

Rivista di contabilità pubblica riconosciuta di carattere culturale dal Comitato interministeriale di cui al d.P.C.M. 9 marzo 1957

Amministrazione e Contabilità dello Stato e degli enti pubblici

Fondata e diretta da Salvatore Sfrecola

Rivista scientifica riconosciuta dall'ANVUR nell'area 12 - ISSN 0393 - 5604

2022 - Anno XLIII

IL RUOLO DELLA CARTELLA CLINICA NELL'AMBITO DELLA ATTIVITÀ SANITARIA, INCIDENZA PROBATORIA E REGIME GIURIDICO

di Luca Venerando Giuffrida¹, Dottore di ricerca in Diritto amministrativo e dirigente amministrativo presso un'Azienda sanitaria.

SOMMARIO: 1. Premessa: cenni storici e inquadramento della questione. - 2. Definizione e natura giuridica della cartella clinica. - 3. Redazione e contenuto della cartella clinica. - 4. L'obbligo di tenuta e conservazione della cartella clinica. - 5. La cartella clinica elettronica. - 6. Il trattamento dei dati personali contenuti nella cartella clinica. - 7. L'accesso ai dati personali. - 8. Considerazioni conclusive.

1. Premessa: cenni storici e inquadramento della questione

La cartella clinica ha da sempre svolto un ruolo fondamentale nell'ambito dell'attività sanitaria, costituendo il documento che contiene i dati anagrafici del paziente e tutte le informazioni mediche relative agli

¹ Dottore di ricerca in Diritto amministrativo e dirigente amministrativo presso un'Azienda sanitaria.
Le opinioni espresse nel presente articolo sono da attribuire esclusivamente all'autore, a titolo personale, e non sono riconducibili, in alcun modo, all'Amministrazione di appartenenza.

esami diagnostici e ai trattamenti terapeutici cui il medesimo è sottoposto².

Il nostro ordinamento giuridico prendeva in considerazione la "cartella clinica", per la prima volta, con il R.D. 30.09.1938, n. 1631, il quale all'art. 24 affermava che *"...il primario...cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici..."*. Per vero, secondo certa dottrina³, i primi riferimenti normativi risalgono già al R.D. del 1891, n. 99 che disponeva *"la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, alla diagnosi, al sommario mensile delle condizioni cliniche e alla dimissione"*⁴.

A tutt'oggi, tuttavia, non sussiste ancora una disciplina omogenea e organica di questo strumento⁵. E' pertanto opportuno, come vedremo di seguito, fare riferimento a specifiche disposizioni normative che ci consentono di individuare la natura giuridica e i caratteri essenziali della stessa. A tali disposizioni si affiancano, poi, le diverse pronunce della giurisprudenza di legittimità che completano il quadro giuridico di riferimento.

In tale contesto, tra i principali profili, spiccano per rilevanza l'obbligo di tenuta e conservazione della cartella clinica, nonché la tutela dei dati sensibili contenuti nella stessa, alla luce soprattutto della nuova normativa in materia di protezione dei dati personali e della contestuale adozione nel nostro ordinamento giuridico di strumenti digitali.

² V. MAGLIONA – PASTORA, *La cartella clinica rappresentata. Aspetti giuridici e medico legali*, in *Riv. It. Di Medicina Legale*, 1991, p. 453, secondo i quali la cartella clinica «*rappresenta l'insieme dei dati relativi al paziente raccolti dal personale sanitario; costituisce pertanto il presupposto indispensabile di qualsiasi prestazione sanitaria che non presenti carattere di mera episodicità, ma che si svolga secondo requisiti di continuità e di durata, consentendo la raccolta e l'integrazione dei dati anamnestici, degli elementi obiettivi, delle informazioni relative al decorso della malattia, e di ogni elemento di ordine diagnostico, prognostico o terapeutico, ordinati cronologicamente*».

³ VITTORIO FINESCHI, *Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri*, 2010, *Cartella clinica*, Cgems, Torino.

⁴ E' stato altresì rilevato che *"L'uso sistematico di una documentazione clinica sul singolo malato viene fatto risalire a Leonardo Botallo, nel XVI secolo. Si deve, invece, l'utilizzo della cartella clinica nella pratica a Pierre Cabanis, verso la fine del 1700"*. Così, MICHELE ZAGRA, ANTONINA ARGO, STEFANIA ZERBO, *Medicina legale orientata per problemi*, 2011, pag. 213.

⁵ In merito alla distinzione tra le diverse tipologie di cartelle cliniche cartacee e del loro valore giuridico, si rinvia a M. QUADRELLI, *La documentazione sanitaria: cartelle cliniche, schede sanitarie, cartelle infermieristiche*, in *Diritto.it*, 2013.

2. Definizione e natura giuridica della cartella clinica

Al fine di ricavare i caratteri essenziali dello strumento in considerazione, appare utile muovere dalla definizione elaborata dal Ministero della Sanità contenuta nelle c.d. Linee guida 17 giugno 1992, recanti *"La compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex dm 28.12.1991"*, in base alle quali la cartella clinica costituisce *«lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero»*. Si aggiunge, inoltre, che *"Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera»*.

La cartella clinica costituisce quindi quel documento eterogeneo che attesta l'intero periodo temporale di degenza del paziente all'interno della struttura sanitaria, contenendo i suoi dati, raccolti dal personale sanitario, al fine di certificare ciò che viene rilevato e ciò che viene effettuato dal momento del suo ricovero fino alle dimissioni⁶.

Sebbene sia nata come uno strumento di ausilio l'esercente la professione sanitaria, essa ha poi assunto sempre più anche una funzione di rilievo nel campo giuridico, permettendo la valutazione dell'eventuale nesso causale tra il danno lamentato da un paziente e il comportamento del sanitario.

