

# Servizi sociali.

CULTURA E GESTIONE DEL SOCIALE

oggi

**6.2010**

sped. in a.p. - 45%  
art. 2 comma 20/b legge 662/96  
DCI Umbria ISSN 1123-9689

novembre/dicembre 2010  
anno 15

## L'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Aspettative e criticità

CHIARA RABBITO \*

**I**l Consiglio dei Ministri ha approvato il 24 settembre scorso il disegno di legge proposto dal Ministro della Salute Ferruccio Fazio, il cui art. 14 introduce il **Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE) che definisce come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, che ne autorizza l'accesso ai vari professionisti".

Si attende una regolamentazione specifica nei sei mesi successivi all'approvazione della legge, peraltro a seguito della predisposizione di un quadro regolamentare concordato tra le Regioni che ne garantisca l'interoperatività tecnica in tutto il Paese.

Da tempo, in effetti, è dato acquisito il fatto che i sistemi sanitari che si prefiggono l'applicazione delle risorse informatiche e telematiche per la realizzazione di un sistema di *e-health* efficace ed organico si trovano di fronte alla necessità di redigere e trasmettere in formato digitale documenti e dati a contenuto sanitario relativi al paziente. Va innanzitutto ricordato come l'informatizzazione della documentazione sanitaria sia stata resa possibile a partire dall'entrata in vigore dell'articolo 15 della legge 15 marzo 1997, n. 59<sup>1</sup>, che ha riconosciuto il pieno valore giuridico del documento informatico.

Il riconoscimento del valore giuridico e dell'efficacia probatoria del documento informatico e della corrispondente sottoscrizione di-

digitale<sup>2</sup> hanno grande importanza in relazione al processo di digitalizzazione della documentazione sanitaria: cartelle cliniche, certificati, referti.

Per quanto concerne le cartelle cliniche si deve sottolineare che non ne esiste una definizione normativa, tuttavia per consolidata dottrina si intende con "cartella clinica" un documento che include sia le informazioni sulle condizioni cliniche del paziente connesse ai motivi del ricovero, sia indicazioni sulle situazioni pregresse; vi possono poi essere registrati anche dati relativi ad altri soggetti, in particolare nel caso delle anamnesi familiari.

Nel nostro ordinamento, per giurisprudenza costante e pressoché univoca della Cassazione le cartelle cliniche ospedaliere hanno valore probatorio di atto pubblico.

Si legga, tra le altre, la sentenza della Cassazione penale a sezioni unite dell'11 luglio 1992, n. 191175, ai sensi della quale la cartella clinica ha natura di atto pubblico in quanto "esplicazione di potere certificativo e partecipe della natura pubblica dell'attività sanitaria"<sup>3</sup>.

Si tratta, dunque, di una particolare *species* del *genus* documento, collocato dal legislatore, per la rilevanza del suo contenuto e per l'espressione del potere certificativo da esso svolta, ai vertici della

(2) Si tratta della "firma digitale" introdotta del d.P.R. 513/1997, attualmente denominata più correttamente, a seguito dell'entrata in vigore della direttiva europea sulle firme elettroniche, "firma elettronica qualificata".

(3) Nel caso di specie, peraltro, viene riconosciuta natura d'atto pubblico tanto in capo alla cartella clinica tenuta da una struttura pubblica ospedaliera quanto quella di una casa di cura convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale.

Nello stesso senso del riconoscimento della natura di atto pubblico alla cartella clinica anche si vedano anche: Cassazione penale, sez. V, 193800/92; Cassazione penale, sez. V, 209682/97; Cassazione penale, sez. V, 184221/90.

gerarchia delle entità documentali previste dall'ordinamento.

La redazione di tali atti pubblici comporta che, in questi casi, la firma (se del caso la firma digitale) viene apposta nel documento sanitario eventualmente informatizzato non semplicemente da un medico o altro operatore sanitario, ma da un medico in veste di pubblico ufficiale, soggetto alle relative conseguenze penali in relazione alle fattispecie di falsità materiale e falsità ideologica in atto pubblico. Le considerazioni sopra svolte acquistano particolare rilevanza con riguardo alla progettazione del FSE.

Non esiste allo stato una regolamentazione del FSE da parte di una norma legislativa di rango ordinario o secondario.

In attesa della entrata in vigore della legge frutto della proposta ministeriale e della sua regolamentazione di dettaglio, è già possibile esaminare una definizione del FSE contenuta nella deliberazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali "Linee Guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* in data 3 agosto 2009: si tratterebbe di un "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)". Da tale



(1) Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed Enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa, nota anche come legge Bassanini 1 dal nome del ministro proponente.

