

Rivista Scientifica

Igiene e Sanità Pubblica

fondata nel 1945 da Gaetano Del Vecchio
già diretta da Gaetano e Vittorio Del Vecchio



*Custodit vitam qui custodit sanitatem
Sed prior est sanitas quam sit curatio morbi
(Flos Medicinae Scholae Salerni)*

**La trasparenza dei dati:
Articolo 4 della Legge 8 marzo 2017, n.24**

Lorenzo Renzulli

ESTRATTO
Volume LXXIV – N. 2 – Marzo / Aprile 2018
IgSanPubbl - Issn 0019-1639
www.igienesanita.org

La trasparenza dei dati: Articolo 4 della Legge 8 marzo 2017, n.24¹

Lorenzo Renzulli

Presidente della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera

Parole chiave: Strutture sanitarie, Documentazione sanitaria, Diritti del malato e dei familiari, Responsabilità della direzione sanitaria.

Riassunto È stata condotta una analisi di applicazione degli adempimenti stabiliti dall'articolo 4 della legge 24/2017 ad oggetto: "La trasparenza dei dati". Nel contesto dei profili di attenzione al malato, di sicurezza e qualità delle cure, di responsabilità delle professioni sanitarie, per una appropriata correlazione del merito dei rilievi e delle considerazioni formulate e discusse, si presenta il testo della norma, nella nota 1.

Data transparency: Article 4 of the Law of 8 March 2017, n.24

Key words: Health facilities, Health records, Patients' and family rights, Responsibility of health management.

Summary An analysis of the fulfillment obligations, was carried out from article 4 of the law 24/2017: "Data transparency". In the context of the profiles of attention to the patient, safety and quality of care, responsibility for the health professions, for an appropriate correlation of the merits of the findings and of the considerations made and discussed, the norm text, is presented in note 1.

¹ Art. 4 – Trasparenza dei dati – "1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196. 2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n.241, alle disposizioni del presente comma. 3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n.208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge. 4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n.285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: "2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario, l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia".

Lo scenario

Contenuto e finalità dell'oggetto (trasparenza dei dati) pongono in relazione A) le strutture sanitarie pubbliche e private B) la direzione sanitaria C) il direttore sanitario e il direttore sociosanitario D) le prestazioni sanitarie E) la documentazione sanitaria F) i titolari dell'accesso alla documentazione sanitaria per il rilascio di copia conforme secondo la tecnica del formato elettronico in via preferenziale G) la trasparenza dei dati anche in riferimento alla procedura del riscontro diagnostico.

La genericità degli enunciati in rapporto alla complessità di adempimenti e dati di espressione di responsabilità ed azioni procedurali e attuative, ci induce ad esaminare e discutere ogni singolo profilo non solo nel contesto della norma di costituzione, ma anche nei raccordi di collegamento con l'ordinamento di merito vigente in coinvolgimento e con la giurisprudenza correlata ove presente e di pertinenza.

A) Strutture sanitarie pubbliche e private

In primo luogo va ricordato che sono chiamate in causa le regioni in conformità alla riforma del titolo V parte seconda della costituzione di cui all'Accordo tra stato e regioni 8 agosto 2001; L. Cost. 18 ottobre 2001, n.3 (Modifiche al titolo V parte seconda della costituzione); L. 5 giugno 2003, n.131 (disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3).

In conseguenza di questa evoluzione costituzionale le competenze delle regioni sono definite attraverso l'esercizio di una potestà legislativa concorrente con lo stato in sanità, per cui la normativa statale è "cedevole", ed esclusiva residuale aperta a tutto quello che non è stabilito come competenza esclusiva dello stato o concorrente.

I limiti della potestà legislativa regionale sono rappresentati dal rispetto della costituzione e delle norme fondamentali dello stato. In derivazione di questi principi la regione ha potestà di legiferare disapplicando anche le norme dello stato che, ancorché non abrogate, non dispiegano più i loro effetti in termini imperativi.

Per quanto in particolare concerne il governo della sanità pubblica, le regioni acquisiscono completa autonomia nella programmazione, organizzazione e gestione del sistema sanitario regionale, esercitando competenze attuative di principi ed obiettivi, con individuazione ed attribuzioni di uffici, servizi, presidi, dipartimenti secondo l'articolazione di denominazioni istituita.

I soggetti istituzionali destinatari degli adempimenti di cui all'oggetto dell'articolo 4 (trasparenza dei dati) sono specificati nelle strutture pubbliche e private che in

osservanza dei dettami di cui all'ultimo cpv del secondo comma "entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge... adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n.241 alle disposizioni del presente comma", da stabilire se in autonomia di struttura o nel quadro di direttiva regionale.

Si evidenzia quindi la necessità di dare un contenuto alla nozione di struttura, che nella specie riveste la qualifica sanitaria, per valutare in maniera appropriata l'attuazione regolamentare della norma.

Per struttura intendiamo l'insieme organizzativo di costituzione e dotazione di spazi, equipaggiamenti tecnologici, dotazioni strumentali e personale in relazioni di qualifiche e funzioni, deputate all'esercizio di una o più linee di produzione sanitaria nelle diverse composizioni di finalità assistenziali. Si è in presenza quindi di una entità complessa che si governa secondo l'impalcatura del sistema di amministrazione sanitaria in cui è inserita, con principi di autonomia e regole definite dalle normative di settore. In questi contesti per la materia che ci occupa si evidenzia la direzione sanitaria.

B-C) La direzione sanitaria: direttore sanitario e direttore socio-sanitario

Il combinato disposto di cui ai commi 2 e 2 bis dell'articolo 4 chiama in causa per distinte incombenze la direzione sanitaria (accesso alla documentazione sanitaria) e il direttore sanitario e direttore socio-sanitario (informativa di esecuzione di riscontro diagnostico) senza richiami di riferimento normativo tra l'ufficio (la direzione sanitaria) e i soggetti preposti (direttore sanitario e direttore socio-sanitario).

Per una opportuna comprensione del significato della norma, richiamiamo il D.Lvo 502/92 e s.i.m. che contempla:

- 1 - all'articolo 3 (organizzazione delle USL) comma 3 la competenza "di gestione di attività e servizi socio-assistenziali",
 - al comma 5 sub b l'articolazione in distretti,
 - al comma 7 la figura del direttore sanitario
- 2 - all'articolo 4 (aziende ospedaliere e presidi ospedalieri)
 - al comma 1 la figura del direttore sanitario,
 - al comma 9 la definizione di presidio ospedaliero cui è preposto un dirigente medico.

Successivamente il D.Lvo 19 giugno 1999, n.299 ha introdotto innovazioni e integrazioni, per cui l'articolo 3- sexies/primo comma individua nelle aziende sanitarie locali la figura del direttore di distretto, denominazione attribuita ad un

dirigente che “abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali ed una adeguata formazione nella loro organizzazione”, considerando la possibilità di nomina anche per un medico convenzionato “ai sensi dell’articolo 8 comma 1” da almeno 10 anni.

Siamo in presenza per la normativa nazionale di figure diverse di direttore sanitario, con ruoli e funzioni distinte e autonome, in cui il potere di direzione identifica un rapporto in cui l’autorità sovraordinata ha potere di direttiva e controllo, con esclusione di esercizio del potere di avocazione.

Nella concatenazione di relazioni di competenza, a) l’azienda sanitaria locale esercita attività sanitarie e socio-sanitarie in attribuzione ex ufficio al direttore di distretto, in distinzione peraltro la figura di direttore socio sanitario può essere presente nelle autonomie di ordinamenti regionali; b) l’azienda ospedaliera presenta un dirigente medico di presidio ex articolo 5 del DPR 128/1969, caducato con D.Lvo 502/92 (titolo 1, articolo 4/c.10), rinverdito con D.Lvo 1 dicembre 2009, n.179.

Nella evoluzione della normativa del caso, per l’azienda ospedaliera si richiama la legge 135/2012, lettera f/1 bis: all’articolo 3 comma 7 del D.Lvo 30 dicembre 1992/502 e s.i.m., dopo il penultimo periodo, è inserito il seguente: “nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie, negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all’articolo 4 comma 9 del presidio ospedaliero sono svolte da un unico soggetto avente i requisiti di legge”.

I titolari di queste funzioni sono pubblici ufficiali ex articolo 357 c.p. in derivazione di due qualifiche di attribuzioni:

- la prima coincide con la persona fisica preposta ad un ufficio pubblico, che applica o concorre a formare la volontà dello stato mediante un’attività autonoma e specifica, che presenta poteri di autorità nei confronti dei singoli e di rappresentanza nei rapporti con terzi;
- la seconda è costituita dall’esercizio di una pubblica funzione, cioè di un complesso di prestazioni alle quali sono collegati dei poteri autorizzativi e di rappresentanza che lo stato e la pubblica amministrazione svolge a mezzo dei suoi rappresentanti per il conseguimento di finalità previste e preordinate a tutela dell’interesse generale.

In questa veste il direttore socio-sanitario (in forma autonoma o direttore di distretto) è titolato della potestà di consentire accesso agli aventi titolo solo per la documentazione sanitaria e non di quella sociale eventualmente presente e disponibile, in quanto la dizione di legge non contempla questa previsione.

