

Dalla Sanità Negata alla Sanità Applicata

Digitalizzazione, responsabilità e tutela dei dati sanitari nella sanità penitenziaria italiana

SANITÀ PENITENZIARIA | PRIVACY & GDPR | RESPONSABILITÀ CLINICA

Il Contesto: Sanità Penitenziaria al Crocevia

Dopo il trasferimento delle funzioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale, la sanità penitenziaria si colloca all'incrocio tra organizzazione sanitaria regionale e gestione penitenziaria statale. La progressiva digitalizzazione impone di ripensare quattro dimensioni fondamentali:

Organizzazione

Flussi informativi tra amministrazione penitenziaria, Regioni/ASL e altre autorità

Responsabilità

Civile, penale e amministrativa per errori clinici e carenze organizzative

Privacy

Segreto professionale, sicurezza informatica e dati sanitari dei detenuti

Accesso ai Dati

Chi vede cosa, per quali finalità, con quali limiti e garanzie



Obiettivi della Sistematizzazione Normativa

L'obiettivo è sistematizzare i principali profili normativi e giurisprudenziali alla luce di quattro pilastri:

1. **Cartella clinica, FSE e dossier sanitario**

   Quadro interno sulla documentazione sanitaria digitale

2. **GDPR e Codice Privacy**

   D.Lgs. 196/2003 modificato dal D.Lgs. 101/2018 in materia di dati sanitari

3. **Accesso agli atti e responsabilità**

   Regole su documentazione, accesso e gestione dei sistemi informativi

4. **EHDS**

   Nuovo spazio europeo dei dati sanitari con impatti sulle cartelle elettroniche dei detenuti

CAPITOLO 1

Organizzazione del Servizio Sanitario e dei Sistemi Informativi in Carcere

La cartella clinica, il dossier sanitario elettronico e il fascicolo sanitario elettronico sono gli strumenti centrali dell'organizzazione sanitaria penitenziaria. Comprenderne la natura giuridica e le funzioni è il primo passo per una governance efficace.



La Cartella Clinica: Nozione e Funzioni

Nelle linee guida ministeriali sulla SDO, la cartella clinica è lo **strumento informativo individuale** che rileva tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative a un paziente e a un singolo episodio di ricovero.

Funzione Sanitaria

Supporto all'attività diagnostico-terapeutica e continuità delle cure

Funzione Amministrativa

Documentazione dell'attività svolta e titolo per la remunerazione tramite DRG

Funzione Probatoria

Tracciabilità medico-legale dell'intero decorso clinico

In carcere, la corretta tenuta della cartella è essenziale per la continuità delle cure e per la tutela dei diritti fondamentali del detenuto: salute, dignità e difesa in giudizio.

Cartella Clinica come Documento Amministrativo Ostensibile

La documentazione sanitaria di ricovero rientra nella nozione di **"documento amministrativo"** ex art. 22 L. 241/1990: ogni rappresentazione, anche elettromagnetica, detenuta da una pubblica amministrazione e concernente attività di pubblico interesse.

Ne deriva che la cartella clinica del detenuto, quando detenuta da strutture sanitarie pubbliche o ASL operanti in carcere, è soggetta alle regole generali sull'accesso agli atti, con i limiti posti dalla disciplina sulla protezione dei dati personali e sul segreto professionale.

Principio Chiave

La cartella è ostensibile quando la conoscenza è strumentale a verificare il corretto agire dell'amministrazione sanitaria. Non è accessibile a soggetti estranei al rapporto struttura-utente per altri scopi.

Requisiti di Redazione della Cartella Clinica

Le annotazioni del medico devono rispettare requisiti stringenti, valorizzati dalla giurisprudenza:

Chiarezza e Completezza

Accuratezza, veridicità, essenzialità e pertinenza dei dati registrati

Contestualità

I fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi: requisito essenziale per la giurisprudenza

Tracciabilità Digitale

Versioning, log di audit, impossibilità di modifiche retroattive non tracciate con data, ora e autore



Correzioni e Integrazioni: Rilievo Penale e Disciplinare

La cartella clinica acquista carattere definitivo per ogni singola annotazione nel momento in cui viene registrata. Le correzioni devono mantenere leggibile l'annotazione originaria, aggiungendo la nuova con data e sottoscrizione.

L'integrazione tardiva di annotazioni mancanti può integrare il **reato di falso in atto pubblico**, specie quando avviene a distanza di tempo per finalità giustificative o difensive.

