

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Aspetti legali della protezione dei dati nell'informatica medica. La Fessera dei dati sanitari

Poullet, Yves

Published in:
Politica del Diritto

Publication date:
1990

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Poullet, Y 1990, 'Aspetti legali della protezione dei dati nell'informatica medica. La Fessera dei dati sanitari', *Politica del Diritto*, vol. 21, no. 3, pp. 175-201.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

ASPETTI LEGALI DELLA PROTEZIONE DEI DATI NELL'INFORMATICA MEDICA. LA TESSERA DEI DATI SANITARI

di Yves Pouillet

Sommario: 1. Introduzione. - 2. I contenuti della tessera dei dati sanitari e i quesiti in gioco. - 2.1. Distinzione tra contenuto interno ed esterno. - 2.2. Distinzione in funzione delle registrazioni contenute. - 2.3. Distinzione tra contenuto amministrativo e sanitario. - 2.4. Distinzione relativa ai gruppi bersaglio. - 3. Le persone coinvolte e i loro interessi specifici. - 3.1. Le parti della transazione fondamentale: il personale sanitario, i pazienti. - 3.2. L'ente che rilascia la tessera. - 3.3. Soggetti in posizione periferica rispetto alla transazione fondamentale. - 4. La disciplina attuale della tessera dei dati sanitari. - 4.1. Principi generali in tema di privacy. - 4.2. Principi relativi al segreto professionale. - Principi applicabili alle tessere dei dati sanitari. - 5. Verso una nuova disciplina della tessera dei dati sanitari. - 5.1. La messa a punto di un sistema per elaborare la tessera dei dati sanitari. - 5.2. La consegna della tessera al paziente. - 5.3. Il contenuto della tessera. - 5.4. La lettura della tessera. Autorizzazione dei professionisti sanitari. - 5.5. L'effettivo accesso alla lettura. - 5.6. Immissione delle informazioni nella tessera. - 5.7. Rinnovo, ritiro, distruzione della tessera. - 6. Conclusioni.

1. La finalità di questo studio è quella di presentare una descrizione delle condizioni e delle esigenze di carattere legale attinenti all'uso delle tessere sanitarie a memoria elettronica. Più precisamente siamo interessati a determinare le condizioni minimali necessarie ad assicurare la segretezza delle informazioni sanitarie o, in altre parole, il rispetto della *privacy* dei pazienti ai quali viene rilasciata la tessera. La storia clinica individuale per tradizione è sempre stata considerata come qualcosa che tocca la sfera più intima dell'individuo.

La tessera dei dati sanitari ("Medical data card" MDC) può venir considerata come una specie di carta d'identità medica personale. Può venir descritta più tecnicamente come una tessera di

Relazione presentata il 20 marzo 1990 a Namur (Belgio), con la collaborazione del dott. M.H. Boulanger, Assistente del CRID. Si desidera ringraziare il dott. Karl Furmaniak per l'aiuto prezioso che ci ha fornito per questa analisi. Si ringrazia anche il prof. André Boukaert per il suo contributo.

plastica che incorpora o un microchip oppure una tecnologia al laser in grado di registrare le informazioni sanitarie senza collegamento ad un network. Il principio della tessera è il seguente: ogni paziente porta i propri dati sanitari accessibili in tutti o in alcuni centri medici. Il paziente è quindi, e questo è il punto nel quale la tessera è fondamentalmente innovativa, il proprietario, in senso materiale, dei dati sanitari ed amministrativi che lo riguardano, anche se egli possa non necessariamente conoscerne l'esatto contenuto.

Possono nascere altre tessere; si parla di una tessera per professionisti medici che permetterà agli stessi, a certe precondizioni, di accedere al contenuto sanitario della MDC. Stiamo analizzando qui solo la tessera del paziente.

I vantaggi della MDC del paziente sono principalmente nell'area della logica: la rapidità della cura può venir considerevolmente aumentata, specialmente in casi di urgenza. Inoltre il paziente beneficia di una maggiore libertà nella scelta del proprio medico senza che quest'ultimo debba, come succedeva prima, aprire una nuova documentazione. Infine può venir meglio assicurata, se ben organizzata, la segretezza dei dati mentre possono venir notevolmente ridotti gli errori di trascrizione.

Le principali difficoltà sollevate dall'introduzione di una tale tessera possono venir riassunte dal dilemma rappresentato dalla necessità di un rapido accesso alle informazioni sanitarie e dalla considerazione di dover rispettare la natura confidenziale delle stesse.

Le difficoltà interessano essenzialmente i seguenti campi:

- *la violazione del segreto professionale*;
- *la responsabilità medica*: la lettura della tessera può indurre un medico a far a meno di un esame coscienzioso del paziente;
- *finalità fuorviata*: le informazioni sanitarie possono venir utilizzate per finalità non etiche;
- *pratiche discriminatorie*: come per esempio un network chiuso di assistenza sanitaria in cui solo quelli in possesso di una tessera possono venir curati;
- la salvaguardia della *libera scelta* del medico da parte del paziente;
- la libertà del paziente *di comunicare la propria tessera o meno* a medici diversi che prendono parte alla sua cura (garan-

tendo il proprio diritto all'autodeterminazione);

— la *sicurezza, affidabilità e limiti tecnici* del sistema e di conseguenza la responsabilità dei suoi creatori;

— il rischio di *distruzione o modificazione delle informazioni sanitarie*, non importa se voluto o meno.

2. I quesiti in gioco di una MDC sono duplici: quale è il contenuto? Gli interessi di chi sono coinvolti? Questi sono i due quesiti che ci proponiamo di studiare in questa prima parte. In primo luogo occorre prendere in considerazione la distinzione fra contenuto interno ed esterno.

2.1. A. *Contenuto esterno*. Con «contenuto esterno» si intendono tutte le informazioni contenute nella tessera in modo leggibile senza far ricorso a qualsiasi procedura tecnica. Queste informazioni hanno la funzione di identificare il possessore della tessera.

Cognome e nome non sono considerati sufficienti a garantire l'identità materiale del portatore, vale a dire che la persona che si presenta quale portatore sia in effetti il legittimo proprietario della tessera. Allegare una fotografia oppure dover presentare al contempo una carta d'identità offrono una migliore garanzia a questo proposito.

Tali informazioni permettono, in caso di perdita o di furto, di rintracciare la persona interessata senza ricorrere a mezzi tecnici, evitando con ciò la lettura del contenuto interno. Ma ci si potrebbe chiedere, per escludere qualsiasi rischio, se non sarebbe preferibile indicare sulla tessera unicamente l'ente responsabile del suo rilascio. La tessera sarebbe così al riparo da occhi indiscreti.

B. *Contenuto interno*. Con «contenuto interno» si intendono i dati che possano venir letti solo tramite l'appropriata procedura tecnica (strumento di lettura) e che abbiano lo scopo di *identificare il portatore e fornire la sua storia sanitaria (infra)*.

Proprio a questo livello si presenta il problema più acuto, vale a dire la necessità di trovare un equilibrio fra il rispetto delle libertà individuali e l'esigenza di dati sanitari precisi.

2.2. Occorre inoltre operare una distinzione in funzione delle registrazioni contenute.

La tessera permette infatti di raggruppare in una fonte singo-

la elementi eterogenei formalmente disseminati come per esempio:

— archivi ospedalieri oppure tutte le informazioni che riguardano la funzione specifica di un ospedale nell'ambito dei servizi sanitari. Questo dato è sotto al responsabilità del direttore dell'ospedale;

— archivio del medico di famiglia;

— libretto sanitario;

— archivi amministrativi.

La rivoluzione ha luogo al seguente livello: **passiamo da un** immagazzinamento di una registrazione localizzato in un posto e tenuto da una persona ad una mescolanza di registrazioni. L'innovazione principale della MDC consiste nel riunire un dossier individuale ove si trovano tutte le registrazioni sanitarie ed amministrative un tempo tenute da organismi autonomi.

2.3. Si può distinguere poi tra contenuto amministrativo e sanitario, cioè fra i dati primari creati dalla concessione della tessera ed i dati successivi che risultano dall'uso della tessera. I primi, i dati amministrativi, sono scritti sulla tessera al momento dell'emissione e sono difficilmente oppure affatto soggetti a modifiche. I secondi, o dati sanitari, vengono riportati sulla tessera ad intervalli di tempo, man mano che la cura procede.

A. *Dati amministrativi*. Questi raggruppano le informazioni concernenti l'identificazione, la previdenza sociale ed una eventuale copertura complementare. Compare poi un minimo di informazioni necessarie all'identificazione, cognome e nome del paziente, sesso e data di nascita.

Una difficoltà si manifesta nel menzionare il numero previdenziale. Certe legislazioni nazionali potrebbero considerare delicata questa informazione e conseguentemente proibirne la citazione in quanto fa riferimento indirettamente alle opinioni filosofiche o politiche del portatore¹.

Questi dati vengono utilizzati al momento del ricovero del paziente in ospedale o per un consulto.

Incidentalmente sottolineiamo che non viene esclusa la possibilità che i dati amministrativi riguardanti la previdenza contro le malattie, i luoghi di ospedalizzazione, precedenti accessi a quel servizio o a quell'ospedale potrebbero influenzare la qualità dell'assistenza fornita.

La natura delle informazioni raccolte dipende dopo tutto dalla natura dell'utilizzatore.

B. *Dati sanitari*. Le informazioni sanitarie vengono registrate sulla tessera come ausilio alla cura.

Per natura il loro contenuto è molto vario. Un primo tentativo di classificazione stabilisce la distinzione fra dati oggettivi e soggettivi. Per esempio peso, età, sesso e altezza possono venir considerati dati oggettivi. Come dati soggettivi possono venir considerati i risultati degli esami fisici, delle esplorazioni, i dati ottenuti tramite apparecchiature (elettrocardiografi, scanner, raggi x), i dati provenienti da esami interpretativi (radiodiagnostici, diagnosi dell'ECG) e i dati da ipotesi avanzate da uno o più medici utilizzando in quell'occasione la propria capacità d'analisi. Tali dati possono venir tutti considerati soggettivi in quanto richiedono un'interpretazione da parte del medico.

La distinzione appena proposta è basata sulla necessità di suddividere i dati in due elenchi separati. Pur tuttavia è difficile tracciare una chiara linea di separazione tra queste due categorie.

Una seconda distinzione possibile fondata ugualmente su nozioni di oggettività e soggettività sviluppa questa idea in un modo diverso. Essa pone dalla parte dei dati soggettivi tutte le informazioni che riguardano la storia clinica del paziente. Anche questa classificazione non è del tutto soddisfacente. Le informazioni relative alla storia del paziente sono talmente importanti da dover venir classificate come oggettive.

Prendiamo come esempio i dati connessi con caratteristiche genetiche ereditarie (si veda, a questo proposito, l'attuale situazione in Olanda), l'interruzione di gravidanza (esclusa dal CNIL tranne che con permesso scritto dell'intestatario della tessera), l'alcolismo, la tossicodipendenza, la malattia mentale, la sieropositività in test per l'individuazione del virus dell'AIDS ecc.

Ci chiediamo inoltre se il criterio del consenso libero ed informato sia sufficiente a giustificare la menzione di tali dati sulla tessera.

Qualsiasi soluzione si scelga, nessuna distinzione sarà mai del tutto soddisfacente in quanto alcune informazioni sono più delicate di altre, come accade per esempio con gli stati psicopatologici.

Un'ultima distinzione ci permette di presentare la seconda area di rischio: le persone coinvolte.

2.4. Il buonsenso ci induce a credere che un sistema di MDC comprenderà rapidamente tutta la popolazione. Tale diffusione generale contribuirà ad aumentare l'efficacia del sistema. Il buon funzionamento del sistema dipende certamente da un numero sufficiente di apparecchi di rilevamento e solo una massiccia emissione di tessere giustificerebbe una diffusione sufficiente di scanner.

Tuttavia, forse, limitare i gruppi bersaglio è attualmente l'approccio più pratico (gli anziani, le donne incinte, i diabetici...). Da questo punto di vista il traguardo desiderato è una sorveglianza più efficace di un particolare gruppo a rischio.

3. Le tessere con i dati sanitari interessano un certo numero di persone. Ognuna ha le proprie preoccupazioni specifiche, in primo luogo gli utilizzatori del servizio (personale d'assistenza sanitaria — pazienti), secondariamente chi fornisce il servizio ed infine le persone che gravitano intorno ad uno di questi.

3.1. Parti della transazione fondamentale sono in primo luogo il personale d'assistenza sanitaria — pazienti

A. *Utenti della tessera.* La varietà è senza dubbio la loro caratteristica principale. Si può tuttavia distinguere fra medici, professionisti sanitari che non sono medici e coloro il cui lavoro ruota intorno ai professionisti sanitari.

— I membri della classe medica: il medico direttamente coinvolto nella cura o il suo sostituto, il medico generico oppure lo specialista, il medico che lavora in un ospedale — sempre più frequentemente parte di un team — i medici che praticano a casa — individualmente oppure insieme ad altri — i biologi sanitari, i medici di compagnie di assicurazione, i medici di società, il medico convocato per fornire un parere legale...

— Professionisti sanitari non medici, chimici, fisioterapisti, dentisti...

— Altro personale in istituzioni d'assistenza sanitaria: personale ospedaliero, personale medico e paramedico, in cliniche oppure in strutture nazionali, personale amministrativo...

Gli interessi di chi opera nell'assistenza sanitaria sono direttamente collegati ai servizi resi durante una cura oppure per una emergenza. In ogni caso, questo adattamento può essere più dettagliato, come nel caso di un biologo sanitario per il quale i dati

sanitari sulla tessera possono essere d'aiuto nel valutare quale tipo di analisi sarebbe appropriato fare.

La tessera solleva una doppia difficoltà per chi opera nell'assistenza sanitaria. In primis il paziente è sempre in possesso della propria documentazione sanitaria completa mentre il sistema precedente consentiva ai medici di limitare le informazioni più a lungo in modo da sapere esattamente a chi si stanno divulgando le informazioni che registra sulla tessera. Il medico perde quindi parte del proprio controllo sulle informazioni.

B. *Beneficiari*. Per beneficiari si intende qui chi porta la tessera, sia che rappresenti tutta la popolazione o solamente un particolare sottogruppo della stessa.

Il loro interesse precipuo è la qualità e la rapidità dell'assistenza sanitaria che ricevono.

A questo proposito la tessera dei dati evita sia la necessità di aprire una nuova cartella clinica sia il trasferimento della stessa in occasione di ogni consulto con un altro medico, il che facilita la continuità della cura e consente al paziente di cambiare medici senza problemi.

L'utilizzo della tessera non è tuttavia una questione neutra per il paziente e pone certe difficoltà.

In primo luogo e soprattutto il paziente può non necessariamente desiderare che il medico che consulta sia al corrente della sua intera storia clinica.

In risposta a questa preoccupazione: il paziente sceglie di dare o meno la propria tessera e quindi decide in un certo qual modo chi possa ricevere le informazioni che lo riguardano. In questo modo il paziente sembrerebbe ottenere garanzie abbastanza ampie del proprio diritto all'auto-determinazione (v. *infra*).

Questa ipotesi è pur tuttavia relativa se si colloca il rapporto medico-paziente nel suo contesto. Tale rapporto è del tipo «specialista — non iniziato» e può quindi mostrare una certa carenza di eguaglianza? In pratica sembrerebbe piuttosto difficile per un paziente rifiutare di dare la propria tessera ad un medico che gliela chieda, tanto più visto che tale richiesta è al servizio di una finalità sanitaria e non di una malsana curiosità.

3.2. L'ente che rilascia la tessera potrebbe essere un fornitore industriale, un ufficio amministrativo, dei medici oppure un centro di ricerca. Potrebbe persino essere una combinazione di tutti

questi. Chi effettivamente produce la tessera occupa una posizione privilegiata sia in qualità di fornitore di materiali sia come responsabile del supporto logico del sistema.

Sembrerebbe essenziale, indipendente dalla composizione dell'ente, che quest'ultimo si impegni, nell'ambito delle proprie funzioni, a garantire il rispetto dei principi di etica medica e ad assicurare la sicurezza globale del sistema.

Le funzioni principali di tali enti consistono infatti, da una parte, nella distribuzione delle tessere e dei mezzi di accesso sia per la lettura che per la registrazione e, dall'altra, nello sviluppo di un sistema che renda possibile chi autorizzato a comunicare uno con l'altro per mezzo di una rete di telecomunicazioni.

Coloro che rilasciano la tessera devono, nell'ambito di queste funzioni, venir ritenuti responsabili del funzionamento del sistema, del suo eventuale malfunzionamento, degli usi non etici al servizio dei quali il sistema può venire posto e, più generalmente, della sua sicurezza ed affidabilità. È inoltre indispensabile che si raggiunga una certa normalizzazione di hardware e software, specialmente per liberare sia i medici che i pazienti dall'essere legati, nel bene e nel male, ad un particolare centro di servizio.

3.3. Altri soggetti sono in posizione periferica rispetto alla transazione fondamentale

A. *Autorità governative.* La preoccupazione delle autorità governative si incentra sulla politica della sanità pubblica e sulla riduzione dei costi sanitari. Queste preoccupazioni giustificano persino l'accesso più limitato alla MDC e la tenuta di un archivio sommario dei possessori di tessera?

B. *Enti di previdenza sociale:* più precisamente la sezione previdenza malattie della Previdenza Sociale, i fondi di mutua assicurazione e le compagnie private di assicurazione.

Il traguardo perseguito da queste organizzazioni è primariamente la riduzione delle spese. La tessera dei dati potrebbe essere estremamente utile come base per il rimborso dei costi di assistenza sanitaria.

Questo traguardo giustifica la fusione dell'attuale tessera di previdenza sociale con la MDC? Un riferimento all'ente pagante non presenterebbe talvolta un pericolo per quanto concerne la legislazione sulla protezione dei dati personali?