D) Prestazioni sanitarie

Nella comprensione comune come nella normativa di merito costituiscono prodotto e contenuto dell'agire tecnico-sanitario, tecnico socio-sanitario a utilità e beneficio della persona assistita in aderenza al servizio richiesto. Il DPCM 13 gennaio 2017, in aggiornamento del DPCM 29 novembre 2001 e s.i.m (definizione dei livelli essenziali di assistenza), nel quadro dell'intesa stato-regioni, stabilisce e classifica le prestazioni e i servizi che il SSN deve erogare con risorse pubbliche o con pagamento di ticket (Guerra G., 2017).

I macrolivelli di articolazione comprendono:

- a) prevenzione collettiva e sanità pubblica
- b) assistenza distrettuale
- c) assistenza socio-sanitaria
- d) assistenza ospedaliera
- e) assistenza specifica a particolari categorie

Queste prestazioni si sostanziano negli atti di registrazione delle attività delle professioni sanitarie secondo ruoli e funzioni applicative dei profili degli stati di attribuzione e delle finalità di adempimenti: nella fattispecie della nostra indagine accesso alla documentazione sanitaria e rilascio di copia conforme.

E) Documentazione sanitaria

In una interpretazione di contesto "la documentazione sanitaria" indica e circoscrive atti documentali contenenti dati sanitari registrati (registrazione vocale, autografa, digitale) relativi alle prestazioni erogate sotto il profilo clinico-assistenziale sia in corso di degenza che di attività di *day hospital*, *day surgery*, ambulatoriale specialistica.

Allo stato in via generale è dato constatare che l'attività clinica è registrata in forma cartacea, mentre l'attività diagnostica (radiologia, medicina nucleare, ...) è riportata in forma digitale, anche con refertazione cartacea.

Questa eterogeneità di modalità di documentazione ci consente di aprire un percorso di analisi prendendo in esame il documento fino ad oggi acquisito in

dottrina, pratica e giurisprudenza come espressione formale e sostanziale della documentazione sanitaria, con la quale era ed è identificata: la cartella clinica, in modulazioni di confronto con la dizione di documentazione sanitaria di cui all'articolo 4.

La nozione di cartella clinica si compone di due termini: cartella in qualifica di clinica, che prendiamo distintamente in esame per prevenire ad una sintesi di definizione.

Ricorda Rodriguez D. (1990) che il sostantivo cartella "aggettivato dell'aggettivo di specificazione clinica, è definito dal Tommaseo come custodia o coperta dove ripongasi fogli, o disegni, o simili e (ulteriormente dettagliando precisa) la cartella può contenere o chiudere fogli o quaderni o anche libri, ... a custodia o miglior ordine, fogli scritti o bianchi e tenerla sul tavolino senza portarla fuori".

Questa descrizione dell'oggetto sembra confermata proprio per la cartella clinica, la quale conseguentemente può essere definita come la custodia dei fogli compilati con annotazioni di carattere sanitario in assemblaggio integrato di modulistica di registrazione delle diverse tipologie di attività sanitarie coinvolte nel caso concreto.

1- Natura giuridica della cartella clinica

a) definizione di atto pubblico

Dottrina e giurisprudenza di massima considerano la cartella clinica atto pubblico ex articolo 2699 cc.

Per qualificare un atto pubblico "è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno" (Cassazione pen., sez. V, n.1329 in data 15 novembre 1984; Cassazione pen., sez. V, 11 aprile 1988).

In merito ancora:

Cassazione, sez. V, n.563 del 2 aprile 1971:

"deve essere riconosciuta natura di atto pubblico alla cartella clinica redatta dal medico addetto ad un ospedale (ente di diritto pubblico) nella quale il sanitario annota, nella qualità di pubblico ufficiale, oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate, assumendone la paternità e, con essa, la responsabilità della cura del malato affidatogli".

Cassazione, sez. VI, n.9872 del 24 ottobre 1975:

“Sono da considerare atti di fede privilegiata tutti quelli che indipendentemente dalla loro irrevocabilità o definitività, il pubblico ufficiale forma nell’esercizio di una speciale potestà di attestazione, conferitagli dalla legge, dai regolamenti e dall’ordinamento interno dell’ente nel cui nome e conto l’atto è formato. La cartella clinica redatta da un medico di un pubblico ospedale, è atto pubblico in quanto documenta l’andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l’esito delle cure e la durata della degenza dell’ammalato”.

Cassazione pen., sez.V, n.31858 in data 16 aprile 2009:

“La cartella clinica va ritenuta atto pubblico di fede privilegiata, dovendo tale particolare efficacia rendersi riferita alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti che questi attesta avvenuti in sua presenza”.

In relazione alla titolarità di responsabilità di compilazione e tenuta della cartella clinica si riportano:

- Cassazione, sez. V, n.2032 in data 9 marzo 1981

... perciò il medico che espleti attività professionale alle dipendenze delle cliniche suddette, allorché partecipi, in qualsiasi modo, all’esercizio di quelle funzioni, assume in forza dell’art. 357 cp. la qualifica di pubblico ufficiale, ed ha natura di atto pubblico la cartella clinica che egli redige, perché vi annota, oltre la diagnosi, l’andamento della malattia e la somministrazione di terapie, consacrando una determinata realtà che può essere fonte di diritti e di obblighi per lo stato e per lo stesso paziente”.

-Cassazione pen., sez. III, n.7958 in data 11 luglio 1992

“il medico che esercita presso una casa di cura privata in convenzione è pubblico ufficiale e le cartelle cliniche da lui redatte sono atti pubblici in quanto partecipi delle pubbliche funzioni che la USL svolge per il tramite della struttura privata mediante convenzione”.

Nel caso di medico di casa di cura non convenzionata, la documentazione sanitaria redatta assume valore di promemoria privato della attività diagnostica e terapeutica svolta e non riveste qualificazione diversa.

- Cassazione sez. un. civ., n.6446 in data 11 dicembre 1979

“nel primario di un ospedale deve ravvisarsi la qualifica di pubblico ufficiale non soltanto perché dipendente di un ente che persegue fini pubblici, ma anche perché esercita una attività amministrativa, oltre che quella professionale che è di natura tecnica”.

La qualifica di pubblico ufficiale attribuita al primario ospedaliero comporta che tra le competenze esercitate, quella relativa alla cartella clinica è definibile come atto pubblico.

È da constatare inoltre che l'attribuzione di atto pubblico alla cartella clinica deriva anche in via indiretta dalla evidenza che riveste questa qualifica in atti di sua composizione:

- DM sanità 28 dicembre 1991 istitutivo della SDO, Linee guida 1/95 (G.U. 29 giugno 1995, n.150): "la scheda costituisce... parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza medico-legale e che, conseguentemente, è un atto pubblico dotato di rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico".

Ancora il Ministero della sanità con circolare 900.2/2.7/190 in data 14 marzo 1996, nel dare direttive sulla tenuta del registro operatorio, documenta la qualifica di atto pubblico destinato a registrare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, che vengono poi traslati quale scheda dell'intervento nella cartella clinica del paziente avente efficacia esterna.

In discostamento va menzionato l'orientamento, peraltro non prevalente, che classifica nelle istituzioni pubbliche la cartella clinica come dichiarazione di scienza, verbalizzata in atti al fine di "testificare i fatti accertati, giuridicamente rilevanti quali sono i dati fattuali attinenti all'assistenza del malato".

Il presupposto di valutazione attiene alla constatazione che l'articolo 357 cp si concretizza nella nozione di "esercizio di pubblica funzione", mentre l'articolo 358 si riferisce a persone che "prestano un pubblico servizio", trovando riscontro nella dizione della legge 23 dicembre 1978 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) e sim., che reca direttive di sistema in materia di servizio sanitario e non di funzione sanitaria (De Pietro O.-D'Ancora L., 1985).

b) La certificazione amministrativa

Il Ministero della Sanità con protocollo n.100.1/QUE 9-48/2587 in data 8 maggio 2001, specifica che "la cartella clinica costituisce indubbiamente documento amministrativo" (Pagnoni G., 2001) ai fini dell'accesso ex articolo 22 della legge 7 agosto 1990, n.241, che reca:

"è considerato documento amministrativo ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni, formati dalle pubbliche amministrazioni o comunque utilizzati ai fini dell'attività amministrativa".

La Commissione tributaria centrale, sez. VIII, con decisione n.6895 in data 26 ottobre 1990 stabilisce che “(le cartelle cliniche sono)” compilate per fini puramente interni, per rendere possibile la unicità del trattamento terapeutico anche quando, per qualsiasi motivo, vi sia sostituzione nella persona del sanitario addetto al reparto, per documentare e lasciare traccia del decorso clinico in rapporto alle terapie applicate ... La compilazione e l’aggiornamento clinico costituiscono quindi non una ulteriore prestazione sanitaria in favore del paziente, bensì solo un mezzo del quale l’ente sanitario si avvale per rendere meglio efficiente la propria organizzazione”.

In conformità Agenzia delle entrate fiscali con circolare n.75 del 2 agosto 2001 della direzione centrale normativa e contenzioso.