\* Avvocato. Dottore di ricerca in Informatica giuridica e diritto dell'informatica. Università di Bologna. Coordinatrice nazionale del Gruppo Sicurezza e privacy della Società italiana di telemedicina e sanità elettronica (SIT)

prima descrizione parrebbe desu-  
mersi la natura del FSE quale  
insieme coordinato e funzionale  
di informazioni di varia proven-  
ienza attinenti allo stato di salute  
del cittadino/paziente, finalizzate  
agli atti di cura dello stesso.

Qualora tuttavia le concrete rea-  
lizzazioni del FSE vedranno in  
esso non solo una raccolta orga-

una specifica disciplina normativa  
e da un inquadramento dottrina-  
rio e giurisprudenziale.

Se, quindi, il FSE includerà, tra  
i documenti sanitari costitutivi  
(ovvero semplicemente tra i docu-  
menti "in allegato"), una o più car-  
telle cliniche del paziente, sarà un  
"fascicolo" informatico estrema-  
mente particolare nel nostro ordi-

## Le Linee guida del Garante in tema di FSE

Non può negarsi l'utilità (per non  
dire, in alcuni casi, l'essenzialità),  
nell'ottica di un rapido ed effica-  
ce accesso alle cure mediche, del  
FSE, specie qualora le cure debba-  
no essere dispensate in un luogo  
diverso da quello di residenza o di

Home page del Fascicolo Sanitario Elettronico: [www.fascicolo-sanitario.it](http://www.fascicolo-sanitario.it)

**Fascicolo Sanitario**  
●●●●● elettronico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

**Accedi** al tuo  
fascicolo sanitario elettronico

username

password

Entra

Ho dimenticato la password  
[?] Smartcard

**fascicolo sanitario elettronico:**

- Cos'è
- Come accedere
- Quali documenti contiene
- Tutela della privacy

**Che cos'è il fascicolo sanitario?**

È la storia clinica del cittadino, disponibile e consultabile in qualsiasi momento in formato digitale, aggiornata in tempo reale. In Emilia-Romagna la realizzazione del FSE è una naturale evoluzione di [SOLE](#), la rete che collega i medici e i pediatri di famiglia con tutte le strutture sanitarie e i medici specialisti della Regione.

SOLE permette di condividere le informazioni cliniche e costruisce così la storia del singolo paziente.

Le informazioni e i documenti che vengono comunicati mediante la rete SOLE, nel rispetto della [normativa sulla tutela dei dati personali](#), sono:

- prescrizioni sanitarie SOLE, che i medici di famiglia inviano dal loro studio, in formato elettronico, ai centri di prenotazione aziendali (CUP);
- referti di visite ed esami effettuati;
- altre tipologie di documenti (es. referti di pronto soccorso, lettere di dimissioni ecc.).

Il FSE, quindi, viene alimentato in automatico dai documenti presenti nella rete SOLE, sempreché vi sia un consenso ad hoc. Non è infatti prevista, in coerenza con le [linee guida emanate](#) dal Garante per la tutela della privacy dei dati personali, la costituzione automatica del FSE.

Il FSE della Regione Emilia-Romagna è in fase di primo avvio.

Per saperne di più sul FSE è possibile inviare una mail all'indirizzo [assistenza@fascicolo-sanitario.it](mailto:assistenza@fascicolo-sanitario.it)

**Con il FSE è possibile:**

- visualizzare e stampare i documenti veicolati da SOLE (referti di laboratorio, specialistica e radiologica);
- caricare altri documenti in possesso del cittadino;
- selezionare i documenti che si ritiene non debbano essere visibili ai professionisti clinici.

La possibilità di accedere ai propri referti tramite il FSE, in questa fase sperimentale, non sostituisce il ritiro del referto secondo le modalità individuate dalle Aziende Sanitarie.

Il cittadino può, in ogni momento, disattivare il proprio FSE.

È inoltre possibile accedere a informazioni e servizi della Regione e delle Aziende Sanitarie, tra i quali il servizio di [pagamento ticket online](#) e di [prenotazione online](#).

Servizi Online

Pagamento  
On Line

Prenotazione  
On Line

per assistenza via mail [assistenza@fascicolo-sanitario.it](mailto:assistenza@fascicolo-sanitario.it) per assistenza telefonica chiama il numero 800 179 944 (lun-ven 9-18)

Realizzato da Cup2000

nizzata di dati personali e sanitari di un individuo ma un "fascicolo" vero e proprio (come del resto la stessa denominazione parrebbe dover far supporre), formato, come ogni fascicolo amministrativo, da un insieme di informazioni di differente provenienza e di documenti, si porrà inevitabilmente il problema della gestione di tali informazioni e documenti sanitari, ciascuno dei quali caratterizzato non solo da una propria evoluzione storica nell'ambito del nostro Sistema Sanitario, ma da

namiento, per primo contenente più atti pubblici digitalizzati. Una vera rivoluzione. Specie se si tiene conto che allo stato non esiste una norma che si occupi della digitalizzazione dell'atto pubblico<sup>4</sup>.

