

# ***Le barriere all'adozione della Cartella Clinica Informatizzata***

## ***I profili giuridico – normativi***

Vincenzo Tutinelli, G.I.P. presso il Tribunale di Milano

*Politecnico di Milano, 20 settembre 2007*

# Definizioni

*La cartella clinica e' un insieme di documenti nei quali viene registrato un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) concernenti un determinato paziente allo scopo di poterne rilevare cio' che lo riguarda in senso diagnostico-terapeutico anche in tempi successivi al fine di predisporre gli opportuni interventi medici e poterne anche usufruire per le varie indagini di natura scientifica, statistica, medico-legale e per l'insegnamento*

# Gli aspetti organizzativi (de lege ferenda)

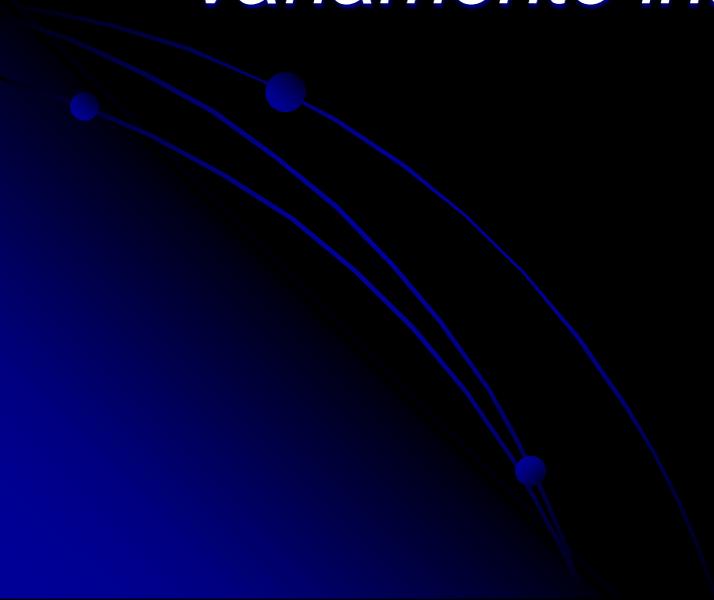
- *La predisposizione di elementi normativi che organizzino il fenomeno uniformandolo e scegliendo “centralmente” i modi di redazione e i dati indispensabili*
- *In particolare: riconoscimento del valore certificativo e determinazione dei dati in essa contenuti*

# La responsabilità conseguente alla tenuta della cartella

- *I profili di responsabilità del redattore, sia in ordine alla formazione della cartella, sia rispetto a lacune in essa registrabili, sia con riferimento a eventi infausti conseguenti alle cure prestate.*
- 

# Le modalità di accesso

- *Il profilo di riservatezza dei dati del paziente e le conseguenze in ordine alle modalità di conservazione e limiti all'accesso da parte dei soggetti variamente interessati*



# Premessa: i diversi ambiti di applicazione

- In particolare: il diverso regime di Ospedali, Cliniche convenzionate, Cliniche private.
  - Le conseguenze relative ai fondamenti organizzativi
- 

# Le prime previsioni di CCI

- I Garanti europei per la protezione dei dati hanno approvato il 15 febbraio 2007 un documento di lavoro che approfondisce i requisiti di legge e i parametri applicativi da tenere presenti nella strutturazione e nella gestione di un sistema nazionale di cartelle cliniche elettroniche.
- In particolare, alla luce della direttiva europea sulla protezione dei dati (95/46/CE) per il trattamento dei dati sanitari i Garanti ritengono che il fondamento piu' appropriato per l'istituzione di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, - centralizzato, decentralizzato o misto - sia offerto dall'articolo 8(4) della direttiva, che consente agli Stati membri di trattare i dati sensibili senza il consenso della persona, purché questo avvenga per motivi di interesse pubblico rilevante e siano fissate misure legislative che tutelino i principi di protezione dei dati.

# La documentazione informatica nella PA: riferimenti normativi

- D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 pubblicato in G.U. del 16 maggio 2005, n. 112 - S.O. n. 93 “Codice dell’amministrazione digitale”
- D. Lgs. 4 aprile 2006 n. 159 pubblicato in G.U. del 29 aprile 2006, n. 99 – S.O. n. 105 “Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante codice dell’amministrazione digitale”

# Le dichiarazioni programmatiche

*Finalità e ambito di applicazione.*

*Lo Stato, le regioni e le autonomie locali assicurano la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale e si organizzano ed agiscono a tale fine utilizzando con le modalità più appropriate le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.*

# L'uso dell'informatica come obbligo tendenziale della PA anche in prospettiva Europea

Sezione III - Organizzazione delle pubbliche amministrazioni, rapporti fra Stato,  
regioni e autonomie locali

**Art. 12. Norme generali per l'uso delle tecnologie dell'informazione e delle  
comunicazioni nell'azione amministrativa.**

1. Le pubbliche amministrazioni nell'organizzare autonomamente la propria attività utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione. (...)