In distinzione tra atto pubblico e certificazione amministrativa si colloca la pronuncia della Cassazione penale, sezioni unite in data 10 ottobre 1991 che fissa i criteri di valutazione in ordine agli effetti del documento (natura dichiarativa per la certificazione, costitutiva per l’atto pubblico) e all’oggetto di documentazione.

Nel merito si apprezzano i giudicati di cui a Cassazione n.10695 in data 27 settembre 1999 e Cassazione n.7201 in data 12 maggio 2003 che recano: “le valutazioni, le diagnosi, le manifestazioni di scienza e di opinione contenute in cartella non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova”.

L’analisi di interpretazione della natura giuridica della cartella clinica assume rilevanza agli effetti di censura penale in ordine alla applicazione degli articoli c.p.:

- 328, 476, 479 in evento di constatazione di atto pubblico,
- 477, 488 in evento di attestazione di certificazione di verità.

In relazione all’articolo 326 cp, Cassazione pen. Sez. III, n. 30150 in data 21 giugno 2002 precisa: “la cartella clinica... pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituisce documento relativo a notizie d’ufficio destinate a rimanere segrete”.

2 – Elementi di costituzione della cartella clinica

Sotto il profilo giuridico l’ordinamento sanitario non offre adeguati orientamenti di inquadramento della identità della documentazione sanitaria, comunemente intesa come registrazione di attività assistenziali, sia in evento di elemento autonomo di prestazione sanitaria, sia in contesto di collazione a formare il contenuto della cartella clinica.

La terminologia di cartella clinica compare già con il RD 5 febbraio 1891, n.99, titolo III, capo I, che disponeva la conservazione dei documenti relativi alla ammissione del ricoverato (provvedimenti, comunicazioni e corrispondenza della A.G., delle autorità amministrative e della famiglia) nonché della diagnosi e del riassunto mensile delle condizioni del paziente.

Il RD 16 agosto 1909, n.615 (regolamento per l'esecuzione della legge 14 febbraio 1904, n.36 sui manicomi e sugli alienati), al titolo IV (assistenza, cura e trasferimento degli alienati), prescrive la tenuta di un "fascicolo personale per ciascun ricoverato, nel quale debbono essere conservati i documenti relativi all'ammissione (art. 39, certificato medico di ammissione)... la diagnosi e il riassunto mensile delle condizioni dell'alienato, e gli atti relativi al licenziamento di esso per guarigione o in esperimento o per altra causa".

Nel tempo ricorre il RD 17 novembre 1932 (regolamento sul servizio sanitario territoriale e s.i.m.) che stabilisce: "il capo reparto cura che per i nuovi entrati siano raccolti subito dagli ufficiali medici i dati anamnestici, clinici ... che devono essere trascritti in cartella clinica ... cura la regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosologici".

Il RD 30 settembre 1938, n.1631, all'articolo 24 fa carico al primario "della regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici".

Quindi il DPR 128/1969, articolo 7 (attribuzioni del primario) prescrive: "è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale".

Nelle istituzioni di diritto privato l'articolo 35 del DPCM 27 giugno 1986 stabilisce i criteri di compilazione delle cartelle cliniche con la prescrizione che "in ogni casa di cura è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi".

Nel 1992 il Ministero della Sanità nelle "linee guida sulla compilazione, codifica e gestione delle SDO" formula la seguente definizione: "la cartella clinica costituisce lo strumento informativo individuale, finalizzato ad individuare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero, ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: conseguentemente coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ha così inizio al momento dell'accettazione del

paziente in ospedale, ha termine al momento della sua dimissione e lo segue nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera”.

Nel merito va anche richiamata la circolare del Ministero della sanità n.61 del 19 dicembre 1986 che istituisce e stabilisce la tenuta di una “cartella clinica ambulatoriale”, con numerazione nosografica progressiva, costituita di massima da copertina (cartella) di identificazione del reparto e del paziente, dal diario clinico-assistenziale, referti diagnostici specialistici, relazione per il medico curante.

La FNOMCeO, NCDM – 2014 – riporta all’articolo 26, in tema:

“Il medico redige la cartella clinica quale documento essenziale dell’evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza, le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte.

Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell’eventuale formulazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione.

Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell’informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca”.

In ambiti regionali si richiamano:

- Regione Lombardia, manuale della cartella clinica – II Edizione, 2007
- Regione Veneto, legge regionale 14 dicembre 2007, n.34.

2.1 Profili giuridici

Nei contesti della giurisprudenza, specifiche di contenuti di compilazione della cartella clinica sono indicate, ad esempio, in:

- Cassazione pen., sez. V, n.9423 in data 11 novembre 1983;
- Cassazione pen., sez. V, n.3632 in data 23 marzo 1987

“La cartella clinica adempie la funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata. Ne consegue che (al di fuori di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile,

anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”.

Cass. sez. V, 21 febbraio 1983, n. 161097:

“la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa la sua funzione di diario, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi”.

Cassazione pen. sez. un., 27 marzo 1992:

“La cartella clinica rappresenta un diario diagnostico-terapeutico nel quale vanno annotati fatti di giuridica rilevanza ... quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami obiettivi, di laboratorio e specialistici, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia”.

2.2 Atti di formazione

Per quanto riguarda la composizione di atti clinico-assistenziali di formazione della cartella clinica, (Mastrilli F., 2008, p.516) presenta e definisce un quadro articolato di documenti in compilazione secondo la tipologia del reparto specialistico di pertinenza, e le qualifiche professionali, anche secondo la legge 42/99 e 251/2000.

Elementi di composizione della cartella clinica

1. Scheda di dimissione ospedaliera;
2. Foglio di accettazione/rapporto di pronto soccorso;
3. Diaria giornaliera;
4. Cartella infermieristica; cartella riabilitativa;
5. Scheda anestesiologicala;
6. Scheda dell'intervento chirurgico;
7. Consensi informati, correttamente compilati;
8. Referti di tutte le indagini;
9. Consulenze specialistiche effettuate;
10. Scheda ostetrica;
11. Certificato di assistenza al parto;
12. Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa;
13. Copia della denuncia di malattia infettiva;
14. Esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
15. Notifica di infezioni ospedaliere;
16. Copia della lettera di dimissione;
17. Domanda per lungodegenza e/o riabilitazione;
18. Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
19. Copia dei referti inviati all'Autorità giudiziaria;

20. Eventuali comunicazioni al Tribunale dei minori; eventuali comunicazioni del giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti carcerari.

Di più dettagliato ausilio nella esplicitazione di questi contenuti è la L.R. Veneto 14 dicembre 2007, n.34 ad oggetto “Norme in materia di tenuta, informazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato”.

Nella composizione degli enunciati, la dizione “cartella clinica” conosce estensione di significato nel titolo dell’articolo 2 in specificazione a seguire.

Funzione della documentazione clinica

- 1) La documentazione clinica ha la funzione di:
 - a) documentare l’attività svolta in regime di ricovero ordinario, ambulatoriale, di pronto soccorso, di servizio di urgenza ed emergenza medica (SUEM) e di distretto;
 - b) fornire una base informativa per le scelte assistenziali;
 - c) identificare e consentire la rintracciabilità di tutte le attività svolte;
 - d) garantire la continuità dell’assistenza;
 - e) consentire l’integrazione di competenze poli-funzionali;
 - f) costruire la base informativa per la revisione degli atti, la valutazione dell’attività svolta e della qualità dell’assistenza;
 - g) tutelare gli interessi legali delle parti interessate.

L’articolo 3 reca il prospetto di composizione della documentazione prodotta e compilata nei percorsi di assistenza ospedaliera e assistenza territoriale:

Cartella clinica ospedaliera e territoriale

- 1) La cartella clinica è il documento sanitario volto a certificare i dati anamnestici, laboratoristici e strumentali relativi al paziente, nonché ad attestare la terapia applicata; nella cartella clinica sono, altresì, riportate le informazioni direttamente tratte dal paziente al fine di ricostruire l’anamnesi e facilitare la diagnosi. La cartella clinica può essere ospedaliera o territoriale; essa è compilata secondo le direttive emanate dall’azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) e ospedaliera, sotto la diretta responsabilità e continua vigilanza del responsabile dell’unità operativa interessata.
- 2) La cartella clinica è relativa:
 - a) al ricovero ordinario ospedaliero;

- b) all'attività ambulatoriale territoriale, attivata da una struttura sanitaria pubblica o privata preaccreditata erogante prestazioni ambulatoriali;
- c) all'attività di pronto soccorso contenente, oltre al referto ed ogni documentazione relativa ad interventi sanitari effettuati sul paziente, anche la documentazione relativa all'attività di triage e alla osservazione breve intensiva.
- 3) La cartella clinica ospedaliera, oltre a tutti i dati clinici prodotti e alle annotazioni delle terapie praticate, contiene altri documenti quali:
- a) il diario clinico giornaliero, redatto dal responsabile di unità operativa o su espressa indicazione dello stesso dai medici di reparto; nello stesso ogni singola annotazione deve essere sottoscritta con firma personale leggibile;
 - b) il diario o la cartella infermieristica, redatti dal personale infermieristico responsabile dell'assistenza del paziente; in tali documenti ogni singola annotazione deve essere sottoscritta con firma personale leggibile;
 - c) la cartella anestesiológica, ove prodotta;
 - d) il modulo di raccolta del consenso informato del paziente, ove previsto;
 - e) i referti di visite specialistiche di consulenza e di esami diagnostico-strumentali eseguiti;
 - f) la descrizione dell'intervento chirurgico, se eseguito;
 - g) la scheda di dimissione ospedaliera;
 - h) la lettera di dimissione;
 - i) il referto autoptico, ove prodotto;
- 4) La cartella clinica territoriale viene aperta a seguito di prestazioni ambulatoriali, non ospedaliere, extra ospedaliere, o comunque di prestazioni erogate nel territorio e contiene, oltre a tutti i dati clinici rilevanti e alle copie degli esami biochimici, microbiologici e strumentali richiesti durante il percorso diagnostico e terapeutico, la relazione finale per il medico curante compilata al termine del ciclo assistenziale erogato.

La specificità di atti documentali come riportata assume veste di indicazione generale in quanto è dato constatare anche presenza di:

- notifica TSO
- rappresentazioni fotocinematografiche, elettromagnetiche, altro
- scheda di trasferimento in reparto diverso da quello di primo ricovero o in altro luogo di cura
- tracciati ECG, ECO, EEG, radiodiagnostici in forma digitale, altro

- vetrini colorati e non colorati, inclusioni di pezzi anatomici in paraffina, quali reperti diagnostici ex giudicato / ordinanza del Tribunale di Napoli, prima sezione civile, cronologico 24/99 in data 2.2.1999.

Le specifiche di identità degli elementi che concorrono alla formazione della documentazione sanitaria, ci orientano a considerare che questa per la sua complessità debba comunque essere raccolta in una custodia, che può conservare la denominazione tradizionale di cartella, o assumerne una nuova, quale ad esempio quella di fascicolo, in ogni caso da rubricare con procedure di identificazione anche ai fini archivistici.

Il regime di conservazione della documentazione sanitaria è stabilito da circolare n.900.2/AG.454.260 - Ministero della sanità in data 19 dicembre 1986, in modifica parziale con delibera del Consiglio superiore di sanità del 28 luglio 1994, n.15, per cui le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti vanno conservate illimitatamente, osservando che la conservazione va effettuata da prima in un archivio corrente e successivamente, trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio.

Per quanto riguarda le immagini diagnostiche derivanti sia da lastre radiologiche che da indagini ecografiche, TAC, RMN, angiografia digitale, altro in analogia, poiché sotto il profilo giuridico-amministrativo non costituiscono e rappresentano atti ufficiali, il periodo di conservazione è stabilito in 10 anni, con eccezione dei reperti di pazienti per cui sono in essere cause di responsabilità in sede penale e/o civile; anche nel caso di indagini eseguite in pazienti di età inferiore ad anni 18 o in presenza di particolari settori di studio riguardanti le sperimentazioni cliniche, per i quali viene considerato necessario un termine di tempo superiore (Ministero della sanità, ufficio rapporti con il Parlamento, protocollo 100/976/1576 in data 21/03/1995: interrogazione parlamentare n.4/04381).

Per quanto concerne la conservazione di vetrini isto-citologici e blocchetti di paraffina contenenti tessuti dei pazienti, il periodo di conservazione è mutuato da interpretazioni di analogia tra i vincoli posti alla conservazione di cartelle cliniche e lastre radiografiche (e altri atti non ufficiali assimilabili) e questi reperti.

In tema di significato giuridico delle circolari del ministero della sanità *ut supra*, si osserva che il Tribunale di Napoli, sez. 1 civ. (sentenza n.377/05, depositata in data 14 gennaio 2005) statuisce che "le circolari della pubblica amministrazione sono atti interni e non hanno quindi natura normativa, ma amministrativa" (in analogia Cassazione civ., sez. III, n.1793 in data 3 marzo 1999) e pertanto possono

conoscere orientamenti di controdeduzione a fini di tutela di diritti degli aventi causa in contesti di applicazione.

In relazione e sulla base delle evidenze che dottrina, normativa e giurisprudenza: in tema di compilazione e composizione distributiva prospettano e registrano per la cartella clinica, la sua configurazione operativa esprime e identifica il prodotto dell'opera intellettuale di figure professionali che per la qualifica funzionale assumono veste di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio.

Nella cartella clinica è possibile distinguere elementi documentali, che riportano e specificano la oggettività dei riscontri, quali l'esame obiettivo, le pratiche diagnostico curative, registrazioni di adempimenti delle professioni sanitarie coinvolte, refertazioni delle pratiche strumentali eseguite, ed elementi di informazione, valutazione, giudizio a carattere soggettivo manifestati dal paziente e/o dal personale di assistenza che verbalizza gli aspetti dei processi di diagnosi e cura, che per la loro intrinseca qualità possono essere ascritti di pertinenza per forma e contenuto.

Questa originalità di documentazione del pensiero medico che si concretizza nell'agire correlato, è sottolineata da Introna F. (1996) nelle evidenze che "la medicina, benché tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di arte, cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire in ciascun caso singolo sulla base della propria esperienza e della propria sensibilità professionale.

3. La sanità elettronica

Il dettame di fornire la documentazione sanitaria disponibile preferibilmente in formato elettronico (articolo 4, comma 2) ci orienta a formulare rilievi e considerazioni in merito a possibilità e modalità di applicazione di questa procedura, in richiamo al DL 18 ottobre 2012, n.179 (ulteriori misure urgenti per la crescita del paese), articolo 13 ad oggetto "prescrizione medica e cartella clinica digitale". I livelli attuativi (Terranova G.-Polito F., Paterni M., *Decidere in medicina*, 2016) allo stato inquadrano:

- il dossier sanitario elettronico, di cui alla Autorità garante della privacy – provvedimento 331 (G.U. n.164 del 17 luglio 2015) istituito in una struttura sanitaria in cui operano più professionisti (linee guida).
- il fascicolo sanitario elettronico, di cui al DL n.179/2012, nella definizione di "insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito, che ha come scopo

principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informatica consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali" (Ministero della salute, linee guida, 2010).

In derivazione di sintesi il profilo sanitario sintetico (PSS), documento di competenze del MMG o del PLS, che sintetizza la storia clinica del paziente sia a fini di continuità di cure che di eventi di emergenza e pronto soccorso.

- La cartella clinica elettronica, relativa ad un accesso/percorso clinico-diagnostico-riabilitativo, in identità di analogia alla cartella clinica in atto.

Entrando nel merito dell'analisi della connotazione della cartella clinica elettronica, è dato constatare che costituisce una componente di formazione nella strategia di programmazione della sanità elettronica e la sua realizzazione e diffusione comporta la soluzione di problemi organizzativi, operativi, tecnici e giuridici che tengono conto degli assetti ed aspetti attuali di dottrina e pratica che in senso poli-specialistico e polifunzionale caratterizzano allo stato la forma cartacea della cartella clinica (Polidori P.-Provenzano A., 2009; Van Staa TP. et al., 2012; Adler-Milstein J. et al., 2013; Gensini G., 2014), con applicazione peraltro da tempo di sistemi complementari di sostituzione, come nel caso della microfilmatura (DPCM 11 settembre 1974; D. Ministero Beni Culturali 29 marzo 1979; DPR 28 dicembre 2000, n.445; DPCM 6/12/96, n.694; DPR 10/11/97, n.513).

Nella sua identità, la cartella clinica si presenta come documento soggettivo e personalizzato, mentre in ambito elettronico si attuano procedure di standardizzazione le più incisive possibili del documento, con diretta influenza sul significato e valore di prova che nell'interesse pubblico e privato assume la cartella clinica cartacea nella sua finalità di raccolta di notizie sanitarie di diagnosi, prognosi, cura, in tutti i dettagli di erogazione.

Va ancora notato che non appare possibile la contestualizzazione della verbalizzazione, cioè l'annotazione del medico contestuale al verificarsi dell'evento (Cassazione pen., sez. V, n.3632 del 23 marzo 1987), e la contestualità differita limita ed incrina l'attendibilità ed identificazione dell'attore della registrazione.

Peraltro, in orientamenti di superamento di tendenziali discrasie, con "la normativa introdotta con la L. 59/1997 integrata dal DPR 519/1997 e dal DPCM 8 febbraio 1999 sono stati stabiliti i criteri di equivalenza tra documento cartaceo e informatico e quindi tra sottoscrizione olografica e firma digitale" (Cambieri A. et al., 2010).

Tuttavia le soluzioni e modalità tecniche di impiego ed esercizio potrebbero non essere in grado di preservare con certezza assoluta la riservatezza dei dati sanitari del singolo paziente, che confluiscono in una memoria centrale a varia accessibilità, che non sembra possa assicurare nelle maglie della rete la immodificabilità certa dei dati come *ab origine* immessi.

Il NCDN del 2014, al riguardo della riservatezza dei dati personali sensibili, stabilisce all'articolo 11: riservatezza dei dati personali: "Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell'assistito o del suo rappresentante legale ed è tenuto al rispetto della riservatezza, in particolare dei dati inerenti alla salute e alla vita sessuale.

Il medico assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.

Il medico non collabora alla costituzione, alla gestione o all'utilizzo di banche di dati relative a persone assistite in assenza di garanzie sulla preliminare acquisizione del loro consenso informato e sulla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati stessi".

