



Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo

L.I.D.U. 1948 ONLUS

Sede Nazionale

Via B. Ramazzini, 135 00151 - Roma

24 marzo 2014

Note sullo schema attuativo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il FSE viene definito (qui sinteticamente) come “L'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito. (...) è alimentato in maniera continuativa (...) previo consenso dell'assistito (...) con “finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione” (Ministero Salute, FSE - Linee guida nazionali, 11-11-2010 – pagina 7) http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

Nella seduta del 13 marzo u.s. la Conferenza Stato Regioni ha espresso il proprio parere sullo “schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri concernente il FSE”.

Da fonti attendibili si è avuta notizia che, relativamente allo schema presentato (consultabile su http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=19685), nessun rilievo sia stato posto da parte della Conferenza S-R e del Garante per la protezione dei dati personali (*ultra*: Garante Privacy). Nell'attesa dei tempi dell'iter burocratico in corso, cui seguirà la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e quindi della possibilità di riverificarne il testo, riteniamo opportuno e doveroso esprimere più di una considerazione sul contenuto di detto DPCM.

Non ci soffermeremo qui più di tanto sui singoli aspetti strettamente tecnologici, quali l'interoperabilità dei sistemi regionali o le garanzie di protezione dei dati trasmessi e conservati in internet. Utile per tale aspetto consultare i rapporti annuali del CLUSIT (*l'ultimo è del 20 marzo u.s.* <http://clusit.it/rapportoclusit/>). Non si possono purtroppo qui non ricordare i rischi della sicurezza nell'uso del Web, più numerosi di quanto comunemente si pensi e riportati dalla stampa anche non specializzata. Si può citare ad esempio (purtroppo) paradigmatico quanto occorso nel luglio 2011: **“Sferrato da Anonymous un attacco ai server del Cnaipic (Centro Nazionale Anticrimine Informatico per la Protezione delle Infrastrutture Critiche). Otto Giga di dati riservati in Rete”**. Fatto ripetersi il 23 ottobre 2012, quando l'agenzia di stampa Reuter Italia ha lanciato la notizia: **“Anonymous pubblica online migliaia documenti riservati della polizia”**.

Molti e differenziati contenuti erano emersi nel corso delle sperimentazioni sul FSE in corso in diverse Regioni italiane, né erano mancate (anche recentemente) pubbliche prese di posizione e suggerimenti atti ad evitare un possibile “flop” dell'enunciato scopo principale: riunire in un'unica banca dati informatizzata i dati di salute e socio-sanitari della popolazione.

La possibilità di un eventuale flop sembrava trasparire già alla pag. 5 delle Linee guida ministeriali del 2010 sopra richiamate:

“Infine, anche se il documento non ha lo scopo di informare i cittadini e il personale sanitario e socio-sanitario che sarà coinvolto nell'attività di Fascicolo, si ritiene necessario richiamare l'attenzione di tutti gli attori sulle legittime preoccupazioni del cittadino rispetto alla protezione dei propri dati sanitari nello scenario del FSE: i tentativi di implementazione, in Italia e all'estero, hanno dimostrato che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati,

*rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, **per favorire un elevato numero di adesioni**. Altrettanto importante appare la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni da parte delle strutture del SSN, possano intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi.”*

*Sembrirebbe una *excusatio non petita*.*

Poco prima, il 26 giugno 2010, era stato pubblicato un articolo sul British Medical Journal:

-Il Patient summary ha la potenzialità di produrre più male che bene ai pazienti? Sì -

di Ross Anderson - professore di ingegneria della sicurezza - Università di Cambridge, BMJ 2010; 340:c3020 (ripreso poi dalla FIMMG, uno dei sindacati dei medici di medicina generale, <http://old.fimmgroma.org/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=4856>).