Con particolare riferimento alla natura giuridica della cartella clinica, occorre distinguere a seconda che la stessa sia redatta all'interno di strutture sanitarie pubbliche ovvero private.

⁶ Questa descrizione coincide con la definizione di cartella clinica data anche dall'American Hospital Medical Record Association secondo cui *«the medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization»*: in questi termini, MICHELE ZAGRA, ANTONINA ARGO, STEFANIA ZERBO, *Medicina legale orientata per problemi*, Edra, pag. 213, 2018.

In quest'ultimo caso, l'art. 35, comma 1, del D.P.C.M. 27-6-1986, recante *"Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private"*, sancisce l'obbligo per la casa di cura privata della compilazione della cartella clinica⁷. In tal caso, deve riconoscersi alla stessa natura di atto privato⁸.

Diverso è il caso della cartella clinica redatta all'interno di ospedali o strutture private convenzionate. Secondo la giurisprudenza di legittimità⁹, essa costituisce *"atto pubblico di fede privilegiata con riferimento alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti da questi attestati come avvenuti in sua presenza"*. La qualifica, alle suddette condizioni, della cartella clinica quale atto pubblico comporta la configurabilità di determinati reati nel caso di commissione di comportamenti antiggiuridici¹⁰. In particolare, trovano applicazione gli articoli 479 e 476 c.p., contemplanti rispettivamente il falso ideologico e quello materiale, il 328 c.p. in tema di omissione o rifiuto di atti di ufficio e il 326 c.p. relativo alla rivelazione di segreto d'ufficio.

Sotto il profilo del suo valore probatorio, la giurisprudenza¹¹, corroborata dalla dottrina maggioritaria¹², ritiene che *"Le attestazioni contenute in una cartella clinica, redatta da un'azienda ospedaliera pubblica, o da un ente convenzionato con il servizio sanitario pubblico, hanno natura di certificazione amministrativa, cui è applicabile lo speciale"*

⁷ In vero, già il D.M. 5 agosto 1977 in tema di *"Determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private"* all'art. 24, stabilisce che *"In ogni casa di cura privata 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. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria"*.

⁸ VITTORIO FINESCHI, *Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri*, cit.

⁹ Sezioni Unite, n. 7958 del 27/03/1992; Corte di Cassazione, Sez. III Civ., 30 novembre 2011, n. 25568; Corte di Cassazione, Sez. Lav., Ordinanza 20 novembre 2017, n. 27471; Corte di Cassazione, Sez. IV Civ., 30 luglio 2018, n. 20161.

¹⁰ Così, secondo Cassazione sez. V penale, 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423 *"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"*. Inoltre, è stato ritenuto colpevole del reato di falso ideologico ex art. 479 c.p. il sanitario che ha inserito "indicazioni non veritiere" in una scheda di dimissione ospedaliera, atteso che la stessa è parte integrante della cartella clinica (Cfr., Cass. Pen., Sez. V, 22 giugno 2013, n. 35104, in Foro it., 2013, Falsità in atti, n. 29).

¹¹ Cassazione civile sez. lav., 20/11/2017, n.27471; Cass. 30 novembre 2011, n. 25568, in Giust. civ., 2012, 5, I, 1248; Cass., Sez. III, 12 maggio 2003, n. 7201, in Mass. Giust. civ., 2003, 5.

¹² V. CECCARELLI, *La cartella clinica nel processo*, Speciale Osservatorio Danno alla Persona (a cura di D. AMRAM), Danno e Responsabilità, WOLTERS KLUWER, 2019, 2, pp. 166-170; PALMERI – MUCCI, *La cartella clinica. Aspetti medico legali e responsabilità professionale*, Padova, 1990; MERUSI – BARGAGNA, *La cartella clinica*, Milano, 1978.

regime di cui agli artt. 2699 e segg. c.c., per quanto attiene alle sole trascrizioni delle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, restando, invece, non coperte da fede privilegiata le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione in essa espresse".

Secondo questa impostazione, risulta pertanto applicabile l'art. 2699 c.c., ai sensi del quale l'atto pubblico è *«il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato»*, mentre il successivo art. 2700 c.c. stabilisce espressamente che esso *«fa piena prova»*, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formalizzato, delle dichiarazioni rese dalle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta essere avvenuti alla sua presenza.

La norma richiamata, nel determinare l'efficacia di prova legale dell'atto pubblico, prevede, tuttavia, una chiara limitazione di tale efficacia alle sole dichiarazioni effettivamente rese dalle parti come indicate nel documento. L'atto, pertanto, non costituisce alcuna prova legale della veridicità del contenuto di tali dichiarazioni.

Vale altresì rilevare come, secondo la giurisprudenza¹³, nel caso in cui le attestazioni contenute nella cartella siano favorevoli a chi le ha redatte e oggetto di contestazione sia proprio la responsabilità di quest'ultimo, esse allora non costituiscono piena prova ex artt. 2700 ss. c.c. Il principio base è quello secondo cui *"un documento proveniente dalla parte che voglia giovarsene non può costituire prova in favore della stessa né determina inversione dell'onere probatorio"*¹⁴.

Giova precisare che per "certificato" deve intendersi ogni *«documento rilasciato da una amministrazione pubblica avente funzione di ricognizione, riproduzione o partecipazione a terzi di stati, qualità personali e fatti*

¹³ Cass. 27 settembre 1999, n. 10695, in Mass. Giust. civ., 1999, 2020; Cass. 18 settembre 1980, n. 5296.

¹⁴ Cassazione Civ, VI Sezione, Sentenza n. 8290/2016.

contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da titolari di funzioni pubbliche»¹⁵. Il certificato costituisce, pertanto, un documento giuridicamente rilevante poiché caratterizzato dal requisito della c.d. certezza delle informazioni che esso contiene.

La dottrina tradizionale è solita distinguere, sotto il profilo probatorio, le certificazioni amministrative in due macro categorie e cioè quelle delle certificazioni proprie e improprie¹⁶.

In particolare, le prime sono definite certificazioni c.d. di esistenza o obiettive, poiché contengono l'attestazione di operazioni o di fatti intesi quali unica rappresentazione possibile della realtà. Tali certificazioni, in altri termini, costituiscono certezza legale incontrovertibile e valida *erga omnes*, non potendo essere assunta altra rappresentazione difforme. Le certificazioni amministrative proprie hanno quindi efficacia probatoria legale e, conseguentemente, non è ammessa alcuna prova contraria¹⁷.

Le certificazioni improprie, c.d. valutative o soggettive, invece, costituiscono mere dichiarazioni di scienza contenenti l'attestazione di un giudizio conclusivo a cui è pervenuto un soggetto pubblico a seguito dell'esame di una determinata situazione di fatto. Le dichiarazioni di scienza in cui si sostanziano tali certificazioni non producono effetti vincolanti *erga omnes*, ma rappresentano esclusivamente certezze informative o notiziali altamente probabili, assistite unicamente da presunzione *iuris tantum* di legittimità e liberamente apprezzabili dal giudice.

¹⁵ Art. 1, lett. f), DPR 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa", come sostituito dal DPR n. 137 del 2003. Sul punto si veda anche L. PERRONI, *Certificato*, in *Dig. It.*, VII, p. 750 ss., il quale ritiene che «Il certificato in senso lato è l'atto per mezzo del quale una persona rivestita di particolari funzioni, all'uopo chiamata o autorizzata dalla legge, fa fede di un fatto che è a sua conoscenza».

¹⁶ V. M. S. GIANNINI, *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, 1981; A. STOPPANI, *Certezza amministrativa*, in *Enc. Dir.*, 1960; S. GIACCHETTI, *Certificazione (diritto amministrativo)*, in *Enc. Giur.*, 1988, p. 4 ss., il quale ritiene che la distinzione tra certificazioni amministrative proprie ed improprie sia irrilevante in sede amministrativa, rilevando invece unicamente in sede penale; A.M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Napoli, 1982, p. 546 ss., secondo il quale le certificazioni costituiscono in realtà una sottocategoria delle attestazioni poiché consistono in mere dichiarazioni di scienza relative a fatti di cui il dichiarante ha immediata e diretta conoscenza.

¹⁷ Nella categoria delle certificazioni proprie rientrano, tra l'altro, le certificazioni di stato civile, quali, ad esempio, la certificazione di residenza e di stato di famiglia.

Ciò posto, pertanto, è chiara la natura della cartella clinica di atto pubblico, emanata nell'esercizio del potere certificativo, ponendosi tale strumento quale continua registrazione, e quindi certificazione, di tutti dati clinici relativi al paziente.

L'applicazione della disciplina normativa di cui agli articolo 2699 ss. c.c.¹⁸, come si è detto, è tuttavia limitata esclusivamente alle trascrizioni delle attività mediche espletate nel corso di una terapia o di un intervento, non rivestendo natura di atto pubblico le valutazioni, diagnosi, manifestazioni di scienza o di opinioni in essa espresse.

3. Redazione e contenuto della cartella clinica

Non è presente nel nostro ordinamento giuridico una specifica disposizione normativa volta a disciplinare la redazione e il contenuto della cartella clinica, salvo quanto sancito dal già citato D.P.C.M. del 27 giugno 1986, art. 35, comma 1, il quale nel disporre che *"in ogni casa di cura privata 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"*, prevede norme che possono trovare agevole applicazione anche nel settore pubblico¹⁹.

In aggiunta, deve essere richiamato l'articolo 26, comma 1, del Codice di deontologia medica, approvato dal consiglio direttivo dell'Ordine il giorno 11 settembre 2014 e s.m.i., ai sensi del quale *«Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con*

¹⁸ TAR Sicilia Catania, Sez. IV, 27 maggio 2019, n. 1301, secondo il quale *«Il referto, nella parte relativa alle notizie anamnestiche, riveste natura di atto pubblico munito di fede privilegiata di cui all'articolo 2700 c.c. in base al principio secondo il quale le attestazioni contenute in una cartella clinica, redatta da un'azienda ospedaliera pubblica, o da un ente convenzionato con il servizio sanitario pubblico, hanno natura di certificazione amministrativa, cui è applicabile lo speciale regime di cui agli artt. 2699 e segg. cod. civ. per quanto attiene alle sole trascrizioni delle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervenendo, restando, invece, non coperta da fede privilegiate le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione in essa espresse»*.

¹⁹ I commi 2 e 3 dell'art. 35 in considerazione dispongono inoltre che *"Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza.*

In caso di cessazione dell'attività della casa di cura le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della U.S.L. territorialmente competente".

completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte».

La finalità certificativa della cartella clinica, infatti, impone che la stessa sia compilata dall'esercente la professione sanitaria contestualmente al momento dell'accettazione del paziente presso la struttura e ha termine al solo momento della dimissione dello stesso certificando così quello specifico evento di ricovero²⁰. Il sanitario deve, in particolare, a indicare nella cartella clinica: le generalità del paziente ricoverato, tutti i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica del paziente e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate, gli esami di laboratorio e specialistici effettuati. Il medico registra, poi, anche tutte le informazioni e i termini relativi al consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale con riguardo al trattamento dei dati sensibili nonché, infine, il consenso informato dato dal paziente in ordine agli interventi cui sottoporsi²¹.

Dal tenore letterale delle norme appena richiamate, è altresì possibile individuare i requisiti sostanziali congiuntamente richiesti ai fini di una corretta redazione della cartella clinica²².

Il primo di tali elementi è costituito dalla veridicità e chiarezza delle informazioni cliniche contenute nella cartella clinica: si richiede una effettiva corrispondenza tra gli esami diagnostici, i trattamenti e gli interventi eseguiti dagli esercenti la professione sanitaria e quanto in concreto attestato nella cartella clinica.

Secondo requisito sostanziale è, poi, rappresentato dalla completezza nonché dalla precisazione della cartella clinica, la quale cioè deve indicare, in maniera puntuale, tutti i dati clinici relativi al paziente che vanno

²⁰ La scheda di dimissione ospedaliera (c.d. SDO), quale «parte integrante della cartella clinica» rientra ai sensi degli articoli 1 e 3 del D.M. 28 dicembre 1991, tra i contenuti necessari della cartella clinica, assumendo così rilevanza probatoria.

²¹ Sull'argomento, V. OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011. La recente giurisprudenza, in merito, evidenzia che «dalla cartella clinica, che contiene non solo la descrizione dell'atto chirurgico eseguito ma anche il consenso informato, il diario clinico giornaliero con la somministrazione di terapia farmacologica, le eventuali complicanze insorte dopo l'intervento, è possibile ricostruire la storia del paziente e verificare l'eventuale sussistenza di errori diagnostici, terapeutici, o esecutivi nel compimento dell'atto chirurgico» (Cfr. Tribunale di Velletri, Sez. II, 17 febbraio 2020, n. 366).

²² Sul punto v. L. NISSOLINO, *Cartella clinica e scheda di dimissione ospedaliera*, in *Ventiquattrore Avvocato*, 2007, n. 12, p. 42 ss.

trascritti contestualmente e contemporaneamente al verificarsi dell'intervento e, quindi, in ordine cronologico con l'annotazione della data e dell'ora. Il medico, infatti, registra nella cartella clinica il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi periodo di ricovero ovvero nell'eventuale pianificazione anticipata della cura nel caso in cui il paziente versi in una malattia progressiva. La norma richiamata richiede, al fine di meglio garantire il rispetto del requisito della completezza, che l'esercente la professione sanitaria apponga poi la propria firma ogni qualvolta trascriva qualsiasi dato clinico o informazione sanitaria nella cartella clinica. Tale previsione è chiaramente volta ad assicurare una concreta tracciabilità della relativa redazione, specialmente rilevante ai fini di un eventuale accertamento di responsabilità in capo al medico o alla struttura sanitaria.

Nel corso del periodo temporale di ricovero del paziente all'interno della struttura ospedaliera è possibile chiaramente che l'esercente la professione sanitaria debba modificare alcune delle informazioni sanitarie precedentemente trascritte nella cartella clinica. Tale possibilità è, tuttavia, consentita nei limiti che l'esercente la professione sanitaria lasci quanto meno leggibili le precedenti annotazioni. È evidente che, anche in tal caso, lo scopo perseguito è quello di consentire un effettivo controllo e tracciabilità di tutte le informazioni cliniche trascritte, specialmente quando la verifica e valutazione della cartella clinica si rende necessaria nell'ambito di un giudizio di responsabilità sanitaria.

L'obbligo di una fedele e diligente compilazione della cartella clinica si manifesta, altresì, nel divieto di inserimento "ora per allora" nell'atto di fatti, anche se con il preteso intento di rendere il contenuto conforme al vero, salvo commettere il reato di falso materiale in atto pubblico (art. 476, c.p.). La cartella clinica rappresenta un diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, pertanto, la sua alterazione, inserendo elementi ora per allora, pregiudica gravemente la funzione tipica dell'atto. In altri termini, la fede pubblica *"viene ad essere lesa anche quando, indipendentemente dal contenuto dell'atto pubblico, non vi*

*sia corrispondenza tra l'effettivo "iter" di formazione del medesimo atto e quello che appare dal giuridicamente rilevante"*²³.

L'importanza del rispetto dei requisiti formali e sostanziali nella redazione della cartella clinica trova conferma alla luce del rilevante valore giuridico probatorio che la stessa assume nel corso di un giudizio di responsabilità sanitaria, tanto civile quanto penale. Essa rappresenta, infatti, uno tra i principali oggetti di indagine poiché consente al giudice di individuare le scelte e gli interventi effettuati dagli esercenti la professione sanitaria.

4. L'obbligo di tenuta e conservazione della cartella clinica

Il direttore dell'unità operativa complessa ove il paziente è ricoverato è responsabile, ai sensi dell'articolo 7 del D.P.R. n. 128 del 1969, della tenuta e conservazione della cartella clinica, fino all'invio presso gli archivi centrali, momento a partire dal quale la responsabilità per omessa conservazione della cartella si trasferisce in capo alla Struttura sanitaria, e quindi alla direzione sanitaria di essa, che deve conservarla in luoghi appropriati, non soggetti ad alterazioni climatiche e non accessibili da estranei. In capo al primario, pertanto, grava un dovere di diligenza di cui all'articolo 1176, comma 2, c.c. nel garantire il rispetto e la continua verifica sulla presenza dei requisiti formali e sostanziali sopra esaminati²⁴.

La posizione assunta dalla giurisprudenza della Suprema Corte distingue tra gli obblighi di compilazione della cartella clinica e quelli di conservazione della stessa, con conseguenze sotto l'aspetto dell'onere della prova.

²³ Cass. Pen. Sez. V, Sent., 11-09-2013, n. 37314.

²⁴ L'obbligo di diligenza consistente nella corretta compilazione e conservazione della cartella clinica, in presenza di particolari situazioni che richiedono la presenza di più specialisti sanitari (c.d. *équipe medica*), grava su ciascun componente dell'*équipe medica*, indipendentemente dalle specifiche mansioni a lui affidati. Come, infatti, osserva la recente pronuncia della giurisprudenza di legittimità *«rientra tra gli obblighi di ogni singolo componente di una équipe chirurgica, sia esso in posizione sovra o sotto – ordinata, anche quello di prendere visione, prima dell'operazione, della cartella clinica contenente tutti i dati per verificare la necessità di adottare particolari precauzioni imposte dalla specifica condizione del paziente ed eventualmente segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate e alla scelta stessa di procedere all'operazione, potendo solo in tali casi esimersi dalla concorrente responsabilità di membri dell'équipe nell'inadempimento della prestazione sanitaria»* (Corte di Cassazione, Sez. III Civ., 17 ottobre 2019, n. 26307. In tal senso v. anche Tribunale di Benevento, Sez. II, 18 febbraio 2020, n. 365).

Con riferimento alla prima fattispecie, la giurisprudenza di legittimità, a seguito dell'importante pronuncia a Sezioni Unite del 2008, è costante nel ritenere che l'irregolare tenuta della cartella clinica non consente di escludere a priori la sussistenza di un nesso di causalità materiale tra la condotta colposa dell'esercente la professione sanitaria e la patologia accertata, permettendo, invece, al giudice di fare ricorso alle presunzioni²⁵.

In tale prospettiva, in applicazione della legge c.d. Gelli Bianco²⁶ in materia di responsabilità sanitaria e della conseguente pronuncia della Suprema Corte²⁷, il paziente, che si ritiene danneggiato, nell'essere tenuto a provare, oltre il danno subito, altresì il nesso di causalità materiale, non può tuttavia essere pregiudicato, sul piano probatorio, dalla difettosa tenuta della cartella clinica. Pertanto, deve ritenersi necessariamente ammissibile il ricorso alla presunzioni.

Secondo la consolidata giurisprudenza in esame, inoltre, come peraltro ribadito nella recente pronuncia del 2019, *«in tema di responsabilità sanitaria, l'eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un valido legame causale tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente, soltanto quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l'accertamento del relativo nesso eziologico e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare la lesione»*²⁸.

In altri termini, il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e il danno subito dal paziente è da considerarsi sussistente, tramite il ricorso alle presunzioni, esclusivamente se il mancato

²⁵ Corte di Cassazione, Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577; Corte di Cassazione, Civ., 12 giugno 2015, n. 12218; Corte di Cassazione, Sez. III Civ., Ordinanza 23 marzo 2018, n. 7250.

²⁶ Come è noto, con la legge n. 24/2017 i medici rispondono a titolo di responsabilità extracontrattuale, a norma dell'art. 2043 c.c., mentre le strutture sanitarie rispondono a titolo di responsabilità contrattuale, con ogni conseguenza di legge in relazione sia agli oneri probatori gravanti sulle parti che alla prescrizione, da ritenersi quinquennale per la responsabilità extracontrattuale e decennale per la responsabilità contrattuale.

²⁷ Corte di Cassazione, Sez. III Civ., Ordinanza n. 30998 del 2018. In tal senso altresì, Corte di Cassazione, civile, Ordinanza 18 febbraio 2021, n. 4424. Per un approfondimento sul tema, V. OCCORSIO, *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in Riv. dir. civ., 2013, 1249 ss..

²⁸ Corte di Cassazione, Sez. III Civ., 11 novembre 2019, n. 28994; in tal senso, tra la giurisprudenza di merito v. Corte d'Appello di Firenze, Sez. II, 8 gennaio 2020, n. 18.

accertamento del nesso causale è conseguenza diretta dell'irregolare compilazione della cartella clinica e se la condotta dal medico realizzata risulta idonea a cagionare quel determinato danno²⁹.

Con riguardo, invece, all'ipotesi di omessa o difettosa conservazione della cartella clinica, in vero, l'obbligo di provvedere alla conservazione della cartella clinica grava, non esclusivamente in capo al medico, ma, pur se in un secondo momento, anche in capo all'ente sanitario.

In particolare, l'esercente la professione sanitaria, terminato il periodo di ricovero del paziente all'interno della struttura sanitaria, è tenuto a consegnare la relativa cartella clinica all'archivio centrale, istituito presso la struttura stessa. Da tale momento, la cartella clinica deve essere conservata, illimitatamente nel tempo, dalla struttura sanitaria e, più precisamente, dalla direzione sanitaria. Il direttore sanitario, cioè, è chiamato ad operare un concreto e continuo controllo sull'archivio centrale ove sono riposte le cartelle cliniche di ciascun paziente.

Pertanto, effettuata la consegna della cartella clinica all'archivio centrale, *"in caso di smarrimento, essendo la prestazione di custodia inadempita riconducibile ad un rapporto contrattuale tra paziente e struttura, graverebbe su quest'ultima la prova che l'inadempimento sia incolpevole..... Proprio per superare i problemi connessi allo smarrimento e alla deperibilità naturale delle cartelle, è in corso di realizzazione la digitalizzazione degli archivi sanitari, che comporterà il passaggio dalle cartelle cliniche cartacee alle cartelle cliniche digitali"*³⁰.

²⁹ In tema di dissenso tra sanitari, vale rammentare quanto stabilito dalla giurisprudenza di legittimità, secondo cui *"l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'equipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, sicchè rientra tra gli obblighi di ogni singolo componente di una equipe chirurgica, sia esso in posizione sovra o sotto ordinata, anche quello di prendere visione, prima dell'operazione, della cartella clinica contenente tutti i dati per verificare la necessità di adottare particolari precauzioni imposte dalla specifica condizione del paziente ed eventualmente segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate ed alla scelta stessa di procedere all'operazione, potendo solo in tal caso esimersi dalla concorrente responsabilità dei membri dell'equipe nell'inadempimento della prestazione sanitaria"* (Cosi, Cassazione civile sez. III, 17/10/2019, n. 26307).

³⁰ I giudici di legittimità si sono spinti ad affermare che in caso di smarrimento della cartella ad opera della struttura sanitaria, *"i medici si verrebbero a trovare in una posizione simmetrica a quella del paziente, rischiando a loro volta di essere pregiudicati dalla impossibilità di documentare le attività svolte e regolarmente annotate sulla cartella clinica"*, correndo anch'essi il rischio di veder compromessa la possibilità di provare fatti ed elementi a propria discolta. Nel caso concreto trattato, tuttavia, gli Ermellini hanno ritenuto che i medici coinvolti avessero comunque l'obbligo di procurarsi tutta la documentazione idonea a provare la propria

Peraltro, il Ministero della Sanità, con circolare n. 61 del 19 dicembre 1986, ha stabilito che la documentazione sanitaria (cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti) presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura è conservata illimitatamente poiché rappresenta un atto ufficiale che garantisce la certezza del diritto e permette le ricerche di carattere storico sanitario. Tale controllo è da ritenersi assolutamente necessario alla luce, soprattutto, dei dati sensibili contenuti in ciascuna cartella clinica. È, infatti, evidente che la diffusione di tali dati, quale conseguenza di un'irregolare conservazione della cartella clinica, determina in capo al paziente un serio pregiudizio, poiché consente a soggetti di terzi di venire a conoscenza delle condizioni di salute e delle informazioni sanitarie del medesimo. Ciò, chiaramente, in palese violazione del diritto alla riservatezza dei dati personali proprio di ciascun individuo.

La diffusione dei dati sensibili contenuti nella cartella, pertanto, fa sorgere in capo alla Struttura Sanitaria l'obbligo di risarcire il danno cagionato al paziente, salvo che non dimostri di aver adottato tutte le misure necessarie per garantire il pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali³¹.

5. La cartella clinica elettronica

Al giorno d'oggi si assiste a un progressivo sviluppo degli strumenti digitali ed elettronici, in vista del più avanzato progresso tecnologico che caratterizza la maggior parte dei Paesi europei, tra cui il nostro. Invero, anche nel campo sanitario il progressivo processo di digitalizzazione ha una ricaduta positiva sulle prestazioni sanitarie, in termini di maggiore qualità, efficienza e appropriatezza³².

In tale contesto, nasce la c.d. cartella clinica elettronica (CEE), ossia il documento digitale entro cui si raccolgono, al pari di quella cartacea, tutti

posizione all'inizio della causa, avvenuto nel 2007, mentre la denuncia di smarrimento della stessa era stata sporta nell'anno 2013. In questi termini, Cass. civ., Sez. III, 13 luglio 2018, ord. n. 18567.

³¹ Cass. civ. Sez. III Sent., 30-01-2009, n. 2468.

³² G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019, pag. 11.

i dati anagrafici e clinici di un paziente³³. Essa, pertanto, si distingue, sia dal dossier sanitario, che comprende la documentazione clinica relativa a tutti gli interventi effettuati dal paziente presso la struttura che lo detiene³⁴, sia dal Fascicolo Sanitario Elettronico che, ai sensi dell'art. 12, comma 1³⁵, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, *"è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale"*³⁶.

Ciò posto, la CCE, figlia del processo di dematerializzazione documentale, non è la semplice gestione elettronica di una cartella clinica, bensì attiene a un processo di produzione, gestione e conservazione digitale dei documenti sanitari a norma di legge, con particolare riguardo alla tutela della privacy e i dati sensibili dei pazienti³⁷, mantenendo lo stesso regime giuridico e valore probatorio di quella cartacea³⁸.

L'uso dei nuovi strumenti digitali ha portato a diversi vantaggi, tra i quali, la possibilità di prendere visione più facilmente dell'intera vita sanitaria dei pazienti, nonché la più adeguata conservazione della cartella elettronica, diversamente da quel che accade per quella cartacea spesso, invece, oggetto di smarrimento³⁹. Tali strumenti hanno tuttavia anche

³³ In particolare, l'art. 47-bis del D.L. n. 5/2012, inserito dalla legge di conversione 4 aprile 2012, n. 35, sancisce che *"..... nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica... con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi...."*.

³⁴ L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario: il contributo del Garante Privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 29.

³⁵ Comma così modificato dall'art. 11, comma 1, lett. a), D.L. 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 luglio 2020, n. 77.

³⁶ Vale rilevare come, già la Raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008, sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, definisca la cartella clinica elettronica come *"documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente di un individuo in forma elettronica, che consenta la pronta disponibilità di tali dati per le cure mediche e altri fini strettamente collegati"*. Tale documento considera le cartelle cliniche elettroniche come un elemento fondamentale dei sistemi sanitari elettronici perché capaci di garantire *"maggior qualità e sicurezza delle informazioni sanitarie rispetto alle tradizionali cartelle cliniche"*.

³⁷ CHIARA INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, "Federalismi.it", fascicolo n. 5/2021.

³⁸ Si noti come l'art. 43, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005, stabilisce che ogni documento, che per legge o regolamento deve essere conservato, può essere riprodotto e conservato su supporto informatico ed è valido a tutti gli effetti di legge.

