

Immagini, suoni e biosegnali

Manuale per i percorsi di cura



Regione
Lombardia

Sommario

Premessa	2
Glossario	4
1. Le registrazioni	7
2. Produzione e gestione delle registrazioni	8
2.1 Processo di produzione e gestione delle registrazioni	8
2.1.1 Acquisizione	9
2.1.2 Elaborazione	9
2.1.3 Formazione della registrazione	9
2.1.4 Archiviazione e conservazione della registrazione	9
2.1.5 Fruizione della registrazione	10
2.2 Informazioni per l'identificazione e la tracciabilità della registrazione	10
2.2.1 Prospettive di sviluppo	11
2.3 Tempi di conservazione	13
3. Registrazioni costituenti parte integrante di prestazione sanitaria	14
3.1 Finalità delle registrazioni	14
3.2 Modalità delle registrazioni	14
3.3 Informativa sul trattamento dei dati	15
3.4 Consenso al trattamento dei dati	16
3.4.1 Opposizione alla registrazione	16
3.5 Situazioni impreviste	17
3.6 Soggetti presenti nelle registrazioni diversi dal paziente	17
4. Registrazioni non costituenti parte integrante di prestazione sanitaria	18
4.1 Finalità delle registrazioni	18
4.2 Modalità delle registrazioni	18
4.3 Informativa sul trattamento dei dati	18
4.4 Consenso al trattamento dei dati	18
4.4.1 Impossibilità di acquisire una valida dichiarazione di volontà dell'interessato	18
4.4.2 Opposizione alla registrazione	19
4.5 Situazioni impreviste	19
4.6 Richieste di registrazione	19
5. Registrazioni riguardanti servizi di emergenza o attività correlate	20
5.1 Oggetto delle registrazioni	20
5.2 Titolarità del trattamento dei dati personali	21
5.3 Informativa sul trattamento dei dati	21
5.4 Diritto di accesso	21
6. Monitoraggio di parametri biologici	23
7. Ulteriori aspetti giuridici	24
7.1 Diritto all'immagine	24
7.2 Diritto d'autore	24
7.3 Diritto di accesso	25
8. Anonimizzazione	28
Riferimenti normativi, bibliografici e documentali	29

Premessa

Gli straordinari progressi raggiunti dalle nuove tecnologie multimediali, attraverso strumenti di facile impiego e con modalità fino a poco tempo fa inconcepibili, hanno reso possibile l'acquisizione, nel corso della pratica clinica, di una copiosa messe di immagini, registrazioni audio e biosegnali, la loro conservazione e una agevole condivisione con diversi professionisti sanitari¹. Oltre che per finalità strettamente legate alla cura del paziente, questo insieme di registrazioni costituisce una preziosa fonte a cui attingere per finalità di studio e di didattica e per i programmi di implementazione e verifica della qualità diagnostico/assistenziale, nel rispetto dei vincoli normativi posti a tutela della sfera privata delle persone interessate. Si ha motivo di ritenere che, fino ad oggi, tali registrazioni, con l'esclusione dell'iconografia più classica, derivante da tecniche radiografiche, ecografiche, ecc. non siano state gestite alla stregua della documentazione sanitaria in formato testuale. Diffusa la convinzione che, laddove non siano obbligatoriamente da acquisire, proprio questa loro facoltatività le collochi in un'area di "extraterritorialità", mentre invece esse rappresentano una documentazione di prestazioni svolte nel corso di attività istituzionali, in nome e per conto dell'Organizzazione sanitaria erogatrice di prestazioni. Quanto ai biosegnali, il loro monitoraggio, con l'ausilio di dispositivi medici, talora mobili e di dimensioni contenute, si è intensificato considerevolmente, espandendosi al di fuori delle aree nelle quali si era primitivamente insediato (terapie intensive e sale operatorie) allo scopo di rendere più sicura la sorveglianza dei pazienti, permettendo di coglierne, con tempestività e accuratezza, anomalie che potrebbero costituire indizi di pericolo per la loro salute o la vita stessa. Questo manuale intende favorire una disciplina organica degli innumerevoli aspetti inerenti la gestione e la successiva destinazione delle registrazioni audio, video, immagini e biosegnali, il cui contenuto comporta il trattamento dei dati personali relativi ai soggetti assistiti, effettuato nel contesto delle attività sanitarie ascrivibili al Sistema Sanitario Regionale. Gli indirizzi del manuale sono diretti alle Organizzazioni sanitarie, sia pubbliche sia private accreditate a contratto, appartenenti al Servizio Sanitario Regionale di Regione Lombardia. Non rientra nel contesto di questo manuale la trattazione della disciplina relativa alle registrazioni audio e video effettuate da parte

dei soggetti assistiti o dagli operatori che non agiscono in nome e per conto delle Organizzazioni sanitarie, come, ad esempio, la registrazione, in sala parto, della nascita del figlio da parte dei genitori, o altre forme di registrazione autonomamente effettuate da pazienti, nel proprio interesse².

Autori:

- **Paola Giuliani**, Direzione Generale Salute Regione Lombardia; Qualità - Asl di Milano
- **Gabriella Negrini**, Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Est
- **Andrea Cavicchioli**, Lombardia Informatica
- **Giuseppe Andrisano**, Azienda Ospedaliera Niguarda;
- **Giuseppe Bardo**, Collegio Professionale Interprovinciale Tecnici Sanitari di Radiologia Medica di Milano-Como-Lecco-Lodi-Monza Brianza-Sondrio; IRCCS Istituto Europeo di Oncologia;
- **Luca Belli**, Radiologia Istituto Clinico Città Studi Milano;
- **Antonio Bonaldi**, esperto di sanità pubblica e organizzazione ospedaliera;
- **Gaetano Bulfamante**, Anatomia Patologica - Dipartimento Scienze della Salute Università degli Studi di Milano; Anatomia Patologica, Citogenetica e Patologia Molecolare AO San Paolo Milano;
- **Maria Paola Canevini**, Neuropsichiatria infantile - Dipartimento Scienze della Salute -Università degli Studi di Milano; Neurologia, AO San Paolo- Milano;
- **Stefania Favetti**, Agenzia Regionale Emergenza Urgenza;
- **Laura Garofalo**, Direzione Generale Attività Produttive, Ricerca e Innovazione Regione Lombardia;
- **Marco Greco**, Senologia - Istituto Nazionale dei Tumori Milano;
- **Eduardo Iacona**, Lombardia Informatica
- **Paolo Lago**, Ingegneria Clinica - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia;
- **Mauro Livraga**, Soprintendenza archivistica per la Lombardia;
- **Stefano Maggolini**, Cardiologia, Ospedale San Leopoldo Mandic - Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco;
- **Marco Pantera**, Lombardia Informatica;
- **Simone Paolucci**, Lombardia Informatica;
- **Antonella Maria Piga**, Ricercatore confermato di Medicina Legale - Università degli Studi di Milano;
- **Marco Rossi**, Qualità - ASL di Milano;
- **Luca Merlino**, Regione Lombardia

¹ Le registrazioni costituiscono documentazione sanitaria e rientrano quindi nell'ampissima nozione di "documento amministrativo" di cui alla lettera d) dell'articolo 22 della Legge 241/1990.

² A titolo esemplificativo, si cita l'articolo apparso sul British Medical Journal - Elwyn G: "Patientgate"—digital recordings change everything. BMJ 2014;348- in cui si riferisce di richiesta di un paziente di registrare l'incontro con il medico, utilizzando lo smartphone del primo. In un primo tempo il medico si era mostrato indignato della richiesta, non volendo credere che un paziente potesse pretendere di registrare un colloquio così esclusivo e riservato, in quanto ciò avrebbe messo in crisi il rapporto di fiducia e la spontaneità del dialogo. Diversa l'opinione del paziente, che non intravedeva alcun impedimento e riteneva che la registrazione lo avrebbe aiutato a ricordare le indicazioni ricevute, a condividerle con i propri cari. Il nutrito dibattito che ne è scaturito ha portato il General Medical Council del Regno Unito a esprimere il convincimento che il paziente non debba chiedere il preventivo parere del medico per la registrazione dell'incontro, per il fatto che essa può essere considerata un moderno metodo per prendere appunti.

Glossario

ACCESSO (A DOCUMENTI)

Attività volta a garantire la visione di un documento ed eventualmente ottenerne copia.

ARCHIVIO

Complesso organico di documenti prodotti o comunque acquisiti da una persona, società, istituzione o pubblica amministrazione, anche di carattere sanitario, durante lo svolgimento della propria attività.