C. *Istituzioni etiche e/o associazioni mediche.* Queste si inte-

ressano del rispetto dell'etica professionale e più in particolare della difesa degli interessi dei professionisti dell'assistenza sanitaria.

Possono venir messe in grado di svolgere una funzione importante a questo proposito in questione di controllo del buon funzionamento del sistema e per quanto concerne la distribuzione delle tessere controllando il diritto all'accesso e l'autorizzazione per i professionisti dell'assistenza sanitaria.

D. *Impiegati* (presenti e futuri). Gli impiegati sono interessati al contenuto di un dossier medico per due motivi. In primo luogo al momento della scelta di un candidato per un lavoro in modo da conoscere lo stato di salute del candidato all'impiego e, in secondo luogo, per predisporre le condizioni lavorative con riferimento oppure in risposta alla salute dell'impiegato.

E. *Autorità giudiziarie* (civili e penali). La tessera dei dati può servire come prova in una causa privata oppure in un processo penale. Si può anche immaginare che qualcuno desidererebbe usarla per dirimere questioni di paternità. Si può considerare, dal momento che la tessera contiene registrazioni che sono firmate e datate, che potrebbe servire ad accertare la presenza fisica di un medico in un momento e luogo determinato. Ed infine ci sembra probabile che certe persone la utilizzerebbero per determinare la responsabilità di un medico, sia esso in relazione con una cattiva condotta professionale o per provare negligenze o colpe connesse con l'utilizzo del sistema MDC in sé.

F. *Enti di ricerca medica*. Sebbene non partecipino direttamente alla cura, gli enti di ricerca svolgono un ruolo chiave nel migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Le informazioni contenute nella tessera possono servire, da un lato, allo scopo della ricerca medica e, dall'altro, al controllo delle popolazioni considerate a rischio oppure per la prevenzione delle malattie. Il sistema MDC offre a tale riguardo un doppio vantaggio. In primo luogo permette, in quanto la totalità dei dati sanitari è conservata nella tessera, di rintracciare l'intera storia clinica del paziente o, per lo meno, i suoi punti salienti, consentendo l'esame dell'evoluzione della salute del paziente. In secondo luogo, raffigura i dati di cura già analizzati e parzialmente centralizzati dal centro di servizio e che si riferiscono ad una popolazione intera oppure ad un ampio campione della stessa. La centralizzazione parziale realizzata da ogni centro di servizio deve

rimanere parziale per evitare una centralizzazione troppo ampia nel laboratorio di ricerca.

4. La prima parte del nostro studio ha tentato di definire le aree principali di rischio collegato all'introduzione di un sistema MDC. In questa seconda parte desideriamo localizzare con precisione la legislazione applicabile, tenendo conto dei principi generali della legislazione sulla *privacy* e dell'etica del segreto professionale, mentre deliniamo norme e principi specifici già elaborati in Francia a questo proposito.

4.1. Alcuni principi generali sono desumibili dalla disciplina della *privacy*. La convenzione del Consiglio d'Europa del 28 gennaio 1989 relativa alla tutela degli individui nel caso di dati personali trattati elettronicamente fornisce alcuni principi generali accettati dalla maggior parte degli stati della Comunità, che assicurano la protezione di dati confidenziali e conseguentemente il rispetto della *privacy*. Proponiamo di analizzare i diversi principi della convenzione che si riferiscono alle MDC.

La raccolta di dati tramite mezzi onesti e legali è coperta dall'articolo 5a. Quest'ultimo si fonda sull'idea che un paziente deve essere pienamente informato delle singole informazioni raccolte che lo riguardano e, secondariamente, dello scopo che si intende servire. Non può quindi essere ammissibile che una tessera contenga informazioni di natura segreta o in codice senza che il possessore ne sia a conoscenza.

Si tratta di informare il possessore di tutti coloro che hanno accesso alla tessera indipendentemente dal fatto se per sola lettura o registrazione.

A. Gli articoli 5b e c prevedono il rispetto del principio di finalità nella raccolta e utilizzo dei dati.

Da una parte, i dati dovrebbero venir unicamente raccolti proporzionalmente alle necessità presenti. Gli unici scopi permessi per giustificare la registrazione di dati si riferiscono al ricovero o alla cura del paziente. La raccolta di dati socio-economici (stipendio, professione...) è, se non soddisfa questi requisiti, proibita.

Inoltre dal momento che i dati non possono venir utilizzati per altra finalità se non quella per la quale sono stati raccolti, è necessario delineare chiaramente le finalità.

I dati vengono immagazzinati e trasmessi allo scopo di *assicurare un'efficiente assistenza sanitaria*. Più precisamente i dati devono facilitare la cura del paziente — anche in caso di emergenza — e la continuità della stessa, mentre i dati amministrativi devono servire per il ricovero del paziente in un ospedale o per un consulto.

Verrà esaminata dopo la questione se il consenso informato del paziente debba venir considerato sufficiente da permettere che i dati vengano utilizzati per qualche scopo diverso da quelli appena menzionati.

Infine si deve osservare che i dati dovrebbero venir strutturati in modo tale da servire questi scopi diversi (amministrazione, emergenza e cura).

B. L'articolo 5d si occupa della qualità dei dati. Questi devono essere esatti e tenuti aggiornati. Ciò si basa sulla responsabilità del medico per quel che riguarda l'immagazzinamento dei dati, sulla responsabilità del paziente che, scegliendo di non mostrare la tessera, deve quindi accettare il fatto che essa non possa venir aggiornata del tutto e sulla responsabilità del programmatore per quel che riguarda il concepimento ed il funzionamento dei programmi.

C. In conformità con l'articolo 5e i dati non possono venir tenuti oltre il periodo necessario a servire agli scopi legittimi della cura. Sorge da sé la questione se non sia necessario conservare i dati sanitari per un periodo sufficientemente lungo.

D. L'articolo 6 proibisce l'elaborazione di vari dati «delicati» a meno che la legislazione nazionale non fornisca garanzie sufficienti. I dati sanitari ricadono in questa categoria.

La loro raccolta ed elaborazione deve venir eseguita secondo il principio di pertinenza sviluppato qui sopra al punto A.

E. Il principio della sicurezza dei dati enunciato all'articolo 7 si propone di proteggere i dati dalla distruzione o perdita accidentale o non autorizzata, dall'accesso, variazione o divulgazione non autorizzata (alla tessera o tramite l'ente).

F. L'articolo 8 garantisce ad ogni individuo² il diritto ad accedere ed a correggere tutti i dati registrati che lo riguardano. Tratto da là, questo diritto è applicabile alle informazioni sanitarie. Certi limiti³ possono tuttavia restringere l'esercizio di quel diritto.

In primo luogo non è sempre auspicabile che il paziente ab-

bia un accesso diretto al dossier sanitario sulla sua MDC. Tuttavia se il diritto del paziente è limitato, egli conserva ancora il diritto a ricevere un riassunto intelleggibile dello stesso dal proprio medico. Questa mediazione presenta tre vantaggi:

— l'accedere ai dati ha luogo nell'ambito del rapporto confidenziale tra medico e paziente;

— la comunicazione dei dati viene adattata in un certo qual modo al paziente mentre diagnosi di natura grave o infausta⁴ vengono unicamente comunicate tenendo presente lo stato mentale del paziente;

— il segreto medico è salvaguardato in quanto l'accesso, persino indiretto, da parte di persone non autorizzate non può aver luogo.

Infine tali limitazioni possono restringere il diritto del paziente oppure la rettifica. Tale è evidentemente il caso allorché la rettifica richiesta sia in contrasto con la situazione clinica osservata.

4.2. Altri principi sono relativi al segreto professionale

A. *Principio*. I dati coperti da segreto professionale devono rimanere confidenziali se registrati da persone legate da giuramento e in condizioni in cui quest'ultimo si applichi. Il fatto che il paziente sia il portatore di questi dati non fa alcuna differenza per quanto concerne l'applicazione di questo principio.

L'obbligo del segreto si basa sul rapporto privilegiato in essere tra medico e paziente. Si estende a tutto quello che il paziente riveli nell'ambito del rapporto e, in maniera più ampia, a qualsiasi cosa osservata o confermata dal medico professionista.

Tale obbligo al segreto⁵ è fondato sia sugli interessi del paziente, sia sugli interessi collettivi della sanità pubblica relativi ad una buona pratica medica. In linea di principio il paziente deve essere in grado di aver piena fiducia in coloro che lo seguono, di parlare liberamente della propria storia e dei sintomi che ha avvertito.

Questa regola del segreto si riscontra in tutte le legislazioni europee. A mo' di esempio presenteremo le disposizioni di legge attuali in Belgio e Francia.

In Belgio l'articolo 458 del Codice Penale stabilisce che un medico o qualsiasi persona al corrente di segreti di stato o professionali che gli sono stati confidati sia passibile di sanzione

penale nel caso in cui riveli quanto sopra, tranne che quando convocato per testimoniare in tribunale o qualora la legge lo costringa altrimenti a rivelare lo stesso.

L'articolo 55 del codice deontologico medico obbliga un medico ad osservare il segreto professionale in tutte le circostanze. Le eccezioni legali sono descritte dallo stesso codice all'articolo 58.

In Francia il segreto professionale è imposto a tutti i medici nell'interesse del paziente entro i termini stabiliti dalla legge. L'articolo 378 del Codice Penale prevede sanzioni penali nei riguardi dei medici od altri professionisti sanitari che abbiano rivelato segreti loro confidati nell'esercizio della professione. L'articolo 89 del codice deontologico medico riporta frasi simili.

B. *Fiduciari del segreto.* La lettura delle informazioni sanitarie, per essere in conformità con questo principio, deve essere riservata unicamente a persone tenute al silenzio.

Questi ultimi sono di solito medici e coloro che sono direttamente coinvolti nella cura. Per quello che concerne la seconda categoria si può osservare in molte legislazioni nazionali una certa gradazione dell'obbligo alla segretezza.

Per certe professioni come ad esempio psicologi oppure operatori sociali, professioni più indirettamente coinvolte nella cura, persiste una certa ambiguità.

Coloro che di solito non sono coinvolti nella cura (personale ausiliario ed amministrativo, impiegati assicurativi) non sono di solito vincolati all'obbligo del segreto.

C. *Persone nei cui confronti esiste un obbligo al segreto.* 1. *Nei confronti del paziente.* Si ammette di solito che non esiste obbligo al segreto professionale nei confronti del paziente, al contrario quest'ultimo ha un diritto riconosciuto all'informazione sebbene questo diritto possa venir limitato in certi casi⁶, chiaramente ove il conoscere la diagnosi potrebbe avere un effetto dannoso sulla salute fisica o mentale del paziente.

2. *Verso terzi.* a) In generale è chiaro ed evidente che esiste un obbligo al segreto nei confronti di terzi. Pur tuttavia il rivelare dei segreti può venir perdonato in certi casi se ciò è fatto nell'interesse del paziente o se esiste un obbligo legale. Ma questa divulgazione, perfino nell'interesse del paziente o se prevista dalla legge, deve limitarsi a ciò che sia indispensabile rivelare.

La tacita autorizzazione del paziente non elimina l'obbligo al segreto.

Secondo alcune fonti perfino un'autorizzazione esplicita non sarebbe sufficiente a consentire la rivelazione di informazioni sanitarie.

Si noti che l'obbligo al segreto rimane anche dopo che i pazienti siano deceduti.

b) Casi particolari:

— verso le amministrazioni. La legge enumera e limita i casi in cui un segreto può venir divulgato;

— verso i tribunali. Il segreto professionale non è a disposizione del paziente. Il fatto che il paziente possa aver liberato il proprio medico dal fardello del segreto non obbliga quest'ultimo a divulgare, perfino in tribunale, i fatti coperti dal segreto medico.

— verso gli istituti medici di ricerca. Il segreto medico non è violato se il paziente non viene identificato, il principio del segreto non si applica alla malattia di per sé ma piuttosto al suo collegamento con un individuo preciso.

C. *Condivisione del segreto.* Il segreto può venir condiviso nell'interesse del paziente se ciò assicura la continuità della cura.

La condivisione viene di solito permessa tra il medico ospedaliero ed il medico di famiglia. D'altra parte tale condivisione viene per esempio accettata nei confronti dei medici assunti da compagnie di assicurazione.

Oltre a ciò la condivisione dei dati è spesso una questione di fatto che deriva da situazioni di lavoro in équipe comuni in cliniche e grandi istituzioni.

4.3. Prima di rispondere alle sfide poste dalla tessera, proponiamo di vedere le norme specificatamente applicabili in questo campo. Inizieremo con la Raccomandazione n. R (81) del 23 gennaio 1981 elaborata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa in relazione al regolamento applicabile alle banche dati mediche automatizzate. In seguito daremo un'occhiata ai principi essenziali delineati dal CNIL (Commissione Nazionale Informatica e Libertà) che derivano dall'esperienza raccolta in Francia a partire dall'introduzione delle MDC.

1. *Raccomandazione del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa del 23 gennaio 1981 in relazione al regolamento applicabile alle banche dati automatizzate.* Queste norme, sebbene non costituiscano uno statuto normativo in diritto, enunciano gli im-

portanti principi che gli stati membri devono rispettare quando elaborano la loro legislazione nazionale.

L'applicabilità di questa convenzione si basa su due punti: la tessera rappresenta una banca dati in miniatura e la sua finalità è chiaramente quella della cura medica.

Qui ci occuperemo solamente dei principi relativi all'intrusione delle MDC.

La Raccomandazione delinea soprattutto (punto a) la necessità di sottoporre qualsiasi banca dati medica ai propri regolamenti specifici i cui parametri vengono definiti altrove. Tratta anche il principio relativo sia alla registrazione dei dati che all'accesso agli stessi. Infine il rapporto esplicativo menziona la necessità di una grande campagna d'informazione pubblica che sembrerebbe particolarmente auspicabile prima di introdurre un sistema di Tessera Dati Medici.

A. *Le norme delle banche dati.* Le norme, fissate in conformità con le leggi dello Stato interessato (articolo 1.4 e 1.5 della Raccomandazione) devono comprendere, tra l'altro, precise clausole per quel che concerne quanto segue:

- regole distinte adattate ai casi in cui la banca dati contenga parecchie serie di cartelle oppure sottosistemi di dati sanitari;

- (articolo 3 dell'allegato) lo scopo specifico della banca dati, le categorie di informazioni registrate, la persona fisica o l'ente per conto del quale viene tenuta la banca dati;

- categorie di persone autorizzate a registrare, modificare o cancellare i dati; i parametri di accesso alla banca dati e della comunicazione d'informazioni a terzi oppure a persone interessate ed anche la procedura relativa alle domande d'utilizzo dei dati per scopi diversi da quelli per i quali sono stati raccolti;

- le condizioni alle quali, nel caso sorgesse la necessità, si può permettere alla banca dati di collegarsi con un'altra banca dati.

B. *La registrazione dei dati.* Il testo si occupa in dettaglio (articolo 4.1) dei principi del Consiglio d'Europa come ad esempio:

- raccolta tramite mezzi onesti e legali;

- la raccolta unicamente di dati adeguati e pertinenti agli scopi enunciati;

- l'esattezza (verifica entro i limiti del possibile) dei dati e la loro realtà per quanto concerne le necessità alle quali dovrebbe adempiere.

L'inesattezza dei dati può infatti causare un danno considerevole. Ma, da un lato, può venir utilizzata la tecnica del controllo incrociato in modo da poter ridurre al minimo il rischio d'errore e, dall'altro, i dati registrati sulla tessera sono sempre suscettibili di una revisione da parte di un medico. Il tenere un archivio sanitario aggiornato si giustifica alla luce della necessità della continuità nella cura.

Il testo aggiunge (articolo 4.2) un principio specifico agli archivi sanitari, vale a dire la necessità di strutturare in *file* in modo tale da garantire la possibilità di accesso selettivo e la sicurezza delle informazioni. Quest'obbligo deve venir imposto ai progettisti e produttori di tessere.

I *file* devono anche, in linea di massima, essere sottoposti ad una classificazione separata di dati identificativi, dati amministrativi, dati sociali e sanitari. Una distinzione fra dati soggettivi ed oggettivi dovrebbe anche venir eseguita in queste ultime due categorie.

Dobbiamo ricordare a questo punto la difficoltà nel determinare cosa è soggettivo e cosa è oggettivo nella classificazione dei dati sanitari.

C. *Accesso ai dati*. Prima di tutto l'accesso dovrebbe essere riservato, in linea di massima, a medici (articolo 5). Tuttavia quest'accesso potrebbe, in conformità con la legislazione nazionale, venir esteso e comprendere il personale paramedico. In ogni caso nessuno dovrebbe poter accedere tranne che a quelle informazioni che riguardano da vicino l'esercizio del proprio compito specifico (articolo 5.3) né dovrebbe essere autorizzato a far uso di tale accesso per uno scopo diverso da quello per il quale è autorizzato.

Vengono fatte delle eccezioni a questo principio a patto che le informazioni vengano rese in una forma che renda non identificabile la persona interessata o qualora l'uso diverso abbia origine da un obbligo giuridico (malattie contagiose...).

Infine (articolo 5.4) né l'esistenza né il contenuto di un dossier sanitario può venir comunicato a terzi diversi dalle persone od istituzioni che operano nel campo dell'assistenza sanitaria, nella ricerca sanitaria o clinica tranne nei casi in cui lo consentano le leggi del segreto professionale.

D. *Campagna d'informazione pubblica*. L'esposizione dei motivi aggiunge a questa raccomandazione la necessità di una cam-

pagna tesa ad informare il pubblico dell'esistenza o dello sviluppo di una banca dati sanitari. Questa conoscenza dovrebbe rendere possibile a coloro i cui interessi vengono toccati di rendere noto il loro punto di vista e, specialmente nel caso di una banca dati in via di sviluppo, di far ciò prima che siano diventate troppo ingenti le somme investite.

