dati, che corre sul tracciato della telematica.

Per garantire una circolazione sicura di informazioni così delicate, comunque, è diventato fortemente consigliabile un referente privacy. Parola del Garante della privacy.

Per il dossier elettronico le linee guida dell'autorità, presieduta da Antonello Soro (provvedimento n. 331 del 4 giugno 2015, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 17 luglio 2015), in ragione della particolare delicatezza delle informazioni trattate, auspicano che i titolari del trattamento individuino al loro interno una figura di responsabile della protezione dei dati che svolga il ruolo di referente con il Garante (cosiddetto Dpo,

Data protection officer). Lo stesso dicasi per il Fascicolo sanitario elettronico: nel dare il parere favorevole allo schema di regolamento (approvato con Dpcm 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n.263 dell'11 novembre 2015) il Garante ha consigliato l'individuazione all'interno delle strutture sanitarie di una figura di responsabile della protezione dei dati (provvedimento del Garante privacy n. 261 del 22 maggio 2014).

Il sistema di interconnessione tra Asl, ospedali e oggetti accreditati nel sistema sanitario pubblico, e quello degli organismi sanitari privati richiedono, una competenza specializzata in materia di trattamento dei dati personali.

Così sarà a breve grazie a una specifica previsione del futuro regolamento europeo, in corso di approvazione, che impone la nomina di un responsabile del trattamento dei dati a tutti gli enti pubblici e, a certe condizioni, anche ai soggetti privati.

Il comparto sanità, d'altra parte, richiede, più di altri, una valutazione d'impatto dei trattamenti dei dati e l'attivazione di accorgimenti a salvaguardia dei diritti del paziente, ma anche a garanzia della qualità della prestazione medica.

Il principale obiettivo dei nuovi strumenti che il garante della privacy e parlamento/governo hanno disciplinato (in



particolare dossier sanitario e fascicolo sanitario elettronico), infatti, è la certezza del dato trattato e conservato.

Avere data base con dati sanitari certi, cioè esatti e aggiornati, è il presupposto per consentire al medico di formulare una diagnosi idonea e una conseguente efficacia assunzione di decisione terapeutica.

Avere un archivio sanitario con informazioni non più corrette o non aggiornato sarà anche un problema di privacy, ma soprattutto rischia di compromettere l'incolumità del paziente.

Dossier e fascicolo possono essere strumenti che aumentano le chance di cura e guarigione, ma devono essere riempiti con dati esatti e devono essere costantemente monitorati. Altrimenti finiscono per complicare le cose. Magari diventano un contenitore virtuale pieno zeppo di informazioni disordinate: a che servono? Non sono utili per l'attività di cura e poi violano anche la privacy.

La figura del Dpo sanitario diventa il centro propulsore di condotte coerenti con la normativa della privacy e promotore di attività di controllo periodico sul livello adeguato di accorgimenti e precauzioni.

Tra le quali la principale è la completa e adeguata informazione al paziente.

Il singolo deve sapere come viene costruito la scheda del dossier e del fascicolo sanitario che lo riguardano e deve avere il potere decisionale.

Il potere di decisione sulle informazioni sanitarie deve rimanere appannaggio del paziente.

Paziente che deve sapere a che rischi va incontro. Mettiamo che uno decida di eliminare una certa sua malattia dal fascicolo o dal dossier e che tale omissione impedisca una corretta decisione a riguardo di un evento sanitario successivo e mettiamo che quella persona subisca un danno: che interesse si può avere a oscurare alcuni dati?

Certo il paziente deve potersi fidare di chi ha le chiavi di accesso a dossier e fascicoli e per potersi fidare deve avere garanzie su come saranno usate le sue informazioni.

Tutta l'operazione si basa, dunque, sulla correttezza del trattamento: e ciò dipende dalla costruzione di un'organizzazione interna rispettosa delle discipline di legge/regolamento e delle linee guida del garante della privacy.

Senza dimenticare una cosa molto semplice: dossier e fascicolo sanitario sono un ausilio tecnologico e non un mezzo esclusivo e sostitutivo del flusso di notizie che il medico deve avere a disposizione.

Anche da un punto di vista deontologico sono poste a carico del medico la proporzionalità e l'appropriatezza ed efficacia dell'uso di tecnologie informatiche, il ricorso alle quali deve essere coerente con il principio generale della non delegabilità dei compiti di diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente: tutte attività che si realizzano impegnando la competenza, l'autonomia e la responsabilità del professionista.

Uso di dossier e fascicoli non stornano la responsabilità professionale, altrimenti

il paziente potrebbe farsi la diagnosi da sé, magari usando software venduti con pubblicazioni mediche.

Se l'anamnesi è una partita di scacchi tra medico e paziente, il medico deve uti-

lizzare l'aiuto delle tecnologie informatiche che sopprimono a lacune nel ricordo del paziente, ma deve utilizzare lo strumento con il filtro della valutazione professionale.

—© Riproduzione riservata—

Somiglianze e differenze

Dossier e fascicolo sanitario sono gemelli diversi. Si somigliano molto, ma non sono la stessa cosa. Cerchiamo somiglianze e differenze.

Il fascicolo sanitario ha una copertura giuridica nel dlgs 179/2012 e nel successivo Dpcm 25 settembre 2015; il dossier sanitario ha una regolamentazione nel provvedimento del Garante del 4 giugno 2015.

- Chi è coinvolto. Il fascicolo sanitario elettronico riguarda tutti gli enti del servizio sanitario nazionale e i soggetti accreditati: si tratta di un sistema informativo che coinvolge una molteplicità di titolari.

Il dossier sanitario coinvolge un unico ente, anche se a livello locale ci sono già esperienze di locale interconnessione.

- Finalità. Il dossier sanitario può essere utilizzato solo per finalità di cura.

I dati del fascicolo sanitario elettronico potranno essere realizzati per scopi di cura, ma anche (seppure escludendo i dati identificativi dei pazienti) di ricerca e di governo e programmazione sanitaria.

- Contenuto. Il contenuto del dossier elettronico non è predeterminato. Il Dpcm del 29 settembre 2015 contiene l'elenco delle informazioni raccolte nel fascicolo sanitario. Spiccano, tra le altre, due sezioni: il profilo sanitario sintetico e il taccuino.

Il primo serve a dare al medico un quadro di dati velocemente consultabili, soprattutto quando deve intervenire in emergenza: è il minimo indispensabile da conoscere al volo. Il taccuino è a disposizione del paziente, che può metterci quello che ritiene indispensabile e utile.

- Diritti. Sia per il dossier sanitario che per il fascicolo sanitario la struttura sanitaria deve garantire al paziente l'esercizio dei diritti riconosciuti dal Codice privacy (accesso ai dati, integrazione, rettifica) e la possibilità di conoscere il reparto, la data e

l'orario in cui è avvenuta la consultazione; le linee guida per il dossier specificano che il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettifica dei dati deve essere fornito annotando le modifiche richieste senza alterare la documentazione di riferimento.

Sia per il dossier che per il fascicolo deve essere garantita, poi, la possibilità di «oscurare» alcuni dati o documenti sanitari che non intende far confluire nel dossier. L'oscuramento dell'evento clinico (revocabile nel tempo) deve avvenire con modalità tali da garantire che i soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta («oscuramento dell'oscuramento»).

Peraltra se si spiega bene agli interessati il rischio medico collegato all'oscuramento la percentuale di oscuramento, come quella di negazione del consenso al Dossier, è risultata essere minore dell'1%

- Sicurezza. Le linee guida sul dossier sanitario e il Dpcm 29 settembre 2015 sul Fse prescrivono di adottare elevate misure di sicurezza. I dati sulla salute devono essere separati dagli altri dati personali, e devono essere individuati criteri per la cifratura dei dati sensibili.

- Accesso. L'accesso al dossier e al fascicolo sanitario è consentito solo al personale sanitario coinvolto nella cura. Ogni accesso e ogni operazione effettuata, anche la semplice consultazione, saranno tracciati e registrati automaticamente in appositi file di log.

- Data breach. La struttura sanitaria deve comunicare al Garante eventuali violazioni di dati o incidenti informatici (data breach): entro 48 ore dalla conoscenza del fatto per il dossier sanitario, entro una settimana per il Fse.

Terapie garantite senza discriminazione

Ci vuole il consenso del paziente sia per il Dossier sia per il Fascicolo sanitario elettronico (Fse). Ai pazienti deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno il dossier sanitario. In assenza del consenso il medico avrà a disposizione solo le informazioni rese in quel momento dal paziente o in precedenti prestazioni fornite dallo stesso professionista. La mancanza del consenso non deve incidere minimamente sulla possibilità di accedere alle cure richieste. Per poter inserire nel dossier informazioni particolarmente delicate (infezioni Hiv, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia)

sarà necessario un consenso specifico. Per consentire al paziente di scegliere in maniera libera e consapevole, la struttura sanitaria dovrà informarlo in modo chiaro, indicando in particolare, chi avrà accesso ai suoi dati e che tipo di operazioni potrà compiere. Allo stesso modo il Fse può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito. Il consenso può essere espresso anche per via telematica, e può essere revocato in ogni momento. La revoca del consenso determina l'interruzione dell'alimentazione del Fse, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del Servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali.