

Pertinenza e non eccedenza nei sistemi informativi sanitari

Data di ultima revisione del documento: 14/10/2014

Versione del documento: 0.1

Stato del documento: Bozza

Sommario

1	Premessa.....	1
2	Definizioni e documenti di riferimento	2
3	Modello di consenso previsto dalla linea guida sull'FSE.....	2
3.1	Informativa.....	2
3.2	Consenso all'alimentazione dell'FSE	2
3.3	Consenso alla consultazione dell'FSE	3
3.4	Accesso al FSE in emergenza	3
3.5	Consenso per minore o sottoposto a tutela.....	3
3.6	Consenso per dati a maggiore tutela dell'anonimato.....	3
3.7	Oscuramento di dati e documenti.....	3
3.8	Revoca dei consensi.....	4
3.9	Schema riassuntivo dei consensi relativi all'FSE	4
4	Accesso all'FSE da parte di applicazioni aziendali in cooperazione applicativa.....	5
5	Policy di accesso all'FSE da parte dei professionisti.....	6
5.1	Contesto organizzativo e scenario tecnico	6
5.1.1	Ambito di ricovero.....	6
5.1.2	Ambito ambulatoriale	8
5.2	Accesso alle informazione sanitarie a contatto chiuso.....	9
6	Conseguenze in caso di eventuali dinieghi da parte del paziente	9
7	Problemi implementativi.....	10

1 Premessa

La vigente normativa privacy impone un approccio orientato alla pertinenza e non eccedenza nel trattamento dei dati sensibili. La declinazione pratica di questi principi ha posto e continua a porre una serie di dubbi interpretativi che nel tempo hanno portato all'adozione di approcci non perfettamente allineati sul versante organizzativo e sul versante tecnico nelle diverse aziende sanitarie.

In questo documento si tenta di riportare a sintesi le interpretazioni prevalenti o comunque quelle più ampiamente accettate come migliore compromesso fra l'aderenza al principio, la realizzabilità tecnica e la sostenibilità organizzativa.

NOTA BENE: in questo modello non viene preso in considerazione l'accesso ai dati genetici. Esso dovrà essere trattato a parte, anche in ragione dei requisiti ulteriori ai quali questo trattamento è assoggettato.

2 Definizioni e documenti di riferimento

La recente emanazione delle “Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE” da parte di AgID e Ministero della Salute – così come previsto dalla Legge n°98/2013, conversione del DL 179/2012 – costituisce un imprescindibile presupposto per ogni analisi che voglia indagare gli aspetti di privacy legati all’utilizzo dell’FSE nelle aziende sanitarie.

In questa trattazione si prenderà in esame il modello di consenso privacy previsto nel sopra citato documento e le possibili ricadute per i sistemi informativi delle aziende sanitarie che:

1. debbano conferire dati e documenti alla infrastruttura di FSE;
2. debbano accedere in cooperazione applicativa a dati contenuti nell’FSE.

Ove non altrimenti dichiarato le considerazioni fatte per il FSE si potrà intendere valida anche per un Dossier¹.

3 Modello di consenso previsto dalla linea guida sull’FSE

Le linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE prevedono la fornitura di una adeguata informativa al cittadino e la raccolta di diversi livelli di consenso, di seguito descritti.

3.1 Informativa

Deve essere fornita idonea informativa agli assistiti, la quale può essere resa da parte di un soggetto autorizzato del SSN o essere ottenuta dagli assistiti stessi mediante interazione telematica con un servizio offerto dalla Regione/P.A.

Al fine di garantire la conoscenza e la trasparenza delle modalità di informativa e acquisizione dei consensi, ciascuna Regione/P.A. appronta un modello di informativa che le Aziende Sanitarie rendono disponibile agli assistiti attraverso i propri canali di comunicazione.**

3.2 Consenso all’alimentazione dell’FSE

Il FSE può essere alimentato solo con consenso esplicito, libero e informato reso dall’assistito o di chi lo rappresenta a seguito della visione della relativa informativa. Il consenso all’alimentazione del FSE, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura all’interno dell’Azienda Sanitaria, deve essere autonomo e specifico.**

NOTA BENE: occorre tenere presente che il cittadino deve poter acconsentire, o meno, anche al caricamento nell’FSE di dati pregressi alla fornitura di questo consenso, per cui - nella pratica - occorrerà chiedere al cittadino se intende autorizzare l’alimentazione del FSE da quel momento in avanti, ma anche se intende permettere il caricamento dei dati pregressi.

¹ Per le definizioni di FSE e Dossier si vedano le “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario” del 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009).

3.3 Consenso alla consultazione dell’FSE

La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, da parte dei MMG/PLS o degli operatori e professionisti sanitari e socio-sanitari che abbiano necessità di trattare i dati per finalità di cura, può avvenire solo previo consenso libero ed informato espresso dell’assistito.**

NOTA BENE: il consenso che l’assistito fornisce per autorizzare un certo professionista – o una classe di professionisti - alla consultazione del FSE costituisce quella che di seguito verrà chiamata policy – o politica - autorizzativa di accesso alle informazioni dell’FSE. Nel seguito verrà utilizzato il concetto di percorso di cura o contatto per semplificare la gestione di queste policy – politiche - di accesso al dato.

3.4 Accesso al FSE in emergenza

Deve essere garantito l’accesso in emergenza. Nello specifico, un professionista sanitario o del sociale, anche se non ricopre il ruolo per il quale è stata abilitata la consultazione (sulla base delle policy di visibilità indicate dall’assistito), può consultare le informazioni rese visibili dall’assistito, ossia, i dati e documenti non devono essere stati oscurati o essere stati anonimizzati da parte dell’assistito. Per ogni accesso in emergenza, il professionista deve fornire esplicita dichiarazione sottoscritta. Resta inteso che l’accesso in emergenza può essere effettuato solo se l’assistito ha espresso il consenso alla consultazione del FSE.**

3.5 Consenso per minore o sottoposto a tutela

Nel caso di assistito di minore età o sottoposto a tutela, sia il consenso all’alimentazione sia il consenso alla consultazione devono essere espressi dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione. Al raggiungimento della maggiore età, sia il consenso all’alimentazione che il consenso alla consultazione devono essere confermati da un’espressa dichiarazione di volontà del neo- maggiorenne, da rilasciarsi dopo aver preso visione dell’informativa. I consensi precedentemente resi devono essere automaticamente invalidati in attesa che il neo- maggiorenne esprima i nuovi consensi.**

3.6 Consenso per dati a maggior tutela dell’anonimato

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari a maggior tutela dell’anonimato – dati relativi a sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza, assunzione di sostanze stupefacenti/psicotrope/alcool, servizi offerti da consultori familiari – possono essere resi visibili previo consenso esplicito reso dall’assistito. E’ responsabilità dei professionisti o degli operatori sanitari che erogano la prestazione acquisire l’esplicito consenso dell’assistito. Inoltre, se l’assistito sceglie di ricorrere alle prestazioni in anonimato, tali dati e documenti non devono confluire nel FSE.**

3.7 Oscuramento di dati e documenti

L’assistito può decidere, nel momento dell’accettazione, in sede di refertazione oppure in una fase successiva all’alimentazione, se e quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni erogate, non devono essere resi visibili (ossia oscurati) nel proprio FSE senza che vi sia evidenza di tale scelta in fase di consultazione (oscuramento dell’oscuramento). I dati e i documenti oscurati devono essere consultabili solo dall’assistito e dal titolare che lo ha

generato (ossia, l'autore del dato/documento). L'assistito ha comunque facoltà di rendere nuovamente visibile un dato o documento precedentemente oscurato.**

Nota Bene: si ritiene molto pericoloso attuare il diritto di oscuramento su parti di un singolo episodio di cura – ad esempio su di una sola parte di un ricovero o solo su alcuni dati di un ricovero – per cui si auspica che l'oscuramento possa/debba intervenire solo su episodi completi – ad esempio un intero ricovero -.

L'oscuramento, su alcuni sistemi – per limitazione tecnica o per scelta organizzativa -, sarà ottenuto attraverso il meccanismo dell'anonimizzazione. AD ESEMPIO: la richiesta di oscuramento di un ricovero pregresso da parte di un paziente potrà essere esaudita anonimizzando il ricovero.