2. Le pubbliche amministrazioni adottano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati, con misure informatiche, tecnologiche, e procedurali di sicurezza (...)

5. Le pubbliche amministrazioni utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, garantendo, nel rispetto delle vigenti normative, l'accesso alla consultazione, la circolazione e lo scambio di dati e informazioni, nonché l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71

**Art. 15. Digitalizzazione e riorganizzazione (...)**

3. La digitalizzazione dell'azione amministrativa è attuata dalle pubbliche amministrazioni con modalità idonee a garantire la partecipazione dell'Italia alla costruzione di reti transeuropee per lo scambio elettronico di dati e servizi fra le amministrazioni dei Paesi membri dell'Unione europea.

# I profili relativi alla formazione del personale

*Art. 13. Formazione informatica dei dipendenti pubblici.*

1. Le pubbliche amministrazioni nella predisposizione dei piani di cui all'articolo 7-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nell'ambito delle risorse finanziarie previste dai piani medesimi, attuano anche politiche di formazione del personale finalizzate alla conoscenza e all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

# La previsione relativa al documento informatico

## Capo II - Documento informatico (...)

### Sezione I - Documento informatico

#### *Art. 20. Documento informatico.*

1. Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici conformi alle regole tecniche di cui all'articolo 71 sono validi e rilevanti agli effetti di legge, ai sensi delle disposizioni del presente codice. (...)
3. Le regole tecniche per la formazione, trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici sono stabilite ai sensi dell'articolo 71; la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione temporale.
4. Con le medesime regole tecniche sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico.
5. Restano ferme le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali.

# Protezione dei dati personali - I dati tutelati nella legge 196/03

"dato personale" è qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

"dati identificativi" sono i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

"dati sensibili" sono i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

# In particolare, la conservazione dei dati sanitari nella legge 196/2003

- si semplifica l'informativa da rilasciare agli interessati e si consente di manifestare il necessario consenso al trattamento dei dati con un'unica dichiarazione resa al medico di famiglia o all'organismo sanitario (il consenso vale anche per la pluralità di trattamenti a fini di salute erogati da distinti reparti e unità dello stesso organismo, nonché da più strutture ospedaliere e territoriali).
- vengono inoltre codificate misure per il rispetto dei diritti del paziente: certezze e cautele nelle informazioni telefoniche e nelle informazioni sui ricoverati, estensione delle esigenze di riservatezza anche agli operatori sanitari non tenuti al segreto professionale.
- Per i dati genetici viene previsto il rilascio di un'apposita autorizzazione da parte del Garante, sentito il Ministro della salute.
- Per quanto riguarda le cartelle cliniche sono previste particolari misure per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati (comprese le informazioni relative ai nascituri), e specifiche cautele per il rilascio delle cartelle cliniche a persone diverse dall'interessato.

# Dati personali e responsabilità

In materia di tutela penale della cosiddetta "privacy", l'utilizzazione degli altrui dati personali una sola volta, per uno scopo determinato, non integra un'ipotesi di "diffusione", secondo la definizione di cui all'art. 4, comma primo, lett. m) del D.Lgs. n. 196 del 2003, che richiede che tali dati personali vengano comunicati a più soggetti indeterminati, in qualunque forma.

(Cass. Sez. 3, Sentenza n. 22059 del 09/06/2006)

# Le modalità di conservazione: dati genetici e biologici

In particolare in materia di dati genetici, la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che prescrive l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di altre misure di salvaguardia relativamente ad informazioni raccolte nell'ambito di attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14). Una rilevanza simile ha la raccolta di dati biologici ai sensi dell'art. della 29 direttiva n. 95/46/Ce

# La CCI nella prospettiva del paziente: interessi in campo

Diritti pretensivi – diritti oppositivi.

- Pretensivi: informazione, accesso
- Oppositivi: onore, reputazione, immagine, riservatezza, uso commerciale dei propri dati, rispetto di disposizioni legittime su organi e trattamenti terapeutici.

# Interessi oppositivi ...

*Una giovane avvocatessa dello Stato dell'Ohio, Theresa Morelli, si rivolge a una compagnia di assicurazione per stipulare una polizza sanitaria, ma il contratto le viene rifiutato. Il motivo: è noto che il padre è affetto da corea di Huntington, malattia ereditaria che la giovane donna ha il 50% di probabilità di aver ereditato.*

Le legislazioni statali USA antidiscriminazione vietano ai datori di lavoro di chiedere a dipendenti o a persone da assumere di sottoporsi a test genetici o di discriminare i lavoratori a causa del risultato di test genetici o per il rifiuto di sottoporvisi. Ma queste leggi non escludono che il datore di lavoro possa chiedere al dipendente di autorizzare la rivelazione dei suoi dati sanitari.

