



NEWS!

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: LA SALUTE *ON-LINE* TRA ACCESSO E PRIVACY

In assenza di una legislazione specifica ed a fronte del moltiplicarsi dei sistemi di fascicoli sanitari elettronici (Fse), lo scorso mese di luglio, il Garante per la protezione dei dati personali, svolgendo un ruolo di supplenza normativa, ha approvato in via definitiva le “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario”, individuando un insieme di disposizioni, che tende allo sviluppo delle nuove tecnologie, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali della persona. Anche se le linee guida disegnano un quadro chiaro di diritti ed obblighi in ambito di refertazione on-line, certi aspetti fondamentali del regime giuridico del Fse/Ds necessitano di una presa di posizione, che il Garante non ha ritenuto di sua competenza.

La dimensione nazionale ed internazionale dello sviluppo dei sistemi di Fse rende, infatti, sempre più pressante la necessità di un intervento legislativo di ampio respiro, che tenga conto di quanto stabilito da accordi internazionali e comunitari.

Innanzitutto, il Garante ha chiarito la nozione di dossier sanitario (Ds), il quale, distinto dalla cartella clinica e dalle schede individuali tenute da medici generici o specialisti, consiste in uno strumento costituito presso un organismo sanitario, in qualità di titolare unico del trattamento (ospedale, cliniche private...), al cui interno operino più professionisti.

Nell'ipotesi in cui i dati sanitari siano originati da diversi professionisti, che agiscano quali autonomi titolari del trattamento (ospedale, cliniche private ... Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera Scelta...), la integrazione degli stessi può costituire un Fse.

Per quanto riguarda il controllo dell'interessato sul contenuto del Fse/Ds, il Garante si è soffermato sui diritti riconosciuti alla persona, accordando ampio spazio alla volontà individuale, anche per i dati personali relativi ad eventi sanitari pregressi, che si è liberi di inserire o meno.

Tale soluzione di ampio respiro vale anche per i dati sensibili speciali, oggetto di disposizione normative particolari, come quelli relativi all'AIDS, all'uso di sostanze psicotrope, all'IVG..., difatti, l'Autorità non ne vieta l'inserimento, ma richiede soltanto un'ulteriore specifica manifestazione di volontà.

Il Titolare del Trattamento può permettere all'interessato di inserire, anche senza il filtro di un medico, ulteriori informazioni, non solo di carattere sanitario, ma anche amministrativo, e ciò è tanto più importante per i casi di mobilità, poiché permette all'interessato di aggiungere nel proprio Fascicolo documenti creati in altre Regioni o Stati.

Al fine, tuttavia, di preservare il carattere scientifico del Fse/Ds, è fatto obbligo di evidenziare l'identità del soggetto, che è all'origine di ogni informazione ivi contenuta.

Salvaguardata la possibilità di non far confluire taluni eventi clinici nel Fse/Ds, il Garante Privacy specifica che: spetta al Titolare del Trattamento assicurare all'interessato l'esercizio del diritto di "oscuramento" (non visibilità) di alcuni dati a determinati soggetti, pur abilitati all'accesso.

Infine, si dispone che il diritto di "oscuramento" non è sottoposto a condizioni temporali, siccome può essere esercitato prima o anche successivamente all'inserimento dei dati personali nel Fse/Ds.

Per quel che concerne i minori, l'Autorità ha previsto che passando alla maggiore età, essi devono manifestare la loro volontà in modo espresso, circa la creazione e l'uso di tale innovativo strumento elettronico.

Il richiamo ad "una nuova ed espressa manifestazione di volontà" dell'interessato, chiarisce che la sola conferma della volontà prestata dai genitori non appare sufficiente.

L'accesso al Fse/Ds è ammesso solo a fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato ed unicamente da parte degli operatori sanitari, con conseguente esclusione dalla consultazione di altre categorie di soggetti (periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, etc.).

E, ciò nondimeno, il Garante ha disposto che spetta al Titolare del Trattamento il compito di facilitare l'accesso all'interessato; tale diritto contempla la possibilità di estrarre copia del Fse/Ds "anche a fini della messa a disposizione a terzi".

Se ne ricava che, se in astratto, è vietato l'accesso al Fse di alcuni soggetti, i quali fanno parte di una sorta di black-list, nella pratica essi potranno essere messi a conoscenza dei dati, tramite copia messa a disposizione dall'interessato.

Il Titolare del Trattamento di Fse (e non di Ds) è tenuto a comunicare all'Autorità Garante, utilizzando il modello appositamente prestabilito, l'intenzione di avviare il nuovo servizio (o, successivamente, per modificarlo o cessarlo), precisandone le finalità e le caratteristiche principali.

Nella stesura non definitiva, le Linee Guida prevedevano l'obbligo di notificazione e non di comunicazione.

Se, però, la notificazione del trattamento sarebbe bastata per autorizzare il Titolare ad iniziare l'attività, la comunicazione, invece, la inibisce fino al decorso del termine di quarantacinque giorni dalla sua ricezione da parte dell'Autorità, salva la contraria risoluzione della stessa.

Va specificato che, alla scadenza del termine, il silenzio dell'Autorità Garante non varrà assenso, ma servirà soltanto ad abilitare il Titolare ad iniziare il Trattamento, sotto la sua diretta responsabilità.

Entro il termine del 31 dicembre 2009, le Regioni e le Aziende Sanitarie hanno comunicato al Garante le iniziative già avviate in tema di Fse; in ogni caso, d'ora in avanti e per tale ambito, ogni nuovo progetto dovrà sempre essere comunicato prima del suo avvio.

