

*Sanità digitale e privacy: un connubio non facile*

Tra i settori con maggiori problemi in materia di privacy le strutture medico-ospedaliere brillano per inefficienza e con l'avvento della sanità digitale troviamo sempre nuove lacune difficili da colmare. Da tempo sostengo che la materia sanitaria è una materia estremamente complessa, anche in considerazione della delicatezza dei dati che vengono trattati e in questo periodo dove troppo facilmente si parla di consulenti privacy o *Data Protection Officer* sarebbe il caso di formare una figura specializzata proprio nel settore sanitario.

**In effetti, forse anche per anticipare i riflessi di un Regolamento Europeo ormai alle porte, molti ospedali e ASL hanno creato degli uffici privacy con il compito specifico di curare gli aspetti applicativi della normativa e risolvere criticità.** Da un punto di vista organizzativo nulla da eccepire, ma in realtà questi uffici sono costituiti da dipendenti che conoscono poco la normativa e cercano affannosamente di documentarsi per affrontare in modo più serio e competente il loro lavoro. La conseguenza è che in sostanza la situazione risulta addirittura peggiorata, poiché le stesse strutture una volta creati questi uffici, abbassano il livello di attenzione sul rispetto della normativa rinunciando anche a forme di consulenza esterna.

Il risultato: tantissime denunce e richieste risarcimento danni, diverse sanzioni irrogate dal Garante a seguito di ispezioni (ospedali di Bologna, Roma, Trieste, ecc.) che hanno avuto per oggetto principalmente il dossier sanitario o comunque aspetti inerenti alla sanità digitale.

Proprio di recente la situazione normativa e regolamentare si è ulteriormente evoluta con l'emanazione sia delle linee guida in materia di dossier sanitario approvate con deliberazione del Garante del 4 giugno 2015 che del Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con DPCM n. 179 del 29 settembre 2015.

Effettivamente nell'ambito della sanità digitale assumono particolare rilevanza due documenti digitali sanitari: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed il dossier sanitario.

Tali documenti ed in particolare il FSE già sono stati previsti e disciplinati in diversi provvedimenti legislativi che si sono occupati di sanità digitale.

In particolare occorre annotare il decreto legge n. 158/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012, il decreto legge n. 179/2012 (c.d. "decreto crescita 2.0") convertito con modificazioni dalla legge n. 221/2012 e – da ultimo – il decreto legge n. 69/2013 (c.d. "decreto del fare") convertito con modificazioni dalla legge n. 98/2013.

In realtà, prima di questi contributi, fonti normative che disciplinassero il tema *de qua* non esistevano. Gli unici riferimenti erano contenuti nelle linee guida del Ministero della salute e nelle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di fascicolo sanitario elettronico e di dossier elettronico risalenti al 16 luglio 2009. Queste linee guida rappresentano 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.

Troviamo, quindi nello stesso provvedimento del Garante le prime definizioni di questi documenti.

**Il Fascicolo sanitario elettronico viene definito come 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.

A distanza di diversi anni l'Autorità ha ritenuto necessario rivedere e più che altro integrare le precedenti linee guida con un nuovo provvedimento che ha la finalità principale di fornire un quadro di riferimento unitario per il corretto trattamento dei dati raccolti nei dossier, già istituiti o che si intendono istituire, da parte di strutture sanitarie pubbliche e private.

Difatti affinché i dossier sanitari in uso presso le strutture sanitarie siano effettivamente degli strumenti di ausilio nei processi di diagnosi e cura dei pazienti è necessario che gli stessi siano realizzati con modalità tali da garantire in primo luogo la certezza dell'origine e della correttezza dei dati e l'accessibilità degli stessi solo da parte di soggetti legittimati. A questi aspetti sono connessi i principali rischi che il Garante ha potuto riscontrare nell'esame di numerosi dossier sanitari oggetto delle istruttorie svolte dall'Ufficio. Tali rischi derivano spesso dalla circostanza che, nella maggior parte dei dossier sanitari



esaminati gli stessi sono stati sviluppati in modo non strutturale e organizzato, bensì partendo da alcune iniziative estemporanee di informatizzazione delle cartelle cliniche di reparto o di ambulatorio e, quindi, senza tener conto del fatto che si andava predisponendo un sistema informativo in grado di gestire potenzialmente l'intera storia clinica di un individuo. Ciò ha determinato la realizzazione di sistemi in cui la mancanza di certezza sull'autenticità delle informazioni presenti, la possibilità che le stesse siano accessibili e modificabili da parte di soggetti non legittimati o siano persino diffuse, la non disponibilità delle stesse costituiscono rischi reali per lo più non considerati dalle strutture sanitarie almeno nelle prime fasi di realizzazione dei dossier.

Riguardo il FSE, l'istituzione di questo documento digitale era stata originariamente prevista a cura delle Regioni entro il 30 giugno 2015. Inoltre, ai sensi e per gli effetti di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto legge 179/2012, entro novanta giorni dalla entrata in vigore della legge di conversione (L. n. 221/2012), dovevano essere stabiliti – con uno o più decreti – i contenuti del FSE; i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione; i sistemi di codifica dei dati; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati; le modalità ed i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti autorizzati; la definizione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato; e, infine, i criteri di interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo.

**Tutti aspetti questi che, con un certo ritardo, sono stati affrontati e disciplinati nel Regolamento del 29 settembre 2015.**

Considerata, quindi, l'importanza e la delicatezza della materia ed una costante evoluzione normativa è il caso che le ASL, gli ospedali e tutte le strutture sanitarie rinuncino ad un incomprensibile atteggiamento elitario ed accettino i consigli e la collaborazione di professionisti che da molti anni ormai affrontano e risolvono problematiche nel settore. Indubbiamente bisogna stare attenti ai falsi esperti privacy che, purtroppo, oggi come oggi sono molto numerosi, ma i professionisti seri e competenti fortunatamente ci sono, basta solo cercarli.

Inoltre il personale va adeguatamente formato, poiché anche l'infermiere e non solo il medico deve essere messo al corrente di aspetti applicativi molto importanti. Ad oggi mi risulta che solo pochissime strutture ospedaliere hanno portato avanti o comunque stanno portando avanti un serio programma formativo, come del resto richiede la stessa normativa.

Deve, insomma, nascere una vera e propria coscienza della privacy che oggi è totalmente inesistente.

Michele Iaselli