In ambito penitenziario, l'alterazione di dati clinici può incidere su decisioni del magistrato di sorveglianza (es. differimento pena per motivi di salute), aggravando il disvalore penale. Emergono inoltre responsabilità disciplinari e contabili per danni erariali o violazione degli obblighi di servizio.

Digitalizzazione: Cartella Clinica Elettronica

Quadro Normativo

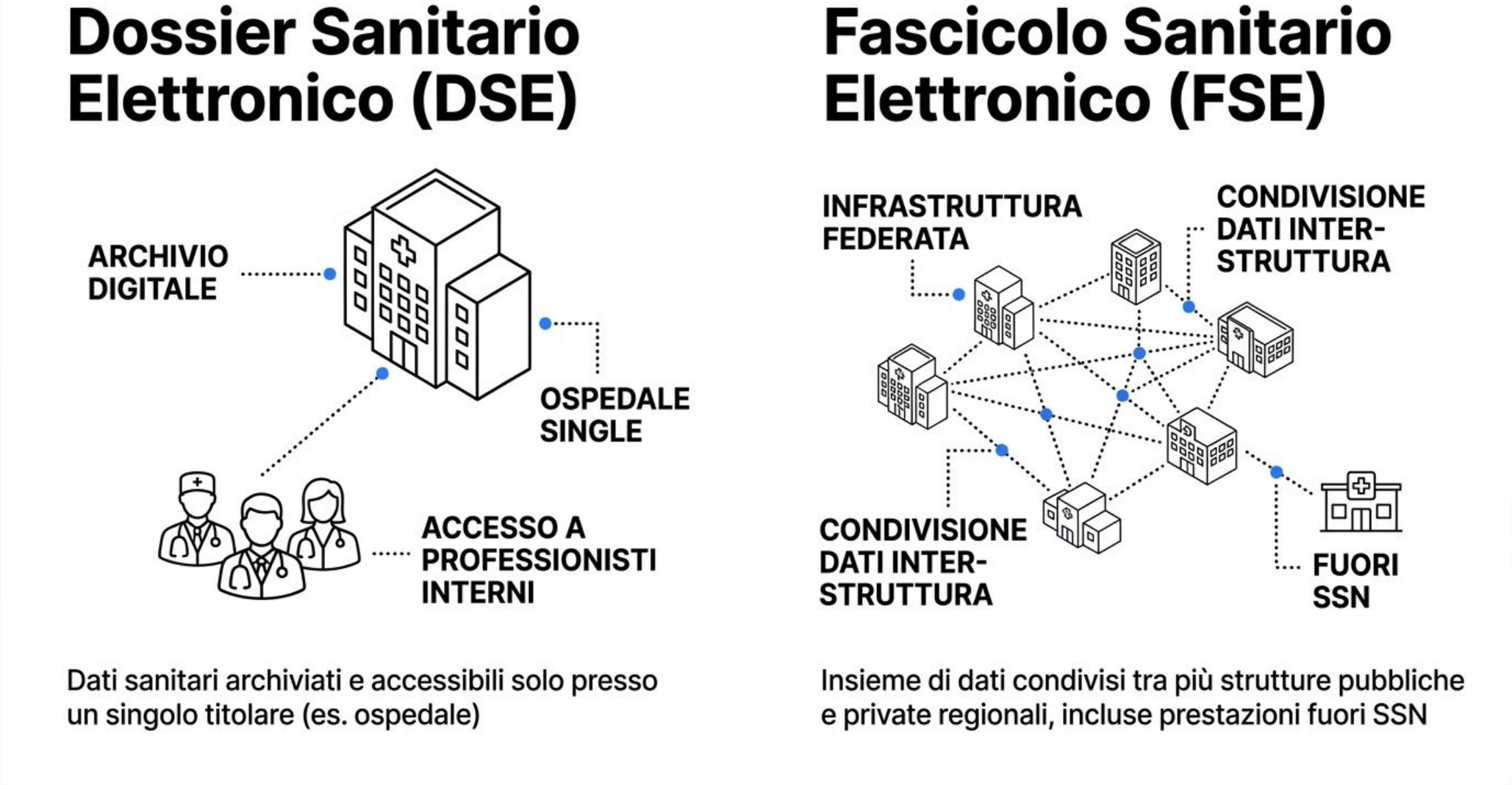
L'art. 47-bis DL 5/2012 privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche. Dal **1° gennaio 2013** la conservazione delle cartelle cliniche può avvenire anche solo in forma digitale, anche per le strutture private accreditate.

In Carcere

La cartella del detenuto può essere gestita integralmente in formato elettronico se il sistema regionale lo consente. È necessario garantire **continuità** tra cartella intra-muraria e sistemi informativi regionali: FSE, prenotazioni, refertazione on line.



DSE e FSE: Differenze Fondamentali



Per i detenuti, i dati sanitari raccolti in carcere devono poter confluire nel FSE regionale, con cautele aggiuntive nell'accesso da parte di soggetti diversi dai professionisti sanitari che hanno in cura il detenuto.

EHDS: Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari

Il Regolamento EHDS introduce un sistema europeo unitario per la gestione e circolazione dei dati sanitari elettronici, con piena operatività soprattutto dal **2029**.

Uso Secondario

Ricerca, politiche sanitarie, intelligenza artificiale: categorie minime di dati da rendere disponibili, incluse le cartelle cliniche elettroniche

Organismi Nazionali

Autorizzano l'uso in ambienti sicuri con dati pseudonimizzati o anonimizzati

Sanzioni

Fino al 4% del fatturato globale per violazioni gravi, in linea con il GDPR

Anche i dati sanitari dei detenuti potranno essere oggetto di uso secondario, con vincoli stringenti contro usi discriminatori. Sono esclusi marketing e decisioni discriminatorie.



CAPITOLO 2

Responsabilità: Civile, Penale, Amministrativa

La gestione della cartella clinica elettronica in ambito penitenziario genera un articolato sistema di responsabilità che coinvolge medici, dirigenti sanitari, aziende sanitarie e, in alcuni casi, il Ministero della Giustizia.



Il Direttore di Struttura Complessa

La riforma della dirigenza sanitaria (D.Lgs. 502/1992 e D.Lgs. 229/1999) ha sostituito il "primario" con il **direttore di struttura complessa**, cui sono attribuite funzioni di direzione e organizzazione, comprese le decisioni per il corretto espletamento del servizio e l'appropriatezza degli interventi.

Responsabilità Organizzativa

Risponde dell'organizzazione del servizio sanitario in carcere, inclusi i sistemi informativi clinici

Garanzia della Digitalizzazione

Deve assicurare che la digitalizzazione non comprometta qualità e continuità delle cure

Quadro D.Lgs. 165/2001

Le aziende SSN sono pubbliche amministrazioni: disciplina accesso e incarichi dirigenziali con posizione funzionale pregressa

Responsabilità Civile

Profili di Responsabilità

L'inadeguata tenuta o la perdita di dati nella cartella clinica elettronica può costituire:

- Inadempimento contrattuale o da contatto sociale per violazione degli obblighi di diligenza professionale
- Inversione dell'onere della prova in caso di malpractice (lacune documentali come indizio di colpa)
- Danno non patrimoniale per lesione del diritto alla salute, alla dignità e alla privacy

Soggetti Coinvolti in Carcere

- Azienda sanitaria competente per il carcere
- Ministero della Giustizia per concorso colposo nell'organizzazione (es. mancata dotazione di sistemi informativi adeguati o mancata cooperazione nei flussi informativi)

Responsabilità Penale: Falsità e Illeciti Privacy



Falso in Atto Pubblico

Alterazione o integrazione tardiva della cartella clinica da parte del medico quale pubblico ufficiale. La giurisprudenza censura lacune cronologiche, mancanza di firme, sezioni non compilate.



Comunicazione Illecita

Trasmissione non autorizzata di dati sanitari di detenuti: violazione del segreto d'ufficio e professionale, trattamento illecito di dati personali.



Data Breach

Mancata adozione di misure di sicurezza tali da determinare violazioni rilevanti, con conseguenze penali in concorso con responsabilità amministrativa.

Sanzioni Amministrative GDPR e Codice Privacy

Violazioni Meno Gravi

Fino a **10 milioni di euro** o 2% del fatturato annuo per violazioni relative a: conservazione delle cartelle cliniche, sicurezza del trattamento, obblighi del DPO, privacy by design.

Violazioni Più Gravi

Fino a **20 milioni di euro** o 4% del fatturato per: diritti degli interessati, trasferimenti verso paesi terzi, trattamenti sanitari in violazione delle norme.

In ambito penitenziario, queste sanzioni possono colpire le aziende sanitarie responsabili dei sistemi informativi clinici in carcere e, eventualmente, il Ministero della Giustizia per trattamenti di dati sanitari collegati alla gestione penitenziaria.

Il Garante applica le sanzioni tenendo conto di gravità, durata, intenzionalità, misure adottate per mitigare il danno e cooperazione dell'ente.

Responsabilità Contabile

La distruzione o perdita di dati sanitari dei detenuti per carente gestione informatica può determinare:

Danno Erariale

Condanne risarcitorie a carico dell'ente sanitario per perdita o compromissione di dati

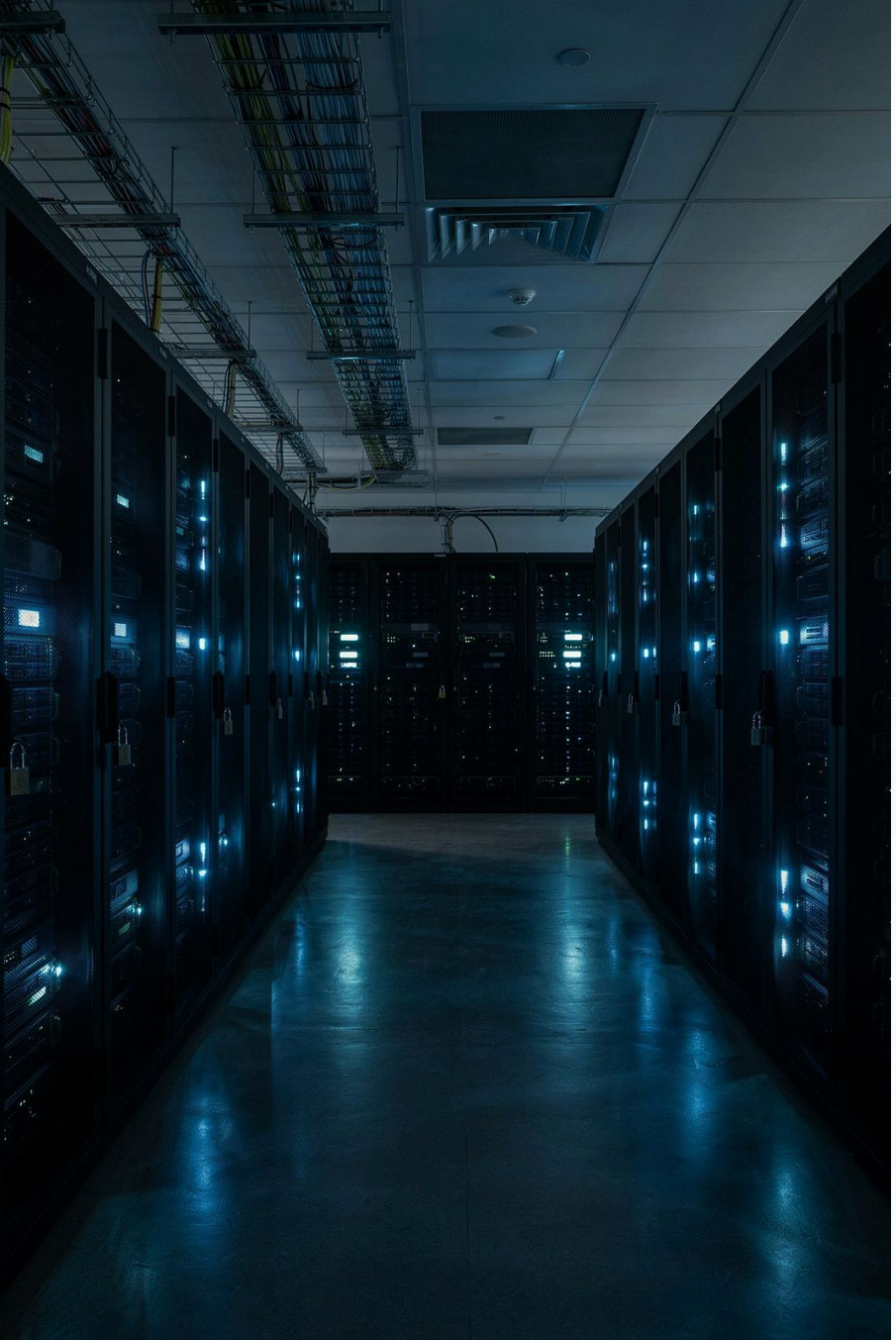
Responsabilità dei Dirigenti

In connessione con l'obbligo di garantire un livello adeguato di sicurezza dei dati sanitari

Concorso di Responsabilità

La responsabilità contabile può cumularsi con quella civile, penale e amministrativa per le stesse condotte





CAPITOLO 3

Privacy, Segreto Professionale e Sicurezza Informatica

I dati sanitari dei detenuti sono dati particolari ai sensi del GDPR, spesso intrecciati con informazioni sullo status detentivo e sul procedimento penale. La loro tutela richiede un regime rafforzato e misure specifiche.

Base Giuridica del Trattamento: La Nuova Regola Post-GDPR

Dopo il GDPR e il D.Lgs. 101/2018, le deroghe al divieto di trattare dati sulla salute si fondano sull'art. 9 GDPR:

01

Interesse Pubblico Rilevante

Art. 9, par. 2, lett. g GDPR; art. 2-sexies Codice privacy

02

Sanità Pubblica

Art. 9, par. 2, lett. i GDPR

03

Finalità di Cura

Art. 9, par. 2, lett. h e par. 3 GDPR; art. 75 Codice privacy: medicina preventiva, diagnosi, assistenza, gestione sistemi sanitari

La nuova regola: il professionista sanitario soggetto al segreto professionale **non deve più richiedere il consenso** del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta. In carcere, i dati del detenuto possono essere trattati senza consenso per finalità di cura e sanità pubblica.

Consenso: Quando Rimane Necessario

Vecchia Regola (pre-GDPR)

Ampio ricorso al consenso del paziente per i trattamenti di dati sanitari anche in ambito di cura

Nuova Regola (post-GDPR)

Il consenso è richiesto solo per trattamenti **non strettamente necessari** alla cura:

- Consultazione del FSE
- Dossier sanitario elettronico
- Refertazione on line
- Ricerca non obbligatoria e finalità promozionali

In carcere, il rifiuto di consultazione del FSE/DSE non deve determinare discriminazioni o limitazioni nell'accesso alle cure. Il detenuto deve essere adeguatamente informato ai sensi dell'art. 13 GDPR.

DSE e FSE: Autodeterminazione del Detenuto

Dossier sanitario elettronico e Fascicolo sanitario elettronico rappresentano **trattamenti ulteriori** rispetto a quelli svolti dal singolo professionista per la cura dell'episodio clinico.

Facoltatività del DSE

Il paziente sceglie se costituire un DSE e a quali professionisti renderlo accessibile

Alimentazione Automatica FSE

Dopo DL 34/2020, il FSE viene alimentato automaticamente; la scelta del paziente riguarda solo la consultazione

Tutele Aggiuntive in Carcere

Informativa adeguata (art. 13 GDPR) e garanzia che il rifiuto non comporti discriminazioni nell'accesso alle cure

Misure Organizzative per Dignità e Riservatezza

I provvedimenti del Garante in materia sanitaria contengono misure organizzative ancora applicabili in quanto compatibili con il GDPR. In carcere devono essere adattate per:

Colloqui Sanitari Riservati

Non ascoltati dalla polizia penitenziaria, salvo casi eccezionali giustificati da esigenze di sicurezza documentate

Protezione dello Stato di Salute

Evitare esposizioni indebite agli altri detenuti o al personale non sanitario

Pazienti Vulnerabili

Attenzione particolare a disabili, minori, anziani e soggetti in condizioni di disagio



Sicurezza del Trattamento e Data Protection by Design

Il GDPR (art. 32) impone misure tecniche e organizzative adeguate al rischio. Nei sistemi informativi sanitari penitenziari:

Autenticazione Forte

Profilazione degli accessi: solo personale sanitario, con livelli differenziati per ruolo