Non è poi da sottovalutare il problema della conservazione delle memorie centrali di dati informatizzati, ricordando che indicazioni del Ministero della sanità di cui a circolare Direzione generale degli ospedali Div. III n. 900.2/AG.462/260 del 19/12/1986 e s.i.m., viene determinato che le cartelle cliniche devono essere conservate illimitatamente, perché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire nel tempo la certezza del diritto (Ministero della salute – il fascicolo sanitario elettronico: linee guida, novembre 2010).

Il mondo elettronico apre orizzonti di globale innovazione degli scenari dei principi e delle regole di governo del sistema che oggi praticiamo di gestione delle cartelle cliniche, che evolve in tutti i suoi segmenti di interrelazione, in particolare nella necessità di una visione corrispondente delle leggi e della giurisprudenza correlata.

In proposito Bianchin G.-Zanella R. – Parise G., 2014, ci prospettano questa valutazione: "mentre sembra consolidato il rapporto dell'implementazione della HIT (*health information technology*) e della adozione della cartella clinica elettronica (EHR: *electronic health records*), con il miglioramento della qualità e dell'efficienza e con la riduzione degli errori, degli eventi avversi e dei costi, più controversa appare la relazione con il contenzioso per *malpractice* medica.

Invero, assieme a tali risultati indubbiamente migliorativi, questa emergente tecnologia può portare a nuove complessità nella pratica medica e a inesplorate responsabilità rispetto all'era della documentazione cartacea".

In questo panorama Perrone M. (2012) riferisce sull'indirizzo sperimentale del Ministero della salute di perseguire l'obiettivo di studiare ed applicare criteri univoci e linee guida ufficiali sulle modalità di strutturazione e compilazione della cartella clinica secondo il progetto CPI (cartella paziente integrata), che inquadra una cartella clinica standard a struttura cartacea, a composizione numerata di moduli di registrazione del percorso clinico di ricovero, con possibilità di trasposizione informatica nelle prospettive della riconversione digitale.

F) Soggetti aventi titolo agli adempimenti e pubblici ufficiali preposti ex commi 2 e 2bis, articolo 4, L. 24/2017

Benché vengano considerati gli stessi soggetti titolati di prerogative e diritti sostanziali, ai fini della individuazione sono adottate espressioni diverse:

1) nel caso di accesso alla documentazione sanitaria (comma 2) si considerano "gli interessati aventi diritto", in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lvo 30 giugno 2003, n.196.

2) nel caso di informativa sulla esecuzione di riscontro autoptico, vengono menzionati "i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto".

La distinzione merita considerazione in quanto l'accesso alla documentazione sanitaria è preordinato per plurime categorie di attori: fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria per il caso concreto, in classificazione indicativa (soggetto interessato o formalmente delegato; tutore o esercente patria potestà; eredi legittimi; soggetti istituzionali pubblici-ministero di grazia e giustizia per detenuti o assimilati; INAIL; ...) con richiamo per la fattispecie delle specifiche in dettaglio individuate nelle elencazioni di cui a "manuale della cartella clinica" (II edizione, 2007) della regione Lombardia.

In adeguamento va sottolineato per la normativa innovativa in materia il diritto degli "uniti civilmente" e "conviventi di fatto", di cui alla legge 20 maggio 2016, n.76 "regolamentazione delle unioni civili dello stesso sesso e delle convivenze".

Per quanto in particolare riguarda la documentazione sanitaria e la tempistica di rilascio a datare dalla richiesta, si osserva che non viene precisato se concerne il rilascio di documentazione in corso di ricovero o a dimissioni avvenute, né se i termini stabiliti rivestono carattere ordinatorio o perentorio.

In caso di costanza di ricovero, che sembra quello all'attenzione per il frazionamento dei tempi di rilascio, sussiste la previsione di consegna della

documentazione entro sette giorni dalla richiesta, intendendo la documentazione prodotta, registrata e disponibile, con dilazione al rilascio della documentazione integrativa di completamento entro trenta giorni, termine da valutare in alcuni casi inadeguato per la complessità delle competenze delle indagini specialistiche coinvolte nella formulazione della diagnosi.

In evento di richiesta avanzata a dimissione avvenuta, va ricordato che ai sensi dell'articolo 7 del DPR 127/1969 *ut supra* il primario (*rectius* direttore di struttura complessa ex D.Lvo 254/2000) "è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale", per cui in questa circostanza la cartella clinica è disponibile al rilascio in copia conforme anche in termini più brevi dei trenta giorni.

Nei sistemi misti, la copia conforme della cartella clinica è rilasciata dal direttore sanitario (struttura pubblica e privata) o dal pubblico ufficiale preposto secondo l'ordinamento regionale; la copia della documentazione digitale ricade nella responsabilità del medico che ha validato la procedura e può o no costituire allegato della cartella cartacea.

G) La nozione di trasparenza dei dati

Costituisce la finalità applicativa che il rilievo del titolo dell'articolo 4 annuncia e sottolinea nella possibilità di interpretazione logica e letterale del testo.

L'apertura del primo comma al significato intrinseco del termine "trasparenza" non consente di pervenire ad una chiara comprensione del messaggio, in quanto vengono posti in relazione diritti del paziente e degli aventi titolo con adempimenti della pubblica amministrazione che afferiscono a normative di distinta tutela e attuazione.

Infatti il concetto di comune conoscenza di prestazioni sanitarie, nella articolazione di attività di natura preventiva, diagnostica, terapeutica, riabilitativa, di cura in senso lato, riguarda in via diretta il paziente, per cui sussiste il principio di tutela della riservatezza dei dati sensibili.

Sul punto si evidenzia che la cartella clinica contiene non solo dati relativi al paziente, ma anche riguardanti i familiari (malattie ereditarie, dati genetici, altro), con possibilità di circolazione per aspetti anche non sanitari e talvolta confliggenti.

Già la Corte Costituzionale con sentenza 38/1973 afferma che tra i diritti primari "rientra quello ... della riservatezza, ... anche secondo quanto stabilito dagli articoli 8 e 10 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. In tema di privacy l'ordinamento

di merito conosce il richiamo della direttiva CEE n.46 in data 24 ottobre 1995, delle leggi 675/1996 e 676/1996, del D. Lvo 30 giugno 2003, n.196 e s.i.m.

L'articolo 22 della legge 675/1996 in particolare reca: dati sensibili ... i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale...".

Ancora la legge 675/1996, articolo 23/c.1: dati inerenti alla salute, stabilisce "gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute limitatamente ai dati e operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato".

Il principio della riservatezza conosce tutela, in estensione, sotto il profilo giuridico negli articoli:

- 621 cp – rivelazione del contenuto di documenti segreti;
- 622 cp – rivelazione di segreto professionale;
- 326 cp – rivelazione ed utilizzazione di segreto d'ufficio;

in applicazione al caso concreto secondo la qualifica rivestita dall'attore dell'inadempimento.

Va ancora ricordato sull'osservanza di queste finalità l'apporto del complesso di dettami del NCDM 2014 agli articoli:

- 10, segreto professionale: il medico deve mantenere il segreto...
- 11, riservatezza dei dati personali: il medico ... è tenuto al rispetto della riservatezza...
- 12, trattamento dei dati sensibili
- 25, documentazione sanitaria
- 78, tecnologie informatiche: il medico ... garantisce la tutela della riservatezza....

In merito alla rilevanza del NCDM nella considerazione di fonte metagiuridica in funzione di specificazione di principi e regole dell'ordinamento generale, oltre che di regolamentazione interna della categoria, la Corte Costituzionale con giudicato n. 282 in data 26 giugno 2002 reca: "il codice di deontologia medica è punto di incrocio tra autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto delle evidenze scientifiche e sperimentali".

In orizzonti di più estese realtà, la Carta europea dei diritti del malato (Bruxelles, 15 novembre 2002), a tutela del "diritto alla salute come bene individuale e sociale", in derivazione e applicazione di diritti universali e indisponibili di cui ai valori della Carta dei diritti fondamentali UE (2000) contempla e raccomanda tra i 14 principi

di costituzione, al punto 6 “il diritto alla privacy e confidenzialità” (Massa S., 2016).

In analogia e condivisione di attenzione, la Carta europea di etica medica, nei suoi 16 principi di evidenza, ascrive al punto 5 la regola che “il medico raccoglie confidenze importanti del paziente. Tradisce la fiducia riposta in lui rivelando ciò che ha appreso dal paziente” (Gatti V., 2011).

Pertanto in questi contesti non si può invocare l’esercizio di una trasparenza secondo l’interpretazione di accesso e diffusione di dati e notizie appartenenti alla sfera privata della persona ma solo il dovere della riservatezza.

Il carattere di trasparenza quindi non appartiene ai dati sensibili di documenti sanitari della storia clinica del paziente e, nei casi dovuti, degli aventi titolo, per cui sussiste la regola della riservatezza, ma è direttamente da attribuire ad attività ed atti della pubblica amministrazione, anche in assimilazione, nelle modulazioni di articolazione organizzativa.

In questi contesti ricadono i dettami di cui al comma 3, per cui le strutture sanitarie devono rendere disponibili mediate pubblicazione nel proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio, verificati nell’ambito dell’esercizio, monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)... in esecuzione comprensiva anche di eventuali atti esterni, come nel caso delle decisioni giudiziarie.