Il Prof. Anderson tra le altre cose affermava: **“La verità è che il patient summary è stato programmato per accumulare grandi quantità di dati personali da diverse fonti, più che per trasmettere una sintesi di dati essenziali (...)**”, come (ad esempio) eventuali allergie a farmaci, inseribili semplicemente come post-it nella carta d'identità personale (o modalità analoghe).

Ma dal documento ministeriale sulle linee guida del 2010 emerge un altro aspetto che può essere collegato ad un flop temuto; alla pagina 18 si legge:

5.1 Adempimenti verso il cittadino

5.1.1 Informativa

Il titolare del trattamento deve fornire al cittadino previamente un' idonea informativa, contenente tutti gli elementi richiesti dall'art 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che costituisce presupposto di liceità.

*In particolare, in essa deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un FSE che documenti la storia sanitaria dell'assistito ai fini del **miglioramento del processo di cura** (mediante la raccolta di una maggiore quantità di informazioni possibili), chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale.*

Inoltre l'informativa:

*- deve spiegare in modo semplice le opportunità che offre tale strumento avanzato e innovativo per **migliorare le procedure atte a garantire il diritto alla salute**, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che esso può avere; (...).*

Appare di tutta evidenza che, secondo il Ministero, non dovrebbe essere disgiunto (dall'informativa da rendere al paziente che deve fornire il proprio consenso alla formazione ed all'implementazione del FSE) un concetto di vantaggio ottenibile. Per tale motivo il consenso rischia di essere viziato dalla sua induzione (piuttosto che essere doverosamente libero). E si tratta di aderire al conferimento di dati sanitari che hanno la caratteristica di essere non solo sensibili, ma ultrasensibili in quanto aggregati e rielaborabili. Le potenzialità elaborative dei dati consapevolmente e liberamente conferiti [previste previa anonimizzazione dei pazienti] fanno del FSE un sistema caleidoscopico che può oggettivare inediti profili valutativi a seconda delle diverse angolature analitico/visuali e/o delle diverse utilità. Con i rischi correlati.

Il Gruppo di lavoro dei Garanti europei della privacy, in una analisi sul trattamento dei dati di salute contenuti nelle [sole] Cartelle Cliniche Elettroniche (CCE), nel 2007 ha evidenziato alla pagina 5: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1607201>

I sistemi di CCE possono assicurare maggiore qualità e sicurezza dell'informazione medica di quanto consentano le forme tradizionali di documentazione. Tuttavia, parlando della tutela dei dati, va sottolineato che i sistemi di CCE danno la possibilità non solo di trattare una quantità maggiore di informazioni di natura personale (ad es. in nuovi contesti o per aggregazione), ma anche di rendere i dati del paziente più

facilmente disponibili ad una cerchia di destinatari più ampia di prima.

Va anche osservato che le informazioni contenute in un sistema di CCE, oltre ad essere accessibili al personale sanitario, possono attirare l'interesse di terzi come ad esempio le **compagnie di assicurazione** e le autorità giudiziarie, di polizia, ecc. Sotto l'aspetto della tutela dei dati personali, compilando informazioni mediche esistenti su una persona provenienti da fonti diverse, e permettendo così un accesso più facile ed ampio a dati delicati, i sistemi di CCE introducono **nuovi scenari di rischio**, e prospettano tutta una nuova gamma di possibili usi abusivi delle informazioni mediche individuali. Se, in gran parte dei progetti, questi nuovi rischi si concretizzeranno effettivamente solo ad uno stadio futuro di piena attuazione, è tuttavia necessario essere consapevoli di questi pericoli già da ora: ora, infatti, la maggior parte dei modelli esistenti è solo di limitata o parziale applicazione (ad es. solo ad un insieme di base di dati medici, oppure ad ospedali di una specifica regione), ma l'attuazione a livello generale è soltanto una questione di tempo.

Quel tempo che ormai sembra arrivato.