CARTA OPERATORE SISS

Smart-card nominale in dotazione ai medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici ospedalieri, personale amministrativo e altri utenti regionali del SSR lombardo, che identifica e autentica l'operatore e lo autorizza ad utilizzare il Sistema Informativo Socio-Sanitario di Regione Lombardia (SISS).

CONSERVAZIONE

Attività volta a garantire la tenuta in condizioni idonee, anche a lungo periodo, all'interno di depositi analogici e digitali dei documenti.

CONTRIBUTO (DI UNA REGISTRAZIONE)

Oggetto costituito da immagine statica (fotogramma, preparato cito/istologico digitalizzato, ecc.) o dinamica (video), audioregistrazione o biosegnale acquisito ed eventualmente elaborato per la produzione, singolarmente o con altri contributi, della registrazione sanitaria.

DATI PERSONALI

Qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.

DATI SENSIBILI

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

DATI GENETICI

Il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela.

FASCICOLO

Insieme organizzato di documenti raggruppati o dal soggetto produttore, per esigenze della sua attività, o nel corso dell'ordinamento dell'archivio, anche da parte di un soggetto terzo.

IMPRONTA

Sequenza di bit di lunghezza predefinita calcolata a partire da una evidenza informa-

tica (es. documento informatico) in modo tale che risulti impossibile, a partire dalla impronta, ricostruire l'evidenza informatica originaria e generare due impronte uguali a partire da evidenze informatiche differenti.

INTERESSATO

Qualunque persona fisica a cui si riferiscono i dati personali.

MASSIMARIO DI SELEZIONE/SCARTO

Strumento che consente di coordinare razionalmente lo scarto legale dei documenti. Il massimario riprende l'organizzazione del Titolario e indica quali documenti conservare permanentemente e quali destinare alla distruzione.

METADATI

Insieme di dati associati a un documento informatico o a un fascicolo informatico per identificarlo e descriverne il contesto, il contenuto e la struttura, nonché per permettere la gestione nel tempo nel sistema di conservazione.

ORGANIZZAZIONE SANITARIA

Complesso di attività erogate all'interno di un ente sanitario o sua articolazione organizzativa.

PROFESSIONISTA SANITARIO

Soggetto che, in forza di un titolo abilitante, svolge attività professionale sanitaria diretta alla prevenzione, alla cura e salvaguar-

dia della salute individuale e collettiva (L. n. 251/2000). Costituiscono professioni sanitarie autonome (L. n.42/1999):

- Farmacista, Medico chirurgo, Odontoiatra, Veterinario, Psicologo;
- Infermiere, Ostetrica/o, Infermiere Pediatrico
- Podologo, Fisioterapista, Logopedista, Ortottista - Assistente di Oftalmologia, Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva, Tecnico Riabilitazione Psichiatrica, Terapista Occupazionale, Educatore Professionale;
- Tecnico Audiometrista, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Tecnico di Neurofisiopatologia;
- Tecnico Ortopedico, Tecnico Audioprotesista, Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusioni Cardiovascolari, Igienista dentale, Dietista;
- Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro, Assistente sanitario.

PIANO DI CONSERVAZIONE DI UN ARCHIVIO

Strumento, integrato con il Titolario di classificazione e il Massimario di selezione e scarto, che definisce i criteri di organizzazione dell'archivio, di selezione periodica e di conservazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei beni culturali (D.P.R. 445/2000, art. 68, comma 1).

REGISTRAZIONE

Documento, costituito tramite acquisizio-

ne ed eventuale elaborazione di uno o più contributi - in forma di immagini, audioregistrazioni o biosegnali -, a prescindere dal supporto di memorizzazione, il cui contenuto consti di dati relativi a persone assistite prodotti nel contesto della attività sanitaria, che può essere allegato al documento principale.

REFERTO/DOCUMENTO PRINCIPALE

Documento analogico o digitale relativo a una prestazione sanitaria, rilasciato da professionista sanitario, a cui possono essere allegate una o più registrazioni.

REPERTO

Risultato dell'esame clinico o strumentale effettuato.

SCARTO

Processo di selezione per lo scarto dei documenti ottenuto tramite autorizzazione legale.

SISTEMA DI CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI INFORMATICI

Sistema informatico che assicura la conservazione dei documenti informatici in esso conservati garantendone le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità e reperibilità.

TEMPO DI CONSERVAZIONE

Intervallo temporale minimo con obbligo di mantenimento in conservazione dei docu-

menti in coerenza con quanto previsto dal massimario di scarto.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La persona fisica, la persona giuridica, la Pubblica Amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo cui competono, anche unitamente al titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali e agli strumenti utilizzati (D.Lgs. 196/2003, art. 4, co.1, let. f).

RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La persona fisica, la persona giuridica, la Pubblica Amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo preposti dal Titolare al trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, art. 4, co.1, let. g).

INCARICATO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile (D.Lgs. 196/2003, art. 4, co.1, let. h).

TITOLARIO/QUADRO DI CLASSIFICAZIONE

Strumento che permette di classificare tutti i documenti secondo un ordinamento logico con riferimento alle funzioni e alle attività dell'amministrazione (sanitaria) interessata.

1. Le registrazioni

Nel presente manuale, con il termine "registrazione" si intende qualsivoglia documento, prodotto nel contesto della attività sanitaria, a prescindere dal supporto di registrazione utilizzato, costituito tramite acquisizione ed eventuale elaborazione di uno o più "contributi" quali: immagini statiche o dinamiche, audioregistrazioni, biosegnali, che contengano dati relativi a soggetti assistiti,

A mero titolo di esempio, rappresentano tipologie di registrazione le:

- immagini ottenute da apparecchiature specificamente finalizzate alla diagnostica, in vivo o su campioni biologici (RX, TC, RMN, strumentazione di medicina nucleare, ecografi, microscopi, ecc.);
- immagini ottenute da procedure laparoscopiche, endoscopiche e assimilabili (ad esempio, capsule endoluminali);
- video prodotti in occasione di interventi chirurgici o nel corso di osservazione di pazienti per la rilevazione di fenomeni patologici (attacchi epilettici, ecc.);
- segnali biometrici di funzioni organiche (ad esempio: potenziali evocati, posturo-stabilometria, fonetografia, ecc.).

Al fine di una corretta esposizione degli argomenti trattati nel prosieguo del presente manuale, è opportuno ripartire le registrazioni nelle seguenti macrocategorie:

- a) **registrazioni costituenti parte integrante di una prestazione sanitaria**, prodotte per fini di tutela della salute (**finalità primaria**) (cfr. § 3). Tali registrazioni possono essere fruite anche per ulteriori finalità, pur sempre nel rispetto delle indicazioni prescritte di seguito nel presente manuale.
Rientrano anche in tale categoria le audioregistrazioni prodotte a scopo funzionale alla esecuzione delle attività istituzionali o in adempimento di specifiche regolamentazioni normative, quali ad esempio quelle legate al soccorso extraospedaliero di emergenza e urgenza o ai servizi di continuità assistenziale (cfr. § 5).
- b) **registrazioni non costituenti parte integrante di una prestazione sanitaria**, prodotte a scopo di studio, insegnamento, addestramento, audit, programmi di implementazione e verifica della qualità diagnostico/assistenziale o, in generale, per finalità diverse dalla tutela della salute (**finalità secondaria**) (cfr. § 3.6).

2. Produzione e gestione delle registrazioni

2.1 Processo di produzione e gestione delle registrazioni

In linea generale, il ciclo di produzione e di gestione di una registrazione deve utilizzare esclusivamente strumenti messi a disposizione o specificatamente autorizzati dall'Organizzazione sanitaria di riferimento. Il ciclo è caratterizzato da due macrofasi successive costituite da:

- a) l'insieme delle azioni per l'acquisizione e l'eventuale elaborazione dei diversi contributi (immagini statiche o dinamiche, audioregistrazioni, ecc.) costituenti il materiale "grezzo" da utilizzare per la produzione della registrazione nella forma e contenuto definitivi.

Questa fase è assimilabile alla lavorazione della bozza di un documento di testo (ad es. un referto), il cui contenuto è revisionabile dal professionista sanitario fino al momento in cui rende compiuto il documento sanitario (tramite sottoscrizione), assumendone la responsabilità. Analogamente alle operazioni di revisione di una bozza testuale, il tipo e la quantità dei contributi da acquisire e le elaborazioni da effettuare sono disposti secondo le modalità ritenute più idonee dal professionista sanitario che li ha disposti e che poi, con il compimento della registrazione, ne assume la responsabilità.

