

LIBRI E CONVERSAZIONI - Incontri con autori ed esperti, a cura della
biblioteca dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna
e delle biblioteche giuridiche dell'Università di Bologna

SANITÀ ELETTRONICA E DATI PERSONALI

presentazione del libro di **MARIA GABRIELLA VIRONE**

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. SFIDE E BILANCIAMENTI FRA SEMANTIC WEB E DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NE PARLANO

MONICA PALMIRANI, Associato di Informatica e Diritto - *Università di Bologna*

GANDOLFO MISERENDINO, Resp.le coordinamento sviluppo servizi ICT in ambito sanitario, socio sanitario e sociale - *Regione Emilia-Romagna*

BOLOGNA, LUNEDÌ 16 FEBBRAIO 2016
BIBLIOTECA DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA

I. Informatica Giuridica
collana del C.I.R.S.F.I.D.

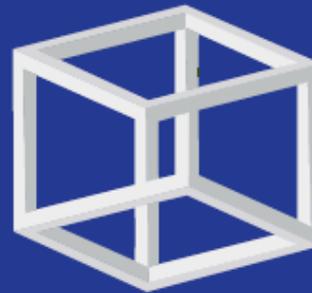


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE DI RICERCA
IN STORIA DEL DIRITTO, FILOSOFIA E SOCIOLOGIA
DEL DIRITTO E INFORMATICA GIURIDICA
A. GAUDENZI E G. FASSÒ

Maria Gabriella Virone

Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Sfide e bilanciamenti fra Semantic Web e diritto alla protezione dei dati personali



ARACNE

Volume pubblicato con il contributo dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Centro Interdipartimentale di Ricerca in Storia del Diritto, Filosofia e Sociologia del Diritto e Informatica Giuridica "A. Gaudenzi - G. Fassò"; Programma FARB - Finanziamenti dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna alla Ricerca di Base

INDICE

- I. "e-Health e Fascicolo Sanitario Elettronico. Prospettive politiche e giuridiche dell'Unione europea"
- II. "Il Fascicolo Sanitario Elettronico nell'attuale scenario europeo ed italiano"
- III. "Sistemi informativi e dati personali. Peculiarità della sanità elettronica"
- IV. "La sfida tecnologica. Sicurezza e riuso dei dati sanitari"



OBIETTIVI

- Ricostruire lo **stato dell'arte** in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, con attenzione ai temi della **protezione dei dati personali** e degli **standard** in sanità
- Delineare le **criticità** esistenti
- Suggestire **nuovi approcci** in merito all'utilizzo, con finalità secondarie (di ricerca e/o salute pubblica), dei dati collezionati nel FSE



METODOLOGIA

Il presente studio si colloca nel contesto di due discipline, **l'informatica giuridica e il diritto dell'informatica**, la cui complementarità è nota.

Per tale ragione nella ricerca si è adottata una **lettura tecnico-giuridica** delle problematiche inerenti il Fascicolo Sanitario Elettronico.