Il richiamo alla “trasparenza” ricorre ancora nel disposto di cui all’articolo 2/ comma 5, che prevede la pubblicazione della relazione consuntiva sugli eventi avversi con cadenza annuale; ancora nell’articolo 10, comma 4 che stabilisce la pubblicazione dei dati delle coperture assicurative della responsabilità civile verso terzi, con i particolari della ragione sociale dell’impresa assicuratrice, i contenuti delle polizze, eventuali stati di autoassicurazione.

Alle ampie finalità di trasparenza, ad oggetto dell’articolo 4, intendiamo ascrivere gli adempimenti stabiliti dal comma 2 bis (di cui al 4 comma dell’articolo 4), inserito nell’articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria (DPR 10 settembre 1990, n.285), nelle incombenze per cui “i familiari o gli aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o il direttore socio-sanitario l’esecuzione del riscontro diagnostico sia nei casi di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia”.

La norma stabilisce quindi che in evento di riscontro diagnostico i familiari o aventi titolo possono:

- “concordare” con il direttore sanitario e il direttore socio-sanitario l’esecuzione del riscontro diagnostico;
- “disporre” la presenza di un medico di loro fiducia.

La dimensione di innovazione formulata si apprezza nella facoltà di concordare con i pubblici ufficiali preposti modalità attuative del riscontro, come stabilire ad esempio tempi e sede di esecuzione, con possibilità di opposizione alla richiesta sia nel caso di persona deceduta senza assistenza medica, che di persona deceduta in ospedale o altro luogo di cura, per la quale direttori, primari, medici curanti abbiano disposto il riscontro “per il controllo della diagnosi o per chiarimenti di quesiti clinico-scientifici”.

Per quanto riguarda sede e tempi del riscontro, fatti salvi i poteri dell’autorità giudiziaria per il caso concreto, si fa riferimento sul piano operativo alla sala autoptica di un ospedale, di cui ai requisiti del DPR 37/1997, ovvero alla sala autoptica di un cimitero di cui all’articolo 66 del DPR 285/1990, in caso di soggetti deceduti al di fuori dei luoghi di cura.

Non si riscontrano modifiche in presenza di riscontro diagnostico di soggetti deceduti per malattie infettive e diffusive di cui ad elenco DM san. 16/12/90 (articolo 18 DPR 285/1990) e per i cadaveri portatori di radioattività (articolo 38 del DPR 285/1990), nonché nell’adempimento del medico settore stabilito in articolo 39, comma 3 in evento di sospetto che la morte sia dovuta a reato, per cui le operazioni devono essere sospese con informativa all’autorità giudiziaria.

Perché questo percorso possa attuarsi, occorre che vengano preordinati momenti procedurali formali che regolamentino l’informativa agli aventi titolo della decisione di esecuzione del riscontro, del diritto riservato di concordare, anche con previsione di stati di opposizione a quanto disposto da direttori, primari, curanti, ovvero di condizioni di convinzioni-decisioni contrapposte tra gli aventi titolo, per cui si rende necessario adottare provvedimenti di soluzione ex legge sul supporto della documentazione sanitaria di merito.

Viene conferito agli aventi titolo anche il diritto di disporre la partecipazione di un medico di fiducia alle operazione settorie, medico di parte (anche in associazione per quesiti specialistici) che rappresenta gli interessi reali e potenziali alla conoscenza delle cause del decesso, sia per mero profilo di equilibrio emotivo che per attenzione a verificare l’esistenza o meno di condizioni e situazioni di inadeguata cura e assistenza, alla base di eventuale errore professionale causa del decesso.

Per quanto riguarda la chiamata in causa delle figure del direttore sanitario e del direttore socio-sanitario (qualifica che non si riscontra nella normativa statale) va

evidenziato che con richiamo della sentenza della Corte costituzionale 174/1991 e della circolare del Ministero della sanità 24 giugno 1993, n.24 (ad oggetto: regolamento di polizia mortuaria approvato con DPR 10 settembre 1990, n.285 – circolare applicativa) si sottolinea che non spetta allo Stato individuare in tema di polizia mortuaria uffici e qualifiche professionali per gli adempimenti del caso, in quanto appartiene ex legge alla autonomia regionale il potere di programmazione, organizzazione, gestione delle attività sanitarie, nei cui contesti ricade la polizia mortuaria per la fattispecie considerata.

Considerazioni e conclusioni

La complessità di enunciati in reciproca cooperazione ha comportato una articolata disamina di applicazione nei contesti e riflessi delle normative di correlazione, ciascuna delle quali presenta risvolti di autonomia da considerare in ausilio dei dettami espressi dall'articolo 4.

La nozione guida di trasparenza coglie l'intendimento di attivare e sviluppare stati e qualità di rapporti di reciproca partecipazione dei cittadini e della pubblica amministrazione nel comparto della salute e sanità, sul quale si riversano attenzioni e attese di buon governo per le caratteristiche di sensibilità di cui è connotato.

Alle diffuse finalità di trasparenza va in particolare riferita la constatazione che la documentazione sanitaria di cui al comma 2 viene a costituire nella sua composizione (a partire dalla refertazione elementare da prestazione ambulatoriale) un assemblaggio logico e razionale a varia tipologia di complessità di atti, correlati alle attività specialistiche, anche integrate per il caso concreto, che viene posto nella conoscenza e disponibilità degli aventi titolo.

La molteplicità di atti registrati comporta l'impiego di apposita custodia o fascicolo, per cui permane ancora la validità del termine cartella (nel superamento della qualifica clinica in etimo riferita all'agire medico) in una estensione agli atti di tutte le professioni sanitarie coinvolte nel caso specifico, per cui la definizione/denominazione di cartella nella aggettivazione di sanitaria risulta appropriata.

Per i sostanziali contenuti di identità di formazione nella connotazione della cartella clinica *ex ante* con la cartella sanitaria *de quo*, questa mutua in assimilazione natura e requisiti giuridico-amministrativi di uso e protezione allo stato in essere per la cartella clinica, in estensione ai profili di riservatezza e sicurezza per i pazienti e di trasparenza degli atti della pubblica amministrazione.

Alle finalità di coinvolgimento e quindi di trasparenza per gli aventi causa

appartengono le facoltà di concordare l'esecuzione di riscontro diagnostico e di disporre la presenza di un medico di fiducia in circostanze in cui può ricorrere il pregiudizio di *malpractice* nella erogazione dell'assistenza.

In queste applicazioni si presenta in consonanza anche un concreto aspetto di umanizzazione nell'attivare la partecipazione dei familiari e aventi titolo in una prestazione sanitaria che suscita anche sentimenti ed affetti intrinseci alla natura del rapporto con il defunto.

La specificazione poi dei diversi atti che l'amministrazione sanitaria deve rendere pubblici nei contenuti e modi stabiliti, in coerenza con i generali principi della comunicazione di interesse pubblico e privato, conferma la oggettività di esercizio di queste responsabilità in apertura e condivisione con soggetti terzi.

In questi contesti assume rilievo l'orizzonte della sanità digitale in tendenze di diffusa attuazione, con evoluzione della cartella sanitaria *ut supra*, che mutua aspettative di equilibrio tra la visione deontologica, premiante i valori dei diritti del paziente e della riservatezza di rapporti confidenziali, e la visione a matrice utilitaristica, che privilegia gestione di banche dati e attività informatiche di inter-relazione delle informazioni sanitarie, con circolazione che potrebbe affievolire i momenti di privacy individuale per finalità di salute e sanità pubblica (Viafora C., 2017).

Del resto la tutela del segreto professionale di cui all'articolo 622 cp non si caratterizza per incisività oggettiva, in quanto la sua violazione è perseguibile solo a querela di parte, anche se l'informazione sanitaria presenta peculiarità di identità del tutto autonome.

È di rilievo ricordare che la FNOMCeO ha dedicato alla sanità digitale il recente congresso nazionale "Il fascicolo sanitario elettronico" (Piacenza 27 settembre 2014) con relazioni di Marinoni G.; Brambilla A.-Darchini A.; Puccetti L.; Rabbitto C.; Gaddi A.V.; De Franco S.; Del Zotti F, aprendo ed alimentando un dibattito di considerazioni e riflessioni che, nelle realtà di conosciuti pregi della sanità elettronica per la semplificazione dei costi di sistema e la rapidità di interconnessione, trasmissione e acquisizione di dati sanitari sia intra-operatori che per cognizione dell'utente, richiama l'attenzione su aspetti e fattispecie di coinvolgimento che attengono:

- 1- al paziente, nella sua titolarità di autodeterminazione nel manifestare il consenso (temporaneo/permanente) alla attivazione del FSE (con pertinenza al profilo sanitario sintetico PSS), sia ai fini di alimentazione (totale/parziale ed in ogni caso soggetta alla sua volontà di oscuramento di dati particolari), sia ai fini di

consultazione sanitaria esclusivamente per la tutela della sua salute, con possibilità anche di diretta partecipazione con la formazione di un "taccuino personale" di raccolta di dati di sua scelta e valutazione.