La decisione di acquisire i contributi, di una loro eventuale elaborazione e del compimento della registrazione è in capo al professionista sanitario, nel rispetto delle attribuzioni e competenze professionali proprie. L'acquisizione e l'elaborazione dei contributi possono essere svolte anche da altre figure professionali specializzate (ad es. un tecnico incaricato di una ripresa video), ferma restando la responsabilità del decisore come precedentemente indicato.

- b) L'insieme delle attività inerenti la gestione della registrazione quale peculiare forma di documento sanitario in termini di archiviazione, conservazione e fruizione.

Le due fasi sono separate dall'atto di nascita di questo tipo di documento, che coincide con la chiusura formale della registrazione, nel momento in cui il professionista sanitario che ne è responsabile ne sancisce la completezza.

Il documento così completato deve essere considerato immodificabile. A questo proposito è importante evidenziare come la non modificabilità di un documento sanitario chiuso richieda che l'Organizzazione sanitaria ponga in essere processi e strumenti di archiviazione in grado di assicurarne una gestione corretta.

Il processo di produzione e gestione di una registrazione sanitaria è descritto nei paragrafi successivi. L'elenco ha valore indicativo: l'attuazione dei diversi passaggi è da valutare di volta in volta in funzione della tipologia e della finalità di produzione della registrazione in esame.

2.1.1 Acquisizione

In questa fase si procede alla raccolta dei contributi "grezzi" da utilizzare per le fasi successive:

- a) secondo modalità coerenti con i criteri, ove disponibili, suggeriti da società scientifiche o dall'Organizzazione sanitaria;
- b) tramite strumenti di acquisizione in grado di registrare l'informazione con qualità idonea agli scopi d'uso, utilizzando formati conformi a standard aggiornati.

2.1.2 Elaborazione

La fase, ove prevista, è caratterizzata dalle operazioni di selezione e/o elaborazione dei contributi "grezzi", allo scopo di formare la registrazione nella sua configurazione definitiva. In questa fase, per esempio, possono trovare attuazione, secondo le indicazioni fornite dal professionista sanitario responsabile (cfr. § 2.1), operazioni quali:

- a) L'applicazione di algoritmi di preelaborazione, secondo standard (anche di mercato) o tramite altri strumenti certificati come dispositivi medici;
- b) la selezione dei contributi idonei alle finalità d'uso ;
- c) ulteriori elaborazioni a partire dai contributi disponibili (ad es. ricostruzioni grafiche da immagini digitali, applicazioni di filtri, ecc.).

2.1.3 Formazione della registrazione

La fase consiste nella conclusione delle lavorazioni sui contributi "grezzi" e nella conseguente formazione della registrazione sanitaria definitiva. Come descritto precedentemente, la completezza del documento suggella la sua immodificabilità.

Ogni registrazione riporta, nel limite del possibile:

- a) gli elementi identificativi dell'Organizzazione sanitaria;
- b) i dati che permettano l'identificazione certa dell'interessato (in luogo delle generalità complete, può essere sufficiente il numero di ricovero oppure di contatto se si tratta di altro regime assistenziale, purché univoco), fatta eccezione nel caso di registrazione anonima (cfr. § 7);
- c) l'articolazione organizzativa e/o il professionista sanitario che l'ha disposta;
- d) la data e l'ora di formazione.

2.1.4 Archiviazione e conservazione della registrazione

La fase comprende le attività di archiviazione e conservazione della registrazione, coerentemente con quanto stabilito dalla normativa vigente e previsto dalla Organizzazione sanitaria. Nel caso di documenti chiusi, è necessario che l'archiviazione avvenga tramite sistemi e/o procedure in grado di:

- a) permettere eventuali revisioni di contenuto – se consentite – (ad es. correzioni, riconciliazioni, ecc.), garantendo l'immodificabilità del documento originale e la tracciabilità delle modifiche intervenute³.
- b) registrare le relazioni esistenti tra i documenti archiviati, quali ad esempio: la sequenzialità tra una registrazione e la sua revisione, il rapporto tra un documento principale e la registrazione a quello riferita, ecc.

La conservazione di documenti informatici deve essere affidata a sistemi di conservazione aventi le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia, disciplinata dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.lgs n.82/2005, anche detto CAD) e dalle sue Regole tecniche sulla Conservazione (D.P.C.M. 3/12/2013). L'archiviazione di registrazioni non informatiche deve avvenire in modalità commisurate al tipo di registrazione al fine di assicurarne una sicura custodia.

2.1.5 Fruizione della registrazione

Questa fase consiste nella fruizione della registrazione per le finalità primarie e/o secondarie individuate. È raccomandabile che siano poste in essere specifiche procedure al fine di disciplinare chi abbia titolo di fruizione e in quali modalità (ad es. estrazione di copie).

2.2 Informazioni per l'identificazione e la tracciabilità della registrazione

Relativamente alle registrazioni informatiche, le informazioni utili per identificarle, descriverne il contesto, il contenuto, la struttura, e per permetterne la gestione nel tempo all'interno del sistema di archiviazione e/o del sistema di conservazione sono denominate "metadati". Data l'enorme quantità di documenti prodotti e trattati oggi all'interno delle strutture sanitarie, s'impone una corretta calibrazione dei metadati da associare. Se tali dati sono insufficienti potrebbe essere impossibile rintracciare o caratterizzare adeguatamente il contenuto di interesse, mentre un loro eccesso potrebbe portare ad una elevata entropia in sede di ricerca e ad incrementi non giustificati dei costi di archiviazione per metadati di scarsa utilità o superflui.

È inoltre buona prassi, in sede di raccolta dei metadati, assicurare un certo grado di flessibi-

lità, definendo le informazioni da considerare obbligatorie, pena l'impossibilità di procedere all'archiviazione della registrazione e garantirne la sua gestione nel tempo, e le informazioni da ritenersi facoltative, la cui compilazione sia considerata di beneficio per la qualità informativa complessiva del contenuto archiviato, ma non vincolante.

Il numero e i tipi di metadati normalmente associati alle diverse tipologie documentali, e quindi anche alle registrazioni oggetto del presente manuale, dipendono da diversi fattori, tra i quali rivestono primaria importanza:

- a) l'applicabilità di standard di riferimento, caratterizzati dalla definizione dei metadati associati ai documenti da essi trattati. Un classico esempio in questo senso è rappresentato dallo standard DICOM contenente un'articolata organizzazione dei metadati che descrivono le caratteristiche delle registrazioni;
- b) l'esistenza di prescrizioni normative o regolatorie, che stabiliscano gli insiemi minimi o raccomandati di metadati da utilizzare. Un esempio in tal senso è rappresentato dalle Regole tecniche previste dal CAD sul Documento Informatico (D.P.C.M. 13/11/2014) e, a livello regionale, dalle "Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del SISS", nelle quali sono rispettivamente indicati i metadati minimi previsti per il documento informatico e quelli raccomandati per i documenti in formato DICOM.

La raccolta dei metadati si sviluppa lungo l'intero ciclo di vita della registrazione, passando dalla fase di acquisizione (ad es. numero seriale della registrazione, data e ora di inizio della raccolta del contributo, identificativo del paziente, estremi dell'esecutore, ecc.), alla fase di elaborazione (ad es. tipi di algoritmi/filtri di elaborazione applicati, codice identificativo del fascicolo di appartenenza, ecc.) fino alla fase di chiusura.