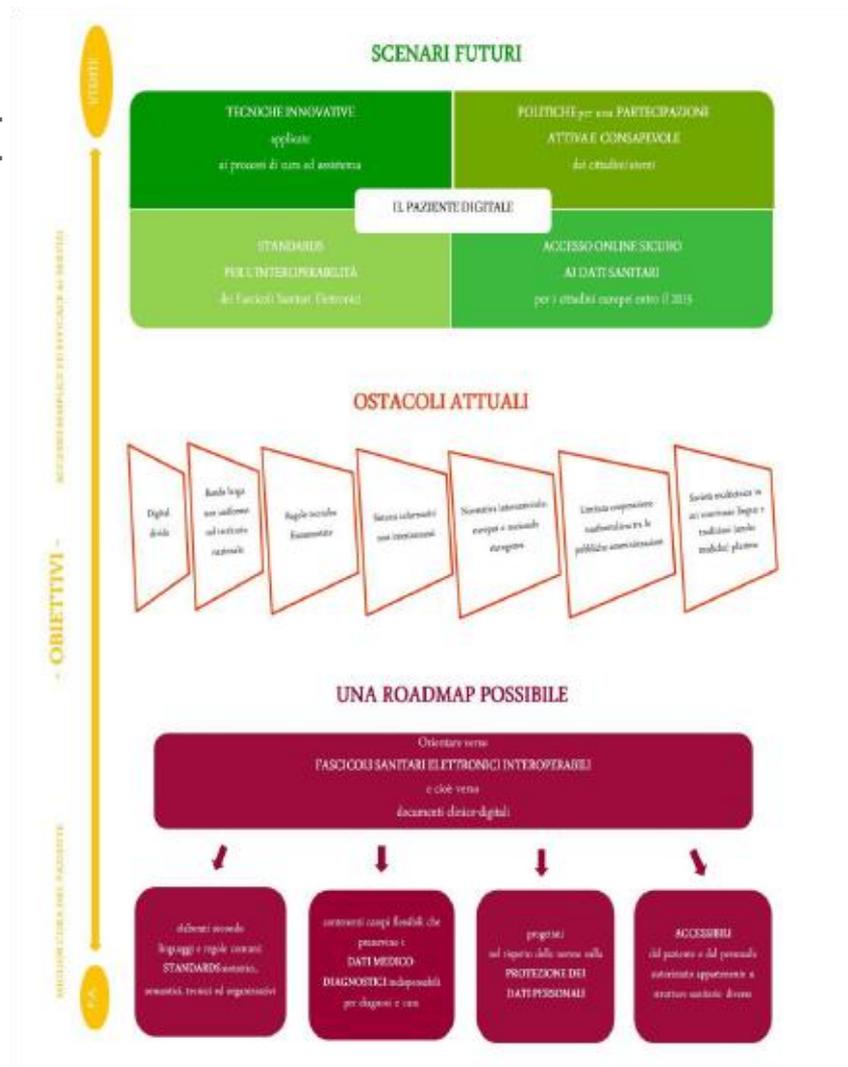
LA RICERCA

Il volume affronta e delinea lo **stato dell'arte** in materia di sanità elettronica e Fascicolo Sanitario Elettronico, con una precipua attenzione ai temi della protezione dei dati personali e dell'interoperabilità dei sistemi informativi.

Ripercorre **documenti**, vincolanti e non, dell'Unione europea nonché selezionati **progetti** europei e nazionali.



I DOCUMENTI



La figura è stata presentata dall'Autore come "Poster" durante l'iniziativa "Progetti in mostra" (Bologna, 17 - 25 maggio 2012), organizzata da Università di Bologna e Fondazione Alma Mater, cui hanno partecipato i giovani ricercatori delle Scuole di dottorato dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna ed ha ricevuto l'attestato di merito "miglior poster per l'efficacia comunicativa all'interno dell'area umanistica"



MIGLIOR CURA DEL PAZIENTE

- OBIETTIVI -

ACCESSO SEMPLICE ED EFFICACE AI SERVIZI

P.A.



UTENTE



SCENARI FUTURI

TECNICHE INNOVATIVE

applicate
ai processi di cura ed assistenza

POLITICHE per una PARTECIPAZIONE

ATTIVA E CONSAPEVOLE

dei cittadini/utenti

IL PAZIENTE DIGITALE

STANDARDS

PER L'INTEROPERABILITÀ

dei Fascicoli Sanitari Elettronici

ACCESSO ONLINE SICURO

AI DATI SANITARI

per i cittadini europei entro il 2015



OSTACOLI ATTUALI

Digital divide

Banda larga
non uniforme sul
territorio nazionale

Regole tecniche
frammentate

Sistemi informativi
non interconnessi

Normativa
internazionale,
europea e nazionale
eterogenea

Limitata cooperazione
trasfrontaliera tra le
pubbliche amministrazioni

Società multietnica in cui
convivono lingue e tradizioni
(anche mediche) plurime



UNA ROADMAP POSSIBILE

Orientare verso

FASCICOLI SANITARI ELETTRONICI INTEROPERABILI

e cioè verso

documenti clinico-digitali



elaborati secondo
linguaggi e regole
comuni:

STANDARDS

sintattici, semantici,
tecnici
ed organizzativi

contenenti campi flessibili che
preservino i

DATI

MEDICO-DIAGNOSTICI

indispensabili
per diagnosi e cura

progettati
nel rispetto delle norme
sulla

**PROTEZIONE DEI
DATI PERSONALI**

ACCESSIBILI

dal paziente
e dal personale
autorizzato
appartenente a
strutture sanitarie
diverse

I PROGETTI

Esaminati i progetti in essere tra i ventotto Paesi membri dell'Unione europea, la ricerca ha tenuto conto:

- di esperienze pilota europee,
- dei contesti con avanzate e solide radici nel settore della sanità digitale (come nel caso dei Paesi scandinavi),
- di azioni di più recente evoluzione tecnica e giuridica in materia di FSE nonché
- dello scenario italiano.



La ricerca ha pertanto riferito dei seguenti progetti:

- ✓ “Smart Open Services for European Patients” (UE);
 - ✓ “ELGA – Elektronische Gesundheitsakte” (Austria);
 - ✓ “MedCom” (Danimarca);
 - ✓ “Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico”;
 - ✓ “OpenInFSE: Realizzazione di un’infrastruttura operativa a supporto dell’interoperabilità delle soluzioni territoriali di fascicolo sanitario elettronico nel contesto del sistema pubblico di connettività”;
 - ✓ “Evoluzione e interoperabilità tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico”;
 - ✓ “IPSE – Sperimentazione di un sistema per l’interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico: componenti Patient Summary e ePrescription” (Italia).
- 

Per ciò che concerne la parte **normativa** della ricerca:

- a) sono state affrontate le questioni in materia di **protezione dei dati personali** ed
- b) è stato definito il contesto italiano in materia di **Fascicolo Sanitario Elettronico**.

