

La privacy e la sicurezza nella gestione dei referti e delle immagini cliniche on-line

Introduzione






Il Garante per la protezione dei dati personali ha approvato nel 2009 le "Linee guida in tema di referti on line" che fissano rigorose misure a protezione dei dati sanitari dei pazienti che intendono utilizzare questo servizio, ricevendo il referto via mail o consultando gli esami clinici direttamente dal sito web della struttura sanitaria. Di più recente pubblicazione è invece il **decreto del presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2013**. La norma (in vigore da novembre 2013), disciplina tutte le modalità con cui le aziende sanitarie adottano procedure telematiche per consentire il pagamento on line delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, Pec e altre modalità digitali, dei referti medici. In aggiunta anche il Ministero delle finanze ha pubblicato la **circolare n. 3 il 20 gennaio 2014** chiarendo alcuni punti relativi alla validità dei documenti informatici e delle eventuali copie. Questi i punti principali stabiliti dal decreto.

- L'adesione al servizio dovrà essere facoltativa e il referto elettronico non sostituirà quello cartaceo che rimarrà comunque disponibile.
- L'assistito dovrà dare il suo consenso sulla base di una informativa chiara e trasparente che spieghi tutte le caratteristiche del servizio. All'atto di richiesta del consenso o in ogni altro momento, l'interessato può indicare una farmacia presso cui ritirare il referto.
- Il referto resterà a disposizione on line per un massimo di 45 giorni e dovrà essere accompagnato da un giudizio scritto e dalla disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'interessato.
- Per fornire il servizio, le strutture sanitarie pubbliche e private dovranno adottare elevate misure di sicurezza tecnologica (utilizzo di standard crittografici, sistemi di autenticazione forte, convalida

degli indirizzi e-mail con verifica on line, uso di password per l'apertura del file) e, nel caso offrano la possibilità di archiviare e continuare a consultare via web i referti, dovranno anche sottoporre ai pazienti una ulteriore specifica informativa e acquisire un autonomo consenso.

Modalità di disponibilità dei referti

Esistono diversi tipi di strumenti per rendere disponibili i referti per via informatica:

Modalità	Note
 E-mail	Ricezione del solo referto presso la casella di posta elettronica.
 Consultazione on-line	Consultazione via web del referto e dei reperti (immagini iconografiche) eventualmente scaricabili in locale con disponibilità limitata nel tempo (massimo 45 gg.).
 Fascicolo Sanitario Elettronico	Il servizio consultabile on-line, consiste nella possibilità di archiviare presso la struttura sanitaria tutti i referti consultabili on-line dall'interessato, il quale può anche effettuarne il download. Tali archivi, ricadono nella definizione di dossier sanitario e non hanno disponibilità limitata nel tempo.
 PEC	Ritiro presso il domicilio digitale del cittadino
 Supporto elettronico	Il servizio offre all'interessato la possibilità di ricevere il referto digitale o la sua copia informatica tramite apposito supporto elettronico tipo il CD/DVD-ROM.

Note dalle linee guida:

- **Tipologie di servizio** (Capitolo 1 delle "linee guida in tema di referti on-line"):
"...All'interno di tali iniziative è stato riscontrato essere di recente molto diffusa in numerose strutture sanitarie, soprattutto private, l'offerta di servizi gratuiti generalmente riconducibili all'espressione "referti on-line", consistenti nella possibilità per l'assistito di accedere al "referto" –inteso come la

White Paper | Distribuzione ai pazienti di referti ed immagini cliniche

relazione scritta rilasciata dal medico sullo stato clinico del paziente dopo un esame clinico o strumentale- con modalità informatica.

Analogamente è concessa all'assistito la possibilità di decidere -di volta in volta o una tantum- di ricevere telematicamente i predetti esiti clinici direttamente attraverso il proprio medico curante o il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS). Tale modalità di conoscibilità dei referti viene generalmente realizzata attraverso due modalità:

1. la ricezione del referto presso la casella di posta elettronica dell'interessato;
2. il collegamento al sito Internet della struttura sanitaria ove è stato eseguito l'esame clinico, al fine di effettuare il download del referto.

In quest'ultimo caso, che sembra essere il più utilizzato, al paziente viene generalmente fornito un nome utente ed una password all'atto della prenotazione o dell'effettuazione dell'esame. In alcune delle iniziative esaminate è anche possibile effettuare il download del "reperto" (inteso come il risultato dell'esame clinico o strumentale effettuato, come ad es. un'immagine radiografica, un'ecografica o un valore ematico) assieme al referto stilato dal medico..."

- **Tipologia di servizio aggiuntiva** (Capitolo 4 delle "linee guida in tema di referti on-line"):

"...In alcune delle iniziative di refertazione on-line in essere, è offerto all'interessato anche un servizio aggiuntivo, solitamente gratuito, consistente nella possibilità di archiviare, presso la struttura sanitaria, tutti i referti effettuati nei laboratori della stessa. Il suddetto archivio è generalmente consultabile on-line dall'interessato, il quale può anche effettuare il download dei referti ivi raccolti. Il titolare del trattamento che intenda offrire all'interessato tale servizio di archiviazione è tenuto a fornire allo stesso una specifica informativa ed ad acquisire un autonomo consenso. Tali archivi, raccogliendo tutti i referti effettuati nel tempo dall'interessato ed essendo realizzati presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., laboratorio di analisi, clinica privata), ricadono nella definizione di dossier sanitario, secondo quanto indicato nel richiamato Provvedimento del Garante del 16 luglio 2009, recante "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario". Ciò stante, il titolare del trattamento che

intenda offrire all'interessato la possibilità di raccogliere i referti in tali archivi deve tenere conto delle garanzie –anche di sicurezza- individuate nel citato provvedimento per i dossier sanitari..."

Informativa e consenso

Il servizio di refertazione on –line deve essere erogato fornendo all'interessato un'informativa sulle caratteristiche del servizio e acquisendo un autonomo e specifico consenso. .

- Il consenso informato firmato dall'interessato deve essere raccolto per l'adesione al servizio di referti on-line una sola volta seguendo le "Linee guida in tema di referti on-line - 19 novembre 2009"..
- Il consenso informato firmato dall'interessato deve essere raccolto per l'adesione al servizio aggiuntivo di archiviazione dei referti una sola volta seguendo le "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario".
- L'interessato può, per ogni esame, manifestare una volontà contraria, ovvero che i relativi referti non siano oggetto del servizio di refertazione on-line precedentemente scelto.
- Il servizio di refertazione on line è considerato facoltativo e deve essere garantita la possibilità di continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura pubblica.

Note dalle linee guida:

- **Consenso informato** (Capitolo 2 delle "linee guida in tema di referti on-line"):

"...Per consentire all'interessato di esprimere scelte consapevoli in relazione al trattamento dei propri dati personali, il titolare del trattamento deve previamente fornirgli un'ideale informativa sulle caratteristiche del servizio di refertazione on-line (artt. 13, 79 e 80 del Codice). Tale informativa, che può essere resa anche unitamente a quella relativa al trattamento dei dati personali per finalità di cura ma distinta da essa, deve indicare, con linguaggio semplice, tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice. In particolare, deve essere evidenziata la facoltatività dell'adesione a tali servizi, aventi la finalità di rendere più rapidamente conoscibile all'interessato il risultato dell'esame clinico effettuato. L'informativa deve rendere note all'interessato anche le modalità attraverso le quali rivolgersi al titolare per esercitare i diritti di cui agli artt. 7 e ss. del Codice. Al fine di assicurare una piena comprensione degli

White Paper | Distribuzione ai pazienti di referti ed immagini cliniche

elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, anche ai fini di un più efficace rapporto con gli interessati. Dopo aver fornito l'informativa, il titolare del trattamento deve acquisire un autonomo e specifico consenso dell'interessato a trattare i suoi dati personali, anche sanitari, attraverso le suddette modalità di refertazione...

- **Adesione al servizio facoltativa** (Capitolo 2 delle "linee guida in tema di referti on-line"):

"...All'interessato deve essere consentito, infatti, di scegliere -in piena libertà- se accedere o meno al servizio di refertazione on-line, garantendogli in ogni caso la possibilità di continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura erogatrice della prestazione..."

- **Volontà contraria di non pubblicazione** (Capitolo 2 delle "linee guida in tema di referti on-line"):

"...Qualora l'interessato abbia scelto di aderire ai suddetti servizi di refertazione, deve essergli concesso -in relazione ai singoli esami clinici a cui si sottoporrà di volta in volta- di manifestare una volontà contraria, ovvero che i relativi referti non siano oggetto del servizio di refertazione on-line precedentemente scelto..."

Validità del referto on-line e referto cartaceo

Il referto on-line non sostituisce il referto cartaceo, ma ne anticipa la sua emissione al paziente migliorando ed ottimizzando i tempi di ricezione dello stesso. Difatti un duplicato di un documento informatico acquista l'efficacia probatoria degli originali da cui è tratto se ad esso è apposta una nuova firma digitale di persona idonea ad attestare la conformità agli originali. Questo implica inserire all'interno del template a disposizione del cittadino la seguente frase: *"il testo riproduce i contenuti del referto originale firmato digitalmente in data **/**/**** da *****. La copia originale è disponibile presso la sede della struttura sanitaria"*.

Note dalle linee guida e dalle circolari ministeriali:

- **Referto on-line quale anticipo del referto cartaceo** (Capitolo 1 delle "linee guida in tema di referti on-line"):

"Le presenti linee guida non intendono disciplinare gli aspetti relativi alla validità legale del referto -che rimane regolata dalla specifica normativa di settore- ferme restando, ovviamente, anche le disposizioni

relative alla firma elettronica del documento informatico, con specifico riferimento alle metodologie dell'autenticazione informatica ove applicabili (d.lg. 7 marzo 2005, n. 82). Allo stato delle notizie acquisite, non consta l'esistenza di una normativa in merito a tali modalità di consegna dei referti. Ciò stante, si è osservato che nella quasi totalità delle iniziative esaminate, la refertazione on-line non sostituisce le normali procedure di consegna dei referti, che restano, in ogni caso, disponibili in formato cartaceo -ai sensi e per gli effetti di legge- presso la struttura sanitaria dove è stata erogata la prestazione. Il paziente, infatti, può generalmente ritirare i referti in originale. Tali servizi, infatti, non si propongono -di regola- di sostituire la refertazione cartacea, bensì di anticiparla, fornendo un'anteprima dei referti, attraverso la visualizzazione e la stampa dei documenti stessi non appena questi siano resi disponibili dalla struttura erogatrice della prestazione sanitaria".