2. *Principi generali del CNIL*. Nel momento in cui vennero fornite delle opinioni riguardo agli esperimenti con le tessere, il CNIL sottolineò in modo particolare le seguenti raccomandazioni che risultano dalla mancanza di trasparenza delle tessere a memoria elettronica.

A) Necessità di rispettare i diritti delle persone coinvolte nell'esperimento:

B) Strumenti di sicurezza per garantire, in piena confidenzialità, l'accesso ai dati unicamente da parte del personale sanitario specificatamente autorizzato;

C) Studio dell'effetto dell'uso delle MDC sull'esercizio della medicina, sul rapporto medico/paziente, sull'applicazione del segreto e della deontologia medica.

Tenendo conto del rispetto necessario su menzionato.

1. Natura volontaria: agli utilizzatori — professionisti e pazienti — deve venir concessa la libertà di partecipare o meno alla messa a punto e funzionamento del sistema. Non può derivare alcuna penalizzazione dal rifiuto di partecipare.

2. Consenso libero ed informato all'uso della tessera. I pazienti e i medici devono essere chiaramente informati degli scopi e parametri del sistema, del metodo di registrazione e cancellazione dei dati, delle persone autorizzate a leggere le informazioni e dei diritti e mezzi a loro disposizione. Il consenso iniziale di entrambe le parti viene rafforzato dalla riconferma di tale consenso in occasione di ogni applicazione del sistema tessera dati; il paziente dispone della facoltà di rifiutare di presentare la propria tessera oppure di rifiutare l'accesso a determinati tipi di dati (codici confidenziali per tipi particolari di dati...).

3. Eliminazione di qualsiasi discriminazione tra possessori e non-possessori di tessera, non importa se medici o pazienti.

Soprattutto l'introduzione di un sistema di tessera dati sanitari non può limitare o essere d'impedimento al paziente nella scelta del proprio medico.

Infine un medico che prenda parte al sistema di tessera dati

sanitari non può rifiutarsi di curare un paziente che o non faccia parte dello stesso sistema o che si rifiuti di presentare la propria tessera.

4. Necessità di una buona informazione nella comunicazione tra medico e medico oppure fra medico e paziente.

5. La tessera dei dati elettronici è stata talvolta considerata la soluzione ai pericoli posti alla nostra libertà dalla computerizzazione della nostra società. Essa rappresenta, per lo meno apparentemente, una riappropriazione da parte dell'individuo delle informazioni che riguardano la sua persona: l'individuo ricuperebbe il controllo di se comunicare o meno ad altri l'immagine di se stesso fornita dai dati presenti sulla tessera. Alcuni si spingono tanto in là da sostenere che tramite la tessera elettronica una persona ridiventerebbe, ancora una volta, il proprietario dei propri dati.

Questo «controllo» rischia di essere illusorio e la «proprietà» una mera apparenza nella misura in cui:

a) i dati scritti vengano riprodotti da qualche altra parte;
b) l'individuo non controlli il contenuto del dossier che porta lui stesso;

c) per fare il confronto con le banche dati costituite al di fuori del controllo dell'individuo, l'accesso alle quali, spesso a scompartimenti, è rigidamente controllato dal direttore dei *files*, la tessera elettronica dei dati rischia di creare un diritto di accesso al dossier completo a lettori fra i quali alcuni potrebbero esercitare delle pressioni sul titolare;

d) non solo i dati recentemente incisi sarebbero soggetti ad un minor controllo di quello previsto nel caso di una banca dati convenzionale ma addirittura la tessera rischierebbe, se il contenuto della stessa sembrasse presentare un'apparenza oggettiva ed affidabile, di diventare la base di una serie di errori che potenzialmente danneggiano il titolare.

Si può facilmente immaginare che l'introduzione di tessere elettroniche dei dati nel campo della sanità potrebbe amplificare la gamma delle critiche.

Tuttavia anche se può sembrare da queste congetture preliminari, non è nostra intenzione condannare l'uso della MDC ma piuttosto sottolineare l'importanza di una struttura normativa capace di ridurre i rischi creati da questa nuova tecnologia e di

rafforzare l'interesse in questa alternativa alle banche dati centralizzate.

La presentazione delle nostre raccomandazioni in relazione a questa struttura seguono un piano cronologico:

- a) la messa a punto di un sistema per elaborare le MDC;
- b) l'emissione delle tessere;
- c) il contenuto delle tessere;
- d) la lettura delle tessere;
- e) la scrittura delle tessere;
- f) il rinnovo, distruzione o ritiro delle tessere.

5.1. Quanto alla messa a punto di un sistema per elaborare le MDC, la scelta di un sistema presuppone che sia stata risolta in precedenza una gran quantità di questioni tecniche estremamente importanti in quanto condizionano la salvaguardia della confidenzialità dei dati coinvolti. Senza voler essere esaurienti, ci si permetta di indicarne i seguenti:

— *il tipo di MDC*: a seconda della tecnologia che si è scelta, la capienza delle tessere può variare notevolmente. La distinzione in zone separate di accesso sarebbe possibile o meno ed il metodo per la verifica dei dati registrati e delle persone autorizzate o a leggere o a registrare nuovi dati varierebbe;

— *i terminali ed il software*: a seconda del prezzo, degli standard e, chiaramente, della compatibilità, aumenterebbe o meno la possibilità per i medici di attrezzarsi in modo da essere in grado di leggere qualsiasi tipo di tessera. La scelta degli standard già stabiliti internazionalmente consentirebbe una più ampia utilizzazione della MDC;

— *la normalizzazione dei dati riportati sulla tessera* — una questione più amministrativa che tecnica — la normalizzazione di particolari, nel caso essi esistano e siano stati ampiamente accettati, amplierà ulteriormente la cerchia di coloro in grado di comprendere il contenuto della tessera;

— *le misure di sicurezza* necessarie a proteggere la confidenzialità dei dati;

— *il sistema di comunicazione* tra estranei ed il centro di elaborazione deve venir previsto in modo da assicurare, in caso di perdita o di deterioramento che renda la tessera illeggibile, la possibilità di una rigenerazione della tessera anche dopo del tempo in base ad un procedimento appropriato.

Il sistema di elaborazione avrebbe le seguenti *funzioni* essenzialmente *amministrative*:

— *l'emissione delle tessere* (consegna diretta o tramite il servizio sanitario) e di codici segreti in modo da permettere al portatore di autorizzare il medico di propria scelta a leggere la tessera;

— *la autorizzazione* (consegna di sistemi di accesso) ed il processo di verifica delle persone autorizzate ad accedere al contenuto delle tessere;

— il processo di *rinnovo* della MDC alla scadenza di un determinato periodo o in seguito alla perdita della tessera;

— l'eventuale procedura di rendere *anonimi*, nell'ambito del suo utilizzo per scopi di ricerca da parte delle autorità di elaborazione o da terzi, tutti i dati presenti o futuri della tessera.

Alcune raccomandazioni ci sembrano appropriate all'introduzione di un sistema di elaborazione delle MDC. Alcune di loro sono tratte direttamente dalla Raccomandazione del Consiglio d'Europa, 23 gennaio 1981, concernenti le banche dati mediche (vedi sopra, n. 4.1.).

Raccomandazione 1: principio di regolazione di ogni sistema di elaborazione

Ciascun sistema di elaborazione fisserà il proprio codice di regolamenti, specificando le diverse caratteristiche tecniche ed amministrative del proprio sistema (per quanto riguarda queste caratteristiche vedi elenco di cui sopra), le misure di sicurezza prese per assicurare la confidenzialità della tessera e, infine, le misure di elaborazione necessarie ad assicurare il rispetto della deontologia medica (per esempio all'interno del centro di elaborazione, l'accesso ai dati sanitari sarebbe riservato unicamente a medici legati al segreto professionale).

Raccomandazione 2: Principio del doppio controllo dei regolamenti

Ciascun sistema sottoporrà il proprio codice di regolamento dapprima alle autorità responsabili del controllo dei principi etici e poi a quelle autorità con giurisdizione in questioni di protezione dati. Questo doppio controllo dovrebbe verificarsi non solo all'inizio del sistema ma durante l'intero periodo di funzionamento e specialmente nel caso di modifiche.

Raccomandazione 3: Principio della pubblicità prima dell'esistenza e sviluppo dei sistemi di elaborazione delle MDC

Parallelamente alla raccomandazione già fatta dal Consiglio d'Europa con riferimento alle banche dati, è stata aggiunta la necessità di informare prima il pubblico delle caratteristiche principali del sistema in via di sviluppo (obiettivi, portata, tipo di dati che verranno trattati, tipo di pazienti a cui si rivolge ecc.). Queste informazioni permetterebbero a quelli interessati di rendere noto il proprio punto di vista prima che si raggiungano livelli notevoli di investimenti (vedi sopra, n. 2.2.1.).