3.8 Revoca dei consensi

Le forme di consenso precedentemente citate possono essere revocate. La revoca del consenso all'alimentazione determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE senza conseguenze rispetto all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari. Se il paziente revoca il consenso alla alimentazione e successivamente esprime un nuovo consenso (reso in forma esplicita, libera ed informata), vengono resi nuovamente visibili nel FSE i dati e i documenti che lo hanno alimentato fino alla precedente revoca del consenso alla alimentazione, in accordo con le regole di visibilità precedentemente impostate dall'assistito. Il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che li hanno generati e che mantengono la titolarità. I dati e documenti prodotti durante il periodo di revoca del consenso alla alimentazione del FSE non sono automaticamente inseriti a seguito del nuovo consenso. La revoca del consenso alla consultazione determina invece l'interruzione dell'accesso per la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori sanitari e socio-sanitari, inclusi gli operatori in emergenza.**

NOTA BENE: occorre tenere presente che il cittadino deve poter acconsentire anche al caricamento nell'FSE di dati prodotti nel periodo di revoca del consenso, per cui – nella pratica – occorrerà chiedere al cittadino se intende autorizzare l'alimentazione del FSE da quel momento in avanti, ma anche se intende permettere il caricamento dei dati mancanti.

3.9 Schema riassuntivo dei consensi relativi all'FSE

Si riassumono le diverse casistiche di consenso**

	Consenso all'alimentazione	Revoca del consenso all'alimentazione
Consenso alla consultazione	Il FSE viene alimentato. Il FSE può essere consultato dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l'accesso alle informazioni rese visibili dall'assistito – non oscurate o non anonimizzate – è consentito a tutti	Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca. Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In

	gli operatori che devono comunque esprimere esplicita dichiarazione di necessità di consultazione.	caso di emergenza, l'accesso alle informazioni rese vinili dall'assistito è consentito a tutti gli operatori che devono comunque esprimere esplicita dichiarazione di necessità di consultazione.
Revoca del consenso alla consultazione	Il FSE viene alimentato. Il FSE può essere consultato solo dall'assistito e non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.	Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca. Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito. Il FSE non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.

4 Accesso all'FSE da parte di applicazioni aziendali in cooperazione applicativa

Le applicazioni in uso ai professionisti, nell'ambito dei diversi sistemi informativi aziendali, possono essere viste come:

1. applicazioni conferenti dati al FSE del paziente;
2. applicazioni che permettono al professionista la consultazione del FSE senza doversi autenticare sul fascicolo.

Prescindendo in questo momento dal consenso che il cittadino dovrà fornire affinché i propri dati siano trattabili sul sistema informativo aziendale per quello specifico episodio di cura, nel caso l'applicazione **conferisca** dati all'FSE, dovrà essere raccolto il consenso al conferimento.

NOTA BENE: di base tale consenso al conferimento dovrà essere negato per i dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato, salvo diversa intenzione del cittadino; il cittadino potrà anche oscurare un qualsiasi conferimento all'FSE che di base sarebbe autorizzato per dati ordinari.

Nel caso l'applicazione venga utilizzata per **accedere** ai dati del FSE:

1. nel caso di **accesso** in emergenza, dovrà essere raccolta la motivazione fornita dal professionista per consentire il trattamento;
2. nel caso si tratti di un **accesso** al FSE non in emergenza, l'applicazione dovrà permettere il controllo del rispetto della policy di accesso ai dati dell'FSE o comunque dovrà passare al FSE le informazioni necessarie affinché questo verifichi il rispetto della policy. VEDI NOTA del successivo punto 2. del FSE.

Il FSE – che sia in cooperazione applicativa con un'applicazione aziendale – dovrà:

1. essere costituito;
2. consentire la consultazione solo a specifiche categorie di professionisti sanitari – policy di accesso -; **NOTA BENE: la verifica delle policy di consultazione del FSE potrebbe**

essere demandata ai sistemi informativi della aziende sanitarie che siano connessi in cooperazione applicativa;

3. verificare la presenza di consensi per minori e tutelati;
4. verificare l'assenza di oscuramenti/anonimizzazioni.

5 Policy di accesso all'FSE da parte dei professionisti

Nella modellazione dei sistemi informativi sanitari si è soliti parlare di *contatto* con questo intendendo il periodo di tempo nel quale un certo paziente è fisicamente presente presso una certa struttura sanitaria per fini diagnostici o di cura: ad esempio un contatto di ricovero andrà dalla data e ora di accettazione fino alla data e ora di dimissione. In questo documento il concetto di contatto viene considerato esteso a tutte quelle fattispecie organizzative per le quali anche se il paziente non è presente fisicamente nella struttura comunque è in carico ad un certo professionista o ad una certa equipe: ad esempio quando il radiologo referta una prestazione radiologica si considererà attivo il contatto del paziente con la struttura diagnostica anche se il paziente non è fisicamente presente nel momento della refertazione. In questo contesto si considereranno del tutto sovrapponibili i concetti di contatto ed episodio di cura, quando invece normalmente il primo ha una maggiore connotazione informatica e il secondo una maggiore connotazione organizzativa.

Il concetto di contatto è di importanza fondamentale per la implementazione di policy adeguate per l'accesso all'FSE che rispettino i principi di pertinenza e non eccedenza e al contempo non risultino impossibili da gestire sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista organizzativo.

NOTA BENE: in questa parte del documento verrà talvolta citato il repository aziendale come possibile incarnazione di un FSE. È evidente che in termini strettamente tecnici i due concetti non sono sovrapponibili. Tuttavia, per i fini di questa trattazione, che intende delineare i livelli di visibilità delle informazioni nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, si considererà valida l'equivalenza FSE/Dossier/Repository quando il repository contenga, alla stregua di un FSE, la storia clinica del paziente, mentre ciò non varrà qualora il repository venga utilizzato solo come mero "strumento per la riconsegna di quanto erogato a fronte della richiesta di un certo richiedente".

5.1 Contesto organizzativo e scenario tecnico

5.1.1 Ambito di ricovero

Si consideri il seguente caso d'uso:

- un paziente viene posto in lista d'attesa per ricovero da uno specialista;
- il paziente – in ambito di prericovero – esegue una serie di analisi ed indagini diagnostiche propedeutiche al ricovero;
- il paziente viene ricoverato per intervento chirurgico in chirurgia;
- il paziente viene operato;
- il paziente transita per qualche giorno dopo l'intervento in una terapia intensiva;
- il paziente ritorna in chirurgia;
- la notte successiva al suo ritorno in chirurgia ha un problema che richiede la consultazione del medico di guardia;
- il giorno successivo viene chiesta una consulenza cardiologica;

- qualche giorno dopo il paziente viene dimesso dal reparto;
- il paziente viene visto ambulatorialmente in postricovero per la rimozione di punti.

L'intero percorso modella un tipico contatto per ricovero chirurgico. Considerazioni analoghe potrebbero essere fatte per contatti di degenza non chirurgica o per contatti non programmati.

Occorre garantire quanto segue:

- 1) che tutti i professionisti che si trovano ad essere coinvolti nel percorso diagnostico terapeutico ed assistenziale del paziente dispongano di tutte le informazioni necessarie per poter operare – quindi occorre che possano avere accesso ad ogni informazione sanitaria riguardante il paziente che non sia stata esplicitamente oscurata dal paziente stesso -; **AD ESEMPIO: l'equipe di medici che opera nell'unità operativa nel quale è ricoverato il paziente potrà avere accesso a tutta la storia del paziente fintanto che ha il paziente in carico;**
- 2) altri professionisti che non entrano nel percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale non potranno avere accesso alle informazioni che si originano durante il contatto descritto; **AD ESEMPIO: i professionisti non coinvolti nella gestione del caso non avranno accesso a nessun precedente del paziente, a meno che non abbiano il paziente in carico per qualche ragione – ad esempio perché sono chiamati ad intervenire sul caso in veste di consulenti -;**
- 3) i professionisti di cui al punto 1) potranno sempre accedere alle informazioni relative a quel contatto, anche a caso chiuso, ma non potranno avere accesso ad aggiornamenti della storia clinica del paziente a meno che non abbiano di nuovo in carico il paziente per una qualche ragione; **AD ESEMPIO: il paziente qualche tempo dopo essere stato dimesso dalla chirurgia, viene ricoverato in cardiologia. I cardiologi che hanno in carico il paziente potranno vedere l'intera storia clinica del paziente – ricovero in chirurgia compreso -, ma i chirurghi che hanno avuto in cura il paziente in precedenza non potranno consultare i dati relativi al ricovero in cardiologia, a meno che non vengano chiamati in consulenza o abbiano una qualche ragione per entrare nel percorso di cura successivo.**

Dai punti 1), 2), 3) sopra elencati si evince che:

- lo specialista che visita il paziente e lo pone in lista d'attesa ha accessibilità all'intera storia clinica del paziente – aggiornata a quel momento - in quanto nel momento della visita ha in carico il paziente;
- l'equipe di medici del reparto nel quale viene ricoverato hanno accessibilità completa alla intera storia clinica – aggiornata a quel momento - in quanto hanno in carico il paziente;
- anche il medico di guardia e i consulenti che lo visitano mentre è in reparto debbono avere accesso alla intera storia clinica – aggiornata a quel momento -;
- gli specialisti ed eventualmente coloro che operano nelle grandi diagnostiche e che hanno in carico il paziente in prericovero e postricovero possono avere accesso alla storia clinica del paziente – aggiornata a quel momento - mentre hanno il paziente in carico;
- tutti i professionisti sopra citati una volta che non abbiano più in carico il paziente non potranno più avere accesso ad aggiornamenti sullo stato di salute del paziente;
- nessun professionista potrà avere accesso dati di salute del paziente per accessi per i quali non sia stato coinvolto e per i quali non abbia in carico il paziente.

NOTA BENE: tutti i professionisti che hanno in carico un certo paziente possono vedere tutto di quel paziente; a contatto chiuso, cioè quando non hanno in carico il paziente, potranno continuare a vedere i dati a cui avevano avuto accesso a contatto aperto, non potranno vedere aggiornamenti successivi alla chiusura del contatto².

NOTA BENE: a causa di alcune limitazioni tecniche presenti in alcuni sistemi o per precisa scelta della direzione aziendale³ potrebbe essere necessario implementare una versione più restrittiva della politica sopra espressa. In particolare tutti i professionisti che hanno in carico un certo paziente possono vedere tutto di quel paziente; a contatto chiuso, trascorso un certo periodo funzionale al completamento di talune pratiche - SDO o altro -, non sarà più possibile accedere alla storia clinica del paziente. AD ESEMPIO: nel caso sopra citato del paziente che viene ricoverato in chirurgia e successivamente in cardiologia, ai chirurghi - dopo un certo periodo convenuto dalla dimissione - non sarà più possibile accedere alla storia clinica del paziente⁴ mentre sarà sempre possibile accedere ai dati di cartella a suo tempo da loro stessi redatti.

5.1.2 Ambito ambulatoriale

Si consideri il seguente caso d'uso:

- il paziente viene visto da una specialista ambulatoriale nell'ambito di una visita programmata.

Occorre garantire quanto segue:

- 1) che lo specialista ambulatoriale disponga di tutte le informazioni necessarie per effettuare la prestazione - quindi occorre che possa accedere ad ogni informazione sanitaria riguardante il paziente che non sia stata oscurata dal paziente stesso -.

Dal punto 1) sopra elencato si evince che:

- lo specialista che visita il paziente ha accessibilità all'intera storia clinica del paziente - aggiornata a quel momento - in quanto nel momento della visita ha in carico il paziente.

NOTA BENE: in buona sostanza, quindi, lo specialista che ha in carico il paziente potrà vedere tutto di quel paziente durante la visita; a contatto chiuso, cioè fin dal giorno successivo alla visita, potrà continuare a vedere i dati a cui aveva avuto accesso a contatto aperto, non potrà vedere aggiornamenti successivi alla data della visita.

NOTA BENE: a causa delle limitazioni tecniche di alcuni sistemi o per precisa scelta della direzione aziendale⁵ potrebbe essere necessario implementare una versione restrittiva della politica sopra espressa. In particolare lo specialista potrà vedere tutto di quel paziente durante la visita; ma a contatto chiuso, trascorso un certo periodo, non sarà più possibile accedere ai precedenti del paziente - sarà impedito l'accesso al FSE, quindi all'intera storia clinica del paziente -.

² È come se l'aggiornamento dei precedenti sanitari venisse congelato alla data e ora di chiusura del contatto.

³ Le due interpretazioni riportate in questo NOTA BENE e nella precedente possono essere viste come due possibili declinazioni dei principi di pertinenza e non eccedenza che diverse aziende potrebbero legittimamente dare.

⁴ Cioè sarà impedito l'accesso al repository.

⁵ Si veda a questo proposito quanto riportato nella nota 2.

5.2 Accesso alle informazioni sanitarie a contatto chiuso

Pur essendo il modello precedente sufficientemente articolato per coprire un'ampia casistica di situazioni, è ovvio che non sia possibile prevedere tutte le fattispecie organizzative nelle quali i professionisti possono avere necessità di accedere alle informazioni cliniche del paziente. Si deve, pertanto, prevedere una modalità che possa permettere di superare gli sbarramenti imposti dal fatto che un contatto sia chiuso.

Il professionista, in questi casi, potrà utilizzare una funzionalità che bypassa i normali controlli, ma registra almeno le seguenti informazioni:

- l'utente che ha chiesto l'accesso ai precedenti;
- l'identificativo del paziente del quale si stanno per consultare i precedenti;
- la motivazione per la quale si chiede l'accesso ai precedenti;
- il dettaglio delle informazioni accedute.