- **Validità di documenti informatici** (circolare n. 3 del MEF, 20 gennaio 2014)

"Con la locuzione autenticazione del documento informatico si intende, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lett. b) del CAD, la validazione del documento informatico attraverso l'associazione di dati informatici relativi all'autore o alle circostanze, anche temporali, della redazione..."

"...i documenti originali informatici, sottoscritti con firma elettronica qualificata o con firma digitale, ovvero con firma elettronica avanzata conforme alle regole tecniche di cui all'articolo 71 del CAD, hanno piena efficacia giuridica e soddisfano il requisito della forma scritta;"

- **Validità delle copie informatiche di documenti** (circolare n. 3 del MEF, 20 gennaio 2014)

"...le copie informatiche di documenti, siano essi in origine analogici oppure informatici, acquistano l'efficacia probatoria degli originali da cui sono tratti se ad esse è apposta (singolarmente, su ciascuna delle copie) o associata (collettivamente, ad un insieme di copie) la firma digitale di persona idonea ad attestare la conformità agli originali;"

- **Validità delle copie analogiche di documenti informatici** (circolare n. 3 del MEF, 20 gennaio 2014)

"...le copie su supporto analogico di documenti informatici, se conformi alle vigenti regole tecniche, anche con riguardo alle disposizioni sulla

White Paper | Distribuzione ai pazienti di referti ed immagini cliniche

conservazione dell'originale, hanno la stessa efficacia probatoria degli originali se la loro conformità non è espressamente disconosciuta. Negli altri casi, ovverosia quando gli originali informatici non sono stati formati e non sono conservati nel rispetto delle regole stabilite dal CAD, la conformità agli originali deve essere attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato.”

Sicurezza e misure minime

Le misure di sicurezza necessarie sono contenute nel “Codice in materia di protezione dei dati personali” ed in particolare nell'allegato B. Note dalle linee guida:

- **Misure di sicurezza** (Capitolo 6 delle “linee guida in tema di referti on-line”):

“...La particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante i servizi di refertazione on-line impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza ai sensi dell'art. 31 del Codice, ferme restando le misure minime che ciascun titolare del trattamento deve comunque adottare ai sensi del Codice (artt. 33 e ss.) e, in particolare, laddove applicabili, quelle richieste dalla regola 24 del Disciplina tecnico in materia di misure minime di sicurezza, allegato B) al Codice, laddove per il trasferimento di dati idonei a rivelare l'identità genetica di un individuo viene richiesto il ricorso alla cifratura...”

- **Misure di sicurezza in caso di archivio referti** (Capitolo 10 delle “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario”):

“...La particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il Fse/dossier impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza (art. 31 del Codice), ferme restando le misure minime che ciascun titolare del trattamento deve comunque adottare ai sensi del Codice (artt. 33 e ss.). Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere utilizzati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati)...”

Oscuramento

Deve essere garantita la possibilità all'interessato (paziente) di non far confluire nel dossier sanitario alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici. Note dalle linee guida:

- **Oscuramento** (Capitolo 3 delle “Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario”):

“...In ogni caso, sia con riferimento alle informazioni sanitarie pregresse che a quelle attuali, il titolare del trattamento deve assicurare all'interessato di poter esercitare il diritto di oscuramento sia prima dell'inserimento delle informazioni sanitarie che successivamente...”

Conclusioni

La normativa italiana permette alle strutture sanitarie di offrire un servizio facoltativo di accesso ai referti ed alle immagini cliniche on-line. Il servizio **Carestream MyVue** è stato studiato per consentire il rispetto delle regolamentazioni attualmente in essere e permette di visualizzare l'anteprima del referto per una rapida visualizzazione dello stesso nonché scaricare in locale la copia del referto firmato digitalmente con valore legale, qualora il sistema produttore di referti sia in grado di supportare tale modalità. I punti principali sono:

- Il **referto on-line non sostituisce il referto cartaceo**, ma ne anticipa la sua emissione al paziente migliorando ed ottimizzando i tempi di ricezione dello stesso.
- Il paziente deve essere **informato del servizio e firmare un consenso** alla pubblicazione on-line.
- In caso di archivio referti (non solo consegna on-line) deve **firmare un ulteriore consenso per archiviare i suoi referti** per un tempo superiore ai 45 giorni. Può essere lo stesso documento per la pubblicazione con due firme.
- Un **referto con sequenza di bit diversa** dall'originale (per esempio un pdf oppure html come rappresentazione del referto .p7m firmato digitalmente) è una copia informatica senza valore probatorio ed è **considerato anticipazione del referto cartaceo** da ritirare in ospedale (copia analogica del documento informatico firmato digitalmente).