

IL NUOVO FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
(SOTTOSCRIZIONE, TUTELA DEI DATI, RESPONSABILITÀ CIVILE)

ALBERTO GAMBINO

https://studiogambino.it/index.php?option=com_content&view=article&id=17&Itemid=120&lang=it

VITTORIO OCCORSIO

<http://www.giulianioccorsio.it/index.php/studio-notarile-giuliani-occorsio-roma/>

ELENA MAGGIO

<https://www.studiogambinodpr.it/>

Il quadro normativo

Con il Decreto Rilancio (d.l. 19 maggio 2020 n. 34) il Governo è intervenuto anche sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), proponendo importanti riforme sulla sua disciplina, alla luce della recente esperienza maturata nell'ambito della pandemia da Covid-19.

Il FSE era stato introdotto dall'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, poi convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Sempre all'epoca del Governo Monti, era stata adottata una prima misura di incentivo per l'adozione di forme di gestione informatica dei dati, con una previsione tuttavia dal contenuto talmente ampio da risultare del tutto ininfluenza. Il d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con l. 4 aprile 2012, n. 35, recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo", aveva infatti previsto, all'art. 47-bis (*Semplificazione in materia di sanità digitale*), quanto segue: "Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si *privilegia* la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica". Non è ben chiaro in cosa consista il "privilegio" attribuito dal legislatore: la norma appare *inutiliter data*.

La norma sul FSE del 2012 era invece più completa, per quanto l'implementazione di questo strumento è risultata piuttosto lenta.

Le previsioni del d.l. 34/2020

L'intervento del Decreto Rilancio ha influito su aspetti non marginali.

La definizione di FSE (art. 12, commi 1 e 3 DL 179/2012) viene estesa a tutti i documenti digitali sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico del Sistema Sanitario Nazionale che fuori del SSN. L'obiettivo del legislatore è di potenziare l'efficacia del FSE ampliando la tipologia di informazioni trattate.

In conseguenza di questo ampliamento si prevede l'estensione della definizione di esercenti le professioni sanitarie, che prendono in cura l'assistito, nel novero dei soggetti abilitati a perseguire le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 12 ("prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione").

Si prevede inoltre il potenziamento (art. 12, comma 15-septies, DL n. 179/2012) del flusso già esistente nel Sistema Tessera Sanitaria relativo alle prestazioni pagate del cittadino, attualmente utilizzato dall'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (art. 3 d. lgs. n. 175/2014) e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018), anche per la fatturazione elettronica e i corrispettivi telematici delle spese sanitarie.

Le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché di trattamento per le sole finalità del FSE dei dati relativi in particolare alla prestazione erogata e al relativo referto, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo del punto 3) del comma 15-ter.

Si elimina (lettera d) il consenso all'alimentazione del FSE (art. 12, comma 3-bis DL n. 179/2012), fermo restando che la consultazione del FSE da parte dei soggetti autorizzati (medici) è consentita solo a fronte della esplicita manifestazione del consenso da parte dell'assistito ai sensi del comma 5 dell'art. 12 DL. 179/2012.

Si estendono (lettera f) le funzioni "in sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità - INI (comma 15-ter, punto 3), a supporto delle regioni "in ritardo", anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale.

Si definisce (lettere b e g) il potenziamento dell'INI (comma 15-ter, punti 4-bis, 4-ter, 4-quater), per il trattamento, in conformità del GDPR, anche delle necessarie informazioni inerenti le deleghe (es. dei minori), la gestione dell'indice dei FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e il portale nazionale FSE.

Si definisce (lettera i) la pubblicazione sul portale nazionale FSE (art. 12, comma 15-octies, D.L. n. 179/2012), previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti (definiti con i decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 DL 179/2012) da inserire nel FSE.

È inoltre prevista, con l'introduzione dell'art. 12, comma 15-nonies, D.L. n. 179/2012, l'alimentazione del FSE con i dati già disponibili della donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni, attraverso l'interconnessione di INI con i sistemi che li gestiscono. Il previsto decreto dovrà definire le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché dei livelli di accesso.

Infine, ai sensi dell'art. 13 (*Prescrizione medica e cartella clinica digitale*), è stato aggiunto all'art. 47 bis, d.l. n. 5/2012 (cit. sopra), il seguente comma: "1-bis. *A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*".

L'interoperabilità tra sanità regionale e SSN. La protezione del dato sanitario.

Il comma 2 della norma citata prevede, in particolare, che il FSE "è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali", con ciò rimettendo alle Regioni l'istituzione del FSE.

Certamente, la formulazione è nel rispetto della competenza concorrente come regolata dall'art. 117 comma 3 Cost., anche se si sarebbe potuto più correttamente demandare alle Regioni non l'istituzione, bensì l'implementazione, o la regolazione, del FSE, mentre l'"istituzione" sarebbe potuta avvenire con la presente norma, al fine di scongiurare il rischio che la *devolution* produca una sanità a due velocità, tra Regioni più e meno virtuose.