Raccomandazione 4: Principio della strutturazione della tessera

La necessità di strutturare la tessera in varie zone di accesso, in modo da assicurare livelli selettivi e/o limitati di accesso, deve venir affermata (cfr. parallelamente al principio applicabile alle banche dati, vedi sopra, n. 2.2.1.). Vi deve essere per lo meno una separazione tra dati identificativi, dati amministrativi e fra i dati sanitari una sezione per i dati per pronto soccorso.

5.2. Con riguardo alla consegna della tessera al paziente, sembra che vi siano due domande da porsi.

Prima di tutto, la consegna ad un paziente dovrebbe venir eseguita direttamente dall'organizzazione di elaborazione o tramite l'intermediazione di un medico che sarebbe l'unico a conoscere il vero portatore della tessera mentre il centro di elaborazione conoscerebbe solo il numero identificativo?

Senza voler eliminare l'idea della consegna da parte dell'organizzazione di elaborazione, vorremmo far notare che questa soluzione affida nelle mani dell'ente di elaborazione alcune responsabilità importanti di sicurezza e confidenzialità.

In secondo luogo la consegna delle tessere richiede delle notevoli precauzioni in modo da rispettare il principio dell'affiliazione volontaria e del consenso libero ed informato enunciati dal CNIL.

Il rispetto di questi principi giustifica le seguenti raccomandazioni:

Raccomandazione 5: Necessità di informare in modo completo il paziente prima dell'emissione della MDC

Le informazioni del paziente sono concepite in riferimento allo scopo, natura e «modus operandi» del sistema, il contenuto della tessera (natura dei dati immagazzinati), le persone autorizzate a leggere o registrare i dati, la procedura da seguire in caso di

perdita o della tessera o del proprio numero di codice personale (Numero Identificativo Personale), i mezzi di accesso al contenuto della tessera (vedi sezione in basso) ed il diritto di rifiutare l'accesso ai dati sulla tessera.

Quest'azione di informare in modo completo il portatore dovrebbe essere compito della persona incaricata di consegnare la tessera.

Raccomandazione 6: Necessità del libero consenso all'emissione della tessera

Questa raccomandazione ci sembra avere un doppio significato: il primo si basa sul fatto che la consegna della tessera non può, direttamente od indirettamente, venir assolutamente interpretata come condizione per accedere ai servizi sanitari; il secondo chiarisce che un documento che spieghi le informazioni principali su delineate nella raccomandazione numero 5 dovrebbe venir sottoposto in duplice copia al paziente per la firma ed una copia dovrebbe essere trattenuta da lui.

5.3. Con riguardo al contenuto della tessera, l'introduzione ha distinto fra diverse categorie di dati a seconda di certi criteri distinti e complementari.

Il primo criterio ha fatto una distinzione fra i dati veramente visibili sulla tessera e quelli che richiedono un codice d'accesso. Evidentemente il contenuto esterno della tessera deve venir mantenuto al minimo. Ricordiamo che persino i semplici dati identificativi possono, in caso di affiliazione ad una particolare istituzione sanitaria, venir considerati da proteggere. Inoltre vi è sempre il timore che, in caso di perdita o di furto della tessera, una persona, compreso qualcuno vicino, possa identificare il portatore e tentare di leggere il contenuto. La Raccomandazione 7 può quindi venir elaborata come segue:

Raccomandazione 7: Mantenimento dell'anonimato del contenuto esteriore della MDC

Sarebbe preferibile che l'esterno della tessera non recasse alcuna informazione nominativa. Sarebbe sufficiente un semplice numero di riferimento e l'indirizzo dell'istituzione di emissione, per permettere che la tessera venga facilmente restituita.

Il secondo criterio ha interessato il tipo di *files* contenuti dalla tessera. La Raccomandazione 4 ha già proposto la strutturazione della tessera. Oltre a ciò si dovrebbe limitare il numero o il

tipo di dossier contenuti? Senza entrare in questioni di capacità di memoria, a priori, si deve riconoscere che dovrebbe essere presente sulla tessera ogni tipo di *file* sanitario che meriti di essere tenuto aggiornato. Ciò esclude quei dossier per i quali non è necessario un aggiornamento, per esempio: un'interruzione volontaria della gravidanza (di natura chirurgica, dal momento che non ha un prosieguo).

A questo proposito è importante che il paziente debba conoscere i tipi di *file* che verranno probabilmente tenuti sulla tessera e sia quindi in grado di opporsi all'inclusione di questo o quel dossier, tranne che in caso di dati validi per cura d'emergenza. Infatti l'omissione nel registrare i dati per emergenza, come ad esempio l'allergia ad un farmaco particolare oppure tendenza all'epilessia, potrebbe avere come risultato una diagnosi non corretta da parte di un medico propenso a basarsi sulle informazioni fornite dalla MDC. È quindi importante che le informazioni per emergenze siano accurate, aggiornate e, per quanto possibile, complete. Il rifiuto legittimo da parte del paziente ad avere alcune indicazioni d'emergenza registrate sulla propria tessera, per esempio tossicodipendenza oppure AIDS, deve avere come conseguenza il ritiro della tessera.

Raccomandazione 8: Principio della trasparenza del contenuto

Il paziente deve essere in grado di conoscere il tipo di *file* contenuti dalla tessera. Si può opporre all'inclusione di dati, con riserva a quanto descritto dalla raccomandazione 9.

Raccomandazione 9: Definizione dei dati per emergenze e regolamenti che li concernono

Con «dati per emergenze» si intendono tutti i tipi di informazioni la cui ignoranza da parte del medico potrebbe avere un effetto gravemente pregiudizievole sulla salute del paziente.

I dati per emergenze devono essere accessibili separatamente. Devono essere accurati, aggiornati e il più completi possibile.

Il paziente non può opporsi all'inclusione dei dati per emergenze tranne nel caso in cui rifiuti la carta stessa.

Infine deve venir chiarita la nozione dei dati amministrativi accessibili al personale ausiliario. Se si dà alla MDC una finalità semplicemente collegata alla *continuità della cura* l'inclusione fra i dati amministrativi di, ad esempio, soggiorni regolari in un noto ospedale psichiatrico potrebbe essere pericolosa. Se i dati amministrativi compaiono in una zona accessibile ad un pubblico più

vasto del personale di assistenza sanitario il suo contenuto deve venir limitato ad un minimo di dati necessari a coadiuvare il processo amministrativo senza alcun riferimento alla storia precedente.

5.4. Varie domande emergono in relazione alla lettura della tessera:

- Chi è autorizzato a leggere la tessera?
- È una autorizzazione totale o parziale?
- Come si svolge questa lettura?
- Il paziente ha il diritto di conoscere il contenuto della

tessera?

Con riguardo all'autorizzazione dei professionisti sanitari, le prime raccomandazioni sono generiche. Indipendentemente da quale professionista sanitario sia autorizzato ci sembra importante che l'emissione di un numero identificativo personale per la lettura o la registrazione debba seguire norme severe, oggetto delle raccomandazioni seguenti:

Raccomandazione 10: Il principio di libertà

Questo principio riecheggia la raccomandazione 6. Nessun professionista sanitario può venir costretto o direttamente o indirettamente a prendere parte all'introduzione ed all'uso di un sistema di MDC. Nessuna discriminazione di qualsiasi natura può derivare da un rifiuto dello stesso.

Raccomandazione 11: L'esistenza di un impegno specifico di rispettare i diritti del portatore

L'autorizzazione deve essere condizionata alla firma di un professionista sanitario apposta ad una promessa a rispettare le regole legali ed etiche che concernono i diritti del portatore.

Raccomandazione 12: Il controllo dell'autorizzazione da parte di istituzioni morali della professione

Sembrerebbe necessario disgiungere le funzioni di responsabilità del sistema e delle tessere di autorizzazione. Quest'ultima funzione dovrebbe essere sotto il controllo delle istituzioni morali della professione che, se dovesse verificarsi il caso, sarebbero in grado di ritirare quell'autorizzazione e dare incarico all'autorità d'emissione di mettere in atto misure atte ad assicurare l'efficacia di tale sanzione.

Ulteriori riflessioni possono svolgersi a proposito delle persone da autorizzare e l'estensione di tale autorizzazione. Una prima

riflessione si basa sulla possibilità di autorizzare professionisti sanitari che non siano medici. Sebbene sembri evidente che un'autorizzazione di accesso ai dati identificativi e la registrazione di dettagli che riguardano i dati amministrativi, come per esempio la registrazione ospedaliera, la relazione di una visita a casa prescritta dal medico ecc., appaia accettabile, il problema dell'accesso ai dati sanitari, persino a dati per emergenze, è discutibile. Il principio in discussione è che, persino nel caso di banche dati centrali, l'accesso per il personale paramedico è sempre attraverso l'intermediario di un medico che specifichi i dati da comunicarsi ai paramedici autorizzati.

Tranne che nel caso in cui sia fattibile creare zone separate di accesso sulla tessera per professionisti paramedici separati, per esempio: una levatrice potrebbe accedere a certi dati ostetrici necessari al buon svolgimento del proprio lavoro, ci sembra che, in mancanza di specifiche misure di sicurezza, il personale paramedico non dovrebbe accedere al contenuto della MDC.

Nell'ambito della stessa professione medica si potrebbe mettere in dubbio il diritto di accesso di alcuni medici. L'accesso alle banche dati è giustificato alla luce della continuità della cura medica. Il ricorso per questa finalità sembrerebbe negare il diritto d'accesso dei medici nominati esperti legali dai tribunali o altre giurisdizioni come pure quelli impiegati da compagnie di assicurazioni o in qualità di consulenti per i datori di lavoro. Per tali persone l'accesso alle informazioni dovrebbe avvenire tramite l'intermediario, e in base alle procedure classiche riguardo alle norme applicabili ed ai principi etici, del medico al quale il paziente ha affidato il compito dell'accesso.

Ci sembra infatti che il requisito di presentare la MDC nell'ambito di una causa privata o di un procedimento penale, per esempio dimostrare la frenastenia di un coniuge, porti ad un uso della tessera al di fuori della sua finalità prescritta che è quella di assicurare, in modo più sicuro ed efficace, la continuità del trattamento sanitario.

Ricordare questa finalità sembra, d'altra parte, giustificare l'accesso alla lettura per tutto il personale medico direttamente coinvolto nella cura indipendentemente dal fatto che siano in tirocinio o meno.

Raccomandazione 13: Il rifiuto dell'accesso alla lettura a persone che non siano sanitari

Si deve giungere a delle norme e si devono prendere misure di sicurezza per assicurare che l'accesso alla lettura dei dati sanitari sulla MDC sia severamente riservato al personale medico. Eccezioni limitate possono sussistere giustificatamente solo in quanto necessarie e limitate dalla finalità della continuità dell'assistenza sanitaria.

Raccomandazione 14: Il rifiuto dell'uso della tessera per scopi diversi dalla finalità dichiarata della continuità dell'assistenza sanitaria

Il medico, con o senza la complicità del paziente, non può leggere il contenuto della tessera per:

- informare un datore di lavoro presente o potenziale della salute del paziente;

- redigere una perizia per una causa privata oppure un procedimento penale.

5.5. Il problema dell'accesso alla lettura è duplice:

- da una parte è a) il determinare le procedure per permettere ad un medico di accedere al contenuto;

- dall'altra è b) il diritto del paziente ad accedere ai dati che lo riguardano.

a) Il primo punto necessita della seguente raccomandazione riguardo al paziente:

Raccomandazione 15: Il principio dell'accesso alla lettura autorizzato dal paziente

A parte i dati per emergenze, non si può accedere al contenuto sanitario della tessera tranne che in seguito ad un atto d'assenso del paziente come il punzonarvi un numero identificativo personale (in caso di minori è compito dei genitori).

Per ciò che concerne sia paziente che medico possiamo notare che ognuno è responsabile della sicurezza del proprio numero identificativo personale che può non comunicare a terzi e che deve essere soggetto al bloccaggio tecnico nel caso di tentativi scorretti ripetuti.

Per quanto concerne il medico ed il suo diritto di copiare dei dati dalla MDC non è assolutamente evidente che questo diritto sia automatico ma deve essere soggetto all'autorizzazione del paziente. In ogni caso la copiatura è giustificabile solo se necessaria alla cura.

Il diritto d'accesso al contenuto della tessera potrebbe venir

associato — tecnologia permettendo — al diritto d'accesso tramite telecomunicazioni a banche dati centralizzate ove possano venir immagazzinati dati più completi sul paziente. Tale collegamento è pericoloso. Permette la ricostruzione immediata di un quadro clinico completo dell'individuo. È essenziale che tale possibilità di collegamento sia nota al paziente sin dall'inizio e che questa questione sia oggetto di un esame particolare da parte delle commissioni responsabili della protezione dei dati.

b) Il secondo punto coinvolge il diritto del paziente ad accedere ai propri dati.

Le condizioni del precedente relativo al segreto professionale riguardo al paziente ci portano a fare la seguente raccomandazione.

Raccomandazione 16: Il diritto del paziente a leggere il proprio dossier

Se un'ente (per esempio un ospedale o un medico generico) possiede uno strumento per leggere le MDC, deve permettere al paziente, la cui tessera venga alterata o si intenda alterare, di leggere la tessera. Il paziente dovrebbe aver diritto a farsi chiarire il contenuto delle informazioni da un medico dell'ente. L'ente dovrebbe avere il diritto di limitare le informazioni ad un riassunto da parte del medico. Dovrebbe ridursi ad un riassunto ove vi sia il timore che il paziente soffra un danno irragionevole per esempio alla propria salute leggendo la tessera dati (che potrebbe dire che egli ha un cancro).

Ricordiamo che, secondo noi, il paziente può, informato della natura dei dati sulla propria tessera, richiedere, se lo vuole, la cancellazione di certe voci (che non siano i dati per emergenze). Ci sembra che l'affermazione di questo diritto del paziente faciliterebbe l'accettazione sociale della tessera.

Raccomandazione 17: Il diritto del paziente di richiedere la cancellazione dei dati

Il paziente dovrebbe avere il diritto di richiedere la cancellazione di parte delle informazioni sulla tessera dati da parte di ogni struttura che vi abbia registrato delle annotazioni di carattere sanitario.

Il medico generico stabilirà se la cancellazione delle informazioni vada a detrimento di un futuro trattamento sanitario.

5.6. L'immissione delle informazioni nella tessera è una que-

stione essenziale. Da una parte la precisione e la completezza delle informazioni immesse determina la qualità dell'assistenza che può venir fornita al paziente. Dall'altra l'apparente oggettività dei dati sulla tessera ed il semplice fatto della loro presenza colà aumenta la responsabilità di chiunque immetta dei dati.

Certe raccomandazioni ci sembrano imporsi da sé:

Raccomandazione 18: La possibilità per qualsiasi medico con accesso di immettere dati sulla tessera.

Certamente, sarebbe utile se ogni medico che possiede un terminale potesse introdurre nuovi dati, sia direttamente tramite il proprio terminale oppure indirettamente informando il medico che ha consegnato la tessera della necessità di immettere dei nuovi dati.

Raccomandazione 19: Il diritto di correggere, completare ed aggiornare la tessera

Un medico del paziente, nel caso in cui il suo esame clinico gli suggerisca che certi dati sono incompleti, non corretti o non aggiornati, si riserverà il diritto, dopo aver controllato le proprie scoperte, di correggere, completare od aggiornare la tessera del paziente.

In caso di incertezza sulla esattezza dei dati registrati può immettere una indicazione di dubbio.

Raccomandazione 20: L'obbligo di «firmare» qualsiasi nuovo accesso sulla tessera

Tutti i dati sulla tessera devono essere accompagnati dalla «firma» della persona responsabile dell'immissione.

È chiaro che questa raccomandazione avrebbe un impatto importante sul settore sanitario dal momento che permetterebbe più facilmente l'identificazione della persona responsabile di un punto sulla tessera il cui contenuto si sia poi dimostrato dannoso per il paziente.

La Raccomandazione 21 attenua questo fatto come segue:

Raccomandazione 21: Il principio di insufficienza delle informazioni sulla tessera

Il solo fatto che compaia sulla tessera un punto con dati falsi, incompleti oppure obsoleti non può esonerare un medico, che si è fidato di queste informazioni, dalla propria responsabilità. Suo è il dovere, entro limiti ragionevoli, di svolgere le ricerche necessarie ad accertare l'accuratezza dei dati sulla tessera. In particolare

dovrebbe preoccuparsi che i dati per emergenze siano aggiornati.

5.7. Ad intervalli regolari oppure quando i dati da modificare non possano venir cambiati tramite i normali mezzi di accesso oppure ovviamente quando la capienza della tessera sia completa, il paziente può, se lo vuole, rinnovare la propria tessera. Una prima questione riguarda l'introduzione della procedura di rinnovo.

Raccomandazione 22: L'introduzione della procedura di rinnovo

La procedura di rinnovo della tessera dovrebbe venir introdotta dal medico generico del paziente, in linea di principio il medico che ha emesso la tessera. Se ciò dovesse tuttavia venir compiuto dall'ospite si devono prendere delle precauzioni per garantire la protezione dei dati da persone non legate dal segreto professionale.

Si noti che la stessa norma dovrebbe applicarsi ove i dati debbano venir rigenerati in seguito ad una cancellazione accidentale oppure alla impossibilità di un accesso di lettura continuo.

Il processo di rinnovo della tessera solleva la domanda di quali dati immessi sulla vecchia tessera dovrebbero venir trasferiti in quella nuova e, oltre a ciò, quali dati della vecchia tessera dovrebbero venir conservati dall'ospite.

Alla prima domanda è facile rispondere che dipende dal medico che sta rinnovando la tessera decidere quali dati della vecchia tessera sono ancora necessari per assicurare la continuità della cura.

La soluzione alla seconda domanda è meno ovvia. Necessita di una spiegazione delle funzioni sistematiche dell'ospite. È concepito come un centro di immagazzinamento dati regolarmente tenuto aggiornato (perlomeno ad ogni nuova immissione sulla tessera) e che consente ad ogni accesso di rintracciare una storia clinica completa del paziente perlomeno per un periodo pari al tempo in cui la tessera è stata in servizio? Tale immagazzinamento sarebbe giustificato dalle necessità della continuità della cura? In linea di principio no perché tali dati necessari alla continuità della cura verrebbero trasferiti sulla carta rinnovata ma è possibile che, a causa dell'insufficiente capienza della tessera oppure per altri motivi, come nel caso di malattia ove sia necessario conser-

vare dati dettagliati sull'evoluzione del paziente per un lungo periodo, tale immagazzinamento potrebbe essere legittimo.

La conservazione dei dati per il processo di ricerca scientifica è stato discusso nel nostro trattato a proposito delle aree di rischio che derivano dalle MDC. L'ospite può conservare i dati nell'ambito della ricerca medica oppure trasferirli ad un centro di ricerca.

La legittimità della conservazione dei dati per tale scopo non è discutibile ma supera la finalità originaria della tessera di migliorare la qualità e la continuità della cura. Dovrebbe quindi venir fatta la seguente raccomandazione:

Raccomandazione 23: La conservazione dei dati

Se l'ente intende conservare i dati oltre il limite necessario alla continuità della cura, deve fornire un motivo per tale conservazione, assicurare l'anonimato dei dati così conservati ed informarne conseguentemente il paziente; quest'ultimo deve poter opporsi a questo cambiamento della finalità dei dati così elaborati.

Se viene eseguita una trasmissione di dati all'ente si applica la stessa norma. Il rapporto tra l'ente ed il medico con accesso alla tessera può venir affrontato in due modi. Una prima ipotesi è che il medico invii quando voglia copie al centro di servizio ed abbia accesso quando vuole ai dati sul suo paziente che sono immagazzinati al centro. L'accesso potrebbe venir fatto direttamente oppure tramite una rete.

Se questo è il caso le seguenti raccomandazioni sono utili:

Raccomandazione 24: Il rapporto fra medico e centro di servizio al momento dell'emissione della tessera

Il paziente deve venir informato di tutte le possibilità di comunicazione di tali trasmissioni in base all'attuale stato delle conoscenze tecniche.

Nel caso in cui l'accesso al centro di servizio sia possibile, devono venir prese delle chiare misure per determinare se la trasmissione dovrebbe essere limitata a certi tipi di dati in magazzino o meno.

L'ente deve verificare tramite programma apposito che i dati siano stati trasmessi da persone autorizzate e che non siano in contrasto con i dati già immagazzinati. Nel caso in cui i nuovi dati appaiano contraddittori il centro deve informare immediata-

mente il medico che ha immesso i dati ed il medico generico del paziente.

In caso di conferma da parte di uno degli ultimi due, le nuove informazioni devono venir inserite con un margine di dubbio. I dati modificati verranno cancellati dopo questa conferma.

Nei casi in cui sono programmate delle trasmissioni fra enti una norma specificherà:

- la natura delle informazioni che verranno probabilmente conservate da ciascun ente considerando che i dati sanitari possono venir immagazzinati solo nel centro al quale il paziente è affidato;

- le misure di sicurezza che devono essere prese per garantire la riservatezza dei dati interessati con riferimento al personale dei centri di servizio.

La distruzione della tessera o di tutti i possibili accessi alla tessera avverrebbe in conseguenza a:

- desiderio del paziente;
- perdita o furto della tessera;
- morte del paziente.

Ognuno di questi casi può essere oggetto di una Raccomandazione.

Raccomandazione 26: La distruzione della tessera su richiesta del paziente

Il paziente deve essere informato del proprio diritto a richiedere la distruzione della tessera e di come esercitare tale diritto (lettera al proprio medico, all'ospite). Con «distruzione» della tessera si intende:

- a) il rendere anonimi tutti i dati immagazzinati al centro di servizio relativi all'emissione della tessera e del suo contenuto. L'ente conserva il diritto di far uso di tali dati anonimi per ricerca scientifica;

- b) la proibizione a tutto il personale medico di accedere o di continuare l'accesso ai dati definiti al punto a).

Raccomandazione 27: Le misure da prendere in caso di perdita o di furto della tessera

Il paziente la cui tessera viene smarrita o rubata deve informarne l'ente al più presto. Quest'ultimo è ritenuto responsabile a prendere, secondo le procedure fissate al momento della consegna, tutte le misure possibili per rendere impossibile l'accesso alla

tessera. Il centro verrà ritenuto responsabile di qualsiasi abuso della tessera che si verifichi durante le ore successive alla notifica dello smarrimento o del furto.

Raccomandazione 28: La distruzione della tessera alla morte del paziente

Se il possessore della tessera decede, i suoi eredi o qualsiasi altra persona (per esempio il suo medico) richiederà al distruzione della tessera.

La tessera verrà distrutta ai sensi della raccomandazione 26b dietro notifica dell'ente. I dati verranno resi anonimi un anno dopo la morte dell'intestatario.

6. La tessera dati sanitari (MDC) è senza dubbio un progresso tecnico che potrebbe aumentare la qualità del trattamento sanitario. Il suo sviluppo tuttavia rischia di causare profondi cambiamenti nel rapporto medico/paziente.

Questo rapporto tradizionalmente è consistito nella trasmissione orale da parte del paziente di certe informazioni, nella raccolta di dati da certe analisi e, infine, nella trasmissione orale o su carta (protocolli) da parte di un altro medico che ha avuto un contatto diretto col paziente. In breve il paziente controllava le fonti di informazioni.

L'esistenza di banche dati centralizzate rende meno chiaro al paziente le fonti di informazioni ma l'accesso a queste informazioni è severamente controllato dalla professione.

La tessera fornisce al paziente, perlomeno in apparenza, il controllo dei propri dati ma, allo stesso tempo, mette nelle sue mani una carta d'identità sanitaria completa. Ove un medico riceveva prima delle informazioni parziali, egli può invece, grazie alla tessera, accedere al quadro completo, certamente più affidabile, ma ugualmente molto al di là delle necessità specifiche del suo rapporto col paziente. Inoltre queste informazioni portate ovunque dal paziente possono moltiplicarsi in numerosi posti e, una volta normalizzate, essere suscettibili di accesso da parte di un gran numero di persone.

Il nostro scopo non è di condannare uno strumento di progresso ma di rafforzare il suo uso con un certo numero di garanzie la prima delle quali è la *trasparenza*: informare completamente il paziente dei propri diritti, sviluppare il diritto a rifiutare la tessera, a conoscere la natura dei dati che essa contiene e le

situazioni che essa può produrre unitamente all'uso della tessera.

La seconda è quella della *non discriminazione*: è importante che la tessera né limiti la scelta di un medico né sia la causa di specifici svantaggi che riguardino solo gli utilizzatori del sistema MDC non importa se medici o pazienti.

La terza è l'affermazione della *finalità limitata* della tessera, concepita come strumento per assicurare la continuità dell'assistenza sanitaria e non come strumento per permettere il controllo dei dati da parte di persone esterne al rapporto medico/paziente.

La quarta è il rispetto adeguato dovuto ai *principi dell'etica in medicina ed alle leggi della privacy* su tutti gli intermediari compreso l'ospite.

Infine aggiungeremmo che lo standard più alto di *responsabilità esercitata da coloro che immettono le informazioni* sulla MDC è una condizione indispensabile per l'affidabilità del sistema.

(Traduzione di Dino Carpineti)

Note

¹ Il progetto di legge recentemente redatto in Belgio per la difesa della *privacy* in questioni di dati personali proibisce di trattare dati di natura personale relativi ad opinioni che interessano la scelta di tale assistenza.

² Dibattito in Francia al CNIL: il paziente, in quanto possessore materiale della tessera, ha il diritto di conoscere il contenuto del suo dossier?

³ Problema: l'articolo 42 del Codice deontologico francese dei medici autorizza un medico, per prudenza medica, a nascondere al suo paziente informazioni relative a diagnosi di natura grave o infausta. In Belgio l'articolo 33 gli impone di rivelare la diagnosi al paziente. Una prognosi grave può tuttavia venir legittimamente nascosta al paziente ed una infausta gli può venir rivelata solo in circostanze eccezionali.

Allo stesso modo è sufficiente che la tessera sia incompleta. Il medico semplicemente non registra sulla tessera quelle patologie che non vuole che il paziente sappia.

⁴ Riferimento nella legge francese.

⁵ F. Warrant, *Confidentialité du dossier médical informatisé*, 27 maggio 1989.

⁶ In Francia secondo l'articolo 6 della legge del 6 gennaio 1978 un medico può scegliere che cosa rivelare al proprio paziente e secondo l'articolo 42 del codice deontologico egli è autorizzato a non dire tutto.