2.2.1 Prospettive di sviluppo

Considerato il carattere innovativo del presente manuale e tenuto conto del rapido divenire della disciplina di settore, si forniscono, di seguito, a titolo esemplificativo, alcune indicazioni sui processi di archiviazione delle registrazioni informatiche:

- a) individuare regole di gestione delle registrazioni e dei metadati per una fruizione efficace ed efficiente nel tempo, nel rispetto delle normative vigenti, secondo diversi livelli di complessità. Ad esempio, nel caso di archiviazione di immagini digitali, il modello può variare dalla semplice raccolta manuale su file system di foto scattate con una camera digitale e dall'inserimento dei metadati associati all'interno di ulteriori file con funzione di

³ Si veda a tale proposito a quanto descritto al paragrafo 2.1 del "Manuale della Cartella Clinica - 2ª Edizione - 2007" relativamente alla modifica degli atti pubblici. Ad esempio, la tracciabilità delle modifiche ad un documento informatico prodotto nell'ambito del SISS è realizzata tramite la formazione di uno o più documenti di revisione tra loro collegati aventi specificatamente la funzione di integrare, sostituire integralmente o cancellare il contenuto riportato nel documento precedente cui fanno riferimento.

indice, a complesse soluzioni di archiviazione informatica basate su database strutturati non necessariamente gestiti dall'utente e in grado di interagire automaticamente con i sistemi produttori preposti alla loro alimentazione (ad es. i sistemi PACS).

b) Individuare i metadati di interesse nell'ambito delle seguenti categorie:

- metadati univoci per l'identificazione della registrazione nell'archivio. Solitamente la categoria è costituita da un unico metadato, avente forma di codice alfanumerico, costituente la chiave per identificare con certezza la registrazione all'interno dell'archivio. La chiave deve essere unica e diversa per ogni singola registrazione archiviata nel tempo (incluse eventuali registrazioni non più presenti in archivio). Nel caso di registrazioni informatiche, è importante includere tra i metadati anche la registrazione dell'impronta informatica del documento e la funzione di calcolo utilizzata (es. SHA-1, SHA-256, ecc.);
- metadati contenenti i riferimenti temporali di esecuzione del ciclo di vita. L'insieme deve sempre contenere almeno la data e ora di formazione del documento come precedentemente definito. Altri riferimenti temporali significativi possono ad esempio essere costituiti dai momenti di acquisizione dei contributi o di successive elaborazioni degli stessi, di invio in conservazione, ecc.;
- metadati descrittivi della relazione tra la registrazione ed altri documenti archiviati. In questa categoria sono contenute ad esempio informazioni utili all'identificazione di eventuali aggregazioni documentali di appartenenza (ad es. l'identificativo di una cartella ambulatoriale), del ruolo di allegato di altro documento (ad es. l'identificativo del referto redatto sulla base della registrazione) o della relazione con analoghe registrazioni precedenti in qualità di rettifica, integrazione e/o cancellazione (ad es. l'identificativo della registrazione padre cui si riferisce);
- metadati per l'identificazione dell'interessato a cui la registrazione si riferisce. L'insieme è costituito almeno da: nome, cognome, codice univoco di identificazione (ad es. codice fiscale, codice STP o equivalente, ecc.), sesso, data e luogo di nascita;
- metadati per l'identificazione dell'Organizzazione sanitaria titolare della registrazione. Fanno parte dei metadati le informazioni utili all'identificazione univoca dell'Organizzazione sanitaria a livello generale (ad es. ragione sociale e partita IVA) ed eventuali altre informazioni a valenza amministrativa locale (ad es. i codici di classificazione di Regione Lombardia validi per le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate al SSR.). Ove ritenuto utile, le informazioni possono estendersi anche all'interno dell'Organizzazione sanitaria, arrivando ad individuare, ad es. l'unità operativa interessata.
- metadati per l'identificazione del responsabile della produzione della registrazione e dell'e-

ventuale esecutore, se diverso dal responsabile. L'insieme, nel caso di personale dell'Organizzazione sanitaria, può essere limitato a: nome, cognome e codice identificativo univoco (ad es. codice fiscale, matricola aziendale, carta operatore SISS, ecc.). Nell'eventualità di partecipazione di personale esterno (ad es. un tecnico audio/video), i metadati dovranno essere integrati con altre informazioni necessarie alla sua identificazione;

- metadati descrittivi di elementi strutturali della registrazione, quali: la natura (analogica o informatica) e il formato, codificato secondo identificatori univoci degli standard utilizzati (ad es. DICOM, JPEG, TIFF, MP3, PCM/WAV, H.264, MPEG2, ecc.);
- metadati per l'identificazione dello strumento di acquisizione della registrazione. La categoria può contenere informazioni sulla marca e il modello dello strumento utilizzato, quali informazioni utili a consentire, nel caso di necessità, il reperimento di informazioni aggiuntive sulle caratteristiche di acquisizione possedute dallo stesso (ad es. risoluzione e densità di immagine, profondità di colore, fotogrammi al secondo, frequenza di campionamento, ecc.).

2.3 Tempi di conservazione

Il tempo minimo di conservazione delle registrazioni costituenti parte integrante di una prestazione sanitaria, se non diversamente definito da normative vigenti e/o dal massimario di scarto dell'Organizzazione sanitaria, deve intendersi uguale a quello del documento principale a cui le registrazioni si riferiscono. Secondo la disposizione dell'art. 11, co. 1, lett. e) del Codice privacy, *"i dati personali oggetto di trattamento sono... conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati"*. Qualora s'intenda perseguire ulteriori finalità secondarie e s'intenda richiedere la conservazione della registrazione in forma non anonima per un tempo superiore a quello minimo definito, si dovrà richiedere alla Organizzazione sanitaria il prolungamento della conservazione, precisando:

- le motivazioni della richiesta;
- quali e quante registrazioni siano implicate;
- le modalità e la durata dell'ulteriore periodo di conservazione.

I tempi di conservazione di copie delle registrazioni costituenti parte integrante della prestazione sanitaria e delle registrazioni non costituenti parte integrante della prestazione sanitaria, quando non sia diversamente stabilito da un protocollo di studio, sono definiti dalla Organizzazione sanitaria.

3. Registrazioni costituenti parte integrante di prestazione sanitaria

Le registrazioni, oggetto del presente capitolo, sono considerate quali allegati del documento attestante la prestazione sanitaria erogata - nel seguito documento principale - di cui ne costituiscono parte integrante. Qualora le caratteristiche del supporto della registrazione non ne permettano una conservazione congiunta (indipendentemente dalla modalità cartacea o informatica attribuibile al documento principale), il professionista sanitario, responsabile della prestazione, provvede ad annotare l'avvenuta registrazione, ad esempio nel documento principale o in altro registro, e a curare la conservazione della registrazione, secondo le modalità indicate dal responsabile della conservazione dei dati designato dalla Organizzazione sanitaria di esecuzione.

3.1 Finalità delle registrazioni

Nel contesto di questa macrocategoria, le finalità delle registrazioni sono principalmente riconducibili alla tutela della salute - prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (Finalità "primaria"). L'utilizzazione delle registrazioni, afferenti alla finalità primaria non pregiudica la fruizione delle stesse per finalità secondarie di studio, insegnamento, addestramento, audit, per programmi di implementazione e verifica della qualità diagnostico/assistenziale o, in generale, per finalità diverse dalla tutela della salute. Tale utilizzo andrà espletato nel rispetto delle condizioni previste dal presente manuale (cfr. § 4).

3.2 Modalità delle registrazioni

Le registrazioni, se fruite a scopo di studio o ricerca, devono avvenire nel rispetto delle disposizioni previste da:

- Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici - Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, applicabile a Università, altri Enti o Istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche, in riferimento a oggetti diversi dalla ricerca scientifica;
- linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - Provvedimento del Garante della privacy del 24/7/2008 - con estensione anche ad altre tipologie di studi, come indicato all'art. 13;
- specifiche disposizioni dell'Organizzazione sanitaria in tema di conduzione di studi clinici.

Le registrazioni per fini di insegnamento o di addestramento di operatori sanitari devono

essere effettuate secondo le indicazioni di colui che è investito, in concreto, della responsabilità di insegnamento o di addestramento. Le registrazioni altrimenti finalizzate, a titolo di esempio, realizzate per scopi di valutazione di prestazioni sanitarie (audit), possono essere effettuate secondo le indicazioni del responsabile dell'Organizzazione sanitaria.

Gli esecutori delle registrazioni devono acquisire il parere favorevole della Organizzazione sanitaria in cui avviene l'esecuzione di queste ultime.

3.3 Informativa sul trattamento dei dati

L'art. 13 del Codice Privacy, prescrive ai Titolari del trattamento dei dati, di rilasciare in via preventiva un'adeguata informativa all'interessato, attraverso la quale vengono fornite un complesso di informazioni attinenti al trattamento che ci si appresta ad effettuare.

La lettera dell'art. 13 del Codice Privacy individua tra le informazioni essenziali che deve contenere l'informativa da rendere all'interessato:

- la finalità del trattamento;
- le modalità del trattamento;
- la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- i soggetti e le categorie di soggetti a cui potranno essere comunicati i dati che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o Incaricati e l'ambito di diffusione dei medesimi;
- i diritti dell'interessato ex art. 7 del Codice;
- gli estremi identificativi del Titolare e dell'eventuale/i Responsabile/i designato/i.

In relazione alla forma ad substantiam che deve rivestire l'informativa, il Codice Privacy prevede che essa sia resa all'interessato per iscritto o mediante altra forma equipollente, purché essa realizzi la finalità di rendere edotto e trasparente il conferimento dei dati da parte dello stesso interessato.

La finalità del trattamento, inoltre, deve essere determinata, esplicita e legittima, in base a quanto disposto dall'art. 11, comma 1, lettera b, del Codice Privacy.

Pertanto all'interno dell'informativa deve essere espressamente indicato il riferimento alla effettuazione della registrazione per la finalità perseguita. Ne consegue che, in caso di intento di utilizzo per fini secondari di quanto registrato come parte integrante di una prestazione sanitaria, in assenza del consenso dell'interessato in occasione della prestazione sanitaria erogata, è necessario provvedere a fornire nuova informativa e ad acquisire apposito consenso.

3.4 Consenso al trattamento dei dati

L'art. 76 del Codice Privacy prescrive che *“gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possano trattare i dati personali, anche idonei a rilevare lo stato di salute, a condizione che l'interessato presti il proprio consenso al trattamento, qualora quest'ultimo sia indispensabile per perseguire una finalità di tutela della salute o l'incolumità fisica dell'interessato”*.

Il consenso può riguardare l'intero trattamento ovvero una o più operazioni dello stesso ed è da considerare validamente espresso soltanto se:

- a) è stata resa una adeguata informativa all'interessato ai sensi dell'art. 13 del Codice privacy;
- b) è espresso liberamente e specificatamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato;
- c) è documentato in conformità con quanto previsto dal Codice privacy.

Nell'ambito della finalità primaria, il consenso relativo alla registrazione è obbligatorio ed è ricompreso nel più generale consenso al trattamento dei dati, indispensabile al fine di dare seguito alla prestazione sanitaria. È, invece, facoltà dell'interessato non concederlo per l'eventuale finalità secondaria. All'interessato è riconosciuto il diritto di porre condizioni al trattamento (ad esempio, assenso all'utilizzo per fini di studio da parte dell'équipe o del professionista che ha effettuato la prestazione, ma opposizione all'utilizzo per fini di insegnamento ad allievi oppure alla pubblicazione), da esplicitare nello scritto citato al paragrafo precedente. L'apposizione di condizioni può intervenire anche in un momento successivo: in tal caso, occorre che da quel momento ci si conformi alla volontà del disponente, da documentare, in analogia a quanto su indicato, in documento formato ad hoc e aggregato al documento principale. Quando la finalità secondaria sia una ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico (studi retrospettivi), devono essere rispettate le disposizioni contenute nell'Autorizzazione generale del Garante della privacy dell'1/3/2012.

Nell'ipotesi in cui il trattamento dei dati personali riguardi una persona minorenne o altrimenti incapace, il consenso deve essere espresso obbligatoriamente dal soggetto che lo rappresenta legalmente, tenuto conto di quanto espressamente previste dal Codice Civile.

3.4.1 Opposizione alla registrazione

A fronte di un'opposizione dell'interessato validamente espressa prima della effettuazione della registrazione per la finalità primaria, non è consentito procedere, fatta salva la possibilità di produrre una copia anonimizzata, previo parere favorevole della Organizzazione sanita-

ria. Se l'opposizione alla registrazione interviene in un momento successivo - a registrazione avviata o ultimata - il trattamento dei dati deve essere interrotto, fatta salva la possibilità di produrre una copia anonimizzata, previo parere favorevole della medesima Organizzazione.

3.5 Situazioni impreviste

Un'ipotesi particolare, avente carattere straordinario, che merita di essere menzionata in tale contesto è quella in cui, in sede di effettuazione della prestazione sanitaria, la situazione di fatto appaia al professionista sanitario meritevole di essere registrata – per finalità secondarie-, quindi senza che vi sia stata la possibilità di fornire previamente l'informativa e di richiedere il consenso dell'interessato, e in assenza delle circostanze derogatorie delineate dal richiamato art. 110 del Codice privacy.

Al professionista sanitario sarà, pertanto, consentita la registrazione a condizione che siano rigorosamente rispettate le seguenti disposizioni:

- a) informare l'interessato quanto prima possibile, allo scopo di acquisirne il consenso al trattamento in forma non anonima; nel caso di opposizione dell'interessato al trattamento in forma non anonima, trova applicazione quanto precedentemente indicato al paragrafo 3.4.1;
- b) nel caso di persistente impossibilità di acquisire una valida dichiarazione di volontà dell'interessato, trova applicazione la previsione descritta al paragrafo 4.4.1;
- c) nel periodo intercorrente tra l'esecuzione della registrazione e gli eventi di cui ai punti precedenti, la registrazione non può essere utilizzata per alcuna finalità e deve rimanere custodita in modo da evitare a chiunque l'accesso, secondo le disposizioni della professionista sanitario e le istruzioni del responsabile del trattamento dei dati personali dell'articolazione organizzativa.

3.6 Soggetti presenti nelle registrazioni diversi dal paziente

Tale ipotesi riguarda situazioni di fatto in cui nel corso della effettuazione di una registrazione fruita per finalità primaria o secondaria vengano registrati in maniera riconoscibile soggetti diversi dal paziente. È il caso in cui, ad esempio, ad essere ripresi siano gli operatori sanitari, o, più in generale, soggetti interni od esterni all'Organizzazione sanitaria. Restano valide nello scenario anzi descritto le regole dettate in tema di informativa e consenso da rendere a tali soggetti. A fronte di una opposizione, la registrazione potrà essere comunque eseguita previa applicazione di idonei accorgimenti volti a rispettare le volontà espresse.

4. Registrazioni non costituenti parte integrante di prestazione sanitaria

Le registrazioni rientranti in tale categoria non presuppongono la presenza di un documento principale a cui afferire. La loro acquisizione deve sempre avvenire ponendo la massima cura, al fine di non arrecare danni alla persona interessata di cui devono essere rispettati i diritti di libertà, dignità, decoro e reputazione, anche post mortem.

4.1 Finalità delle registrazioni

Nel contesto di questa macrocategoria, le finalità delle registrazioni sono esclusivamente eseguite per scopo di studio, insegnamento, addestramento o per finalità diverse dalla tutela della salute (Finalità “secondaria”).

4.2 Modalità delle registrazioni

L'esecuzione di alcune fattispecie di registrazioni prodotte per finalità secondarie deve avvenire secondo le indicazioni già descritte al paragrafo 3.2.

4.3 Informativa sul trattamento dei dati

In riferimento al contenuto e alla forma che deve rivestire l'informativa sul trattamento dei dati si richiamano i principi già dettati nell'ambito del paragrafo 3.3. L'informativa dovrà espressamente indicare in tale contesto il riferimento all'effettuazione della registrazione per finalità secondarie.

4.4 Consenso al trattamento dei dati

Le registrazioni prodotte per finalità secondarie richiedono uno specifico consenso da parte dell'interessato. A tale fine si richiamano le regole contenutistiche già dettate nel paragrafo 3.4. Si ricorda, nello specifico, che l'eventuale consenso espresso da parte di quest'ultimo per finalità secondarie può essere sottoposto a determinate condizioni. L'interessato potrà, ad esempio, esprimere la propria volontà a che le registrazioni vengano effettuate per finalità di ricerca e non per finalità ulteriori. A tal fine l'informativa dovrà consentire all'interessato di esprimere dei separati consensi in merito alle singole finalità secondarie riportate.

4.4.1 Impossibilità di acquisire una valida dichiarazione di volontà dell'interessato

Allorquando l'interessato non sia in condizioni di esprimere una valida volontà riguardo all'utilizzo di registrazioni per fini secondari - oppure sia deceduto - e non vi sia chi possa validamente pronunciarsi in sua vece, è consentito procedere:

- secondo le disposizioni dell'Autorizzazione generale del Garante n.9/2013 “Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”, per scopi rientranti in tale Autorizzazione, oppure

- a registrazione anonima oppure
- in presenza di parere favorevole della Organizzazione sanitaria alla formazione di una copia anonimizzata di una registrazione già effettuata.

4.4.2 Opposizione alla registrazione

A fronte di un'opposizione dell'interessato validamente espressa prima dell'inizio del trattamento, non è consentito procedere. Se l'opposizione interviene in un momento successivo all'avvio della registrazione, la stessa deve essere interrotta; se già completata, deve essere distrutta o anonimizzata, previo parere favorevole del responsabile del trattamento dei dati personali dell'articolazione organizzativa che l'ha disposta. Quando l'interessato non sia in condizione di esprimere una propria valida volontà – anche a seguito di decesso- e non vi sia alcun soggetto che possa validamente pronunciarsi in sua vece, non è consentito procedere, a meno che la registrazione avvenga ab initio in modalità completamente anonima e previo parere favorevole del responsabile del trattamento dei dati personali dell'articolazione organizzativa che l'ha disposta.