³⁹ D. RODRIGUEZ, *La cartella clinica ospedaliera riflessioni medico-legali*, *Atti del convegno dell'A.N.P. O sulla responsabilità primaria*, Abano Terme (PD) 14/15 Ottobre 1990. p. 3.; A. TAGLIABRACCI, *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy*, Riv. It. Med. Leg., 19, 1096, 1999.

determinato un aumento dei rischi con riferimento al trattamento e alla riservatezza dei dati personali.

6. Il trattamento dei dati personali contenuti nella cartella clinica

L'adozione nel nostro ordinamento giuridico di strumenti elettronici, soprattutto in ambito ospedaliero, sebbene, da un lato, abbia accelerato il progresso tecnologico, d'altro, ha sollevato alcuni dubbi sotto il profilo della tutela della privacy delle informazioni sanitarie contenute nelle cartelle cliniche, specialmente di quelle elettroniche⁴⁰. Si pone, in particolare, il problema del trattamento e della riservatezza dei dati particolari, concernenti la salute e le condizioni fisiche o mentali di ciascun paziente.

Il Codice della privacy⁴¹, già da prima dello sviluppo di strumenti digitali prevede specifiche disposizioni normative, dirette a ovviare al problema della tutela dei dati personali. Disposizioni normative che, peraltro, sono state di recente modificate dal decreto di adeguamento⁴² della normativa nazionale al nuovo Regolamento europeo generale in materia di dati personali (GDPR) n. 679/2016⁴³ e dal D.L. 14 giugno 2019, n. 53⁴⁴.

Detto Regolamento, anzitutto, definisce il dato personale quale «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (interessato)» (articolo 4, comma 1, GDPR). Viene, poi, in rilievo l'articolo 9, il quale prevede una tutela ancor più incisiva nei confronti di particolari categorie di dati sensibili.

⁴⁰ Sull'argomento v. I. GASPARINI, *La tutela penale della "privacy sanitaria" nell'era del GDPR*, in *Riv. It. di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2019, f. 3, p. 863 ss.

⁴¹ D.lgs. 30 giugno del 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

⁴² D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

⁴³ Il GDPR, si ricorda, entra in vigore il 24 maggio 2016 e diviene applicabile il 25 maggio 2018 al fine di consentire l'adeguamento delle legislazioni degli Stati membri alle nuove disposizioni europee.

⁴⁴ Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 agosto 2019, n. 77.

In primo luogo, si fa riferimento alla categoria dei c.d. dati genetici, ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute della stessa. In secondo luogo, una tutela maggiore è garantita ai c.d. dati biometrici, cioè i dati personali ottenuti a seguito di un trattamento tecnico specifico, e relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica, come ad esempio un'immagine facciale. Infine, sono presi in considerazione i dati relativi alla salute, ossia i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

Il legislatore italiano, con il D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di adeguamento al GDPR, ha apportato rilevanti modifiche in tema di tutela dei dati personali nell'ambito dell'attività sanitaria. In particolare, sono garantite misure di protezione più adeguate, mediante, ad esempio, l'ausilio di strumenti di sicurezza criptati, nonché più incisive sanzioni penali. Secondo, infatti, il nuovo articolo 75 del Codice della privacy, il trattamento⁴⁵ dei dati personali per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività è, oggi, consentito solo se effettuato ai sensi del citato articolo 9 del GDPR nonché dell'articolo 2-*septies* del Codice della privacy⁴⁶.

Sul punto, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, con il provvedimento del 7 marzo 2019, n. 9091942, muovendo dalla

⁴⁵ In particolare, ai sensi dell'articolo 2-*septies* GDPR, il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, in attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 4, GDPR, può essere effettuato in presenza di una delle condizioni di cui al comma 2 ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo. del medesimo articolo. Ove, per "trattamento" deve intendersi, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del GDPR «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insieme di dati personali come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione ... ».

Per "trattamento", in particolare, deve intendersi, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del GDPR «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insieme di dati personali come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione ... ».

⁴⁶ In particolare, ai sensi dell'articolo 2-*septies* GDPR, il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, in attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 4, GDPR, può essere effettuato in presenza di una delle condizioni di cui al comma 2 ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo. del medesimo articolo.

considerazione che ogni prestazione medica e ogni operazione di trattamento dei dati personali deve avvenire nel pieno rispetto della dignità dell'interessato, ha sottolineato espressamente che vige in capo alle categorie particolari di dati individuate all'articolo 9 GDPR un generale divieto di trattamento delle stesse⁴⁷. Tale divieto è superabile esclusivamente in presenza del consenso esplicito del singolo individuo e delle eccezionali e circoscritte condizioni che rendono lecito il trattamento delle categorie dei dati in esame. Il mancato rispetto di quanto sancito all'articolo 9 GDPR si traduce, quindi, nell'illecito trattamento dei dati sensibili, penalmente sanzionata ai sensi dell'articolo 167 del Codice *de quo*.

Il Garante, tuttavia, ha altresì puntualizzato nel citato atto che il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista o di dipendente ovvero che operi all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata, quando tale trattamento è "necessario" al perseguimento delle finalità di cura. L'Autorità ha, infatti, confermato che il divieto di trattare categorie particolari di dati personali posto dall'art. 9, paragrafo 1, del GDPR viene meno in presenza di una delle condizioni di cui alle lett. g), h) o i) dell'art. 9, paragrafo 2. Il consenso resta invece comunque necessario per tutti i trattamenti di dati che, seppur *lato sensu* collegati alla prestazione sanitaria, non risultano tuttavia necessari ai fini della cura del paziente, come l'utilizzo di applicazioni mediche.