Dal punto di vista dell'efficienza gestionale del FSE e in ossequio al principio di accentramento e di non duplicazione affermato negli ultimi Piani Triennali per l'Informatizzazione delle amministrazioni, le modifiche apportate alla disciplina sembrano volte a realizzare l'interoperabilità dei FSE anche sul piano dell'accesso mediante un nuovo Portale Nazionale FSE, attraverso il quale tutti gli assistiti potranno consultare e aggiungere dati nel proprio Fascicolo, indipendentemente dalla residenza regionale.

Con le modifiche apportate è prevista l'alternatività per l'accesso al FSE tra il sito di ciascuna Regione o Provincia e quello relativo al Portale Nazionale. Detto portale dovrà essere realizzato secondo le misure tecniche e organizzative che saranno definite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sempre più spesso impiegato dal Governo e dal Legislatore come consulente privacy.

L'intento è, evidentemente, quello di creare un Fascicolo che non sia più ad uso esclusivo del sistema sanitario regionale e alimentato unicamente dalle strutture pubbliche e accreditate, ma anche dagli altri medici nonché dagli stessi assistiti. Soprattutto, ciò che rileva, è la previsione volta a uniformare i flussi informativi tra tutti i soggetti coinvolti nella cura degli assistiti, anche rispetto ai piani terapeutici. In questo senso è essenziale la previsione di una interoperabilità con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), con l'Indice Nazionale dei documenti del FSE, l'Anagrafe Vaccinale e, non da ultimo, con il Sistema Informativo dei Trapianti, al fine di conoscere le dichiarazioni sulle donazioni degli organi, e con i CUP.

Le modifiche apportate al FSE offrono molteplici spunti di riflessione atteso che, allo stato, sono le Regioni e le Province, ai sensi del decreto-legge n. 179/2012, a gestire il FSE e a definirne misure e modalità di sicurezza, nell'ambito di alcuni parametri tecnici di interoperabilità definiti dal MEF.

La nuova modalità di accesso prevista per il FSE segue, evidentemente, la logica di un maggiore accentramento della gestione dei dati sanitari, esigenza emersa indubbiamente nel recente periodo di pandemia globale, ove l'immediata conoscenza della storia clinica degli assistiti è risultata essenziale per la tempestiva diagnosi della patologia e, vieppiù, per contenere il contagio.

Proprio in questa ottica, la scelta di coinvolgere il Garante risulta quanto mai opportuna nella misura in cui alla concentrazione dei dati consegue una maggiore esposizione ad attacchi. Non sono d'altronde mancati in quest'ultimo periodo cyber attacchi legati proprio all'emergenza sanitaria volti a trafugare quanti più dati sanitari possibile.

I rischi aumentano, evidentemente, anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono chiamati a inserire i dati nel FSE, come accennato, non solo i medici del sistema sanitario regionale, ma tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito a prescindere dal luogo. Questo comporterà, infatti, anche l'apertura del FSE a soggetti privati i cui sistemi dovranno interagire con lo *standard* pubblico, fermo il rispetto delle misure di sicurezza definite.

Il coinvolgimento di una vasta platea di soggetti operanti nel settore sanitario metterà alla prova anche le attuali politiche di trattamento dei dati personali e la sicurezza dei relativi sistemi gestionali. Se già il Garante aveva anticipato prima dell'emergenza Covid che una specifica attenzione sarebbe stata data alle strutture sanitarie nelle prossime attività ispettive è da attendersi che il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari nel FSE necessiterà di una maggiore cura e sforzo volto ad assicurare il corretto trattamento dei dati personali.

Agevolerà, indubbiamente, la realizzazione di adeguate misure di sicurezza la previsione dell'obbligo di accesso alla piattaforma tramite SPID, di cui al richiamo alla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

Le modifiche introdotte incideranno anche sulla titolarità del trattamento dei dati di cui al FSE che, allo stato, è in capo a Regioni e Province ma che dovrà essere riconsiderata alla luce del potere di determinazione delle misure di sicurezza ora attribuito al MEF. In questo senso il Garante sarà chiamato anche a definire i rapporti rispetto ai trattamenti dei dati sanitari, esplicitando i profili di responsabilità tra i vari soggetti coinvolti sia in ordine alla disciplina del trattamento dei dati, che con riferimento alla responsabilità medica connessa al corretto inserimento dei dati.

Ciò che è certo è che le modifiche apportate al FSE dal Decreto Rilancio non sono meramente formali o stilistiche, al contrario porteranno ad un cambiamento radicale nel FSE e nell'impiego, anche da parte degli assistiti, di questo strumento. In disparte i rischi, è indubbia la necessità del cambio di impostazione del FSE al fine non tanto di un contenimento della spesa, circostanza che ne aveva inizialmente suggerita la creazione, ma soprattutto per la gestione più efficiente dei dati che, specie nei momenti di crisi, devono essere nella disponibilità degli operatori sanitari per assicurare a tutti i malati, da parte del sistema sanitario nazionale, il livello di cure più elevato possibile.

Criticità. La sottoscrizione elettronica.

Questione problematica riguarda l'armonizzazione tra il FSE e la normativa esistente in tema di documento informatico.

La norma del 2012 riproduceva alcuni tratti delle Linee Guida in materia di FSE già emanate dal Ministero della Salute l'11 novembre 2010, ad esempio per la definizione di FSE di cui al comma 1: *Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.*

La formulazione potrebbe dar adito a dubbi quanto alla natura giuridica ad esso riconosciuta e alle conseguenze sul piano del valore probatorio.

Occorre infatti far riferimento alle definizioni contenute nel decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante il "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), s.m.i. In questo testo, che dovrebbe costituire il riferimento di ogni legislazione in materia di digitalizzazione, non esiste la definizione di "documento digitale": si parla infatti di "documento informatico" ("*la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti*": art. 1, comma 1, lettera p), il cui valore legale dipende dal tipo di "firma" ad esso apposta: elettronica, elettronica avanzata ("*insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati*", art. 1, comma 1, lett. q-bis), qualificata ("*un particolare tipo di firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma*" art. 1, comma 1, lett. r), o infine digitale ("*un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici*": art. 1, comma 1, lett. s).

Il tipo di firma che dovrebbe essere quella utilizzata nel FSE rientrerebbe, si ritiene, nella firma "avanzata" ovvero in quella "qualificata", essendo quella "digitale" solitamente indirizzata alla PA e proveniente dal privato: da ciò consegue, sempre secondo le definizioni del CAD, che il documento

cui essa è apposta è da considerarsi "*documento informatico sottoscritto con firma avanzata*"; la differenza rispetto al "*documento informatico*" con firma elettronica semplice emerge sul piano probatorio: il documento informatico, cui è apposta una firma elettronica, sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità, mentre il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscono l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria (commi 1 e 2 art. 21 CAD).

Una eventuale riconduzione del FSE al documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata (o qualificata: sul piano della natura giuridica non cambia) comporterebbe una maggiore responsabilità del medico, che si ripercuoterebbe sul piano probatorio: non si vuole in questa sede ripercorrere un dibattito, quello sulla natura giuridica dei documenti sanitari, che ha dato adito in giurisprudenza a non poche contraddizioni, e basti ricordare che la dottrina e la giurisprudenza maggioritarie propendono per la qualificazione della cartella clinica come atto pubblico avente fede privilegiata, seppur con numerosi distinguo in base al tipo di annotazione e alla fattispecie processuale in cui essa venga in rilievo (personalmente, chi scrive non è d'accordo con tale ricostruzione).

Questioni aperte. La responsabilità medica e i costi.

L'attuale intervento non dà ancora soluzione ad alcuni nodi critici legati alla rilevanza legale della cartella clinica che coinvolgono almeno tre questioni.

La prima riguarda il risarcimento del danno da *malpractice* medica (incrementato del 148% negli ultimi anni), che si ripercuote sulla gestione delle case di cura (pubbliche e private), le quali devono stipulare polizze assicurative con costi sempre maggiori (addirittura le ditte assicuratrici si rifiutano di coprire i rischi delle discipline più soggette a contenzioso, come ortopedia e ostetricia): occorre elaborare modalità efficienti di prevenzione del contenzioso: per fare ciò, è fondamentale agire sulle cartelle cliniche (che è diventata, nelle più recenti pronunce giurisprudenziali, il vero perno su cui ruotano i giudizi di responsabilità).

Una seconda problematica attiene ai costi del contenzioso che, abitualmente, si trasmettono a tutta la gestione dell'azienda sanitaria, che deve elaborare sistemi di gestione del rischio (a questo proposito, alcune strutture pubbliche, soprattutto nel Nord Italia, si dotano di specifici nuclei di valutazione per internalizzare la gestione del rischio clinico – come già avviene ad esempio negli USA, dove il *clinical risk management* è molto sviluppato).

Infine, la cartella clinica, essendo la cartina di tornasole dell'attività medica, viene utilizzata non solo per i processi civili e penali contro i medici, ma anche nel contenzioso amministrativo tra cliniche e Regioni per i rimborsi pubblici: sulle cartelle cliniche si fonda infatti la valutazione di "appropriatezza" dei ricoveri, su cui si basa l'erogazione del finanziamento pubblico.

E', allora, auspicabile che in sede di conversione del Decreto Rilancio il Parlamento intervenga sugli aspetti evidenziati anche al fine di dare maggiore efficienza al sistema complessivo del FSE e rimuovere gli ostacoli di carattere giuridico e finanziario che tuttora impediscono una concreta e completa implementazione di uno strumento fondamentale per la digitalizzazione e lo sviluppo del sistema sanitario.