



Società

Medica Interdisciplinare

federata



All'Autorità Garante

per la protezione dei dati personali

Piazza di Monte Citorio n. 121 - 00186 ROMA

Pisa, 30 maggio 2009

Oggetto: *Avviso pubblico di avvio della consultazione su: "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario"*

Spettabile Autorità,

con la presente si trasmettono le valutazioni della Società Medica Interdisciplinare Promed Galileo in merito all'oggetto.

Confidando di aver fornito un contributo utile alla disamina di un tema di grande rilevanza, la Società scrivente si dichiara disposta a collaborare con codesta Autorità al fine di tutelare i diritti dei cittadini.

Ogni comunicazione in merito al presente documento dovrà essere fatta pervenire alla sede legale della Società. E' gradito un gentile riscontro di avvenuta ricezione del presente documento.

Con osservanza si porgono distinti saluti.

il presidente e legale rappresentante

Dr. Luca Puccetti

Avviso pubblico di avvio della consultazione su:

"Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario"

In merito alla sollecitazione da parte di codesta rispettabile Autorità relativamente alle "Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario", la Società Medica Interdisciplinare Promed Galileo intende rispondere fornendo le seguenti considerazioni.

Premesse

Il costo della salute aumenta, ed ovunque nel mondo è percepito un bisogno di razionalizzazione dei servizi sanitari, evitando ripercussioni negative sulla qualità dell'assistenza.

È pertanto necessario garantire la continuità dell'assistenza l'informazione corretta e la responsabilizzazione dei pazienti (*empowerment*), specialmente per prevenire le conseguenze delle malattie croniche, che oggi assorbono circa tre quarti delle risorse del settore sanitario.

Le soluzioni ICT possono rivestire un ruolo decisivo in tal senso nell'ambito del miglioramento dell'efficienza dei sistemi di monitoraggio e sorveglianza della salute, del governo clinico, del *risk management* e delle valutazioni delle *performances*.

È possibile infatti rendere più appropriata l'azione del singolo operatore, facilitando l'accesso alle informazioni relative alla storia clinica del paziente raccolte da altri operatori, nonché le decisioni, i piani e le azioni conseguenti (per esempio nelle emergenze in cui il paziente è incapace di presentare sinteticamente e con efficacia i dettagli della propria storia clinica).

Inoltre la semplificazione dei processi organizzativi ed amministrativi, ed un aumento di efficienza nei flussi operativi finora basati su strumenti cartacei (prescrizioni, prenotazioni, referti) può consentire un miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema.

Fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo Sanitario Personale (FaSP, in inglese *EHR, Electronic Health Record*) è una raccolta sintetica di informazioni cliniche sul cittadino-paziente, accessibile in rete solo a persone autorizzate.

Sono disponibili allo scopo molte soluzioni, a vari livelli di complessità. L'approccio più diffuso prevede la raccolta di documenti elettronici strutturati, firmati elettronicamente, in appositi contenitori (*repositories*) e la costruzione di indici cumulativi.

L'accesso è solitamente consentito solo agli operatori autorizzati e al paziente. Il FSE è uno strumento nell'interesse del cittadino che, secondo molti autorevoli esperti ed anche secondo la scrivente Società, dovrebbe formarsi dinamicamente, attingendo alle

informazioni relative al paziente detenute da ciascun operatore abilitato ed autorizzato dal paziente medesimo .

Interoperabilità e standardizzazione

Ogni soluzione di sanità elettronica richiede di essere inserita nell'ambito di infrastrutture intermedie (reti, anagrafiche, carte sanitarie, sistemi di sicurezza, sistemi informativi clinici locali), che devono essere implementate in modo compatibile ed uniforme in vaste aree geografiche.

In Italia l'istituzione del fascicolo sanitario personale è l'argomento di una linea di attività del Progetto Mattoni a supporto del Nuovo Sistema Informativo Nazionale (**NSIS**) coordinato e promosso dal Ministero della Salute, a cui partecipano alcune Regioni (**Mattone Patient File**).

E' necessario un processo di integrazione delle informazioni sanitarie provenienti dai diversi soggetti che le generano e sotto questo aspetto il progetto può costituire una spinta verso l'innovazione dei diversi operatori nell'ambito della raccolta e trattamento dei dati sanitari dei pazienti ed uno stimolo per l'integrazione tra i diversi operatori.

