

La sanità elettronica: il fascicolo sanitario elettronico e i referti on-line

Sergio Niger

1. Sanità elettronica e protezione dei dati personali

Il tema della libertà, afferma Isaiah Berlin, è legato strettamente all'idea che si ha su "ciò che costituisce un io, una persona, un uomo... basta, quindi, manipolare a sufficienza la definizione di uomo per far assumere alla libertà il significato che vuole il manipolatore"¹. A tal proposito, nota Amedeo Santosuosso, il diritto "può essere visto come un grande manipolatore, che crea e trasforma, secondo le proprie logiche e i propri assunti anche gli oggetti naturali, persino biologici, che si trova a regolare: anche uomo, donna, individuo, persona, essere umano..."². La manipolazione del diritto si avverte in modo palpabile, in particolare, nella costruzione giuridica della libertà dell'individuo nelle scelte che riguardano il proprio corpo³. Corpo che, nella c.d. "società dell'informazione", non è più rappresentato solo dall'elemento fisico, materiale, ma anche da quello che, ormai da diverso tempo, definiamo "corpo elettronico"; ossia l'insieme delle informazioni che riguardano un individuo e ne definiscono l'identità. Oggi, ormai, ognuno di noi ha un doppio corpo: fisico ed elettronico. Garantire il corpo significa anche garantire i dati che a esso si riferiscono: dai dati sanitari a quelli genetici, dai dati che esprimono i gusti e le preferenze di una persona a quelli che ne descrivono e ne certificano alcune caratteristiche. "Nello scenario contemporaneo delle reti telematiche, si può con facilità descrivere un corpo elettronico che ci segue come un'ombra, senza il quale saremmo persi. Un corpo

¹ I. BERLIN, *Quattro saggi sulla libertà*, Milano, 1989, p. 200. Lo ricorda opportunamente A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza e nuove tecnologie*, Padova, 2011, p. 39.

² A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza e nuove tecnologie*, cit., p. 39. Sul punto si rinvia a: A. SANTOSUOSSO, *Persone fisiche e confini biologici: "chi" determina "chi"*, in *Pol. dir.*, 2002, pp. 525 ss.; ID., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001; H. Kelsen, *Teoria generale del diritto e dello Stato*, Milano 1994, pp. 39 ss.; P. DI LUCIA (a cura di), *Ontologia sociale. Potere deontico e regole costitutive*, Macerata, 2003; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2007; J. SEARLE, *The Construction of Social Reality*, New York, 1995.

³ Ricorda Stefano Rodotà: "Non è certo un caso che il *Trattato sulla tolleranza* di Voltaire e *Sorvegliare e punire* di Michel Foucault si aprano con una descrizione di corpi, del supplizio di Jean Calas e dell'esecuzione di Damiens. Sono tragiche le immagini che inducono a riflettere sul corpo, docile, analizzabile, manipolabile, utile, intelligibile, neurologico... Ma quelle immagini oggi si moltiplicano, e presentano in corpo in mille sfaccettature e scomposizioni. Siamo ormai di fronte anche a un doppio corpo, fisico ed elettronico, che modifica la percezione del sé e il rapporto con gli altri" (S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 75).

elettronico formato da tutti quei nostri dati personali contenuti in qualche database. A un livello profondo, il nostro corpo è tradotto in una serie di dati utili alla sua identificazione: le impronte digitali, la configurazione dell'iride, le espressioni del volto, le inflessioni della voce, la firma... in altri database possono venire registrati gli ordini dei cibi che mangiamo, i nostri comportamenti sessuali, le polizze di assicurazione sulla vita che stipuliamo, le cure mediche di cui godiamo, i farmaci che ci vengono prescritti..."⁴

Le persone hanno sempre più bisogno di una tutela del loro "corpo elettronico", perché la nostra rappresentazione sociale è sempre più affidata alle informazioni sparse in una molteplicità di banche dati e ai "profili" che su questa base vengono costruiti.

Con il riconoscimento del diritto alla protezione dei dati personali⁵ è stato offerto all'individuo il diritto di governare il proprio corpo elettronico, ossia l'insieme delle informazioni che riguardano e definiscono l'identità della persona stessa. La gestione delle informazioni non riguarda solo la sfera della privacy, ma investe anche la libertà personale, ovvero non diventare prigionieri di chi possiede informazioni su di noi e può invadere in ogni momento la nostra sfera privata. Oggi il termine privacy viene sempre di più associato ad aspetti costitutivi della persona, quali la dignità, l'eguaglianza, la libertà⁶. La tutela della privacy, grazie proprio al riconoscimento del

⁴ A. TURSI, *Politica 2.0. Blog, Facebook, Wikileaks: ripensare la sfera pubblica*, Milano - Udine, 2011, p. 30. Sul concetto di "doppio corpo", vd. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., pp. 73 ss..

⁵ L'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea prevede che "Ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano". Per un commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea si rinvia a: A. MANZELLA - P. MELOGRANI - E. PACIOTTI E. - S. RODOTÀ, *Riscrivere i diritti in Europa. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2002; S. BARTOLE - B. CONFORTI - G. RAIMONDI, *Commentario alla Convenzione europea per la tutela dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, Padova, 2001; R. BIFULCO - M. CARTABIA - A. CELOTTO (a cura di), *L'Europa dei diritti: commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Bologna, 2001; G.F. FERRARI (a cura di), *I diritti fondamentali dopo la Carta di Nizza. Il costituzionalismo dei diritti*, Milano, 2001; G. GAJA, *Aspetti problematici della tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario*, in *Scritti Barile. Nuove dimensioni nei diritti di libertà*, Padova, 1998; M. SICLARI (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, 2002; L.S. ROSSI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione europea*, Milano, 2002; G. ZAGREBELSKY (a cura di), *Diritti e Costituzione nell'Unione Europea*, Roma-Bari, 2003; S. GAMBINO, *Diritti fondamentali europei e trattato costituzionale*, in M. SCUDIERO (a cura di), *Il trattato costituzionale nel processo di integrazione europeo*, Napoli, 2005, pp. 933 ss.. Il Codice in materia di protezione dei dati personali si apre (art. 1) proprio con il riconoscimento del diritto alla protezione dei dati personali come un diritto fondamentale della persona: "Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano". Per approfondimenti mi sia consentito rinviare a S. NIGER, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, Padova, 2006.

⁶ L'art. 2 del Codice in materia di protezione dei dati personali individua le finalità dell'intervento normativo. Il trattamento dei dati personali deve svolgersi nel rispetto di diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e alla protezione dei dati personali. Detto articolo individua uno dei principi base dell'intero sistema di protezione dei dati personali: la dignità dell'interessato, con un necessario collegamento alla previsione generale dell'art. 3 Cost. dove la dignità appare qualificata in senso sociale con un ulteriore allargamento della prospettiva e una conferma della illegittimità di una lettura in chiave unicamente individualistica (In tal

diritto alla protezione dei dati personali, che rappresenta l'aspetto dinamico del diritto alla privacy, è diventata uno strumento necessario per salvaguardare la c.d. società della libertà e una componente ineliminabile della società della dignità: "Senza una forte tutela delle loro informazioni, le persone rischiano sempre di più d'essere discriminate per le loro opinioni, credenze religiose, condizioni di salute: la privacy si presenta così come un elemento fondamentale della «società dell'eguaglianza». Senza una forte tutela dei dati riguardanti i loro rapporti con le istituzioni o l'appartenenza a partiti, sindacati, associazioni, movimenti, i cittadini rischiano d'essere esclusi dai processi democratici: così la privacy diventa una condizione essenziale per essere inclusi nella società della partecipazione. Senza una forte tutela del corpo elettronico, dell'insieme delle informazioni raccolte sul nostro conto, la stessa libertà personale è in pericolo e si rafforzano le spinte verso la costruzione di una «società della sorveglianza», della classificazione, della selezione sociale: diventa così evidente che la privacy è uno strumento necessario per salvaguardare la «società della libertà». Senza un resistenza continua alle microviolazioni, ai controlli continui, capillari, oppressivi o invisibili che invadono la stessa vita quotidiana, ci troviamo nudi e deboli di fronte ai