7. L'accesso ai dati personali

Altra questione di particolare rilievo è l'accesso ai dati personali. In merito, l'art. 4, comma 2, della legge n. 24/2017 stabilisce che "*La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni*

⁴⁷ Provvedimento del 7 marzo 2019, n. 9091942, recante "*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*".

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 fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente ... le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta...".

Con particolare riferimento alla cartella clinica, inoltre, l'articolo 92 del Codice della privacy, nella sua nuova formulazione, stabilisce che *«nei casi in cui strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri»* (comma 1), mentre il secondo comma stabilisce che *«Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:*

a) di esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera f), del Regolamento, di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale;

b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale».

Nel caso in cui i dati clinici siano appartenuti a una persona defunta e la richiesta di accesso agli stessi provenga dagli eredi, l'art. 2-terdecies del Codice della privacy consente di accedere ai dati clinici di un defunto a chi ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato oppure per motivi familiari meritevoli di protezione, a meno che l'interessato lo ha

espressamente vietato con dichiarazione scritta comunicata al titolare del trattamento.

Naturalmente tale divieto non può produrre effetti pregiudizievoli per l'esercizio da parte di terzi dei diritti e del diritto di difendere i propri interessi.

8. Considerazioni conclusive

Alla luce dell'analisi fin qui svolta, è di tutta evidenza il ruolo di primaria importanza assunto dalla cartella clinica, specie quella elettronica, nell'ambito dell'attività sanitaria. Anche l'OMS nel 2019, con le sue linee guida, ha spinto per l'uso della sanità digitale come un insieme di strumenti efficaci per garantire la tracciabilità digitale dello stato di salute del paziente⁴⁸.

Nell'ambito dell'Unione europea, seppure la stessa goda in questo campo di competenze limitate e nello specifico di sostegno a quelle statali (art. 168, §§2, 5 e 7 TFUE), si è partiti con un sistema di digitalizzazione sanitaria c.d. *Digital Health* che tende alla standardizzazione nella raccolta dei dati sanitari e allo scambio di informazioni tra i paesi Membri⁴⁹.

Inoltre, la Commissione con la Raccomandazione n. 2019/243 ha proposto l'adozione di un formato europeo per lo scambio della cartella clinica elettronica. Nella prospettiva unionale, diversi sono infatti i vantaggi di un'azione di condivisione delle cartelle sanitarie elettroniche, sia sotto il profilo della riduzione di costi su esami clinici, sia in termini di velocità di diagnosi permessa dalla immediata conoscenza di informazioni cliniche. Non deve tuttavia essere trascurato il profilo di gestione sicura dei dati clinici prodotti dalle prestazioni sanitarie, che può rendere necessario un intervento regolatorio *ad hoc*, ancorché è altresì di rilievo la circostanza che i dati aggregati riferiti alla salute, attraverso nuove

⁴⁸ WHO guideline recommendations on digital interventions for health system strengthening, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1>

⁴⁹ NANIA R., *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in SESTA M., (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 39.

tecnologie Big Data e "intelligenza artificiale" potrebbero indirizzare la ricerca verso nuove scoperte scientifiche⁵⁰.

Quanto al nostro ordinamento, la cartella clinica, elettronica o cartacea, come si è detto, ha finalità certificativa, la quale, per essere soddisfatta, necessita chiaramente della congiunta sussistenza di requisiti predeterminati, volti a garantire una veritiera, completa e precisa redazione della medesima. Si condivide il citato orientamento della giurisprudenza di legittimità che attribuisce natura di atto pubblico alla stessa, trattandosi di un documento ufficiale avente efficacia probatoria legale con riguardo alle trascrizioni delle attività mediche espletate nel corso di una terapia o di un intervento.

La cartella clinica, quale certificazione amministrativa avente valore probatorio legale, costituisce, quindi, uno tra i principali strumenti cui il giudice fa riferimento nel corso di un giudizio di accertamento di responsabilità sanitaria. In particolare, dall'esame della cartella clinica, il giudice può, in concreto, conoscere le attività e gli interventi medico-sanitari cui il paziente è stato sottoposto nonché, tramite l'obbligo di apposizione della firma ai fini di una corretta tracciabilità, anche il sanitario che li ha predisposti e trascritti nella medesima.

Per altro verso, anche alla luce dei descritti profili di tutela della privacy dei dati c.d. particolari, non può sottacersi l'auspicio di un intervento da parte del legislatore diretto ad introdurre nel nostro ordinamento una regolamentazione organica ed omogenea del documento in considerazione. Al contempo, tuttavia, non è possibile negare che la normativa oggi prevista, seppur ricavabile da singole specifiche disposizioni, appare comunque adeguata a regolamentare tale strumento e a garantire al paziente un'effettiva tutela ogni qual volta, dalla violazione da parte del medico e/o della struttura ospedaliera dell'obbligo di tenuta e conservazione ovvero dall'illecito trattamento dei dati sensibili contenuti nella cartella, possa subirne in concreto un serio pregiudizio.

⁵⁰ R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, "Federalismi.it", fascicolo n. 5/2021 - 12 febbraio 2021.

Infine, deve essere rilevato come, a fronte della circostanza che molte strutture sanitarie italiane continuano ancora a prediligere la cartella clinica cartacea, si auspica altresì che i recenti interventi normativi, nonché gli investimenti in tecnologie, infrastrutture e processi digitali, che saranno realizzati in linea al *Next Generation EU* e al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, siano sufficienti ad incentivare la necessaria digitalizzazione dei documenti sanitari⁵¹.

⁵¹ N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, "Federalismi.it", fascicolo n. 26/2021 - 17 novembre 2021.