L'accesso diretto del paziente al FSE può ingenerare comportamenti non adeguati in ordine alle patologie in essere e al loro trattamento, anche per azioni autonome che possono essere trascurate nella informativa al medico curante, con potenziali rischi di compromissione dello stato di salute.

Per queste finalità è di rilievo la dimensione dell'incidenza di soggetti addestrati all'uso di mezzi informatici, nella composizione di sesso, classi di età, professione.

In questi contesti di cautela e di prudenza a tutela di azioni e comportamenti sanitari nelle finalità in evidenza (Carminati R., *La sanità risponde all'allarme sicurezza*, *Tecnica osp.* 2017, 7, p.46), va riservata specifica attenzione alla complessa attività di contrasto alle incursioni di pirateria informatica che, in una realtà di estesa globalizzazione, aggrediscono anche gli ospedali (Tognella R., *Sicurezza informatica dei dati sensibili*, *Tecnica osp.* 2017, 7, p.52), determinando effetti di black out totale dei sistemi assistenziali supportati da reti informatiche.

2- al medico nella qualifica di curante in relazione:

- a) all'affievolimento del rapporto duale di confidenzialità e riservatezza mutuato nell'esercizio professionale.

Per le altre qualifiche sanitarie in concorso si manifesta il rilievo di apprezzamento delle competenze tecnico-assistenziali di specifica attribuzione.

- b) alla incidenza di condizionamento delle procedure informatiche nella formazione, qualità e appropriatezza del ragionamento clinico in osservanza di scienza ed esperienza, senza sottovalutare la nozione e il significato tradizionale di coscienza, che nella loro identità d'insieme rendono ancora attuale il giuramento di Ippocrate.
- c) al valore delle informazioni, anche non sanitarie come immesse in rete o oscurate dal paziente, non certificate e di incerta valutazione assistenziale, ma con potenzialità di riscontri in eventualità di azioni giudiziarie.

3- al sistema informatico ai fini delle responsabilità di tutela dei dati personali, con separazione dei dati di natura amministrativa da quelli sensibili sanitari mediante procedure di distinzione del dato di identificazione del paziente dai dati di costituzione della documentazione sanitaria, con esclusione di possibilità di intrusione a fini di assemblaggio.

Peraltro Del Zotti F. (2016), nel richiamare ed analizzare esperienze di merito,

ricorda che nei sistemi di applicazione di reti informatiche in sanità, come nel caso dell'Organizzazione mutualistica Kaiser Permanente USA agli utenti del sistema è sempre comunicata l'AVVERTENZA che "nonostante queste misure (di protezione come specificate a tutela delle informazioni dei pazienti), la confidenzialità di qualsiasi comunicazione e materiale trasmesso da noi o a noi attraverso il sito o le applicazioni citate (KP mobile appl.) per via della rete internet o per email non può essere garantita".

Ai fini dell'accesso si rende quindi indispensabile una graduazione del rilievo delle informazioni sanitarie in ordine alle qualifiche dei soggetti abilitati, con individuazione della qualifica titolata per l'accesso globale e la trasmissione dei dati in esterno secondo procedure di regolamentazione o adempimenti di legge.

4- Natura giuridica del FSE

Allo stato non è titolato di valore legale, in quanto non sussiste la previsione giuridica di una sua documentalità (che non è certa nella sua globalità per la facoltà di oscuramento o immissione selettiva di dati da parte del paziente), mentre elementi di sua composizione possono essere caratterizzati da disposizioni di riferimento, da dottrina, da giurisprudenza.

Alla natura giuridica è legato anche il periodo di permanenza in rete del FSE e di altri atti elettronici in analogia, nonché in situazioni particolari come in eventi di decesso del paziente, di soggetti in tutela legale, di minori in stato di affidamento condiviso ma in divergenza di comportamenti/decisioni dei tutori naturali.

Questo scenario sostiene e alimenta considerazioni e riflessioni di Scotti S. (2017) che prospetta, in relazione alle innovazioni indotte da modalità e procedure di sanità digitale (che attengono in specie alla personalizzazione del sapere medico nell'esercizio concreto dell'arte) una partecipazione di attenzione a queste realtà degli indirizzi in particolare di cui agli articoli 78 (tecnologie informatiche), 26 (cartella clinica), 35 (consenso/dissenso informato) del NCDM 2014.

In analogia assumono rilievo in considerazione di coinvolgimento anche gli articoli 10 (segreto professionale), 11 (riservatezza dei dati personali), 12 (trattamento dei dati sensibili), 25 (documentazione sanitaria) *ut supra*.

L'orizzonte di queste prospettazioni conosce il suo proscenio di rilevante e sostanziale riflessione nel principio di autodeterminazione del paziente in eventi diretti/indiretti che attengono al suo stato di salute in senso lato.

Ci riferiamo in queste dimensioni al paziente in quanto nel tempo questo termine è selezionato e conosciuto in contesti sanitari sia in ambito WHO (2nd report of

WHO expert committee on professional and technical education of medical and auxiliary personnel, TRS 69, 1953, p.26; Estimation of Hospital bed requirements: report on a symposium, Copenhagen, 1965), sia nel quadro di articolazione della carta europea dei diritti del malato (patients rights have no borders-Bruxelles, 2002), in derivazione dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali UE, e non da ultimo nella Carta europea di etica medica (Gatti W., 2011) e nel NCDM 2014.

In applicazione di questi principi nel nostro ordinamento il paziente esercita il diritto di libera scelta del MMG e PLS secondo una valutazione che si manifesta in modalità di rapporto fiduciario, che non sembra essere menomato dalla istituzione della c.d. "medicina di gruppo" (decreto Balduzzi 2012) che, nelle finalità istitutive tende ad erogare prestazioni della c.d. medicina di base, in funzione prevalente di contenimento degli accessi al pronto soccorso ospedaliero e non a modifica degli assetti in essere con l'adozione di un criterio di un medico di turnazione che corrisponde alla domanda sanitaria del paziente, con superamento del principio di libera scelta del curante e del rapporto fiduciario correlato.

E' degno di nota lo status giuridico che riserva il principio della libera scelta del paziente esclusivamente alla qualifica professionale del medico e non alle altre professioni sanitarie chiamate in causa secondo modalità di valenza organizzativa.

Le caratteristiche di questo rapporto della medicina del territorio subiscono apprezzabili attenuazioni nelle forme e modalità di erogazione dell'assistenza ospedaliera che, per gli assetti organizzativi e funzionali in esercizio, consente di privilegiare il rapporto diretto paziente/medico curante in termini fiduciari solo nel caso del regime privato (intramoenia). (Renzulli L.: *Pensare ed agire in medicina* – Boll. OMCeO Avellino, anno LIX, 4/2012).

Da questa realtà è maturato l'indirizzo di sostenere e supportare il rapporto fiduciario medico/paziente anche nel sistema complesso di cure ospedaliere, con la considerazione di una funzione di tutoraggio nei confronti del malato anche acuto e non in regime privato, affidata ed attuata dai medici che costituiscono il team mono/polispecialistico di cura, secondo attribuzioni e procedure definite (Progetto di ricerca finalizzata ex articolo 12, D.Lvo 502/92 – principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali ad alta tecnologia ed assistenza – ASSR, Monitor Suppl. al numero 6/2003).

In ogni caso va sempre tenuto presente che la visione aperta di una medicina dedicata al malato e non alla malattia conosce nella dottrina di Ippocrate un semplice, ma chiaro e universale insegnamento: "l'arte si compone di tre termini:

la malattia, il malato, il medico. Il medico è il servitore dell'arte; occorre che il malato aiuti il medico a combattere la malattia. (Ippocrate: Opere a cura di Veggetti R., UTET 1996).

Bibliografia

- Adler-Milstein J., Salzberg C.; *Cartella clinica elettronica – quanto si risparmia?* Care, A. 15 sett./ott. 2015, p.6.
- Benci L., Bernardi A., Fiore A., Frittelli T., Gasparrini V., Hazan M., Martinengo P., Rodriguez D., Rossi W., Tartaglia A., Tita A., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017 QSE il quotidiano sanità* Ed., Roma marzo 2017.
- Bilancetti M., *La responsabilità penale e civile del medico*, Cedam, Padova.
- Bianchin C., Zanella A., Parise G., *Impatto della cartella clinica elettronica sul contenzioso per malpractice*, Decidere in medicina, A. 14 (2) 2014, p.62.
- Bruttomesso G., *Cartella clinica: in Lombardia si cambia*, Panorama della sanità 2008, 21 (27), 42.
- Cambieri A., Girardi F., D'Alfonso M.E., Luongo A.M., Bock M., *Il reparto operatorio, Il pensiero scient. Ed.*, 2010.
- Cave Bondi G., Ciallella C., Galassi M., *La responsabilità del primario nell'articolare dell'assistenza ospedaliera*. Atti del convegno: la responsabilità medica in ambito civile, Siena 22/24 settembre 1988, Giuffrè Ed., Milano 1989.
- Del Pietro O.-D'Ancora L., *La cartella clinica* Ed. Libreria Martucci, 1985.
- FNOMCeO, *Nuovo codice di deontologia medica*, 2014.
- FNOMCeO, *Atti convegno "il fascicolo sanitario elettronico tra dubbi e certezze"*, Piacenza 27 settembre 2014.
- *La professione* 2016 (2) p.11/84.
- Fucci S., *La nuova legge in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale*, Decidere in medicina A. 17 (2), 2017, p.52.
- Gattai A., *Cartella clinica, compilazione, gestione-archivio, aspetti giuridici e medico-legali*, Org. Ed. medico-farmaceutica, Milano 1979.
- Gatti W., *A Kos, per ricordare il passato e preparare il futuro*, La professione 2011 (2), p.57.
- Gelli F., Hazan M., Zorzit D. et al., *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè ed., 2017.
- Gensini G., *Prove tecniche di digitale: ecco come la sanità elettronica sta cambiando il servizio sanitario*, Care, A.16, gen./febb. 2014, p.14.
- Guerra G., *I nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria*, Politiche sanitarie A.18 (1), 2017, p.40.
- Introna F., *Metodologia medico-legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, RIML 547/1996.
- Mastrilli F., *Il governo tecnico dell'ospedale*, Ed. Panorama della sanità, 2008.
- Marcon G., *La cartella clinica*, I parte: La professione, 2004, 7, p.7; 2 parte: la professione, 2004, 8, p.10.
- Marra A., Buccino N., *La cartella clinica nella struttura sanitaria privata*, Tecnica Ospedaliera 1990, 7,78.
- Massa S., *L'umanizzazione delle cure*, Decidere in medicina A. XVI (3) 2016, p.11.
- Ministero della Sanità – Gabinetto, *Ufficio rapporti con il Parlamento – Prot. 100/976/1576: interrogazione parlamentare n.4/04381*.