E' opportuno ricordare che i medici del territorio hanno già da tempo iniziato e sviluppato un percorso di informatizzazione con acquisizione e memorizzazione dei dati sanitari degli assistiti che talora si articola anche in *repositories* che contengono dati aggregati anonimi utili ai fini della ricerca e del monitoraggio della qualità delle prestazioni e per il miglioramento continuo delle cure.

La dimensione temporale longitudinale e la continuità dell'acquisizione e memorizzazione delle informazioni si sono sviluppate principalmente proprio nell'ambito della medicina territoriale.

Costituzione del FSE

La stessa costituzione del FSE è un atto che, a parere della Società scrivente, può avvenire solo mediante un esplicito consenso attivo da parte del paziente che dovrà preventivamente essere informato esaurientemente in merito alle finalità, modalità di trattamento ed altri diritti relativi al proprio FSE che dovrà essere creato in modo tale da rendere identificabile il cittadino-paziente solo mediante una procedura informatica che implichi un consenso esplicito da parte del medesimo.

Accesso al FSE

L'accesso dovrà avvenire mediante un'infrastruttura di comunicazione sicura, ma accessibile senza vincoli di ubicazione geografica, conforme alle specifiche del codice dell'amministrazione digitale, ad esempio mediante smart card contenente un certificato digitale aderente agli standard della Carta Nazionale dei Servizi.

A tale proposito si deve ricordare che l'attuale carta sanitaria dovrebbe essere modificata in modo da prevedere tali funzioni poiché si può creare confusione nei pazienti in merito all'utilizzo di carte differenti per l'accesso.

Le modalità di accesso sono tutt'altro che secondarie e, come da recenti ricerche effettuate in Germania, costituiscono una delle più importanti barriere all'utilizzo (e dunque alla diffusione) del FSE tra i cittadini.

Il sistema di accesso deve essere pertanto sicuro, ma anche semplice, al fine di evitare il costituirsi di barriere, anche informative-culturali, alla diffusione dell'utilizzo del FSE.

Progetti di riferimento europei

L'implementazione del FSE deve necessariamente rapportarsi e confrontarsi con i progetti di riferimento in ambito europeo:

- **Dit** (Firma digitale Carta operatori sanitari) che mira a supportare la diffusione della firma digitale tra gli operatori sanitari
- **NetCa@rds** che prevede l'accesso ai servizi sanitari per i cittadini europei nell'ambito della UE mediante l'utilizzo della carta European Health Insurance Card e di un servizio di accreditamento di accesso online sia per fini assicurativi che per l'erogazione delle prestazioni
- **epSos** (Smart open services for european patients) un progetto pilota di patient summary ed e-prescription cui partecipano 12 stati membri UE al fine di sviluppare un'infrastruttura che renda possibile al cittadino europeo l'accesso sicuro alle sue informazioni di salute presenti in ogni sistema sanitario europeo.
- **Linee guida sul FSE** in ambito UE applicative della direttiva 95/46 del Consiglio e del parlamento Europeo relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione dei medesimi
- **Documento di lavoro 00323/07/En Wp 131** sul trattamento dei dati personali adottato il 15 febbraio 2007 sul quale è in atto un processo di consultazione finalizzato alla emissione di Linee Guida.

Libretto Sanitario Personale Elettronico ad uso del cittadino-paziente (LiSE, in inglese PHR, Personal Health Record)

Il **LiSE** è lo strumento pensato per aiutare il cittadino a gestire la propria salute, usato anche per facilitare l'accesso a conoscenze cliniche mirate, per pratiche amministrative e per ricordare appuntamenti e scadenze.

Il libretto sanitario personale cartaceo è già, di per sé, uno strumento per la continuità delle cure. La versione elettronica può essere considerata come un sistema di comunicazione "on-line" e "off-line" fra cittadini ed operatori sanitari, con alcune funzionalità aggiuntive offerte dal mezzo elettronico (tramite web oppure attraverso palmari o cellulari).

Il cittadino può collaborare con gli operatori sanitari sulla propria salute e sul proprio processo di cura, giungendo a migliorare i propri stili di vita (prevenzione attiva),

comprendere la propria malattia, prendere parte in modo consapevole alle decisioni che lo riguardano, partecipare in modo cosciente alla gestione delle attività terapeutiche e riabilitative (anche attraverso strumenti di telemedicina domiciliare).

Sicurezza e Privacy

Garantire la sicurezza di un sistema informativo vuol dire garantire riservatezza, disponibilità ed integrità dei dati trattati. Il paziente deve dunque avere la garanzia che i propri dati clinici siano usati ai soli scopi dichiarati.

Chi opera deve, d'altro canto, avere la certezza riguardo l'integrità e l'affidabilità dei dati contenuti nel FSE. In un ambiente clinico tutti i dati rientrano praticamente nella definizione di dati sensibili (DL 196/03 art. 4), richiedendo di conseguenza una particolare attenzione nel loro trattamento.

La direttiva 95/46/CE, sul trattamento dei dati personali e la tutela della sfera privata, stabilisce una serie di obblighi supplementari relativi alla riservatezza e alla sicurezza dei dati personali che la telemedicina e tutti gli altri servizi interattivi on-line devono rispettare per tutelare i diritti individuali.

La direttiva 2002/58/CE, riguardante il trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, stabilisce obblighi specifici per i fornitori dei servizi di comunicazioni elettroniche sulle reti di comunicazione pubbliche al fine di garantire la riservatezza delle comunicazioni e la sicurezza delle reti.

Recenti accadimenti in Inghilterra hanno evidenziato rischi gravi per utilizzi distorti dei dati come la comunicazione dei medesimi a soggetti privati quali assicurazioni o ad Enti governativi diversi da quelli sanitari e per scopi differenti da quelli della tutela della salute.

Non può pertanto costituire, in re ipsa, assicurazione in merito al non corretto uso dei dati il fatto che essi siano raccolti, trattati e stoccati da parte di soggetti pubblici o che operano per conto del potere pubblico.

A tal fine la Società scrivente ritiene che in merito a questa questione debba aprirsi un'approfondita riflessione sull'opportunità di conferire ad un unico soggetto, pubblico o privato, il potere di gestire il FSE.

Questa società ritiene che codesta Autorità abbia già ben delineato (**Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario - 5 marzo 2009**; G.U. n. 71 del 26 marzo 2009) le misure necessarie atte a garantire un utilizzo corretto e lecito dei dati che devono essere raccolti e trattati e comunicati solo mediante un consenso informato che deve essere ottenuto con adeguate informative.

Poiché i rischi derivanti dalla tenuta di archivi elettronici sono enormemente superiori a quelli cartacei, sia per accessi non autorizzati che per diffusioni incontrollabili (vedasi la vicenda dei dati inerenti alle dichiarazioni dei redditi), sono necessarie elevate misure di sicurezza, tracciabilità e gradualità degli accessi ai dati.

Il Fascicolo sanitario elettronico dovrà pertanto essere costituito esclusivamente per il perseguimento di finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del cittadino.

A tal fine si deve ricordare che molti soggetti, che pur dovrebbero avere sensibilità istituzionale, oggi non sembrano affatto interessati ad applicare fattivamente una tale visione della gestione delle informazioni sanitarie dei cittadini.

A mero scopo esemplificativo si richiama l'intesa sottoscritta dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC) e da alcuni sindacati medici del 22 dicembre 2008 in merito ai contenuti del futuro accordo collettivo nazionale (ACN) per la "Medicina Generale", la "Pediatria Territoriale" e la "Specialistica Convenzionata".

Tale impostazione è stata totalmente confermata nell'ipotesi di ACN sottoscritti tra SISAC ed alcune organizzazioni sindacali in data 27 maggio 2009.

L'intesa sottoscritta prevede agli articoli 19 e 20 dell'ipotesi di ACN per la "Medicina Generale", agli articoli 16 e 17 dell'ipotesi di ACN per la "Pediatria di Libera Scelta" e agli articoli 21 e 22 dell'ipotesi di ACN per i medici specialisti ambulatoriali, la **comunicazione nominativa** di informazioni inerenti alle visite, agli accertamenti ed alle terapie prescritte ai cittadini, a soggetti che non hanno alcuna competenza in merito alla salute dei pazienti o per finalità che non sono affatto quelle della tutela della salute del paziente, ma di controllo dell'operato dei medici.

Tali comunicazioni espongono a gravi rischi la riservatezza dei pazienti che sarebbero soggetti ad una sorta di schedatura in merito agli accessi agli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta ed alla natura delle prestazioni effettuate dai medici di fiducia convenzionati con il SSN per l'assistenza territoriale medica, pediatrica o specialistica convenzionata.

A tal proposito giova ricordare che lo studio del medico di medicina generale e quello del pediatra di libera scelta sono, a tutti gli effetti, studi privati e non strutture pubbliche.

I cittadini che si rivolgono agli studi sopramenzionati ritengono pertanto di adire un servizio professionale confidenziale di cui potrà, eventualmente, rimanere traccia solo mediante atti volontari ed espliciti compiuti dall'interessato, come ad esempio il fornire la ricetta medica nominativa e la tessera sanitaria in farmacia o presso i centri di prenotazione delle strutture sanitarie.

Se si desse attuazione a quanto previsto dai sopramenzionati articoli dell'intesa si configurerebbe, da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, una comunicazione sistematica di dati sanitari del paziente a soggetti non pertinenti, senza il consenso esplicito del paziente, per finalità che nulla hanno a che vedere con la tutela della salute del medesimo.

Non rivestono, a parere della scrivente Società, alcun senso le dichiarazioni cautelative contenute negli articoli citati in merito all'attivazione di tali flussi solo nel rispetto della normativa sulla "privacy" poiché esse sono ontologicamente inconciliabili con quanto previsto negli stessi articoli sopramenzionati dell'intesa.

Codesta Autorità ha più volte ricordato che i dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati possono essere trattati solo laddove indispensabili per lo svolgimento di attività istituzionali che non possano essere effettuate, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

Per le finalità previste dagli articoli 5 e 6 dell'intesa sopramenzionata, a parere della Società scrivente non ricorrono affatto tali condizioni.

A questo proposito, anche in considerazione del recente provvedimento (**29 aprile 2009** (G.U. n.107 dell'11 maggio 2009) di codesta Autorità sulle modalità di emissione degli scontrini relativi alle prescrizioni dei farmaci a scopo di detrazione fiscale, per analogia, si richiama l'attenzione sulla necessità di verificare se tali accordi sottoscritti siano conformi alla normativa sulla sicurezza e non costituiscano un trattamento sistematico indebito e spropositato relativamente alle esigenze dichiarate.

In merito al FSE la Società scrivente ritiene che esso dovrà essere consultabile dall'interessato, con le modalità di sicurezza adeguate già citate e dal personale sanitario strettamente autorizzato e solo per finalità sanitarie.

Al cittadino dovrà essere consentito di scegliere, in piena libertà, se si costituisca o meno un proprio FSE, con tutte o solo alcune delle informazioni sanitarie che lo riguardano, e dovrà poter esprimere un consenso esplicito (non soddisfa a parere della scrivente società il sistema del silenzio-assenso), autonomo e specifico, distinto da quello che si presta ai fini di cura della salute.

Il cittadino dovrà poter revocare in ogni momento il consenso al mantenimento in essere del proprio FSE senza che questo rechi pregiudizio nel godimento dei propri diritti.

Il paziente dovrà avere la possibilità di oscurare la visibilità di alcuni eventi clinici od altre informazioni sanitarie e dovrà poter decidere a quali soggetti siano visibili i dati, in quale misura e per quanto tempo.

Nel caso il paziente decidesse di oscurare alcuni dei propri dati, al fine di garantire ai sanitari autorizzati alla consultazione del FSE informazioni integre, coerenti e non fuorvianti, sarebbe verosimilmente utile che rimanesse traccia dell'avvenuto oscuramento.

Il paziente che non darà il proprio consenso alla costituzione del FSE dovrà comunque poter usufruire delle prestazioni del servizio sanitario nazionale.

L'informativa dovrà essere dettagliata e redatta con un linguaggio comprensibile, indicando chi possa avere accesso ai dati e che tipo di operazioni sia possibile compiere sui medesimi ed entro quali limiti temporali.

Dovranno essere adottati specifici accorgimenti tecnici per assicurare elevati livelli di sicurezza che limitino il più possibile i rischi di accesso abusivo, furto, smarrimento e che garantiscano la tracciabilità degli accessi.

Un ulteriore problema riguarda la possibilità da parte del paziente di scegliere un gestore degli indici delle varie *repositories* dei propri dati poiché un sistema di monopolio, ancorché pubblico, potrebbe creare le premesse per utilizzi coattivi dei dati per altri scopi ed il paziente potrebbe non essere in grado di esercitare un controllo sul gestore degli indici dei *repositories*.

Pertanto è auspicabile che si costituisca una pluralità di soggetti autorizzati a gestire gli indici dei *repositories*, che sia il cittadino a scegliere a quale soggetto (pubblico o privato) affidare la gestione degli indici e che tali gestori siano sottoposti ad un controllo pubblico o di un ente ad hoc.

A tal proposito può anche essere presa in considerazione l'istituzione di comitati locali, che siano espressione anche di rappresentanti dei cittadini, che vigilino sia sui soggetti che gestiscono le varie *repositories*, sia sui gestori degli indici, in merito all'uso dei dati, alla loro effettiva anonimizzazione allorquando essa sia dovuta, agli accessi e ad ogni altro aspetto rilevante, al fine di evitare abusi, utilizzi opportunistici ed il costituirsi di soggetti, di fatto, autoreferenziali.

La costituzione stessa del FSE dovrebbe essere possibile solo ad opera del paziente o di soggetti autorizzati dall'interessato, creandolo dinamicamente, attingendo alle varie fonti delle informazioni .

IL FSE dovrebbe poter essere scaricato e stoccato, ad opera del paziente o di soggetti autorizzati dall'interessato, "in locale" al fine di poterlo consultare, a discrezione del paziente, anche off-line, sempre prevedendo protezioni adeguate e tracciando sia la creazione che lo scaricamento del FSE.

Particolare attenzione dovrà essere posta nei riguardi di una corretta informazione, non solo mediante la specifica informativa, ma anche tramite un'adeguata campagna di informazione generale della popolazione.

A tal proposito si richiama che la stragrande maggioranza dei cittadini non è per nulla informata che, in base al decreto 22 luglio 2005, emanato di concerto con il Ministero della salute, attuativo del comma 9 del citato art. 50, modifica il precedente decreto (28 giugno 2004 - Gazzetta Ufficiale n. 251 del 25/10/2004), quando si reca in farmacia mediante la propria tessera sanitaria fornisce, di fatto, il consenso (?) alla trasmissione dei propri dati relativi a prestazioni farmaceutiche o di altro tipo al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il monitoraggio della spesa pubblica sanitaria.

A tal proposito si richiama codesta spettabile Autorità a valutare l'opportunità di voler provvedere a che sia fornita un'adeguata informazione in merito ai cittadini al fine di consentire una scelta consapevole.

A parere della Società scrivente, anche questa procedura presenta infatti rilevanti criticità in merito alla tutela dei diritti di riservatezza del cittadino che è poco informato in merito alla finalità di tali trattamenti e che di fatto subisce una sorta di imposizione in quanto qualora non fornisce la propria tessera sanitaria o non desse il consenso al suo utilizzo non

potrebbe usufruire delle prestazioni di cui ha diritto da parte dei Sistemi sanitari regionali e nazionale.

In definitiva si ritiene che il trattamento e la comunicazione dei dati sanitari debbano servire a curare meglio il paziente-cittadino e non per altri scopi.

I dati sanitari dovrebbero pertanto rimanere riservati e consultabili solo dai sanitari autorizzati dal paziente.

Un caso particolare riguarda gli stati di necessità allorquando il paziente non possa esprimere un valido consenso e la consultazione dei dati del FSE sia ritenuta indispensabile dai sanitari che lo curano.

Per affrontare tali situazioni nell'informativa finalizzata all'acquisizione del consenso per la costituzione del FSE il paziente dovrebbe essere reso edotto della facoltà di poter nominare, in armonia con le norme pertinenti sulla potestà genitoriale, con l'interdizione, l'inabilitazione e l'amministrazione di sostegno, un soggetto che possa decidere in merito alla consultazione del FSE allorquando il paziente non sia in grado di poter dare il proprio consenso.

In mancanza di tale soggetto delegato o allorquando lo stato di necessità rendesse urgente, indifferibile ed imprescindibile la consultazione del FSE nell'interesse esclusivo del paziente, la Società scrivente ritiene che i sanitari che lo hanno in cura possano, in via eccezionale, accedere al FSE anche senza consenso, motivando la loro decisione di cui deve rimanere traccia.