Fonte: A. Santosuosso, Corpo e Libertà

# ... e interessi pretensivi

- Una donna affetta da glaucoma bilaterale che, per decidere consapevolmente sulla procreazione, chiede una consulenza genetica e, nell'ambito di questa, nasce la "necessità" di accedere ai dati sanitari del padre affetto dalla stessa malattia; rifiuto del padre e dell'ospedale dove sono tenute le sue cartelle cliniche, che oppone il segreto professionale; intervento del Garante che, in sostanza, autorizza l'accesso dei genetisti ai dati sensibili del nonno del nascituro (Provvedimento del Garante Privacy 24/5/99)

# La responsabilità certificativa

*Cass. Sez. 5, **Sentenza n. 23324** del  
23/03/2004*

Ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Servizio sanitario nazionale.

# Accesso e qualifica dell'operatore

- Particolare attenzione deve essere rivolta alla qualificazione giuridica dell'operatore. La **disciplina** specifica relativa ai dati sanitari dettata dal legislatore **richiede, infatti, che il trattamento sia effettuato dagli organismi sanitari pubblici e dagli esercenti le professioni sanitarie, tra i quali non risultano attualmente includibili gli operatori socio-assistenziali**, identificabili prevalentemente in assistenti sociali di base (in attesa della introduzione della nuova figura di Operatore socio- sanitario specializzato). [RABBITO]
- Conseguente **studio di eventuali forme di autenticazione e di autorizzazione necessarie per l'accesso ai servizi** da parte degli operatori nonché, stabilita una graduatoria di profili autorizzatori in conformità al dettato dell'art. 34 del d. lgs. 196/2003 e dell'allegato B, **del tipo di informazioni visualizzabili da ciascuna categoria di operatori** [RABBITO]

# La rilevanza dello scambio (interno) dei dati

*Per la funzione della struttura ospedaliera, è da escludere che ciascun reparto da cui questa è composta costituisca un'entità a se stante, implicante una divisione tale da impedire quella reciproca comunicazione di notizie attinenti ai malati i quali vengano trasferiti da un reparto a un altro, indispensabile soprattutto nei casi di urgenza, ai fini di una visione completa del quadro patologico da prendere in considerazione. (Nella fattispecie, relativa ad omicidio colposo in pregiudizio di ricoverato in ospedale che era stato trasferito dal reparto di chirurgia a quello di medicina generale, era stato dedotto che le notizie annotate nella cartella clinica della divisione di medicina generale in ordine al verificarsi di fatti concernenti il paziente accaduti nell'altro reparto non erano state riferite al redattore della cartella da un sanitario del reparto di chirurgia al momento del trasferimento del malato, ma erano frutto di supposizioni del redattore stesso - Cass. Sez. 4, **Sentenza** n. 5029 del 25/02/1994 ).*

# Modalità di accesso per il sanitario

- ai sensi degli artt. 76 e 81 del Codice, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato solo con il consenso di quest'ultimo, oppure (quando occorre tutelare la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante

# La tutela penale delle banche dati: l' art. 615 ter cp

- La normativa codicistica tutela quei luoghi “virtuali” che il “proprietario” fornisce di “misure di sicurezza” ovvero di precauzioni volte a impedire l'altrui ingresso.
- Di conseguenza, i sistemi informatici o telematici oggetto di tutela ex art. 615 ter c.p. sono dati da tutti gli ambiti privati, commerciali e di interesse pubblico il cui ingresso sia regolamentato da particolari dispositivi, che potranno essere di volta in volta password, chiavi o codici rilasciati soltanto a un nucleo più o meno ristretto di legittimati.
- La tutela si estende a favore di enti commerciali ed enti pubblici di qualsiasi tipo che scelgano di porre informazioni e dati in loro possesso su supporto informatico sempre che abbiano l'accortezza di porre in essere misure per escludere l'accesso alla generalità dei soggetti che possano entrare in contatto con il sistema informatico stesso.

# Conclusioni sulle modalità di conservazione e trasmissione dati

1. Accesso ai locali controllato mediante specifiche procedure che permettano la tracciabilità degli accessi
2. Trasferimento dei dati genetici in formato elettronico effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura con firma digitale.
3. Necessaria verifica dell'identità digitale del *server* che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.
4. Consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici previa adozione di sistemi di autenticazione.
5. Dati genetici e clinici e campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.
6. Possibilità di trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.