4.5 Situazioni impreviste

Anche per le registrazioni non costituenti parte integrante di prestazione sanitaria, le eventuali situazioni sopravvenute nel corso della registrazione che, a parere del professionista sanitario, siano meritevoli di essere acquisite per ulteriori finalità secondarie e per le quali non vi sia stata la possibilità di fornire previamente l'informativa e di richiedere il consenso all'interessato, si applicano le disposizioni illustrate nel paragrafo 3.5.

4.6 Richieste di registrazione

Non si riconosce “di norma” un diritto alla persona assistita di ottenere, a richiesta, l'esecuzione di alcuna registrazione eseguite a cura dell'Organizzazione sanitaria. Si può dar corso a registrazione su richiesta di soggetti diversi dai professionisti sanitari che operano in nome e per conto dell'Organizzazione sanitaria solo se richiesta dall'autorità giudiziaria o di altra autorità, con autorizzazione dell'Organizzazione stessa. Infine si precisa che, riguardo ad eventuali specifiche indicazioni fornite dal richiedente e autorizzate dalla Organizzazione sanitaria, ci si atterrà a:

- a) informativa all'interessato, per registrazione non anonima, e sua successiva manifestazione di volontà;
- b) modalità di registrazione;
- c) modalità e tempi di conservazione.

5. Registrazioni riguardanti servizi di emergenza o attività correlate

Il presente capitolo prende in esame le registrazioni inerenti le comunicazioni telefoniche, in ingresso ed in uscita, realizzate nel contesto dei seguenti Servizi:

- a) Soccorso extra-ospedaliero di emergenza-urgenza (118), la cui competenza spetta all'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);
- b) Centri Antiveleni (CAV), la cui competenza spetta alle Aziende Ospedaliere sede di CAV;
- c) Servizi di Continuità Assistenziale (CA), la cui competenza spetta alle ASL.

Nell'ambito dei servizi sopra richiamati le comunicazioni telefoniche permettono di acquisire, trasmettere e registrare dati e informazioni funzionali all'esecuzione delle attività istituzionali, cui sono preposte le Strutture operanti nel contesto di tali Servizi.

Le comunicazioni telefoniche rappresentano un imprescindibile strumento di interconnessione tra i soggetti coinvolti ad ogni livello nei diversi Servizi, tra gli utenti e tali Servizi ed, infine, tra i Servizi e le altre amministrazioni, sanitarie e non, coinvolte (Vigili del Fuoco, Forze dell'Ordine, ecc.).

5.1 Oggetto delle registrazioni

Riguardo le informazioni che devono formare oggetto delle registrazioni, il contenuto minimo è disciplinato da specifiche disposizioni di Legge, accordi e altre fonti regolamentari. A titolo di esempio, nel contesto dei Servizi di Continuità Assistenziale, l'Accordo Collettivo Nazionale del 2009, in tema di disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, dispone con l'art. 67, comma 7, che le registrazioni debbano avere per oggetto:

- a) nome, cognome, età e indirizzo dell'assistito;
- b) generalità del richiedente ed eventuale relazione con l'assistito (nel caso che sia persona diversa);
- c) ora della chiamata ed eventuale sintomatologia sospettata;
- d) ora dell'intervento (o motivazione del mancato intervento) e tipologia dell'intervento richiesto ed effettuato.

In ogni caso, in relazione alle chiamate eseguite verso i Servizi di emergenza e assimilati, è opportuno richiamare le prescrizioni previste dall'art. 127, comma 4 del D.lgs n. 196/2003, in tema di identificazione del numero chiamante, e il Provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali intitolato "Modalità di ricezione delle chiamate di emergenza" del 6 aprile 2006.

5.2 Titolarità del trattamento dei dati personali

La titolarità del trattamento dei dati è in capo all'Organizzazione sanitaria responsabile della attività dei singoli Servizi:

- a) AREU, per il soccorso extra-ospedaliero di emergenza-urgenza (118);
- b) Aziende Ospedaliere sede di CAV per i Centri Antiveleni;
- c) ASL per i servizi di Continuità Assistenziale (CA).

5.3 Informativa sul trattamento dei dati

In riferimento al contenuto e alla forma che deve rivestire l'informativa sul trattamento dei dati nel contesto delle registrazioni telefoniche effettuate dai Servizi di Emergenza e assimilati, si richiamano le prescrizioni dettate dal Garante della privacy nel Provvedimento generale del 15/11/2007, in tema di adempimenti semplificati per il customer care (inbound). In particolare, nell'ipotesi in cui, sulla base del principio di necessità già richiamato nei precedenti capitoli, sia necessario registrare alcune informazioni di carattere personale, il Garante autorizza i Servizi abilitati in base alla Legge a ricevere chiamate d'emergenza, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del Codice Privacy, a rendere l'informativa mediante modalità semplificate, inserendola in un portale web di riferimento.

5.4 Diritto di accesso

Il diritto di accesso alle registrazioni telefoniche è disciplinato dalla normativa vigente per la cui trattazione si rinvia al paragrafo 7.3.

A differenza di quanto accade per l'accesso a documenti riconducibili con certezza ad un soggetto e recanti dati personali del solo interessato, le registrazioni delle chiamate ai Servizi di emergenza e assimilati non permettono di avere certezza dell'identità del soggetto chiamante e del soggetto che necessità della prestazione richiesta (ove differente dal chiamante) e, inoltre, possono includere dati di terzi che rendono più delicata la valutazione della risposta a una richiesta di accesso.

Resta ferma la facoltà dell'Organizzazione sanitaria di fruire delle registrazioni telefoniche per le proprie finalità istituzionali (ad es. vigilanza sul buon andamento del servizio) e per la tutela dei diritti e degli interessi legittimi propri.

La modalità di accesso va individuata da parte dell'Organizzazione sanitaria, in base alla richiesta, con modalità quali: ascolto o consegna di copia/estratto della registrazione telefonica, visione o consegna di copia/estratto della relativa trascrizione (ove esistente).

Si riportano nell'elenco seguente alcuni esempi della più frequente casistica di richieste di accesso:

a) **Richiesta di accesso presentata dal soggetto che ha chiamato per richiedere assistenza.**

Nell'impossibilità di avere certezza della coincidenza tra richiedente l'accesso e chiamante, ogni Organizzazione sanitaria, in qualità di titolare del trattamento dei dati, deve valutare approfonditamente il contenuto dell'istanza di accesso ai fini della soddisfazione della stessa.

b) **Richiesta di accesso presentata dal soggetto che ha chiamato per richiedere assistenza per una terza persona.**

Fermo restando quanto indicato al punto precedente, un aggiuntivo elemento di attenzione è rappresentato dalla eventuale necessità di interpellare gli altri soggetti interessati.

c) **Richiesta di accesso presentata dal soggetto, diverso dal chiamante, che ha fruito dell'assistenza.**

Valgono in questo caso le osservazioni indicate ai punti precedenti.

d) **Richiesta di accesso presentata da un operatore del servizio di emergenza o assimilato, assoggettato a registrazione telefonica.**

L'operatore, poco dopo il termine di una chiamata, potrebbe ritenere necessario il riascolto della telefonata per ragioni di sicurezza clinica (ad esempio, perché insorge il dubbio di aver tralasciato un dettaglio indicato dal chiamante oppure di aver omesso un'indicazione importante).

All'Organizzazione sanitaria è demandato di consentire il riascolto stabilendo l'intervallo temporale entro cui lo stesso può avvenire.

6. Monitoraggio di parametri biologici

Fermo restando le indicazioni fornite in relazione alle registrazioni costituenti parte integrante della prestazione sanitaria (capitolo 3) e alle registrazioni non costituenti parte integrante della prestazione sanitaria (capitolo 4), si ravvisa l'opportunità di riservare un cenno particolare ai biosegnali rilevati a partire da dispositivi medici di monitoraggio.

In coerenza con quanto esposto in precedenza, la decisione di dar corso a monitoraggio – direttamente posto in essere oppure attuato avvalendosi della collaborazione di altri operatori – è demandata al professionista sanitario che sia responsabile dell'esecuzione della prestazione sanitaria oppure che abbia facoltà di agire per il perseguimento di finalità secondarie. La copiosa messe di dati abitualmente acquisibili in tal modo – si pensi, ad esempio, ai dati derivanti dal monitoraggio in reparti di cure intensive o dalle sempre più numerose forme di telemonitoraggio di pazienti al domicilio – pone di fronte alla necessità di valutare se ne vada conservata traccia integrale oppure limitata agli elementi essenziali.