senso, S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, Riv. crit. dir. priv., 1997, p. 595). La dignità umana costituisce uno dei valori fondativi della privacy, destinato ad assumere un rilievo sempre più grande per il diffondersi e il rafforzarsi di tendenze che espongono la vita privata ad un *public scrutiny*. Una delle clausole generali che più viene adoperata dalla giurisprudenza per delimitare l'area degli interessi apprezzabili soprattutto in relazione alla privacy e all'identità personale è proprio la clausola della dignità; contenuta non solo nei manifesti dei diritti fondamentali ma anche nei testi costituzionali di molti paesi dell'Unione Europea. Questo principio-valore viene menzionato esplicitamente in alcuni articoli della nostra Carta costituzionale: nel già citato art. 3, comma 1, ove si tratta di parità degli individui in ordine alla dignità sociale; nell'art. 36, ove si tratta della retribuzione del lavoratore, che deve assicurare alla famiglia un'esistenza dignitosa; nell'art. 41, comma 2, ove compare come limite all'esercizio delle attività economiche. Il principio-valore della dignità si caratterizza per la sua sussidiarietà; infatti, proprio per la sua libertà espressiva si colora dei contenuti e dei valori a cui viene collegato o che ne rappresentano una specificazione. Tale valore si ricollega ad una qualità della persona: una qualità inerente allo status nella vita sociale e politica; le componenti della dignità afferiscono alla posizione morale, sociale ed economica dell'individuo. A livello quantitativo, è prevalente la giurisprudenza relativa alla posizione del lavoratore⁶, ma il valore della dignità investe tutti gli aspetti della vita umana: le convinzioni filosofiche dell'uomo; la sua posizione nel matrimonio nel rapporto matrimoniale con il coniuge; la dimensione pubblica, cioè il rapporto con le istituzioni, ecc... Sul punto si rinvia a: G. PIEPOLI, *Tutela della dignità e ordinamento della società secolare europea*, in Riv. crit. dir. priv., 2007, pp. 7 ss.; M.R. MARELLA, *Il fondamento sociale della dignità umana. Un modello costituzionale per il diritto europeo dei contratti*, in Riv. crit. dir. priv., 2007, pp. 67 ss.; G. RESTA, *La disponibilità dei diritti fondamentali e i limiti della dignità*, in Riv. dr. Civ., 2002, pp. 801; R. SACCO, *Note sulla dignità umana nel diritto costituzionale europeo*, in S.P. PANUNZIO (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, 2005, pp. 583 ss.; N. LIPARI, *Diritto e valori sociali. Legalità condivisa e dignità della persona*, Roma, 2004, pp. 47 ss.; P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Il principio di dignità della persona umana nella società globalizzata*, in *Democrazia e diritto*, 2004, pp. 195 ss.; U. VINCENTI, *Diritti e dignità umana*, Roma - Bari, 2009; P. BECCHI, *Il principio dignità umana*, Brescia, 2009; A. ARGIROFFI - P. BECCHI - D. ANSELMO (a cura di), *Colloqui sulla dignità umana*, Roma, 2008.

poteri pubblici e privati: la privacy si specifica così come una componente ineliminabile della «società della dignità»⁷.

I dati sulla salute hanno a che fare in modo profondo con la nostra dignità, soprattutto perché ci colgono in una condizione di debolezza o di difficoltà psicologica⁸. Dati che, se trattati illecitamente o con leggerezza, possono essere causa di repulsione, stigmatizzazione sociale e discriminazione.

⁷ S. RODOTÀ, *Intervista su privacy e libertà*, Roma-Bari, 2005, pp. 148-149. Le nuove dimensioni della privacy investono non solo l'aspetto del controllo sul flusso delle informazioni in uscita dall'interno della sfera privata verso l'esterno, ma anche l'ulteriore, e non secondario, aspetto delle informazioni in entrata. L'attenzione e la preoccupazione, sempre crescenti, mostrate dai cittadini in questi anni per il loro *corpo elettronico*, ossia per un'esistenza sempre più affidata alla dimensione astratta del trattamento elettronico delle loro informazioni, intimamente connessa alla rappresentazione pubblica della persona, hanno fatto sì che la privacy sia ormai diventata un elemento costitutivo della cittadinanza. Possiamo dire, infatti, che questa si è imposta come diritto fondamentale, si è specificata come diritto a determinare le modalità di costruzione della sfera privata nella loro totalità, e ora si presenta come *precondizione della cittadinanza elettronica*. La protezione dei dati personali, così, contribuisce in modo determinante alla *costituzionalizzazione* della persona e diviene un'imprescindibile garanzia contro ogni forma di potere, pubblico o privato. Le nuove tecnologie dell'informazione hanno, inoltre, determinato una trasformazione qualitativa degli effetti derivanti dalla raccolta dei dati. La capacità degli elaboratori elettronici di conservare informazioni in quantità illimitata su tutti gli aspetti della vita quotidiana di ogni individuo, sulle sue condizioni economiche, fisiche, mentali, sulle sue abitudini, sulle sue opinioni politiche e religiose; la capacità dei computer di aggregare e confrontare i dati tra loro più disparati "in modo da trasformare informazioni disperse in una informazione organizzata e risalire così dagli atti più banali dell'individuo ai suoi più intimi segreti; la possibilità di reperire immediatamente e di comunicare le informazioni così ottenute a chiunque le richieda hanno creato un nuovo potere di dominio sociale sull'individuo: il potere informatico" (E. GIANNANTONIO, *Finalità e definizioni*, in E. GIANNANTONIO - M.G. LOSANO - V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla L. 675/96*, Padova, 1997, pp. 5-6). I mezzi interattivi hanno modificato la capacità di raccolta delle informazioni, istituendo una comunicazione elettronica diretta e continua tra gestori dei servizi e utenti. Ciò ha reso possibile un controllo costante e più penetrante dei comportamenti degli utenti e una ricognizione sempre aggiornata delle loro inclinazioni, abitudini, interessi, preferenze. Tutto questo può portare a una serie di impieghi secondari dei dati, nella forma di profili concernenti singoli individui, famiglie, gruppi. I dati sono diventati col tempo una nuova e sempre più preziosa merce. La possibilità dei computer di distruggere ogni sfera privata ha diffuso nel cittadino un senso di angoscia accompagnato talora da profondo smarrimento, derivante dallo scarto assai forte tra la rapidità del progresso tecnico scientifico e la lentezza con cui matura la capacità di controllo dei processi sociali che a quel progresso si accompagnano. L'invasione delle tecnologie informatiche nei settori della vita associata ha determinato una frammentazione dell'individuo e la perdita di unitarietà della sua esperienza. L'informazione sulla persona, conservata e trattata acquista subito vita autonoma, rispetto al soggetto e all'esperienza di vita in cui egli stesso si riconosce, e tende da frammento del tutto a ricapitolare l'integralità dell'esperienza dell'individuo cui si riferisce. La quotidiana apprensione dei dati personali e "la loro sottrazione all'individuo, con l'archiviazione e il trattamento di essi, diventano la cifra, teoricamente ineludibile, da cui ripensare la soggettività nell'epoca della cosiddetta società dell'informazione" (C. DE GIACOMO, *Diritto, libertà e privacy nel mondo della comunicazione globale. Il contributo della teoria generale del diritto allo studio della normativa sulla tutela dei dati personali*, Milano, 1999, p. XXIII).

⁸ Nel 2005 il Garante per la protezione dei dati personali ha adottato un provvedimento (*Strutture sanitarie: rispetto della dignità*, 9 novembre 2005, in www.garanteprivacy.it, doc web n. 1191411) indirizzato agli organismi sanitari pubblici e privati affinché questi adottino misure e accorgimenti di carattere supplementare rispetto a quelle già previste, dal Codice in materia di protezione dei dati personali, per il trattamento dei dati sensibili e per il rispetto delle misure di sicurezza. In particolare, l'art. 83, del predetto Codice, individua alcune specifiche prescrizioni che devono tradursi anche in adeguate misure organizzative.

Quando parliamo di dati sanitari⁹, siamo in presenza di dati “ultra” sensibili, poiché questi riguardano la sfera più intima della persona; per tale motivo il Codice in materia di protezione dei dati personali ha previsto una tutela “rafforzata” per questa tipologia di dati.

Con l’avvento e lo sviluppo della c.d. sanità elettronica i rischi per il trattamento dei suddetti dati sono destinati a crescere. Con il termine “sanità elettronica” si intende il complesso delle iniziative di razionalizzazione e di evoluzione del mondo sanitario attraverso soluzioni tecnologiche infrastrutturali e di sistema.

Il mondo sanitario, ormai da tempo, fa ricorso massiccio a tecnologie sempre più sofisticate in grado di migliorare l’assistenza e la qualità delle prestazioni erogate all’utente/paziente della struttura sanitaria¹⁰. La tematica delle nuove tecnologie dell’informazione e della comunicazione nel settore sanitario ci riporta, dunque, ad uno dei momenti più sensibili di quella che, se può sembrare in apparenza una situazione conflittuale, esprime invece una necessaria esigenza inderogabile di conciliazione e temperamento tra il valore indiscutibile del massimo di efficienza tecnologica nelle attività sanitarie ed il valore altrettanto fondamentale della protezione dei dati personali dei cittadini.

Nonostante il termine risalga al 1999, e sia diventato di uso quasi comune, il concetto di *e-Health* (sanità elettronica) non è stato ancora definitivamente fissato. Generalmente, l’*e-Health* viene identificata come un particolare settore dell’*e-Government*, e cioè della moderna gestione dei servizi amministrativi attraverso l’impiego di risorse fornite dalla tecnologia informatica, che consente al cittadino di avere un rapporto più diretto e più immediato con la pubblica amministrazione,

⁹ Il trattamento dei dati sanitari è disciplinato dagli artt. 75-94 del Codice in materia di protezione dei dati personali. In merito si rinvia a: G.P. CIRILLO, *Il trattamento pubblico dei dati sanitari*, in A. LOIODICE - G. SANTANIELLO (a cura di), *La tutela della riservatezza*, Padova, 2000; F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002, pp. 127 ss; A. PINORI, *La protezione dei dati personali: trattamento e misure di sicurezza nei servizi socio-assistenziali erogati da enti pubblici e privati*, Milano, 2004; D. POLETTI., *Trattamento di dati personali in ambito sanitario*, in C.M. BIANCA - F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, Padova, 2007, vol. II, pp. 1195 ss; S. VICIANI, *Brevi osservazioni sul trattamento dei dati inerenti la salute e la vita sessuale in ambito sanitario*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, pp. 315 ss. G. CIACCI., *Privacy e sanità*, Roma, 2005. Per quanto concerne il trattamento dei dati genetici, si veda: D. MEMMO, *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in *Il DNA nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Milano, 2006, pp. 13 ss. (Atti del XX congresso nazionale dei genetisti italiani., Bologna, 9-11 settembre 2004); C. FILIPPI - G. SANTANIELLO, *Dati genetici, genoma e privacy*, in A. LOIODICE - G. SANTANIELLO (a cura di), *La tutela della riservatezza*, Padova, 2000; G. SANTANIELLO, *La recente autorizzazione del Garante in materia di trattamento dei dati genetici*, in *Ragiusan*, 2007, pp. 6 ss; G. GENNARI, *Identità genetica e diritti della persona*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2005, pp. 623 ss.; E. STEFANINI, *Dati genetici condivisi: una nuova frontiera per la privacy*, in *Dir. pub. comp. eur.*, 2008, pp. 1223 ss.. Per confrontare l’esperienza della c.d. privacy sanitaria italiana con quella francese, con particolare riferimento agli strumenti esistenti di bilanciamento tra circolazione dei dati sanitari e privacy, vd. V. PEIGNÉ, *Il trattamento dei dati sanitari in Italia e Francia tra convergenze e divergenze*, in *Dir. dell’Internet*, 2008, pp. 296 ss.

¹⁰ CANCELOSI G., *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problemi della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, 2007, pp. 431 ss.

attraverso la fruizione, mediante interazione elettronica, di numerosi servizi “attivi”. Sul piano contenutistico, poi, non vi è univocità di vedute. Infatti, alcuni ritengono che l'*e-Health* indichi la pratica del c.d. *healthcare*, e cioè dell'erogazione delle cure sanitarie attraverso il supporto di strumenti informatici e nuove tecniche di comunicazione medico-paziente; altri, invece, intendono il termine in senso più restrittivo, come semplice pratica delle cure sanitarie attraverso l'uso di Internet. In ogni caso, quale che sia l'opinione cui si intenda aderire, siamo di fronte ad un complesso di risorse, soluzioni e tecnologie informatiche di rete applicate al mondo della salute e in grado di aprire nuovi scenari nel settore della sanità ¹¹.

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso azioni quali l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità che pone al centro il cittadino.

A tal fine, una raccolta corretta ed il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente occupa un ruolo fondamentale sia nella pratica medica quotidiana sia nella gestione clinica del malato, nonché nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario. La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale.

Lo strumento dal quale partire per il raggiungimento di tale obiettivo è stato individuato nel fascicolo sanitario elettronico¹² (d'ora in poi, per comodità, fse), ossia l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da

¹¹ Si pensi, ad esempio, al recente D.M. 2 novembre 2011 “*De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)*”, per effetto del quale la ricetta cartacea con la prescrizione dei farmaci verrà sostituita dalla ricetta elettronica, generata dallo stesso medico curante (proscrittore) con modalità previste da un disciplinare tecnico allegato al decreto. Le tecnologie per conseguire lo scopo di de-materializzare i rapporti con le farmacie saranno messe a disposizione dal Ministero dell'Economia alle Regioni, alle aziende sanitarie locali, ai medici prescrittori e alle strutture di erogazione dei servizi sanitari. Nella ricetta elettronica saranno inseriti i dati della prescrizione, comprensivi del numero di ricetta elettronica (Nre), del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dal ticket sanitario. Con l'approvazione del D.L. n. 78/2010, convertito nella legge 30 luglio 2010, n. 122, era stato riconosciuto il valore legale della trasmissione telematica dei dati della ricetta che, a tutti gli effetti, sostituisce la prescrizione medica in formato cartaceo (art.11, comma 16).

¹² Vd. P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; M. MORUZZI, *e-Health e fascicolo sanitario elettronico*, Milano, 2009. Sull'esperienza del fse in Francia vd. V. PEIGNÉ, *Verso il fascicolo sanitario elettronico: presentazione della riforma francese*, in *Dir. dell'Internet*, 2007, pp. 626 ss.

eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali. In tale contesto, particolare rilievo ha assunto, in questi anni, l'operato del Garante per la protezione dei dati personali.

2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Accanto, infatti, alle iniziative più generali emerge di recente un'attività diversa e più specifica che rientra anch'essa nel complesso delle azioni per modernizzare la realtà sanitaria, ma ha caratteristiche peculiari che ne rendono opportuna una considerazione in forma specifica.

La novità di maggior rilievo riguarda la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica.

Questi dati e documenti possono presentare caratteristiche o sfumature diverse e sono da tempo oggetto di specifica attenzione proprio nell'ambito della problematica del cosiddetto fse e del c.d. dossier sanitario.

La peculiarità della condivisione da parte di distinti soggetti delle delicate informazioni sanitarie che documentano un insieme di eventi di rilevanza medica occorsi a uno stesso individuo, rileva il Garante per la protezione dei dati personali, "giustifica la formulazione di particolari considerazioni rispetto alla gestione cartacea di analoghi documenti e alla più generale tematica dell'informatizzazione sanitaria".

Ancora in assenza di un quadro normativo generale di riferimento in materia¹³, il Garante ha individuato, con il provvedimento *Prescrizioni in tema di Fascicolo sanitario*

¹³ È attualmente in discussione al Senato della Repubblica il disegno di legge (presentato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale e con il Ministro dell'economia e delle finanze, approvato dalla Camera dei deputati il 28 settembre 2011, *Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria*) che riconosce e disciplina il fascicolo sanitario elettronico (art. 16). Il fse è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Dette finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. Il fse è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

elettronico (Fse) del 16 luglio 2009, un primo quadro di cautele, al fine di delineare per tempo specifiche garanzie e responsabilità, nonché alcuni diritti. Il Ministero della Salute, successivamente, ha provveduto anch'esso a definire (l'11 novembre 2010) le *Linee guida nazionali* in tema di Fascicolo sanitario elettronico¹⁴.

Sotto il profilo storico occorre rammentare che le Autorità europee per la protezione dei dati, il 14 febbraio 2007, attraverso il Gruppo di lavoro (*Working Party*), istituito ai sensi dell'art. 29 della Direttiva 95/46/CE, hanno adottato un documento di lavoro che contiene un'analisi approfondita dei presupposti di legge e dei parametri applicativi da tenere presenti nella strutturazione e nella gestione degli eventuali sistemi nazionali di cartelle cliniche elettroniche.

Tale documento, reso dal Gruppo art. 29 nell'esercizio della sua funzione consultiva, è estremamente importante, in quanto il nostro sistema nazionale di sanità elettronica potrà essere realizzato solo in armonia con i fondamentali principi sulla protezione dei dati personali¹⁵.

Nel nostro Paese, in mancanza di una disciplina generale di settore, numerosi soggetti (Regioni, singole A.S.L. e, in molti casi, anche singole strutture ospedaliere) hanno

La Regione Puglia ha, con la legge regionale 15 luglio 2011, n. 16, adottato le "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri". I Ministeri della salute, del lavoro e delle politiche sociali sono anche impegnati nel coordinamento di progetti regionali volti a sviluppare e garantire interoperabilità del fse a livello regionale, nazionale ed europeo. È, infatti, in fase di realizzazione il progetto per l'"Interoperabilità nazionale del Fascicolo sanitario elettronico", coordinato dal Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica, in collaborazione con i predetti ministeri e con dieci Regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Sardegna, Umbria, Marche, Abruzzo e Molise). Ad oggi la situazione sul territorio è ancora frammentata, anche se tutte le Regioni sono attivamente impegnate a sviluppare soluzioni condivise.

¹⁴ "Le presenti Linee Guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di Sistemi FSE, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine sarà periodicamente aggiornato" (Ministero della Salute, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee guida nazionali*, p. 4). Le Linee guida del Ministero della Salute possono essere consultate sul sito web: www.salute.gov.it.

¹⁵ Nel documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE), il Gruppo di lavoro Articolo 29 fornisce degli orientamenti sull'interpretazione del quadro giuridico in materia di protezione dei dati applicabile alle CCE, e richiama e chiarisce alcuni principi generali. Il documento di lavoro fornisce altresì indicazioni sui requisiti relativi alla protezione dei dati richiesti per la costituzione delle CCE e sulle garanzie necessarie. Il Gruppo di lavoro Articolo 29 esamina dapprima il quadro giuridico generale in materia di protezione dei dati applicabile alle CCE. Esso ricorda il divieto generale di trattamento dei dati personali relativi alla salute sancito dall'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva 95/46/CE sulla tutela dei dati, e considera, in seguito, la possibile applicazione delle deroghe di cui all'articolo 8, paragrafi 2, 3 e 4 della stessa direttiva ai sistemi di CCE, sottolineando la necessità di interpretarle in modo restrittivo. Il Gruppo di lavoro riflette, inoltre, in merito a un quadro giuridico adatto ai sistemi di CCE, e formula undici raccomandazioni per gli ambiti in cui speciali garanzie risultano particolarmente necessarie per tutelare i diritti alla protezione dei dati dei pazienti e delle persone in genere. Gli ambiti interessati sono i seguenti: 1. Rispetto dell'autodeterminazione; 2. Identificazione e riconoscimento dei pazienti e del personale sanitario; 3. Autorizzazione ad accedere alle CCE per leggerle e compilarle; 4. Utilizzo delle CCE ad altri fini; 5. Struttura organizzativa di un sistema di CCE; 6. Categorie di dati contenuti nelle CCE e modalità di presentazione; 7. Trasferimento internazionale di documentazione medica; 8. Sicurezza dei dati; 9. Trasparenza; 10. Responsabilità; 11. Meccanismi di controllo relativi al trattamento dei dati contenuti nelle CCE.

intrapreso strade autonome nell'ambizioso progetto volto a realizzare le infrastrutture più idonee per dar vita ad un adeguato sistema di sanità elettronica. Ciò ha determinato risposte per lo più disomogenee, frammentate in iniziative di scarsa portata, determinando una realtà assai distante da una sanità realmente interconnessa.

Il Garante è stato, quindi, chiamato a svolgere un vero e proprio ruolo di supplenza, in attesa di una legislazione adeguata. Il fse e i dossier, come già rilevato, non risultano essere ancora definiti a livello nazionale da norme di carattere primario. Ciò comporta la necessità di utilizzare una definizione convenzionale del fenomeno che trae spunto anche da quanto emerso in sede europea nel Gruppo che riunisce le autorità garanti di protezione dei dati (Gruppo art. 29). Secondo la definizione fornita dal Ministero della Salute, nelle *Linee guida* adottate l'11 novembre 2010, il fse è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il fse, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

Rispetto a quanto previsto dal documento del Gruppo art. 29, nelle Linee guida del Garante non si parla di "cartella clinica elettronica", bensì delle più ampie formule del "fascicolo sanitario elettronico" (*FSE*) e del c.d. "*dossier sanitario*", quali insiemi di dati sanitari relativi di regola ad un medesimo soggetto e riportati in più documenti elettronici tra loro collegati, condivisibili da soggetti sanitari diversi, pubblici e privati.

In particolare, si parla di dossier sanitario qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti. Per fse, si intende, invece, 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). I dossier sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di fse regionale.

Il dossier sanitario si distingue dalla cartella clinica, dalle schede individuali del medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e da quelle eventualmente tenute da medici specialisti con riferimento ai pazienti in cura presso gli stessi, in quanto poste in essere da un singolo professionista in qualità di unico titolare del trattamento. Qualora tali schede siano integrate con quelle di altri professionisti si potrebbe configurare un fse, laddove i professionisti agiscano in qualità di autonomi titolari, ovvero un dossier sanitario, laddove i singoli professionisti, agiscano all'interno della medesima struttura sanitaria unica titolare del trattamento.

Il fse dovrebbe essere costituito preferendo di regola soluzioni che non prevedano una duplicazione in una nuova banca dati di informazioni sanitarie formate dai professionisti o organismi sanitari che hanno preso in cura l'interessato. Poiché i dati sanitari e i documenti riuniti nel fse provengono da più soggetti, devono essere adottate idonee cautele per ricostruire, anche in termini di responsabilità, chi ha raccolto e generato i dati e li ha resi disponibili nell'ambito dello stesso fascicolo. Sempre in riferimento al predetto fascicolo, venendo in considerazione documenti sanitari del tutto distinti tra loro, deve essere assicurato che ciascun soggetto che li ha prodotti autonomamente ne rimanga di regola l'unico titolare, anche se le informazioni sono disponibili agli altri soggetti abilitati all'accesso¹⁶.

Le finalità che possono essere perseguite attraverso la costituzione del fse o del dossier possono essere ricondotte esclusivamente a finalità di cura dell'interessato, ovvero ad assicurare un migliore processo di cura dello stesso attraverso la ricostruzione di un insieme (di regola su base logica) il più possibile completo della cronistoria degli eventi di rilievo clinico occorsi a un interessato relativi a distinti interventi medici.

Le finalità perseguite, a garanzia dell'interessato, devono essere, quindi, necessariamente ricondotte solo alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, con esclusione di ogni altra finalità (in particolare, per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, che possono essere, peraltro, espletate in vari casi anche senza la disponibilità di dati personali), ferme restando eventuali esigenze in ambito penale.

Il Garante, però, precisa che qualora, mediante il fse o il dossier, si 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 devono essere strutturati in modo tale che i dati amministrativi siano separati dalle informazioni sanitarie¹⁷, prevedendo profili diversi

¹⁶ Ad esempio -come spesso accade-, attraverso la condivisione, da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato, dell'elenco degli eventi sanitari occorsi, elenco strutturato anche sotto forma di indici o di puntatori logici dei singoli episodi clinici.

¹⁷ Secondo l'art. 22, comma 6, del Codice in materia di protezione dei dati personali: "I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità". Al riguardo, si rinvia anche alla regola 24 del Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza di cui all'allegato B) al Codice che prevede che "gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie effettuano il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con le modalità di cui all'articolo 22, comma 6, del codice, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli interessati. I dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti accessibili ai soli incaricati dei trattamenti ed ai soggetti specificatamente autorizzati ad accedervi; il

di abilitazione degli aventi accesso agli stessi in funzione della differente tipologia di operazioni ad essi consentite.

Eventuali, future utilizzazioni anche parziali del fse o del dossier per ulteriori fini di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica non sono di per se precluse, ma possono avvenire solo in conformità alla normativa di settore ed essere oggetto di preventiva e specifica attenzione, anche nei casi in cui la tenuta dell'elenco degli eventi sanitari, riguardante un determinato interessato, sia demandata a un'infrastruttura regionale.

Il fse e il dossier contengono diverse informazioni inerenti allo stato di salute di un individuo relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es.: referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica. I dati personali sono collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che ne rendono, comunque, possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti o organismi sanitari che prendono nel tempo in cura l'interessato.

Nel rispetto del Codice dell'amministrazione digitale (d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82) deve essere assicurata la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, dello stesso Codice dell'amministrazione digitale.

Il provvedimento del Garante individua espressamente i soggetti che possono trattare i dati presenti nel fse e nel dossier; il trattamento di dati personali effettuato mediante i predetti strumenti (per le predette finalità) deve essere posto in essere solamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. L'accesso è precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida), in quanto, sebbene figure professionali di tipo sanitario, tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o status, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato.

È di fondamentale importanza, il fatto che il titolare del trattamento debba necessariamente prevedere, inoltre, le modalità con cui consentire all'interessato una facile consultazione del proprio fascicolo/dossier, anche in merito alla facoltà riconoscibile a quest'ultimo di estrarne copia. In tale ottica, l'interessato potrà utilizzare le informazioni o i documenti a cui ha avuto accesso anche ai fini della messa a disposizione a terzi.

trasporto dei dati all'esterno dei locali riservati al loro trattamento deve avvenire in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; il trasferimento dei dati in formato elettronico è cifrato”.

La titolarità del trattamento dei dati personali effettuato tramite il fse deve essere di regola riconosciuta alla struttura o organismo sanitario inteso nel suo complesso e presso cui sono state redatte le informazioni sanitarie¹⁸ (es. azienda sanitaria o ospedale). I titolari hanno la facoltà di designare gli eventuali soggetti responsabili del trattamento, mentre devono preporre in ogni caso le persone fisiche incaricate, le quali possono venire lecitamente a conoscenza dei dati personali trattati attraverso tali strumenti nell'ambito delle funzioni svolte e attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal titolare o dal responsabile¹⁹.

Le persone fisiche legittimate a consultare il fse devono essere adeguatamente edotte delle particolari modalità di creazione e utilizzazione di tali strumenti.

Al momento della designazione degli incaricati, il titolare o il responsabile devono indicare con chiarezza l'ambito delle operazioni consentite (operando, in particolare, le opportune distinzioni tra il personale con funzioni amministrative e quello con funzioni sanitarie), avendo cura di specificare se gli stessi abbiano solo la possibilità di consultare il fascicolo o anche di integrarlo o modificarlo. Il titolare deve valutare attentamente quali dati pertinenti, non eccedenti e indispensabili inserire nel fse/dossier in relazione alle necessità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione²⁰. L'azione del titolare deve, quindi, essere guidata dal principio di necessità. Infatti, l'art. 3 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 introduce un principio generale in tema di trattamento dei dati, il cosiddetto, appunto, principio di necessità. In base a tale principio, i sistemi informativi e i programmi informatici, fin dalla loro prima configurazione, devono essere predisposti in maniera tale da assicurare che i dati personali o identificativi siano utilizzati solo se indispensabili per il conseguimento delle finalità consentite, e non anche quando gli stessi obiettivi possano essere realizzati attraverso l'uso di dati anonimi o che consentano una più circoscritta identificazione degli interessati. Come è evidente, il principio di necessità si pone come integrazione e completamento dei principi di pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati di cui all'art. 11, comma 1, lett. d), del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, senza tuttavia esaurire in essi la portata innovativa che lo caratterizza. L'obiettivo del principio, infatti, è quello ulteriore di circoscrivere il trattamento dei dati personali ai soli casi in cui sia necessario, favorendo, viceversa, l'utilizzo di dati anonimi se le finalità del trattamento possono essere realizzate anche con questa modalità²¹.

¹⁸ Artt. 4 e 28, comma 1, lett. f) del Codice in materia di protezione dei dati personali.

¹⁹ Artt. 4, comma 1, lett. g) e h), 29 e 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

²⁰ Artt. 11, comma 1, lett. d) e 22, comma 5 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

²¹ Sul punto S. NIGER, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in J. MONDUCCI - G. SARTOR (a cura di), *Il codice in materia di protezione dei dati personali*, Padova, 2004, p. 13. Sull'anonimato dei dati sanitari si rinvia a E. MORELATO, *L'anonimato dei dati sanitari*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *op. cit.*, pp. 217 ss.; G. M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, in V. CARDARELLI - V. SICA - V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali, Temi e problemi*, Milano, 2004, pp. 247 ss.. Per quanto concerne l'anonimato dei dati in ambito sanitario, di particolare interesse sono gli artt. 87, 88 e 89 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 che riconoscono proprio il diritto all'anonimato del paziente. "L'art. 87 prevede che le ricette relative a prescrizioni

Diventa, quindi, necessario optare per soluzioni che consentano un'organizzazione modulare di tali strumenti in modo da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni e, pertanto, al modulo di dati indispensabili²².

di medicinali a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale devono essere redatte in modo tale da permettere di risalire all'identità dell'interessato solamente in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, ovvero ai fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca, nel rispetto delle norme deontologiche applicabili. La medesima disposizione ha modificato il modello cartaceo per le ricette, mediante integrazione con un tagliando predisposto su carta o con tecnica di tipo copiativo, apposto sulle zone del modello predisposte per l'indicazione delle generalità e dell'indirizzo dell'assistito, in modo da consentirne la visione solo per effetto di una momentanea separazione del tagliando medesimo, esclusivamente consentita al farmacista per controllo della correttezza della prescrizione, ai competenti organi per fini di verifica amministrativa sulla correttezza della prescrizione o a soggetti legittimati a svolgere indagini epidemiologiche o di ricerca in conformità alla legge, quando è indispensabile per il perseguimento delle rispettive finalità. L'art. 88 relativo alle prescrizioni cartacee di medicinali soggetti a prescrizione ripetibile non a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale, prevede che le generalità dell'interessato devono essere omesse; il medico può indicare le generalità dell'interessato solo se ritiene indispensabile permettere di risalire alla sua identità, per un effettiva necessità derivante dalle particolari condizioni del medesimo interessato o da una speciale modalità di preparazione o di utilizzazione. Il principio di necessità viene poi ribadito dall'art. 91 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 con specifico riferimento al trattamento dei dati sanitari eventualmente registrati su carte anche non elettroniche, compresa la carta nazionale dei servizi, o trattati mediante le medesime carte. Lo stesso principio viene ribadito dall'art. 94 con riferimento ai dati sanitari contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario. La norma si applica anche alle raccolte esistenti al momento di entrata in vigore della legge e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data. Peraltro, è necessario precisare che la disposizione in commento deve necessariamente essere letta in combinato disposto con l'art. 22, comma 6°, del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che, come si è già evidenziato, afferma che i dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità. A ciò deve aggiungersi l'obbligo, previsto dal comma 7° dello stesso art. 22, di custodire i dati idonei a rivelare lo stato di salute separatamente dagli altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo" (E. MORELATO, *op. cit.*, p. 220). L'art. 93 del d.lgs. n. 196/2003 disciplina il certificato di assistenza al parto. Tale disposizione va coordinata con quanto previsto dall'art. 30, comma 1°, del d.p.r. 3 novembre 2000, n. 396 (Nuovo ordinamento dello stato civile) il quale dispone che la dichiarazione di nascita deve rispettare l'eventuale volontà della madre di non essere nominata. Sotto questo aspetto, il comma 2° dell'art. 93 prevede che il certificato di assistenza al parto e la cartella clinica siano rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse "decorsi cento anni dalla formazione del documento", quindi, presumibilmente, quando la madre è già scomparsa. Il comma 3° della medesima disposizione prevede, inoltre, che l'accoglimento dell'istanza di accesso al certificato o alla cartella (antecedente al periodo dei cento anni) sono ammissibili nei limiti in cui garantiscano l'anonimato della madre (In tal senso, E. MORELATO, *op. cit.*, p. 221).

²² "In alcuni progetti di Fse esaminati tale organizzazione modulare permette, ad esempio, di selezionare le informazioni sanitarie accessibili ai diversi titolari abilitati in funzione del loro settore di specializzazione (es. rete oncologica composta da unità operative specializzate nella lotta ai tumori), garantendo così l'accesso alle sole informazioni correlate con la patologia in cura. Analogamente, alcune categorie di soggetti quali i farmacisti, che svolgono la propria attività in uno specifico segmento del percorso di cura, possono accedere al Fse/dossier, ma limitatamente ai soli dati (o moduli di dati) indispensabili all'erogazione di farmaci (es. accesso limitato all'elenco dei farmaci già prescritti, al fine di valutare eventuali incompatibilità tra il farmaco vendibile senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e altri farmaci precedentemente assunti). A titolo esemplificativo si riporta che in alcuni progetti di dossier sanitario è stato affidato alla direzione sanitaria il compito di valutare l'indispensabilità delle informazioni mediche generate dai diversi reparti/strutture ai fini della loro consultabilità, nonché quello di decidere se autorizzare o meno

I titolari del trattamento, nel costituire il fse/dossier e nell'individuare la tipologia di informazioni che possono esservi anche successivamente riportate, devono rispettare le disposizioni normative a tutela dell'anonimato²³ della persona tra cui quelle a tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269 e l. 6 febbraio 2006, n. 38), delle persone sieropositive (l. 5 giugno 1990, n. 135), di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309), delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato (l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349), nonché con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405). Il titolare del trattamento può, pertanto, decidere di non inserire tali informazioni nel fse/dossier, ovvero di inserirle a fronte di una specifica manifestazione di volontà dell'interessato, il quale potrebbe anche legittimamente richiedere che tali informazioni siano consultabili solo da parte di alcuni soggetti dallo stesso individuati (ad es. specialista presso cui è in cura)²⁴.

Le finalità perseguite attraverso il fse o il dossier, come ricordato, sono generalmente riconducibili alla documentazione di una "memoria storica" degli eventi di rilievo sanitario relativi a un medesimo individuo consultabile dal medico curante.

Nelle "Linee guida" vengono richiamati i principi già fissati dal Gruppo art. 29 nel "*Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche*". Indipendentemente, quindi, dalla formula strutturale che sul piano tecnologico verrà concretamente adottata per il

l'accesso alle informazioni relative agli eventi clinici anche pregressi da parte del reparto/struttura che ha in cura l'interessato sulla base del tipo di intervento medico e delle argomentazioni poste alla base della richiesta" (Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009, in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 1634116).

²³ Sulla configurabilità del c.d. "diritto all'anonimato" si rinvia a G. FINOCCHIARO (a cura di), *Diritto all'anonimato. Anonimato, nome e identità personali*, Padova, 2008.

²⁴ "Nella maggior parte dei progetti di Fse/dossier esaminati il rispetto delle garanzie di anonimato e riservatezza previste dalle sopra richiamate disposizioni di legge è stato ad esempio assicurato prevedendo che le informazioni relative ai suddetti eventi clinici non siano documentabili all'interno di tali strumenti. In alcuni progetti esaminati all'interno del Fse/dossier 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; circostanza di cui l'interessato dovrebbe essere edotto nell'informativa di cui all'art. 13 del Codice. Il titolare del trattamento può, inoltre, prevedere che l'interessato possa inserire o ottenere l'inserimento –anche in appositi moduli e secondo degli standard, anche di sicurezza, definiti dal titolare- talune informazioni sanitarie (es. autovalutazioni, referti emessi da strutture sanitarie di altre regioni o Stati) o amministrative sanitarie (es. appuntamenti medici, periodicità dei controlli prescritti) che riterrà più opportune. Tali informazioni devono essere distinguibili (da un punto di vista logico o organizzativo) da quelle inserite dagli operatori sanitari, in modo tale da rendere sempre evidente a chi accede la "paternità" dell'informazione, ovvero l'identità del soggetto che l'ha generata" (Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009).

funzionamento del sistema, dovrà comunque trovare attuazione il principio di autodeterminazione del singolo²⁵. È questo, infatti, il principio che deve guidare il trattamento dei dati personali mediante fse e dossier. All'interessato deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un fse o un dossier

²⁵ Cfr. Convenzione dei diritti dell'uomo e la biomedicina approvata nel 1996 e sottoscritta a Oviedo il 4/04/1997 e ratificata dall'Italia con la legge 28/03/2001, n. 145, in particolare l'art. 5. Al riguardo, occorre ricordare l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che riconosce il diritto all'integrità della persona: "1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. 2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani". Viene, pertanto, ribadita anche in questa sede l'assoluta centralità del diritto all'autodeterminazione della persona e del consenso informato. Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, "si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»... La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione" (Corte Cost., 15 - 23 dicembre 2008, n. 438, in www.cortecostituzionale.it. Per una disamina della predetta sentenza si rinvia a C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in <http://www.forumcostituzionale.it>, 2009; R. BALDUZZI - D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in <http://www.associazionedeicostituzionalisti.it>; D. CEVOLI, *Diritto alla salute e consenso informato. una recente sentenza della corte costituzionale*, in <http://www.forumcostituzionale.it>, 2009). In materia di consenso informato la letteratura è ormai sterminata, per un sintetico inquadramento generale dell'istituto vd. G. FERRANDO, *Consenso informato*, in *Il diritto: enciclopedia giuridica del Sole 24 Ore*, Milano 2007, III, pp. 742 ss. Fra i lavori monografici vd. G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente: consenso informato e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano 2008; M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova 2007; F. AGNINO, *Il consenso informato al trattamento medico-chirurgico: profili penalistici e civilistici*, Torino 2006; G. IADECOLA, *Potestà di curare e il consenso del paziente*, Padova, 1998; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, Milano, 2006. Per una ricostruzione del principio del consenso ai trattamenti sanitari, i suoi fondamenti normativi e la sua progressiva affermazione nella giurisprudenza di legittimità vd. C. CASONATO, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, pp. 545 ss.. Sull'argomento si segnalano, inoltre, i seguenti contributi: A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano 1996; A. FARNETI - M. CUCCI - S. SCARPATI (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007; G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto Pubblico*, 2008, pp. 85 ss. . L. D'AVACK (a cura di), *Sviluppo dei diritti dell'uomo e protezione giuridica*, Napoli, 2003; V. BALDINI (a cura di), *Diritti della persona e problematiche fondamentali. Dalla bioetica al diritto costituzionale*, Torino, 2004. Sotto il profilo comparato, vd. C. CASONATO, *Diritto alla riservatezza e trattamenti sanitari obbligatori: un'indagine comparata*, Trento, 1995; ID., *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in C. CASONATO - T.E. FROSINI - T. GROPPI (a cura di), *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2009, pp. 1052 ss.

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. Il diritto alla costituzione o meno del fse/dossier si deve, quindi, tradurre nella garanzia di decidere liberamente, sulla base del consenso, se acconsentire o meno alla costituzione di un documento che raccoglie un'ampia storia sanitaria. Affinché tale scelta sia effettivamente libera, l'interessato che non desidera che sia costituito un fse/dossier deve, in ogni caso, poter accedere comunque alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche²⁶.

Dovrebbe, inoltre, essere privilegiata la scelta di una struttura modulare del fse, al fine di garantire non solo una separazione tra le diverse categorie di dati, ma anche distinte condizioni di accesso (es. i dati sulle cure psichiatriche, sull'*HIV* o sugli aborti, anch'essi riportati nella cartella elettronica, ma soggetti a speciali restrizioni sul piano dell'accesso). Il consenso, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura²⁷, deve essere autonomo e specifico. In ragione delle finalità perseguite attraverso il fse/dossier, secondo il Garante, appare opportuno che sia illustrata all'interessato l'utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto all'organismo sanitario, al medico e all'interessato stesso. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti

²⁶ Nel disegno di legge sul fse (art. 16) è previsto che la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel fse, per le predette finalità, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvi i casi di emergenza sanitaria e di trattamento sanitario obbligatorio, secondo modalità individuate dal regolamento che sarà in seguito emanato. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria. Le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome nonché dal Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, anche senza il consenso dell'interessato, utilizzando dati aggregati e anonimizzati alla fonte, cioè senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel fse, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento che sarà in seguito emanato, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. L'art. 16, comma 7, del suddetto disegno di legge stabilisce che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge che riconosce il fse, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del Codice in materia di protezione dei dati personali, e sentita la Digit-PA, saranno stabiliti: i contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali

nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al fse, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, nonché l'interoperabilità del fse a livello comunale, regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività, e il collegamento del fse alle informazioni detenute dai comuni per garantire una risposta uniforme sul territorio alle esigenze socio-sanitarie.

²⁷ Cfr. art. 81 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso. Devono, però, essere previsti momenti distinti in cui l'interessato possa esprimere la propria volontà, attraverso un consenso di carattere generale per la costituzione del fse e di consensi specifici ai fini della sua consultazione o meno da parte dei singoli titolari del trattamento (es. medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero).

Deve poi essere garantita la possibilità di non far confluire nel fse alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici (ad es., con riferimento all'esito di una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco). Ciò, analogamente a quanto avviene nel rapporto paziente-medico curante, nel quale il primo può decidere consapevolmente di non informare il secondo di certi eventi. Il c.d. "oscuramento" dell'evento clinico (revocabile nel tempo) deve peraltro avvenire con modalità tali da garantire che, almeno in prima battuta, tutti (o alcuni) soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta (c.d. "oscuramento dell'oscuramento")²⁸.

Il titolare del trattamento che intenda istituire il fse/dossier mediante inclusione di informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla sua costituzione (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) deve essere autorizzato preventivamente dall'interessato, lasciando libero quest'ultimo di esercitare la facoltà di "oscuramento". L'inserimento delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del fse/dossier deve fondarsi sul consenso specifico ed informato dell'interessato, potendo quest'ultimo anche scegliere che le informazioni sanitarie pregresse che lo riguardano non siano inserite nel fascicolo. In ogni caso, sia con riferimento alle informazioni sanitarie pregresse che a quelle attuali, il titolare del trattamento deve assicurare all'interessato di poter esercitare il diritto di oscuramento sia prima dell'inserimento delle informazioni sanitarie che successivamente²⁹.

Nel caso di revoca del consenso, il fse/dossier non deve essere ulteriormente implementato. I documenti sanitari presenti devono restare disponibili per l'organismo che li ha redatti e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma

²⁸ In tale quadro, alcuni progetti di fse esaminati dal Garante consentono l'esercizio della "facoltà di oscuramento" mediante una "busta elettronica sigillata" non visibile, apribile di volta in volta solo con la collaborazione dell'interessato, ovvero utilizzando codici casuali relativi a singoli eventi che non consentono di collegare tra loro alcune informazioni contrassegnate.

²⁹ "In caso di incapacità di agire deve essere acquisito il consenso di chi esercita la potestà. Raggiunta la maggiore età, il titolare del trattamento deve provvedere ad acquisire una nuova ed espressa manifestazione di volontà del minore divenuto maggiorenne, non essendo sufficiente una mera o implicita conferma di quella prestata dai genitori (artt. 13 e 82, comma 4, del Codice). Tale consenso può essere espresso anche al primo contatto -relativo ad un evento di cura- tra il titolare e l'interessato divenuto maggiorenne. Restano ovviamente ferme le ipotesi di differimento del consenso in caso di emergenze o per la tutela della salute e dell'incolumità fisica (art. 82 del Codice)" (Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009).

non devono essere più condivisi da parte degli altri organismi o professionisti che curino l'interessato (art. 22, comma 5, del Codice).

Il trattamento di dati genetici eventualmente effettuato in relazione al fse/dossier deve avvenire nel rigoroso rispetto dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici rilasciata dal Garante (*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, 24 giugno 2011).

Al riguardo, particolare importanza riveste l'informativa che il titolare (ai sensi dell'art. 13 del Codice) dovrà fornire all'interessato.

L'informativa³⁰, da formulare con linguaggio chiaro e comprensibile, deve indicare tutti gli elementi richiesti dal su citato articolo. In particolare, deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un fascicolo/dossier il più possibile completo che documenti la storia sanitaria dell'interessato per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (cfr. art. 76, comma 1, lett. a) del Codice), spiegando in modo semplice le opportunità che offrono tali strumenti, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che essi possono avere.

Si deve comunicare chiaramente all'interessato, a garanzia del diritto alla costituzione o meno del fse/dossier, che il mancato consenso totale o parziale non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste. L'informativa, anche con formule sintetiche, ma agevolmente comprensibili, deve indicare in modo chiaro – nel caso di dossier- i soggetti (ad es., medici che operano in un reparto in cui è ricoverato l'interessato o che operano in strutture di pronto soccorso) e -nel caso di fse- le categorie di soggetti diversi dal titolare (es., medico di medicina generale, farmacista) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo.

L'interessato, inoltre, deve essere informato anche della circostanza che il fse/dossier potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale (n. 2 del 24 giugno 2011) del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività.

Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, anche ai fini di un più efficace rapporto con gli interessati.

Particolarmente importante sarà l'attuazione delle disposizioni poste dal Codice in materia di protezione dei dati personali e dal connesso Disciplinare tecnico circa la sicurezza dei sistemi e dei dati in essi contenuti, al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione, perdita - anche accidentale - delle informazioni, di accesso non

³⁰ Sull'informativa in ambito sanitario si rinvia al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, del 19 luglio 2006, in www.garanteprivacy.it, doc. web 1318699.

autorizzato ai sistemi o, comunque, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Infatti, poiché i sistemi di fse adottabili, pur potendo assicurare maggiore qualità e sicurezza dell'informazione medica di quanto consentano le tradizionali forme cartacee di documentazione, permettono di trattare – anche per aggregazione – una maggiore quantità di informazioni, rendendo i dati del paziente più facilmente disponibili per una cerchia di destinatari più ampia rispetto a quella precedente, inevitabilmente sorgono nuovi scenari di rischio, prospettandosi una nuova gamma di possibili usi abusivi delle informazioni mediche individuali: si pensi all'interesse che verso tali informazioni possono nutrire alcuni terzi come le società di assicurazione, che potrebbero essere invogliate a conoscere i dati attraverso l'eventuale consultazione del sistema a mezzo di propri medici fiduciari.

Più specificamente i sistemi in questione, consentendo un accesso diretto ad una raccolta di dati provenienti da fonti diverse (es., ospedali, operatori sanitari, ecc.) e relative ad un arco di vita del cittadino tendenzialmente assai ampio, oltrepassano il tradizionale limite della relazione che è solita instaurarsi direttamente tra medico (o struttura sanitaria) e paziente, mentre la stessa registrazione dei dati sensibili nel fse, al contempo, va al di là degli usuali metodi di conservazione e di utilizzo propri della tradizionale documentazione sanitaria.

Sotto il profilo squisitamente tecnico, la molteplicità dei punti di accesso sulla rete *Internet* accresce il rischio dell'intercettazione delle informazioni, sicché il rispetto delle regole di sicurezza adottate per la conservazione della sola documentazione cartacea si rivela sicuramente insufficiente allorché i fse siano posti *on-line*, con la conseguenza che risulta arduo garantire che l'accesso ai dati avvenga solo da parte del personale sanitario -costituito, per lo più, da operatori che non hanno partecipato alle cure già registrate nella cartella- ed ai soli fini legittimi connessi all'erogazione delle cure stesse. Da ciò consegue che l'accettazione di un sistema volto al trattamento di informazioni delicatissime, e recante un potenziale di rischio così elevato, potrà essere giustificata solo in ragione dell'adozione di un altissimo standard di sicurezza che involga tutte le attività del sistema stesso. Pertanto, facendo ricorso alle migliori conoscenze ed ai più avanzati strumenti di volta in volta offerti, in ogni singolo momento storico, dalla scienza dell'informatica e dalla tecnologia dell'informazione, da un lato dovrà essere garantito il comodo accesso al sistema ed alle informazioni per il solo personale autorizzato, mentre dovrà essere esclusa ogni possibilità di accesso per le persone non autorizzate e scongiurato ogni pericolo di perdita dei dati o di loro modifica in assenza di autorizzazione.

Il fse, costituendo un insieme logico di informazioni e documenti sanitari volto a documentare la storia clinica di un individuo condiviso da più titolari del trattamento, deve essere improntato a criteri di massima trasparenza nella sua strutturazione e nel suo funzionamento. A garanzia di tale evidenza i trattamenti di dati personali effettuati

attraverso il fse devono essere resi noti al Garante per la protezione dei dati personali mediante una apposta comunicazione.

3. I “referti on-line”

Secondo l’art. 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) d.l. n.70/2011, convertito nella legge 12 luglio 2011, n. 106, le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale adottano, ai sensi degli artt. 5, 63 e 64 del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni, procedure telematiche per consentire il pagamento online delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici. Le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale mettono a disposizione dell’utenza il servizio di pagamento online ed effettuano la consegna dei referti medici esclusivamente in forma digitale nel termine di novanta giorni dall’entrata in vigore del decreto. Resta in ogni caso salvo il diritto dell’interessato di ottenere, anche a domicilio, copia cartacea del referto redatto in forma elettronica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il referto digitale è la rappresentazione informatica del referto medico, sottoscritta con firma digitale e resa disponibile solo previo consenso esplicito da parte dell’interessato.

Il Garante per la protezione dei dati personali era, da tempo, intervenuto anche in tema di “referti on-line”, dettando, con il provvedimento a carattere generale del 19 novembre 2009, le linee guida per un corretto trattamento dei dati.

L’Autorità anche in tale caso ha ritenuto necessario fornire ulteriori indicazioni in merito all’utilizzo dei dati personali nell’ambito delle strutture sanitarie.

All’interno di tali iniziative è stato riscontrato essere di recente molto diffusa in numerose strutture sanitarie, soprattutto private, l’offerta di servizi gratuiti generalmente riconducibili all’espressione “referti on-line”, consistenti nella possibilità per l’assistito di accedere al “referto” (inteso come la relazione scritta rilasciata dal medico sullo stato clinico del paziente dopo un esame clinico o strumentale) con modalità informatica. Analogamente viene concessa all’assistito la possibilità di decidere -di volta in volta o una tantum- di ricevere telematicamente i predetti esiti clinici direttamente attraverso il proprio medico curante o il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

La conoscibilità dei referti viene generalmente realizzata attraverso due modalità: a) la ricezione del referto presso la casella di posta elettronica dell’interessato; b) il collegamento al sito Internet della struttura sanitaria ove è stato eseguito l’esame clinico, al fine di effettuare il download del referto.

L’art. 2 del Codice dell’amministrazione digitale prevede espressamente che debba essere assicurata la disponibilità, la gestione, l’accesso, la trasmissione, la

conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali.

Occorre rilevare che le linee guida del Garante non intendono in alcun modo disciplinare gli aspetti relativi alla validità legale del referto. Questa, infatti, rimane disciplinata dalla specifica normativa di settore, in particolare (per quanto concerne il documento informatico e le firme elettroniche) dal d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

Il ricorso a tali servizi deve essere considerato facoltativo per l'interessato. In ogni caso, il servizio deve essere offerto con modalità tali da rendere possibile all'interessato di potere comunque scegliere di ritirare il referto in formato cartaceo. All'interessato, infatti, deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, se accedere o meno al servizio di refertazione on-line, garantendogli in ogni caso la possibilità di continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura erogatrice della prestazione.

La struttura sanitaria deve, anche, assicurare all'interessato la possibilità di decidere liberamente (sulla base di una specifica informativa e di un apposito consenso in ordine al trattamento dei dati personali connessi a tale servizio) di aderire o meno a tali servizi di refertazione, senza alcun pregiudizio sulla possibilità di usufruire delle prestazioni mediche richieste. Qualora l'interessato abbia scelto di aderire ai suddetti servizi di refertazione, deve essergli concesso (in relazione ai singoli esami clinici a cui si sottoporrà di volta in volta) di manifestare una volontà contraria, ovvero che i relativi referti non siano oggetto del servizio di refertazione on-line precedentemente scelto.

Nel caso di comunicazione del referto presso l'indirizzo della casella di posta elettronica fornito dall'interessato, a quest'ultimo deve essere concessa la possibilità di confermare l'indirizzo di posta elettronica in cui ricevere tale comunicazione in occasione dei successivi accertamenti clinici. Per quanto riguarda la possibilità per l'interessato di acconsentire alla comunicazione dei risultati diagnostici al medico curante o al MMG/PLS dallo stesso indicato, tale volontà deve essere manifestata di volta in volta. All'interessato deve, infatti, essere concesso il diritto di non comunicare sistematicamente al medico curante tutti i risultati delle indagini cliniche effettuate, lasciandogli la possibilità di scegliere, di volta in volta, quali referti mettere a disposizione del proprio medico. Tale garanzia deve intendersi operante sia nel caso più frequente in cui l'interessato autorizzi la comunicazione del referto presso la casella di posta elettronica del medico curante, sia in quello in cui autorizzi la struttura sanitaria a fornire le credenziali di autenticazione direttamente al medico, affinché quest'ultimo effettui il download del suo referto.

Al fine di permettere all'interessato di esprimere scelte consapevoli, in relazione al trattamento dei propri dati personali, il titolare del trattamento deve previamente fornirgli un'idonea informativa sulle caratteristiche del servizio di refertazione on-line.

Il predetto provvedimento si sofferma, soprattutto, sulle misure di sicurezza da adottare e sui tempi di conservazione dei dati.

La delicatezza dei dati personali trattati mediante i servizi di refertazione on-line impone (ferme restando le misure minime che ciascun titolare del trattamento deve comunque adottare ai sensi del Codice artt. 33 e ss. e, in particolare, laddove applicabili, quelle richieste dalla regola 24 del Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza, allegato B) al Codice) l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 31 del Codice. Per il trasferimento di dati idonei a rivelare l'identità genetica di un individuo è necessario fare ricorso alla cifratura.

Per quanto concerne la consegna degli esiti dell'attività diagnostica e di analisi biomedica, il Garante ha individuato due ipotesi, che pongono questioni di protezione dei dati personali da affrontare con due differenti approcci.

Qualora il servizio che si intenda offrire consti nella possibilità per l'interessato di collegarsi al sito Internet della struttura sanitaria che ha eseguito l'esame clinico, al fine di effettuare la copia locale (download) o la visualizzazione interattiva del referto, devono essere adottate delle specifiche cautele quali: 1. protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli https ssl - *Secure Socket Layer*); 2. tecniche idonee ad evitare la possibile acquisizione delle informazioni contenute nel file elettronico nel caso di sua memorizzazione intermedia in sistemi di *caching*, locali o centralizzati, a seguito della sua consultazione on-line; 3. l'utilizzo di idonei sistemi di autenticazione dell'interessato attraverso ordinarie credenziali o, preferibilmente, tramite procedure di *strong authentication*; 4. disponibilità limitata nel tempo del referto on-line (massimo 45 gg.); 5. possibilità da parte dell'utente di sottrarre alla visibilità in modalità on-line o di cancellare dal sistema di consultazione, in modo complessivo o selettivo, i referti che lo riguardano.

Nel caso in cui il titolare del trattamento intenda inviare copia del referto alla casella di posta elettronica dell'interessato, a seguito di sua richiesta, per il referto prodotto in formato digitale devono essere osservate una serie di cautele: 1. spedizione del referto in forma di allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nella body part del messaggio; 2. il file contenente il referto dovrà essere protetto con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati, che potranno consistere in una password per l'apertura del file o in una chiave crittografica rese note agli interessati tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la spedizione dei referti (Cfr. regola 24 del Disciplinare tecnico allegato B) al Codice). Tale cautela può non essere osservata qualora l'interessato ne faccia espressa e consapevole richiesta, in quanto l'invio del referto alla casella di posta

elettronica indicata dall'interessato non configura un trasferimento di dati sanitari tra diversi titolari del trattamento, bensì una comunicazione di dati tra la struttura sanitaria e l'interessato effettuata su specifica richiesta di quest'ultimo; 3. convalida degli indirizzi e-mail tramite apposita procedura di verifica on-line, in modo da evitare la spedizione di documenti elettronici, pur protetti con tecniche di cifratura, verso soggetti diversi dall'utente richiedente il servizio.

In ogni caso, per il trattamento dei dati nell'ambito dell'erogazione del servizio on-line agli utenti va garantita la disponibilità di: 1. idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati), prevedendo il ricorso alla *strong authentication* con utilizzo di caratteristiche biometriche nel caso del trattamento di dati idonei a rivelare l'identità genetica di un individuo; 2. separazione fisica o logica dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali trattati per scopi amministrativo-contabili.

Il titolare del trattamento deve, inoltre, prevedere apposite procedure che rendano immediatamente non disponibili per la consultazione on-line o interrompano la procedura di spedizione per posta elettronica dei referti relativi a un interessato che abbia comunicato il furto o lo smarrimento delle proprie credenziali di autenticazione all'accesso al sistema di consultazione on-line o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei propri dati personali.

Vanno, in ogni caso, adottate tutte le misure di sicurezza necessarie per rispettare il generale divieto di diffusione dei dati sanitari prescritto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (artt. 22, comma 8 e 26, comma 5).

L'innovazione tecnologica nelle strutture sanitarie, finora è stata solo considerata come una semplice logica di supporto al *back-office*, all'organizzazione, mentre è stata poco correlata al "sistema paziente". La strategia per mettere il paziente al centro del servizio sanitario si fonda su tre parole chiave: informazione³¹, controllo, standardizzazione. È su questi tre elementi che occorrerà lavorare per assicurare una sanità elettronica realmente efficace, efficiente e inclusiva.

³¹ Il tema delle informazioni sanitarie è il secondo motivo di ricerca su Internet, tutto ciò pone anche svariate questioni sulle informazioni sanitarie che vengono diffuse mediante siti Internet, forum e blog. Chi si preoccupa di certificare la qualità delle informazioni sanitarie che vengono veicolate in Rete? Sarebbe, a tal proposito, auspicabile un intervento (con un provvedimento di carattere generale) del Garante per la protezione dei dati personali. Sul punto, v.d. E. SANTORO, *Web 2.0 e Medicina, Come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità*, Roma, 2009.