Periodicamente l'Azienda – con modalità organizzative che dovranno essere regolamentate e comunicate ai dipendenti – provvederà ad effettuare controlli circa l'appropriatezza di questi accessi.

6 Conseguenze in caso di eventuali dinieghi da parte del paziente

Occorrerà spiegare al paziente che nel caso non fornisca un qualsiasi consenso potrà incorrere in rischi per la propria salute. Ciò è connesso con il fatto che gli operatori sanitari non potendo accedere ai precedenti sanitari potrebbero non essere a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o di cura e, comunque plausibile pensare che alcuni sporadici dinieghi ci potranno essere.

Nel caso il paziente non receda dai propri intenti di negare il consenso si potrebbero aprire i seguenti scenari:

- 1) nel caso non venga fornito alcun consenso al trattamento il paziente potrà essere trattato solo in anonimato completo;
- 2) nel caso il FSE non sia costituito e il paziente non intenda fornire il consenso alla costituzione, nel caso esso coincida con il repository aziendale, non sarà possibile utilizzare il repository se non per la mera riconsegna dei risultati ai richiedenti; in altri termini non sarà possibile da repository consultare l'intera storia del paziente, ma sarà solo possibile consultare i referti direttamente richiesti – ad esempio i referti di laboratorio al solo reparto che li aveva richiesti, non indagini pregresse non direttamente richieste dal reparto o comunque la storia del paziente in genere -;
- 3) nel caso il paziente non dia il consenso alla accessibilità ai dati pregressi alla apertura del FSE, esso alla apertura sarà vuoto e l'aggiunta dei dati sanitari comincerà da quel momento in avanti.
- 4) nel caso il paziente non acconsenta al conferimento al FSE della documentazione relativa all'episodio di cura, nessun documento o dato riferibile a quell'episodio potrà essere conferito al FSE; per limitazioni tecniche di alcuni repository questa casistica, pur concettualmente diversa, potrà essere ricondotta al caso 2), in altri termini l'episodio di cura verrà considerato completamente scollegato dal FSE e quindi non ne potrà beneficiare.

NOTA BENE: dare realizzazione a quanto riportato nel punto 2) potrebbe essere assai complesso per taluni repository. Nel caso di impossibilità tecnica, a fronte del diniego

del paziente alla costituzione del FSE, in quelle realtà in cui il FSE coincida con il repository, rimarrà percorribile solo la via della anonimizzazione dell'episodio.

Esempio:

- si supponga che il sig. Mario Rossi venga portato in pronto soccorso e successivamente ricoverato in medicina d'urgenza;
- il sig. Mario Rossi, una volta dimesso, chiede l'oscuramento completo dei dati di quell'episodio.

L'azienda, a fronte della richiesta del sig. Rossi decide di procedere con l'anonimizzazione del caso: ciò consiste nello staccare ogni dato sanitario afferente a quell'episodio dalla anagrafica Mario Rossi e nell'attaccare ogni dato sanitario relativo all'episodio ad una anagrafica creata allo scopo – ad esempio anonimo23 – non riconducibile al sig. Rossi. Naturalmente questa operazione non potrà cambiare il contenuto di taluni documenti informatici firmati con firma forte – ad esempio referti di laboratorio o di radiologia o consulenze – che non potranno essere modificati in quanto firmati e quindi immutabili che continueranno a riportare le precedenti generalità⁶.

7 Problemi implementativi

Il modello delineato in questo documento è da considerarsi ideale e tendenziale e cioè plausibile che le diverse aziende che lo adottano abbiano un diverso grado di aderenza ai concetti qui descritti.

La non puntuale aderenza al modello non necessariamente porta ad una violazione dei principi di pertinenza e non eccedenza in quanto misure alternative di tipo organizzativo o tecnico possono comunque, nel complesso, garantire trattamenti idonei in una certa fase evolutiva del sistema informativo aziendale.

**** Adattamento di quanto riportato nelle “Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE” emessa da AgID e Ministero della Salute. Si prega di fare riferimento a quanto presente nelle linea guida per ogni uso o utilizzo.**

⁶ Anche questa casistica potrebbe trovare una naturale soluzione nel caso tutta la documentazione informatica firmata venisse conferita a PARER e sui sistemi aziendali venisse conservata solo la documentazione operativa. In questo caso tutta la documentazione del sig. Rossi nella disponibilità aziendale potrebbe essere idealmente aggiornata con il nuovo identificativo anagrafico anonimo23 in quanto la documentazione firmata sarebbe conservata su PARER e accessibile solo alla autorità giudiziaria o all'avente diritto.