Per collegato interesse informativo si riporta il suggestivo incipit di un articolo del Corriere della Sera tratto dalla 11a delle slides di una delle relazioni del meeting sul FSE tenutosi a Roma il 20 giugno 2013

<http://www.lbs.luiss.it/healthmanagement/meeting/20062013/moruzzi.pdf>

di EDOARDO SEGANTINI

Quanto vale la vita, la nostra vita, nell'epoca del protagonismo individuale? Davvero pochissimo. È quanto emerge da un'inchiesta del *Financial Times* sul mercato dei dati personali: risulta, ad esempio, che le informazioni più semplici (età e sesso) valgono 0,0005 dollari a persona, cioè mezzo dollaro per mille; 2,11 dollari se si tratta di dati su potenziali acquirenti di auto; e 260 se gli individui in questione sono affetti da gravi malattie.

A PAGINA 44

Il consenso alla adesione ed alla implementazione del FSE è sì previsto, ma non in forma scritta. Negli anni si è assistito ad un "affievolirsi" della modalità della sua espressione.

1997: il Garante della privacy disponeva che il consenso fosse reso **necessariamente in forma scritta** (Bollettino n. 1/maggio 1997, punto 2-, terzo capoverso) relativamente alla consultazione della scheda clinica di un paziente da parte del sostituto del suo medico di famiglia: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/39320>

2007: i Garanti europei della privacy (cfr. sopra), che in quel documento di lavoro però si riferivano unicamente alla problematica del trattamento dei dati di salute contenuti nelle **sole** Cartelle Cliniche Elettroniche (CCE), alla pagina 9 – punto **b**) del documento citato prevedevano che in **quello specifico** caso il consenso non fosse necessariamente dovuto in forma scritta <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1607201> .

2014: lo schema di DPCM approvato il 13 marzo u.s. non fa alcuna menzione sulla forma con cui si dovrà manifestare il consenso alla formazione ed implementazione del FSE. Dovrà bastare la forma orale per fornire una certezza in tutta la filiera dei percorsi sanitari e socio-sanitari. Anche se però qui si tratta di una quantità di dati sensibili totalmente nuova. C'è da riflettere sulle singole situazioni in cui la prevista informativa di cui alle pagine 9 e 10 (art. 7) del DPCM andrà ripetuta http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=19685. A nostro avviso le possibilità che tale ripetizione possa effettivamente realizzarsi sono ben poche. In Farmacia, oppure in attesa di prelievo ematico per analisi di Laboratorio, o durante l'attesa di visita Specialistica, di Fisioterapia, o in un Centro radiologico, etc.

Intuitivamente pare veramente difficile che pur dalla diligenza degli operatori sanitari (e dalla dovuta comprensione dei cittadini, che in quelle circostanze costituiscono la parte "debole", anche

per possibile status socio-culturale e/o anagrafico) possa derivare la realizzazione delle condizioni perché il consenso sia veramente informato, consapevole, libero, esplicito, attuale.

A nostro avviso una quota-parte di tale dovuto impegno si semplificherebbe se, fornite le dovute informazioni (che normalmente in prima battuta provengono dai MMG/PLS) in caso di mancato consenso ad aderire al FSE, tale scelta venisse registrata e scritta in ricetta/prescrizione (come da schema pratico riportato alla fine delle presenti note (Esempio di non adesione al FSE).

Va rilevato comunque che una adesione solo verbale è di fatto giuridicamente “debole”, oltre che socialmente pericolosa: infatti potrebbe prestarsi a forme, anche parziali e/o settoriali, di ripudiabilità, con immaginabili ricadute sia sul rapporto fiduciario medico-paziente, che in ambito penale, civile, amministrativo. La certezza discende notoriamente dalla forma scritta, non ripudiabile e che in più offre il giusto tempo per la comprensione e la valutazione.

Altri aspetti del DPCM sul FSE vanno rilevati in ordine alla eccedenza ingiustificata dei dati di previsto conferimento per la sua implementazione. Ci si riferisce alla pagina 8, lettera p): le “autocertificazioni”. Essendo possibile autocertificare ciò che è già (in massima parte) a conoscenza della Pubblica Amministrazione, ne consegue, oltre ogni necessità, l’inspiegabile inclusione di dati contenuti in altre banche di dati.

Addirittura, nello schema di DPCM, si può parlare di non necessaria duplicazione, con riferimento al Dossier farmaceutico (pagina 7, art. 3, lettera f). Nel 2009 il Garante della privacy si era espresso sulle “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario” <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> all’articolo 2, 5° capoverso, si legge: *Il Fse deve essere costituito preferendo, di regola, soluzioni che non prevedano una duplicazione in una nuova banca dati delle informazioni sanitarie formate dai professionisti o organismi sanitari che hanno preso in cura l’interessato.* Duplicazione ultronea avuto riguardo alla banca dati regionale cui pervengono le prescrizioni per il rimborso. Inoltre la Commissione parlamentare di inchiesta sul SSN nella Relazione finale del 12-03-2008 http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/servizio_sanitario/relazionefinale.pdf aveva rilevato (a pagina 34) che: *Le informazioni (ndr.:sulle prescrizioni) provengono direttamente all’Osservatorio dell’AIFA da parte delle farmacie, con un sistema informatico che raccoglie le informazioni all’atto della registrazione («strisciata») di ogni singola fustella contenuta nelle ricette rimborsate e spedite in ogni singola farmacia. L’OsMED costituisce il database piu` ampio rispetto ai vari paesi europei (477 milioni di ricette nel 2005 – 503 milioni di ricette nel 2006 –524 milioni di ricette nel 2007).* Non si comprende quindi perché, con la Legge 9 agosto 2013 n. 98 http://www.lavoro.gov.it/Strumenti/normativa/Documents/2013/20130809_L_98.pdf all’articolo 17, pagina 135, sia stato istituito il Dossier farmaceutico, così definito nelle sue funzioni:

«2 -bis. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione».

Banche dati che si duplicano (e triplicano) tra di loro.

Altro aspetto che può rappresentare punti di estrema criticità è costituito dall’inserimento delle cartelle cliniche nel FSE. Essendo un requisito fondamentale di siffatta banca-dati la qualità delle informazioni conferite, una cartella clinica correttamente compilata prevede la completa raccolta dei dati anamnestici. L’anamnesi familiare (storia clinica rilevante dell’albero parentale naturale) è fondamentale per un inquadramento diagnostico e prognostico, ma chi chiede il consenso ai parenti per far confluire nel FSE i propri dati sanitari (tanto più utili se più sensibili)? Non ci risulta indicato.

Nel DPCM istitutivo del FSE si è creata una grave differenza rispetto alla Legge 17-12-2012, n. 221 (il riferimento che qui ci interessa è richiamato alla pagina 136 della norma poco sopra citata, la 98/2013). Mentre prima si affermava: *((3-bis. Il FSE puo' essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale puo' decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.)),* ora è previsto solo che l’assistito (art. 7, pagg. 9 e 10 del DPCM) debba esprimere un ulteriore specifico consenso per i diversi soggetti che possono accedere alla consultazione del proprio FSE. In sostanza ora non si può più decidere quali dati farvi confluire (lo saranno in pratica tutti), ma solo chi li può consultare. Nel Web, dove non esiste il diritto all’oblio, l’assistito ha solo una facoltà nuova: quella dell’“oscuramento” di dati **già mandati in Rete** ... per sempre.

Alla pagina 10 del DPCM si legge che nell'informativa all'assistito bisogna indicare (lettera h) "gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un **responsabile se individuato**, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili". Al momento questo non può che suscitare almeno un forte sconcerto.

L'esuberanza dei dati conferibili al proprio FSE è accresciuta dall'espressione (art. 3, pagina 8, lettera v) del DPCM): "**altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità...**". una genericità quantomeno confondente ed imbarazzante: cosa si potrà mai aggiungere, visto che l'alfabeto è quasi finito?

Richiamiamo l'attenzione sulla problematica dei dati genetici (non espressamente indicati nel DPCM). Nel documento relativo alle Linee Guida per la Diagnosi Citogenetica del 2013 http://www.sigu.net/index.php?option=com_content&view=article&id=594:linee-guida-sigu-diagnosi-di-citogenetica-2013&catid=56:in-evidenza&Itemid=1 si afferma (pagina 7) "a confronto con altri esami di laboratorio, i test genetici coinvolgono l'identità biologica non solo della singola persona ma anche della famiglia di appartenenza in tutte le sue generazioni, per cui è necessario che i test genetici siano preceduti e seguiti da una informazione specifica e siano eseguiti solo dopo aver ottenuto il **consenso informato**, redatto in conformità alle norme vigenti". Alla pagina 8 la forma del consenso è specificata ulteriormente: quella **scritta**. Come si farà, ad esempio, per una amniocentesi in gravidanza?

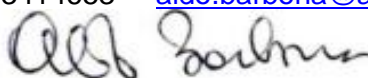
Per la nostra consolazione di cittadini assistibili, nelle note informative preludenti all'adesione al FSE è previsto che la non adesione "non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari".

La consolazione va doverosamente estesa agli assistiti compresi nella fascia del "digital divide" anagrafico, che difficilmente potrebbero interagire con un sistema in cui è espressamente chiarita la possibilità di autonomo inserimento dati, oltre alla loro consultazione (c.d. partecipazione attiva e non solo passiva). E l'anagrafe porta con sé l'aumento dei dati clinici e socio-sanitari.

Eugenio Sinesio
Medico di medicina generale
347-9933042 eugesines@tiscali.it



Il Presidente
Aldo Barbona
392-3414653 aldo.barbona@alice.it



AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI

- Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per le prescrizioni di farmaci ed equiparate (artt. 41 e 43 legge 833/78), nonché per le prescrizioni di dispositivi medici.
- Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo comporta l'annullamento del riascio di false dichiarazioni e punto ai sensi dell'art. 41 della legge 833/78.
- Il riascio di false dichiarazioni è punibile ai sensi dell'art. 41 della legge 833/78.
- Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide.

SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERNE:

CODICE ISTITUZIONE COMPETENTE (ISTITUTO) _____

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE PERSONALE (PERSONAL IDENTIFICATION NUMBER) _____

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA TESSERA (IDENTIFICATION NUMBER OF THE CARD) _____

FIRMA DEL MEDICO _____ FIRMA DELL'ASSISTITO _____

ASSISTENZA FARMACEUTICA — AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI

- 1) La ricetta è spedibile soltanto presso le farmacie ubicate nel territorio della Regione e in quelle extraregionali di confine accreditate.
- 2) La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.
- 3) Per la spedizione delle ricette durante il servizio notturno a battenti chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrittore ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale.
- 4) È vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti.

L'attestazione del diritto all'assistenza per motivi sanitari è certificata esclusivamente dal medico prescrittore

SINESIO Eugenio
COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO DI BRACCIALE PREScritTO DALLA LEGGE

> NON ADERISCE al F.S.E. e/o simili
INDIRIZZO LOVE PREScritTO DALLA LEGGE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE LAZIO

NON ESENTE **PR/2 (DUE) conf.** **(R)**

ARMACISTA **CRIZIONE**

Dopo aver fornito all'assistito la prevista informativa sulla possibilità di aderire alla formazione ed all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, in caso di mancato assenso è opportuno agevolarlo negli altri percorsi di cura che intraprenderà facendo già pervenire sinteticamente la sua decisione agli altri Titolari/Responsabili della implementazione del F.S.E. (Specialisti, Laboratori, Centri clinico-terapeutici, Ospedali, ...).

Basta semplicemente inserire al posto dell'indirizzo (obbligatorio solo in poche circostanze ed inoltre facilmente aggiungibile) la frase riportata come esempio nella ricetta qui sopra.