Al professionista sanitario responsabile della registrazione è pertanto demandata una valutazione in proposito, nel rispetto della disciplina definita in materia dall'Organizzazione sanitaria.

A titolo di esempio, si riporta quanto previsto nel “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, rilasciato nel 2009 dal Ministero della Salute, laddove si afferma che la cartella clinica anestesilogica deve ricomprendere tra l'altro:

- a) per la fase intra-operatoria: una griglia per il rilievo dei parametri vitali;
- b) per la fase di risveglio: la registrazione dei parametri monitorati.

Lo stesso manuale, nella sezione dedicata al miglioramento della comunicazione all'interno del team di sala operatoria, precisa che le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i parametri vitali monitorati a intervalli regolari.

7. Ulteriori aspetti giuridici

7.1 Diritto all'immagine

L'acquisizione delle immagini oggetto del presente Manuale, in qualunque forma essa venga realizzata, non può prescindere dal considerare le prescrizioni normative dettate a tutela del diritto all'immagine riferibile al soggetto interessato dal trattamento dei propri dati.

Il diritto all'immagine rientra nell'alveo dei cc.dd. "diritti della personalità" garantiti, oltreché tutelati, da espresse previsioni di rango costituzionale. Inoltre, lo stesso Codice Civile riconosce implicitamente tale fattispecie, allorquando prevede il legittimo diritto di ogni individuo di rimanere all'interno della propria sfera privata, estraneo ad incursioni da parte di terzi soggetti.

Ulteriore riconoscimento giuridico in tema di diritto all'immagine, è rinvenibile nella L. n. 633 del 22/4/1941 (c.d. "Legge sul diritto d'autore"). L'art. 96 della succitata legge recita: "il ritratto di una persona (n.d.r. da intendersi quale sinonimo di immagine) non può essere esposto, riprodotto o messo in commercio senza il consenso di quest'ultima", fatta eccezione per i casi espressamente previsti dal seguente art. 97 della medesima normativa. In qualunque caso, l'immagine non può tuttavia essere esposta o messa in commercio, quando quest'ultima rechi pregiudizio all'onore, alla reputazione od anche al decoro dell'interessato.

7.2 Diritto d'autore

Le registrazioni oggetto del presente manuale, prodotte per finalità secondarie, possono essere ricomprese nel novero delle opere dell'ingegno, intendendosi con tale accezione quegli elaborati frutto della creatività umana, contraddistinti da elementi di originalità o novità intesa in senso oggettivo e tutelati, dal punto di vista giuridico, dalla normativa in tema di Diritto d'Autore (artt. 2575-2583 cod. civ. e Legge speciale n. 633 del 22 aprile 1941 e s.m.i. sulla protezione del diritto d'autore, aggiornata ed integrata, in conseguenza dei progressi scientifici e tecnologici in tale ambito, Normativa europea ed extraeuropea, Trattati internazionali).

L'oggetto della tutela offerta in tema di diritto d'autore è rappresentato dalla forma espressiva dell'opera. Tale principio trova una evidenza oggettiva nel Trattato internazionale denominato "Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale" (TRIPs), ove l'art. 9, n. 2, recita: *"La protezione del diritto d'autore copre le espressioni e non le idee, i procedimenti, i metodi di funzionamento o i concetti matematici in quanto tali"*.

Sulla base di quanto suesposto, tale diritto sorge nel momento in cui l'autore della registrazione, realizza quest'ultima, conferendo alla stessa una determinata forma espressiva.

Dalla creazione della registrazione deriva un duplice diritto:

- a) **Morale:** proprio del soggetto autore della registrazione al quale, quindi, va riconosciuta la paternità dell'opera d'ingegno. Tale diritto è imprescrittibile, irrinunciabile, inalienabile ed è illimitato nel tempo, al punto da poter essere fatto valere, nel tempo, anche da un erede.
- b) **Patrimoniale:** consistente nella capacità di sfruttamento economico dell'opera. Generalmente tale diritto è riconosciuto in capo al "creatore materiale" della registrazione, salvo il caso in cui l'opera sia stata commissionata nell'ambito di un contratto di lavoro. Infatti, in tale ipotesi, titolare del diritto sarà il datore di lavoro (la Organizzazione sanitaria), alle cui dipendenze presta la propria attività il professionista sanitario.

I diritti sull'opera creata sono alienabili (cedibili) e per la vendita/trasmissione degli stessi è richiesta la forma scritta.

I diritti di utilizzazione economica sulla registrazione oggetto del diritto d'autore, a differenza dei diritti morali sulla stessa, hanno una durata limitata nel tempo, potendo essere fatti valere durante tutta l'esistenza in vita dell'autore e sino al termine del sessantesimo anno solare successivo alla sua morte.

L'autore, anche dopo la cessione dei diritti previsti, può rivendicare la paternità dell'opera e può opporsi a qualsiasi deformazione, mutilazione o altra modifica dell'opera stessa, che possa essere di pregiudizio al suo onore o alla sua reputazione.

Alla luce dei principi sopra esposti, una specifica disciplina di fruizione delle registrazioni prodotte è rimessa alla singola Organizzazione sanitaria, fermo restando che tutte le registrazioni prodotte da operatori che svolgano servizi in nome e per conto dell'Organizzazione sanitaria, in adempimento di doveri istituzionali e/o contrattuali, afferiscono al patrimonio dell'Organizzazione stessa e non possono essere considerate di proprietà di chi le ha realizzate, salvo specifico, diverso accordo.

7.3 Diritto di accesso

Il diritto di accedere al contenuto delle registrazioni, effettuate per le finalità anzidescritte, trae origine dalla coesistenza della normativa correlata al diritto di accesso alla documentazione amministrativa (disciplinato, in primo luogo, dalla L. n. 241/1990, oltre che da altre fonti normative) ed al diritto alla protezione dei dati personali (disciplinato dal D.Lgs. 196/2003).

Tale diritto deve essere espressamente esercitato nel rispetto dei diritti e delle libertà fon-

damentali, della riservatezza, dell'identità personale e della protezione dei dati personali riguardanti ogni soggetto interessato.

La Legge 241/90, in particolare, dispone, riguardo alle Organizzazioni sanitarie, che i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, possano esercitare il diritto di accesso ai documenti amministrativi in possesso di queste ultime. La condizione richiesta dall'art. 22 della Legge citata, come novellato dalla L. 15/2005, al fine di poter esercitare tale diritto, è l'esistenza di un interesse, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale si richiede l'accesso:

- **diretto**, in quanto l'interesse deve essere direttamente riferibile al richiedente;
- **concreto**, in quanto deve esistere un collegamento tra il richiedente ed un bene della vita di rilievo primario ricompreso nell'atto o documento richiesto;
- **attuale**, in quanto deve essere presente un interesse attualmente esistente e necessitante di una eventuale tutela.

Il diritto richiamato, inoltre, consiste nella concreta possibilità di prendere visione e di estrarre copia dei documenti contenenti le informazioni richieste (art. 22, L. 241/90).

Qualora il richiedente rechi il proprio diritto di accesso agli atti amministrativi, le Pubbliche Amministrazioni, cui sono indirizzate le richieste, sono tenute a comunicare tale accesso ad eventuali controinteressati, mediante invio di copia con raccomandata con avviso di ricevimento, o per via telematica, al fine di consentire, a questi ultimi, una ipotizzabile proposizione di una motivata opposizione (art. 3, D.P.R. 184/2006).

Ulteriormente, in relazione al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute o la vita sessuale, l'art. 24 della medesima normativa, rimanda espressamente all'art. 60 del Codice Privacy che, richiamando il "principio del pari rango", recita: "Quando il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile".

Ulteriore riconoscimento di tale diritto è contenuto, inoltre, nell'art. 7 del Codice Privacy ove viene tutelato, tra i diritti riconosciuti all'interessato, il diritto di accesso ai dati personali, il quale consente a quest'ultimo di essere reso edotto circa l'esistenza di dati personali ad esso riferibili, nella disponibilità dell'Organizzazione sanitaria, e di ottenere la comunicazione, in forma "intelligibile", di tali dati. Nell'ipotesi in cui, invece, le informazioni siano riferibili a soggetti deceduti, "i diritti di cui all'art. 7 ...possono essere esercitati da chi ha un inte-

resse proprio da tutelare o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di tutela" (art. 9, comma 3, Codice Privacy).