Si segnala, tuttavia, che da gennaio 2011, anno di inizio del presente lavoro, ad oggi, notevoli mutamenti sono in corso, sia sul fronte comunitario (si pensi al regolamento generale sulla protezione dei dati personali del 25 gennaio 2012), sia su quello nazionale (dall'assenza di disposizioni cogenti sul FSE si è arrivati ai provvedimenti di rango primario sul FSE – decreti-legge 179/2012 e 69/2013 nonché DPCM 178/2015 –).



CONCLUSIONI

Le analisi giuridiche e tecniche mostrano il bisogno urgente di definire modelli che:

- incoraggino la fruibilità di **dati sanitari de-identificati** ed
- implementino strategie efficaci per un utilizzo, con **finalità secondarie**, dei dati sanitari digitali, secondo i principi di Open Data e Linked Open Data.



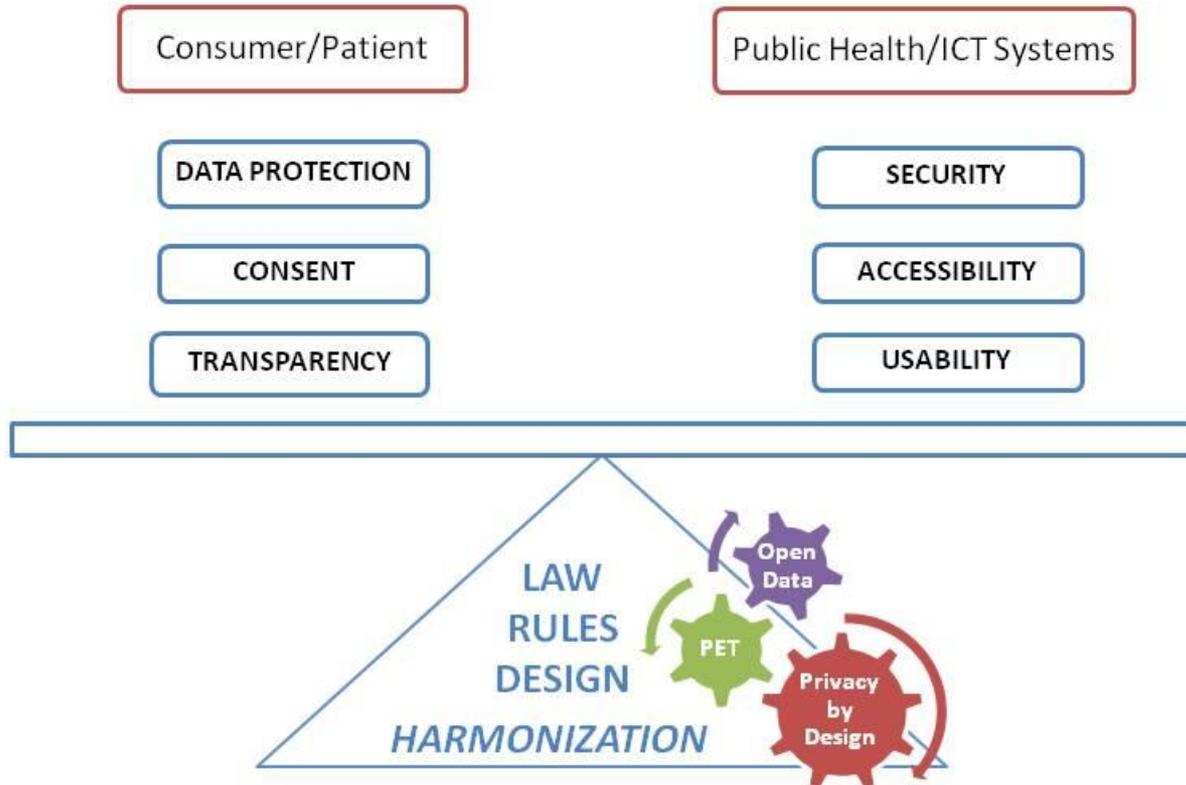
L'**armonizzazione** giuridica e tecnologica è aspetto strategico per ridurre i conflitti esistenti sul fronte transfrontaliero in materia di protezione di dati personali nonché la mancanza di interoperabilità tra sistemi informativi sanitari europei.

A tal fine è essenziale operare in accordo con i principi della ***Privacy by Design***.

Tre le linee guida individuate:

- 1) armonizzazione normativa,
- 2) armonizzazione delle regole,
- 3) armonizzazione del design dei sistemi informativi.





GOAL: Improving Healthcare



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Maria Gabriella Virone, PhD

mariagabriella.virone@gmail.com