(4) Si precisa in proposito che il legislatore, all'art. 65 della legge n. 69 del 2009 ha previsto un'apposita delega al Governo per la redazione dell'atto pubblico mediante procedure informatiche telematiche. Si noti tuttavia che l'entrata in vigore dei menzionati decreti legislativi non esaurirebbe le questioni attinenti alla realizzazione degli atti pubblici in modalità digitale, riguardando la citata delega esclusivamente "atto pubblico informatico redatto da notaio", come evincibile dalla rubrica dell'art. 65.

abituale dimora del paziente: grazie alle potenzialità dell'informatica e della telematica ogni informazione sulla salute dell'individuo bisognoso di soccorso potrebbe essere accessibile in tempi brevi nel luogo in cui l'attività di cura si renda necessaria.

Al tempo stesso, anche ai non addetti ai lavori, non potrà non apparire evidente, ai fini dell'adeguatezza e celerità dell'atto medico, l'essenzialità di una ponderata valutazione dei criteri di scelta e visualizzazione delle informazioni

contenute in tale strumento informatico documentale.

Dall'altro lato, è altresì lampante il pericolo che un'incontrollata diffusione delle informazioni in esso contenute possa costituire per la *privacy* di ciascuno di noi.

Rilevato il pericolo insito in questi strumenti, il Garante si prefigge di porre alcuni baluardi a tutela del paziente in questa fase ancora prodromica ad un suo diffuso impiego nel Sistema Sanitario Nazionale, traendo spunto in quest'opera anche da quanto emerso in sede europea nel Gruppo che riunisce le autorità garanti di protezione dei dati (cd. Gruppo art. 29)<sup>5</sup>.

Innanzitutto, prevenendo i dati sanitari e i documenti che convergeranno nel FSE da più soggetti, dovranno essere adottati idonei procedimenti informatici che consentano di individuare la fonte di provenienza di ciascun dato: quale organismo o professionista cioè lo ha raccolto, prodotto e chi lo ha reso accessibile.

In tal modo sarà possibile costruire e mantenere un quadro chiaro di responsabilità con riguardo al trattamento dei dati contenuti, in quanto il soggetto che ha prodotto e inserito i dati ne manterrà, di regola, la titolarità e le conseguenti

responsabilità giuridiche civili e penali.

Con riguardo alle finalità del trattamento dei dati, tale trattamento potrà dirsi lecito, secondo il Garante, solo qualora esso sia finalizzato ad attività di cura, diagnosi e prevenzione a vantaggio del paziente, con esclusione di qualsiasi altra

turati in modo tale che i dati amministrativi siano separati dalle informazioni sanitarie, prevedendo profili diversi d'abilitazione degli aventi accesso agli stessi in funzione della differente tipologia di operazioni ad essi consentite".

**Il riconoscimento del principio di autodeterminazione e la necessaria uniformazione semantica e normativa**

La questione maggiormente dibattuta in relazione alla progettazione FSE, in quanto strettamente correlata all'efficacia della sua funzione, è quella che concerne il suo contenuto: quali siano cioè i dati sanitari che potranno lecitamente convergere nel fascicolo e quale sia il grado d'incidenza della volontà del paziente su tale contenuto.

Si tratta di aspetti fondamentali che sono già stati oggetto dell'attenzione dei Garanti europei in sede d'elaborazione delle citate Linee guida sulla cartella clinica elettronica (CCE).

In proposito, il Gruppo dei garanti europei già riconosceva l'importanza del principio di "autodeterminazione del paziente"<sup>6</sup>, in relazione al quale si affermava che "la decisione del paziente sul come e il quando usare i suoi dati deve rivestire un ruolo fondamentale come garanzia importante".

I Garanti europei nel citato documento temperavano, tuttavia, il

CHIARA RABBITO

**SANITÀ ELETTRONICA  
E DIRITTO**

PROBLEMI E  
PROSPETTIVE

SOCIETÀ EDITRICE UNIVERSO

finalità, specialmente se attinente ad obiettivi di gestione e controllo delle politiche sanitarie.

Il Garante aggiunge però che "qualora attraverso il FSE s'intendano perseguire anche talune finalità amministrative strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria richiesta dall'interessato (es. prenotazione e pagamento di una prestazione), tali strumenti dovranno essere strut-

(5) Si legga in proposito il "Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)", adottato il 15 febbraio 2007 dal cosiddetto Gruppo ex art. 29. Il gruppo di lavoro, istituito ai sensi dell'art. 29 della direttiva 95/46/CE, è un organo europeo indipendente a carattere consultivo in materia di protezione dei dati e della vita privata.

I suoi compiti sono illustrati all'art. 30 della direttiva 95/46/CE e all'art. 15 della direttiva 2002/58/CE.

