Più ombre che luci sulla condivisione dei dati elettronici in sanità

"Da Big Data al Paziente". È questo il titolo del recente convegno di Verona promosso dall'OMCeO e dal Centro Studi Fimmg veronese in cui è stata data particolare attenzione alle modalità di scambio dei dati cosiddetti "sensibili". Molte sono state le criticità emerse: sul piano della sicurezza, del rispetto della privacy, sulle implicazioni deontologiche e giuridiche. Criticità che rappresentano un vero e proprio rischio per due cardini della professione: il segreto professionale e il rapporto fiduciario tra Mmg e paziente

Simone Matrisciano

Le reti telematiche in sanità hanno enormi capacità nel concentrare dati sensibili. Ma sono sicure, sia per il paziente che per il medico di famiglia? I sistemi di firma attualmente utilizzabili nell'universo del web, garantiscono un sufficiente livello di sicurezza al medico che di questi documenti (come il Fascicolo Sanitario Elettronico o il *Patient Summary*) risulta responsabile? Quando un medico è tenuto a chiedere il consenso al trattamento dei dati al paziente? E quando no? Sono queste alcune domande alle quali si è cercato di dare risposta al Convegno Nazionale tenutosi di recente a Verona e intitolato "Da Big Data al Paziente. Condivisione Dati Elettronici in Sanità: Criticità, Ricerca, Privacy, Partecipazione". Organizzato sotto l'impulso di **Roberto Mora**, Presidente dell'OMCeO di Verona, e da **Francesco Del Zotti**, Direttore del Centro Studi Fimmg di Verona - Kèiron, il convegno ha offerto spunti di riflessione su un tema molto ampio e dall'impatto professionale notevole per le attuali e future generazioni di camici bianchi. A livello istituzionale ci si è particolarmente soffermati sulle ricadute pratiche e innovative della rivoluzione digitale in sanità, sottovalutando i rischi, le criticità tecniche emerse nelle fasi di implementazione e le ricadute etiche, giuridiche, deontologiche inerenti ai medici. Proprio per questo motivo il convegno ha voluto dare a questo tema un approccio multidisciplinare coinvolgendo, oltre ai medici, altri professionisti, avvocati, informatici, ecc. In questo processo, la serenità del lavoro del medico e la chiarezza del legislatore devono procedere di pari passo. Ricette dematerializzate, Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e tutela dei dati sanitari del paziente non possono incrinare i due pilastri della medicina di tutti i tempi: il segreto professionale e il rapporto fiduciario. Sono queste le due stelle che devono condurre verso quell'isola che (ancora) non c'è della condivisione dei dati elettronici in Sanità. Un concetto che è stato ribadito al convegno durante la presentazione della "Carta di Verona", un dodecalogo a cura dell'OMCeO di Verona, e del Centro Studi Fimmg di Verona - Kèiron, stilato con il diretto contributo dei medici. Dodici punti propedeutici ad un implementazione delle novità digitali nella professione secondo i dettami ippocratici: "*Se la rete vorrà dare un servizio alla medicina e se non vorrà bruciare se stessa in questa funzione* - si legge nell'introduzione della Carta di Verona- *dovrà rispettare tutti i pilastri ippocratici: è la rete che*

deve adeguarsi a questi pilastri e non viceversa".

Il Fascicolo Sanitario Elettronico

È appena stato firmato dal ministro Lorenzin il primo decreto attuativo sul FSE che appare, quindi, in dirittura d'arrivo. Tornato agli onori della cronaca, il FSE pone nuovamente una serie di questioni centrali: è davvero utile, dal punto di vista del paziente? E quali possono essere, dal punto di vista del medico di medicina generale (chiamato a compilare il *Patient Summary*, ossia il documento socio-sanitario informatico che riassume la storia clinica dell'assistito), le responsabilità giuridiche ad esso connesse? A questo interrogativo ha cercato di rispondere la relazione tenuta a Verona dall'avvocato Chiara Rabbito Coordinatrice nazionale del gruppo di ricerca "Sicurezza e Privacy" della Società Italiana di Telemedicina, SIT.
"La questione è delicata e diversificata - ha detto l'avvocato **Chiara Rabbito**, - perché uno dei criteri fondamentali che sovraintendono alla disciplina giuridica del dato è relativo alla finalità: le regole del gioco cambiano in base alla finalità del dato e dipendono dell'Ente che sovraintende tale trattamento. È importante distinguere tra dati personali, dati sensibili e dati sanitari".

Dati sanitari e dati sensibili

Ma spieghiamo meglio. Se ci troviamo di fronte ad un "dato sanitario", quindi con finalità di tutela della salute e utilizzato da organismi sanitari o dal medico di famiglia, è necessario il consenso del cittadino al trattamento. Malgrado ciò, ci sono situazioni particolari in cui tali dati vengono trasmessi al Ministero delle finanze o al Ministero del lavoro senza consenso. Perché ciò accade? Perché si tratta di dati sensibili. E la disciplina del dato sensibile prevede sì una stretta regolamentazione (anche sotto il controllo del garante), ma non il consenso al trattamento da parte del cittadino.
Si tratta di una distinzione fondamentale per salvaguardare il diritto alla privacy. I dati a contenuto sanitario trattati non a tutela della salute del paziente e/o non da organismi sanitari o da esercenti professioni sanitarie infatti non vengono classificati come dati sanitari, ma come dati sensibili. Ricadono nella disciplina del Codice privacy relativa ai dati sensibili. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Chiarito ciò, ecco che ci troviamo di fronte ad una grande criticità che riguarda proprio il FSE: "Il problema principale del Fascicolo sanitario elettronico - ha precisato l'avvocato Rabbito - è proprio la molteplicità di dati in esso contenuti e, di conseguenza, la pluralità di discipline richieste per regolamentarne l'utilizzo e la diffusione".
A tale riguardo abbiamo chiesto all'avvocato Rabbito come deve comportarsi allora il Mmg nella selva di dati e discipline atte a regolamentarne l'utilizzo? "Il mio consiglio - ha risposto - è di preoccuparsi esclusivamente delle proprie responsabilità, ossia il sistema informatico di riferimento e la raccolta delle informative necessarie per il paziente". (*Tabelle 1 e 2*)
Purtroppo, la realtà è molto più complessa. Molti dati che, come viene specificato proprio nel decreto, sono finalizzati al controllo della spesa e al governo della professione, finiscono nella mani di altri soggetti pubblici, i quali dovrebbero informare il cittadino delle modalità e delle operazioni che, su tali dati, vengono compiute. Come si evince dalle parole dell'avvocato Rabbito, la strada per una corretta gestione dei dati da un punto di vista telematico è ancora lunga e tortuosa. E se l'attuale gestione suscita qualche perplessità, lo stesso deve purtroppo dirsi circa la sicurezza (per il paziente e per il medico) dei dati che già circolano o circoleranno in rete.

Tabella 1

I dati del FSE

- Gli stessi dati a contenuto sanitario contenuti nel FSE saranno utilizzati per finalità diverse e avranno quindi una disciplina normativa diversa e titolari diversi.
- Se sono utilizzati dal MMG o dal SSN a fini di tutela della salute sono dati sanitari ed è richiesto il consenso previa informativa.
- Se sono utilizzati dalle Regioni o dai Ministeri a fini di governo non sono dati sanitari ma dati sensibili, non è richiesto il consenso del paziente ma sono soggetti a stringente regolamentazione normativa.

Tabella 2

Il Mmg e i dati sanitari

- Il Mmg è titolare dei dati sanitari dei propri pazienti e con riguardo al relativo trattamento deve raccogliere, previa informativa, il consenso del paziente.
- Il Mmg è quindi titolare o co-titolare anche dei dati sanitari dei propri pazienti che confluiranno nel FSE e che saranno utilizzati per le finalità di cura del paziente.
- Il Mmg non è titolare dei dati del FSE che saranno utilizzati per finalità di governo, perché la titolarità spetta alle Regioni, alle Province autonome, al Ministero della Salute e al Ministero del Lavoro.

Un problema di sicurezza

"Quando parliamo di FSE ci riferiamo ad un documento che viaggia online. Ma bisogna andare oltre ciò che è immediatamente visibile, come i dati in esso raccolti. C'è infatti un'esigenza per chi redige un documento tanto sensibile: la riferibilità certa del documento stesso al suo autore" ha spiegato nel suo intervento il Prof. **Stefano Pigliapoco**, Docente Informatica Documentale, Università di Macerata.
Abbiamo mai ragionato su quanto sia possibile modificare un documento telematico? E ci siamo mai soffermati su un tema centrale come quello della firma ad esso associata?
Attualmente è molto diffusa la cosiddetta "firma elettronica", generata da una User ID e una *password,* ma si tratta di un sistema che non garantisce un elevato livello di sicurezza. "Si potrebbe allora utilizzare la firma digitale - prosegue Pigliapoco - equivalente sotto il profilo giuridico alla firma autografa, ma anche questa presenta non pochi problemi in fatto di sicurezza. Siamo quindi nella situazione in cui i Mmg sono chiamati ad inserire nel sistema informatico legato al Ssn, con le attrezzature a loro disposizione, documenti che ricadono sotto la loro responsabilità. Il tutto col supporto di strumenti legati alla firma che non garantiscono un ottimo livello di sicurezza" ha concluso Pigliapoco. Occorre quindi evolvere dalla situazione attuale, soprattutto facendo leva sulla formazione di tutti gli operatori sanitari, affinché si crei un clima di fiducia che permetta ai Mmg, a chi trasmette i dati e a chi li gestisce post diffusione di avere la certezza che quei dati e documenti non saranno modificabili.

Conclusioni

Nella tavola rotonda che ha chiuso i lavori si è oltremodo sottolineato che la realizzazione operativa di proposte come quella delle ricette de-materializzate o del nascente FSE rappresentano un cambiamento epocale non solo nelle relazioni tra medico e paziente, ma anche tra cittadini ed autorità pubbliche. C'è quindi la necessità di una sistematica e raffinata opera di informazione e raccolta di consenso maturo da parte dei cittadini. Rispetto a questi compiti, oggi molto sembra fondarsi sulle forze dei singoli medici, ed è auspicabile che Governo, Regioni evitino il più possibile toni (spesso propagandistici) orientati ai soli aspetti positivi. Le Istituzioni hanno il compito di fornire una completa informazione ai cittadini circa i pro e contro di ogni soluzione telematica. Alle autorità spetta inoltre l'obbligo di raccogliere pieno consenso (o dissenso) sul processo di raccolta dati e sulle modalità della loro tenuta nei server istituzionali, a partire da quei dati che già i medici spediscono telematicamente: certificati, ricette de-materializzate di farmaci, analisi e test strumentali.

Attraverso il presente **QR-Code** è possibile visualizzare le interviste raccolte durante il Convegno di Verona: "Da Big data al Paziente"