Inoltre, nel contesto delle registrazioni che confluiscono, quale allegato, all'interno della documentazione principale, l'art. 92 del Codice privacy precisa che gli organismi sanitari, pubblici e privati, onerati della conservazione e della redazione della cartella, sono tenuti ad adottare gli opportuni accorgimenti, al fine di rendere comprensibili i dati all'interessato e di poter distinguere i suoi dati da quelli eventualmente riguardanti altri interessati.

Ciò detto, nonostante le espresse previsioni del Codice Privacy in tale materia, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali si è pronunciata in diverse occasioni sulla concreta applicazione delle normative richiamate, precisando che il bilanciamento tra il diritto di accesso ed il diritto alla protezione dei dati personali deve essere frutto di una costante ricerca del giusto punto di equilibrio tra due interessi equamente meritevoli di tutela.

Al riguardo, si ritiene opportuno menzionare, la pronuncia del 20 settembre 2006 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali che, in relazione al diritto di accesso ad una registrazione effettuata nel corso di un intervento chirurgico svolto in "videolaparoscopia", ha prescritto l'obbligo, e non la facoltà, di consentirne l'accesso all'interessato. Nell'accoglimento del ricorso presentato da quest'ultimo, l'Autorità ha disposto, altresì, che venisse messa a disposizione della ricorrente interessata soltanto la partizione di videoregistrazione contenente i dati personali di quest'ultima, previo oscuramento delle immagini relative a terzi soggetti (profilo per il quale non risultava comprovata l'asserita impossibilità materiale dichiarata dalla Organizzazione sanitaria coinvolta).

8. Anonimizzazione

L'anonimizzazione è il processo di trasformazione di registrazioni, precedentemente acquisite in modalità nominativa, in una forma che non consente di risalire all'identità dell'interessato. Rappresenta un principio generale della disciplina di tutela della privacy quello secondo cui tutti i dati devono essere trattati in forma non nominativa, a meno che tale modalità non impedisca di conseguire gli scopi legittimamente perseguibili. Ne consegue che, per le registrazioni costituenti parte integrante di una prestazione sanitaria, a seguito di:

- a) non consenso dell'interessato all'utilizzo per finalità secondarie, espresso prima della registrazione o successivamente al suo avvio o alla sua effettuazione;
- b) impossibilità di acquisire una valida dichiarazione di volontà dell'interessato all'utilizzo per finalità secondarie;
- c) apposizione, da parte dell'interessato, di condizioni incompatibili con il perseguimento delle finalità sottese alla registrazione;

si può considerare la possibilità di formazione di una copia delle registrazioni in modalità completamente anonima, ovvero senza possibilità di risalire all'identità dell'interessato e quindi neppure alla registrazione sorgente, previo parere favorevole della Organizzazione sanitaria. Per le registrazioni non costituenti parte integrante di una prestazione sanitaria, a seguito di:

- a) non consenso dell'interessato all'esecuzione, espresso dopo che la registrazione è stata avviata o ultimata;
- b) impossibilità di acquisire una valida dichiarazione dell'interessato;
- c) apposizione, da parte dell'interessato, di condizioni incompatibili con il perseguimento delle finalità sottese alla registrazione;

si può considerare la possibilità di dar corso a registrazione in modalità anonima ab initio, previo parere favorevole della Organizzazione sanitaria. Grande attenzione deve essere posta al processo di anonimizzazione, considerato che gli accorgimenti abitualmente adottati per rendere non identificabile una persona potrebbero non rivelarsi sufficienti a conseguire il risultato a pieno, in quanto uno o più particolari potrebbero consentire comunque il riconoscimento. Ad esempio, la soluzione tradizionale di preservare l'anonimato, quando un'immagine includa il volto di una persona, coprendo gli occhi oppure, nelle riprese filmiche, la tecnica del blurring, potrebbero comunque permettere l'identificazione, ad esempio in presenza di un tatuaggio o di una peculiare conformazione di una parte corporea.

Analogamente, la trasformazione del nome nelle iniziali, in presenza di altri dati relativi alle generalità della persona, non va considerata modalità sicura di trasformazione anonima.

Quanto alle registrazioni audio, in assenza di adeguate trasformazioni del timbro vocale, potrebbe permanere la possibilità di risalire all'identità dell'interessato.

Riferimenti normativi, bibliografici e documentali

Le norme di seguito riportate fanno riferimento al testo in vigore alla data di redazione del presente Manuale.

- (1) *Accordo collettivo nazionale in tema di disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, inerente l'oggetto delle registrazioni telefoniche dei Servizi di Continuità Assistenziale*, del 29 luglio 2009.
- (2) *Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del D.lgs n. 502 del 1992 e successive modificazioni e integrazioni*. 23 marzo 2005, art. 67, comma 7.
- (3) Conferenza Stato-Regioni, *Atto di intesa 11/4/1996 di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del D.P.R. 27 marzo 1992*.
- (4) Conferenza Stato-Regioni, *Atto di intesa 28 febbraio 2008 sulla definizione di attività e di requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleni*.
- (5) Conferenza Stato-Regioni, *Atto di intesa n.81 del 4 aprile 2012 sul documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi"*.
- (6) D.G.R. n. IX/3591 del 6 giugno 2012, *Determinazioni in ordine alla stipula di convenzioni tra l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) e le Aziende Sanitarie pubbliche per il coordinamento dell'attività di emergenza urgenza extra-ospedaliera*.
- (7) D.G.R. n. VIII/6994 del 2 aprile 2008, *Attivazione della Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) in attuazione della L.R. 12 dicembre 2007 n. 32 [...]*.
- (8) D.lgs n. 196/2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali, denominato anche "Codice Privacy"*.
- (9) D.lgs n. 65/2003, allegato XI, parte D (in tema di Centri Antiveleni).
- (10) D.M. Ministero della Sanità del 14/2/1997, *Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230*.
- (11) D.M. Ministero delle Comunicazioni del 27 aprile 2006.
- (12) D.P.C.M. del 13 novembre 2014, *Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005*.

- (13) D.P.C.M. del 3 dicembre 2013, *Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5 -bis, 23 -ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44 -bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.*
- (14) D.P.R. del 27 marzo 1992, *Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza.*
- (15) D.P.R. n. 156/1973, *Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni.*
- (16) D.P.R. n. 184/2006, *Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi.*
- (17) Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 agosto 2013 - Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate.
- (18) Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, *Codice dell'Amministrazione Digitale*, denominato anche "CAD".
- (19) Direttiva 2002/22/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 marzo 2002, relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica, art. 26.
- (20) Garante per la protezione dei dati personali - Provvedimento del 15 novembre 2007, *Adempimenti semplificati per il customer care (inbound).*
- (21) Garante per la protezione dei dati personali - Provvedimento in materia di videosorveglianza del 8 aprile 2010.
- (22) Garante per la protezione dei dati personali - Provvedimento in materia di accesso alle registrazioni video effettuate in sala operatoria del 20 settembre 2006.
- (23) Garante per la protezione dei dati personali - Provvedimento n. 2 del 16 giugno 2004, *Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.*
- (24) Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.*
- (25) Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale n. 8/2013 al trattamento dei dati genetici.*
- (26) Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale n. 9/2013 al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.*

- (27) Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.* 24 luglio 2008.
- (28) L. n. 633/1941, *Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio.*
- (29) Regione Lombardia, L.R. n. 33 del 30 dicembre 2009, *Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità.*
- (30) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei documenti clinici nell'ambito del SISS, AS-SEVO-SELG#02 v04* emesso il 27 settembre 2012.
- (31) Società Italiana di Radiologia Medica - *Sinossi delle Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini - Normativa e prassi.*

Altre fonti

- AMA. *Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs. Filming Patients in Health Care Settings.* 2001
- AMA. *Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs. Filming Patients for Educational Purposes.* 2003
- *Clinical Recordings for Academic Non-clinical Settings.* CHERRI Project Report. 2006
- General Medical Council. *Making and using visual and audio recordings of patients.* 2011
- Ministero della Salute, *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist,* 2009
- Negrini G, Matarante G, Basile P. *Registrazione di chiamate ai medici di continuità assistenziale: regolamentazione aziendale del diritto di accesso.* *Rischio Sanità;* 2010, 36: 4-11
- Petrini C. *Ethical issues in videorecording patients lacking capacity to consent.* *Ann Ist Super Sanità;* 2011, 47-3: 247-252
- Taylor K et al. *Prevalence and indications for video recording in the health care setting in North American and British pediatric hospitals.* *Paediatr Child Health.* 2011 Aug-Sep; 16(7): e57-e60. PMID: PMC3200398

note