(6) Artt. 75 e ss. del Codice privacy.

riconoscimento del diritto d'autodeterminazione del paziente affermando che "un sistema di CCE non è interamente fondato sul consenso come base giuridica".

In quest'ottica, si aggiungeva nel documento che "poiché i diversi tipi di dati sulla salute non hanno lo stesso potenziale di arrecare pregiudizio, andrebbero distinte delle categorie di utilizzo con vari gradi di possibilità d'esercizio dell'autodeterminazione".

In Italia, dove il tema è stato oggetto di acceso dibattito, l'Autorità garante per la *privacy* ha preso decisamente posizione a favore dell'autodeterminazione del paziente.

In particolare, all'interessato "deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un FSE 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".

Inoltre "in linea di principio un paziente dovrebbe sempre avere la possibilità, se lo desidera, di impedire la comunicazione dei suoi dati medici, raccolti da un operatore sanitario durante la cura, ad altri operatori sanitari".

Nello stesso senso, nel citato disegno di legge si afferma che *il mancato consenso del cittadino alla costituzione del proprio FSE non deve pregiudicare il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria*. Inoltre, secondo il nostro Garante, la libertà di decisione del paziente non dovrebbe solo riguardare il "se" costituire un proprio FSE, ma anche il "quomodo" circa la costituzione del fascicolo: il paziente dovrebbe essere, infatti, chiamato a decidere quali informazioni sanitarie inserire, in particolare avendo la possibilità, se lo ritenga opportuno, di non menzionare

informazioni circa singoli eventi clinici (cosiddetto principio di "oscuramento").

Non solo, ma l'oscuramento di tali eventi clinici dovrebbe avvenire in modo tale da far sì che gli operatori sanitari non siano in grado di venire a conoscenza del fatto che esso si è verificato (cosiddetto "oscuramento dell'oscuramento"). Sul punto, i Garanti europei paiono assumere una posizione, come sopra illustrato, più moderata con riferimento all'applicazione del principio di autodeterminazione.

In proposito, come detto, i Garanti ritengono opportuno distinguere "diversi tipi di dati sulla salute" in rapporto alla loro potenzialità di arrecare danno alla *privacy* del paziente. Partendo da questo presupposto, si suggerisce di "creare diversi moduli di dati con diverse condizioni d'accesso".

Per esempio, un modulo dati "vaccinazioni" dovrebbe ad esempio essere accessibile in ogni momento alla persona interessata, e potrebbe anche esserlo per un numero piuttosto ampio di operatori sanitari; un modulo "emergenze" potrebbe prevedere mezzi tecnici speciali per l'accesso.

Nello stesso senso di un temperamento funzionale del principio d'oscuramento si pone il Garante italiano nelle citate Linee guida nel momento in cui dà atto che *"in alcuni progetti esaminati all'interno del FSE è stata poi individuata 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* (es. malattie croniche, reazioni allergiche, uso di dispositivi o farmaci salvavita, informazioni relative all'impiego di protesi o a trapianti). Tali informazioni, raccolte di regola in un modulo distinto, sono conoscibili da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato".

Circa le modalità concrete di realizzazione del FSE, ai fini di un suo proficuo utilizzo e di adeguati livelli d'interoperabilità e cooperazione applicativa, a parere di chi scrive, non sarà sufficiente poter contare su contenuti concordati nel rispetto del federalismo regionale e su collegamenti di rete a banda larga e ben funzionanti, ma sarà anche necessario accordarsi su una semantica comune delle tipologie di dati contenuti, che consentirà di ricavare le informazioni utili dai vari documenti digitali d'interesse (cosiddetto "fascicolo sanitario longitudinale").

In relazione all'augurabile progettazione e diffusa adozione di un "FSE", secondo standard auspicabilmente internazionali, non si può quindi non sollecitare una preventiva e approfondita conoscenza della natura giuridica dei documenti sanitari che s'intendono far convergere nello strumento informatico di cui si discute anche con riferimento alle norme di cui i singoli legislatori nazionali (in particolare dei Paesi dell'Unione europea) lo hanno fatto oggetto.

In effetti, se è pur vero che le informazioni raccolte nel FSE potranno costituire un patrimonio conoscitivo di grande interesse a tutela del cittadino-paziente a vari fini, è anche vero che la raccolta, la memorizzazione, la trasmissione di tali informazioni (specie con riguardo al caso in cui tali operazioni avvengano con modalità informatiche e telematiche), saranno attività che dovranno essere effettuate con particolare attenzione, *in primis*, al principio d'autodeterminazione del paziente, secondariamente, ma di non minore importanza, alla disciplina giuridica in vigore con riferimento al FSE e, più ampiamente, alla regolamentazione del trattamento documentale delle informazioni sanitarie. ●