- Moruzzi M., *La sanità dematerializzata e il fascicolo sanitario elettronico. Il nuovo welfare a bassa burocrazia*. Il pensiero scientifico ed., 2014.
- Nonis M., Braga M., Guzzanti E., *Cartella clinica e qualità dell'assistenza*, Il pensiero scient. Ed. 1998.
- Occorsio V., *Cartella clinica e responsabilità medica*, Giuffrè Ed., 2011.
- Pagnoni G., *La cartella clinica: problemi di gestione*. Ragiusan, N. 213/214, sez. 1-Dottrina, 2001, p.16.
- Perelli Ercolini M., Canavacci L., *La cartella clinica*, Professione A. X (3), 2002, p.41.
- Perrone M., *Arriva la cartella standard – Il Sole24ore sanità – A.XV (7), 21/27 febbraio 2012, p.21.*
- Polidori P., Provenzani A., *La cartella clinica infermieristica in un panorama sanitario di cambiamento e innovazione*, Care 2009 (3), p.37.
- Renzulli L., *Aspetti di condotta medica*. Panorama della sanità, 2013 (21), p.14.
- Renzulli L., *L'atto medico*, Tecnica ospedaliera 2015 (10), p.56.
- Renzulli L., *Perizia e imperizia sanitaria: esimenti di responsabilità*. Articolo 6 della legge 8 marzo 2017, n.24. Igiene e sanità pubblica, 2017, n.3.
- Renzulli L., *Cura e presa in carico del paziente: autonomie di responsabilità medica*. Boll. Ordine medici Avellino, A. LXIV, 2017 (1), p.35.
- Renzulli L., De Leo G., *Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*. Tecnica ospedaliera 2017 (6), p.16.
- Rodriguez D., *La cartella clinica ospedaliera: riflessioni medico-legali*. Atti convegno "la responsabilità primaria" Abano Terme 12/13 ottobre 1990.
- Scotti S., *La FNOMCeO e l'identità digitale nel rapporto medico-paziente: il punto di vista del gruppo di lavoro su ICT e professione medica*. Boll. Ordine MCEO di Padova, 2017 (5), p.18.
- Terranova G., Polito F., Paterni M., *Dossier sanitario elettronico e tutela dei diritti del paziente: le nuove linee guida del garante*, Decidere in medicina, A. XVI 2016 (2), p.51.
- Testa R., Liberatore S., Nocera P., Barsacchi A., *Cartella clinica e documentazione sanitaria*. Tecnica ospedaliera 2008 (2) 48.
- Van Staa TB, Goldaere B., Gulliford M., *Che tesoro quella cartella clinica elettronica*, Care A. 14 marzo/aprile 2012, p.6.
- Viafora C., *Sanità digitale: il rapporto medico-paziente alla prova*, Boll. Ordine MCEO di Padova, 2017 (5), p.24.

Leggi - Decreti - Circolari

- RD 5 febbraio 1891, n.99: Regolamento di esecuzione della legge 17 luglio 1890, n.6972 sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza.
- L. 14 febbraio 1904, n.36: Disposizioni sui manicomi e sugli alienati.
- RD 17 novembre 1932: Regolamento sul servizio sanitario territoriale.
- RD 30 settembre 1938, n.1631: Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali.
- Ministero della sanità-dir.gen.ospedali: circolare n.162, prot. 900.3/1976/AG. 464 del 5 agosto 1968 – Conservazione delle cartelle cliniche presso gli istituti di cura.
- DPR 27 marzo 1969, n.128: Ordinamento interno dei servizi ospedalieri.
- DPCM 11 settembre 1974: Norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti della pubblica amministrazione.
- DM 5 agosto 1977: Determinazione dei requisiti tecnici delle case di cura private.

- D. Ministero beni culturali e ambientali 29 marzo 1979: Approvazione delle caratteristiche delle pellicole destinate alla fotoreproduzione sostitutiva della documentazione d'archivio ed altri atti della pubblica amministrazione.
- Ministero della sanità, dir. gen. ospedali prot. 900.3.259/AG.464 in data 19 dicembre 1986: Conservazione delle cartelle cliniche presso gli enti ospedalieri e gli altri istituti pubblici di ricovero e cura. Norme sullo scarto di documenti degli archivi di enti pubblici.
- Ministero della sanità – dir. gen. Ospedali, div. 2, prot. 900.2/AG.454/260 in data 19 dicembre 1986: Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.
- DPCM 27 giugno 1986: Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private.
- DPR 10 settembre 1990, n.285: Approvazione del regolamento di polizia mortuaria.
- L. 7 agosto 1990, n.241: Nuove norme in materia di procedimenti amministrativi e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.
- Commissione tributaria centrale, sez. 8, decisione n.6895 in data 26 ottobre 1990.
- DM Sanità 15 dicembre 1990: Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive
- Corte Costituzionale, sentenza n.174 decisa in data 8 aprile e depositata in data 22 aprile 1991.
- DM Sanità 28 dicembre 1991: Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera.
- D.Lvo 30 dicembre 1992, n.502: D.Lvo 7 dicembre 1993, n.517: Modificazioni al D.Lvo 30 dicembre 1992, n.502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421.
- Ministero della sanità – circolare 24 giugno 1993, n.24: Regolamento di polizia mortuaria, approvato con DPR 10 settembre 1990, n.285: circolare esplicativa.
- Ministero della sanità- circolare prot. 900.2/2. 7/190 in data 14 marzo 1996: Registro operatorio.
- DPCM 6 dicembre 1996, n.694: Archiviazione sostitutiva su microfilm.
- L. 31 dicembre 1996, n.675: Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- L. 31 dicembre 1996, n.676: Delega al governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- DPR 14 gennaio 1997, n.37: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- DPR 10 novembre 1997, n.513: Regolamento contenente i criteri e le modalità di applicazione dell'articolo 15, c.2 della legge 59/1997 in materia di formazione, archiviazione e trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici.
- L. 26 febbraio 1999, n.42: Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- D.Lvo 19 giugno 1999, n.229: Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419.
- DPCM 8 febbraio 1999: Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici ai sensi dell'articolo 3, c.1 del DPR 10 novembre 1997, n.513.
- DPR 28 dicembre 2000, n.445: Testo unico sulla documentazione amministrativa.

- D.Lvo 28 luglio 2000, n.254: Disposizioni correttive ed integrative del D.Lvo 19 giugno 1999, n.229 per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.
- Legge 10 agosto 2000, n.251: Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Ministero della sanità, prot. N.100.1/QUE 9-48/2587 in data 8 maggio 2001: natura giuridica della cartella clinica.
- DPCM 29 novembre 2001: Definizione dei livelli essenziali di assistenza.
- D. Lvo 30 giugno 2003, n.196: Codice in materia di protezione dei dati personali.
- D. Lvo 1 dicembre 2009, n.179: Disposizioni legislative statali anteriori al 1 gennaio 1970, di cui si ritiene indispensabile la permanenza in vigore, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n.246.
- L. 4 aprile 2012, n.35: Conversione in legge, con modificazioni, del DL 9 febbraio 2012, n.5 recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo.
- L. 7 agosto 2012, n.135: Conversione con modificazioni del DL 6 luglio 2012, n.95: disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.
- DL 18 ottobre 2012, n.179: in conversione legge 17 dicembre 2012, n.221. Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese.
- DL 21 giugno 2013, n.69, in conversione legge 9 agosto 2013, n.98: Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia.
- Autorità garante privacy: Provvedimento 4 giugno 2015 – linee guida in materia di dossier sanitario elettronico.
- DPCM 13 gennaio 2017: Livelli essenziali di assistenza sanitaria.
- L. 8 marzo 2017, n.24: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Referente

Lorenzo Renzulli

Presidente della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera