



## PERCORSO OSS

### LEZIONE 11

#### Videolezione 11.2 – La privacy nella gestione del dossier sanitario e del FSE

##### Introduzione

In questa lezione vedremo le indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali riguardo a due documenti di grande importanza e diffusione in sanità:

- il dossier sanitario;
- e il Fascicolo Sanitario Elettronico.

##### Cosa è e a cosa serve il dossier sanitario

Il dossier sanitario non è altro che l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione a vantaggio dei professionisti sanitari che presso lo stesso istituto (il titolare del trattamento) lo assistono.

Il dossier, quindi, rappresenta un trattamento di dati personali specifico, volto a documentare parte della storia clinica dell'interessato attraverso la realizzazione di un sistema integrato delle informazioni sul suo stato di salute, e che è accessibile da parte del personale sanitario che lo ha in cura.

Il dossier sanitario serve a rendere più efficienti i processi di diagnosi e cura del paziente all'interno di un'unica struttura sanitaria, consentendo ai diversi professionisti che vi operano di accedere a tutte le informazioni cliniche relative ai precedenti interventi (ricoveri, visite ambulatoriali, accessi in pronto soccorso) effettuati dall'assistito presso quella stessa struttura.

##### Dossier sanitario e cartella clinica

La cartella clinica, a differenza del dossier, che come abbiamo visto consente di ricostruire la storia clinica di un paziente con riferimento a tutte le prestazioni sanitarie che gli sono state erogate da una determinata struttura sanitaria, invece è uno strumento che descrive, secondo degli standard definiti dal Ministero della salute, un singolo episodio di ricovero dell'interessato.

In ogni caso, sia il dossier che la cartella clinica sono accessibili da parte di tutti gli operatori sanitari della struttura sanitaria titolare che prenderanno in cura nel tempo l'interessato.

Il Garante, sempre nell'ottica della tutela dell'interessato, ha previsto che l'interessato possa chiedere di conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier con l'indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso.

##### Il consenso al trattamento tramite dossier

Il trattamento tramite dossier deve essere sempre preceduto dall'acquisizione di un consenso informato dell'interessato. Va chiarito, tuttavia, (e l'informativa deve precisarlo) che l'eventuale mancato consenso al trattamento mediante dossier non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

L'interessato può decidere di oscurare taluni dati o documenti sanitari, che dunque non saranno visibili e consultabili tramite il dossier.



L'inserimento nel dossier di informazioni sottoposte a maggior tutela da parte dell'ordinamento (come ad esempio informazioni relative ad atti di violenza sessuale o pedofilia, all'infezione da HIV o all'uso di alcool o di stupefacenti) deve essere espressamente menzionato nell'informativa e sottoposto a un consenso specifico dell'interessato.

Per quanto riguarda il personale amministrativo, questo può accedere alle sole informazioni amministrative strettamente necessarie per assolvere alle funzioni cui è preposto (il cosiddetto "accesso modulare").

### Il fascicolo sanitario elettronico (FSE)

Il fascicolo sanitario elettronico (in sigla FSE) è "l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito".

Il FSE persegue tre finalità:

- 1) finalità di cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione);
- 2) finalità di ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico);
- 3) finalità di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria).

### Informativa e consenso

Per quanto riguarda l'informativa sul FSE bisogna sottolineare che:

- deve essere sempre formulata con linguaggio chiaro;
- deve indicare che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi allo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso dell'interessato;
- è necessario esprimere due distinti consensi (uno all'implementazione e l'altro alla consultazione del fascicolo);
- deve riportare che il Fascicolo sarà accessibile per le finalità di cura al solo personale sanitario che prenderà in carico l'interessato.

Come abbiamo appena detto, l'interessato deve esprimere due consensi, e cioè:

- il consenso all'alimentazione del FSE, richiesto per includere nel Fascicolo i dati e i documenti relativi alle prestazioni erogate all'interessato. In mancanza di tale consenso, il FSE rimane vuoto e non può essere quindi utilizzato né per finalità di cura, né per finalità di ricerca e di governo;
- il consenso alla consultazione del FSE, richiesto per rendere il Fascicolo accessibile agli operatori sanitari che prenderanno in cura l'interessato. In mancanza di tale consenso, il FSE potrà essere utilizzato solo per fini di governo e ricerca, adottando comunque cautele che non consentano di risalire direttamente all'identità dell'interessato.

Va comunque chiarito (e l'informativa deve precisarlo) che l'eventuale mancato consenso alla consultazione del FSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

### Accesso al fascicolo

Vediamo adesso nel dettaglio quali sono le persone che possono avere accesso al FSE:

- per finalità di cura, il FSE è accessibile solo da parte del personale sanitario del SSN che interviene nel processo di cura dell'interessato;
- per finalità di governo e di ricerca è invece accessibile da parte delle Regioni, del Ministero della salute e, limitatamente alle finalità di governo, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche



sociali (i trattamenti da parte di questi soggetti devono essere effettuati senza dati identificativi diretti dell'assistito);

- per finalità amministrative, il personale incaricato può consultare solo le informazioni necessarie per assolvere alle funzioni cui è preposto e strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad esempio, il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche può consultare unicamente i dati indispensabili per la prenotazione stessa).

I soggetti che non possono accedere al FSE sono:

- i periti;
- le compagnie di assicurazione;
- i datori di lavoro;
- le associazioni scientifiche;
- e gli organismi amministrativi, pur se operanti in ambito sanitario.

#### Oscuramento parziale del fascicolo

L'interessato ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e sociosanitari sia prima dell'alimentazione del FSE, sia successivamente. In questi casi, i dati e i documenti oscurati potranno essere consultati esclusivamente dall'interessato e dai titolari che hanno generato i predetti documenti.

L'oscuramento deve avvenire con modalità tali da garantire che gli altri soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che esistano dati "oscurati". L'assistito può decidere di revocare in ogni momento l'oscuramento.

#### Medico di medicina generale e Pediatra di libera scelta

Il fascicolo può essere consultato da tutti quei professionisti che a vario titolo prenderanno in cura l'interessato. Il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta ha poi il compito specifico di redigere il profilo sanitario sintetico (il cosiddetto patient summary).

Il patient summary è il documento sociosanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'interessato, al fine di facilitare la continuità di cura mediante il rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto con il Servizio Sanitario Nazionale.

#### Conclusioni

In questa lezione abbiamo visto quali sono le indicazioni del garante riguardo a due documenti importanti per l'assistenza sanitaria di un cittadino: il suo dossier sanitario e il suo Fascicolo sanitario Elettronico.