Tracciamento Accessi

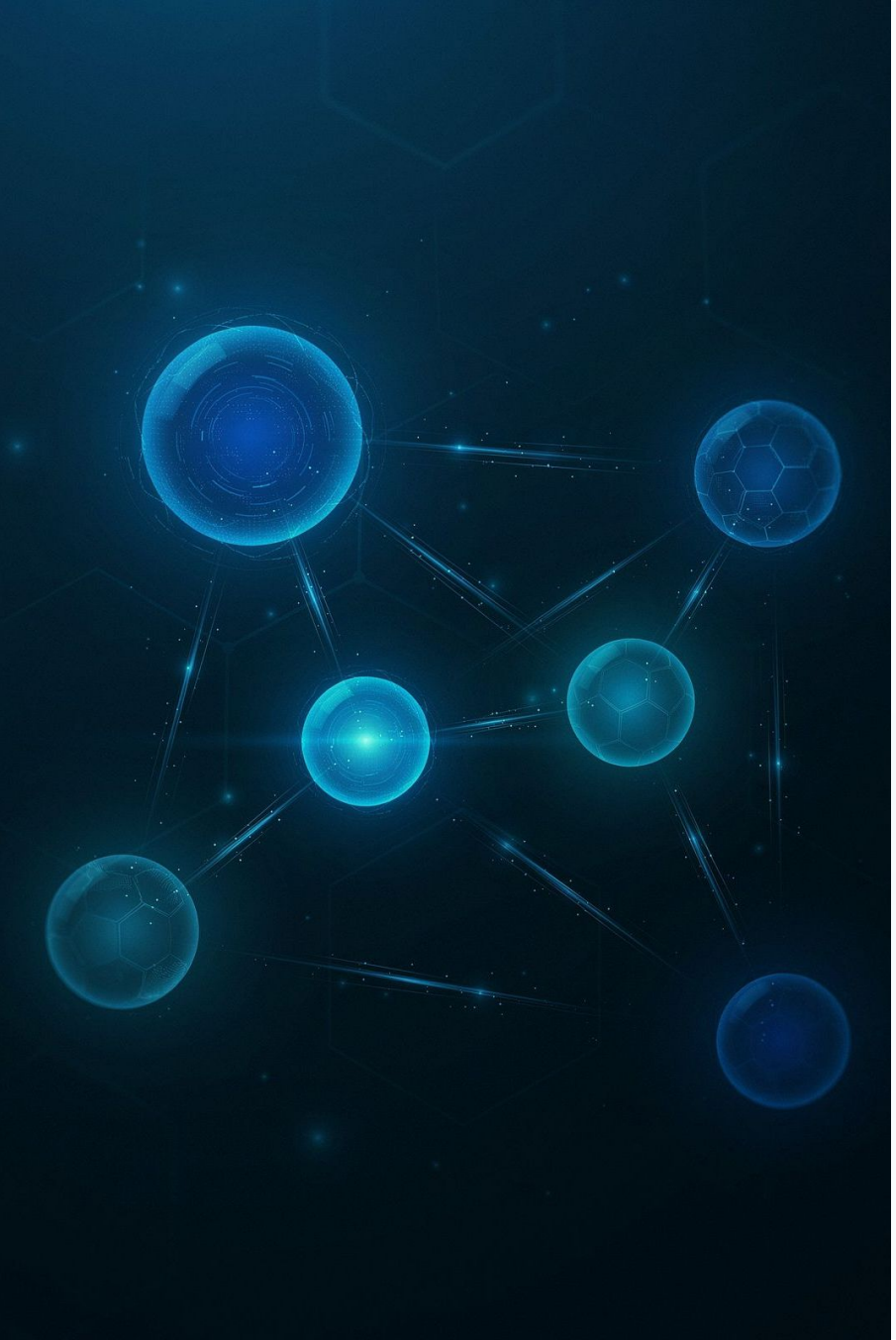
Logging di ogni accesso alla cartella clinica del detenuto, con data, ora e identità dell'operatore

Canali Sicuri

Cifratura e pseudonimizzazione per lo scambio dati tra ASL, strutture ospedaliere e amministrazione penitenziaria

Separazione Logica

Dati sanitari separati dai dati penitenziari/giudiziari, con rigorosa limitazione delle interconnessioni



CAPITOLO 4

Accesso, Circolazione dei Dati e Flussi Informativi

Chi può accedere ai dati sanitari del detenuto, per quali finalità e con quali limiti? La disciplina dell'accesso è uno dei nodi più delicati della sanità penitenziaria digitalizzata.

Accesso del Detenuto alla Propria Cartella Clinica

Il diritto di accesso alla cartella clinica spetta al paziente che è stato in cura presso la struttura e che ha interesse a verificare la correttezza dell'assistenza ricevuta. La documentazione è ostensibile quando la conoscenza è strumentale a verificare il corretto agire dell'amministrazione sanitaria.

Per il detenuto, ciò implica:

- Diritto di ottenere copia della propria cartella clinica detenuta dall'ASL o dalla struttura ospedaliera
- Possibilità di utilizzare tale documentazione in procedimenti civili, penali o dinanzi al magistrato di sorveglianza (es. istanze di differimento pena per motivi di salute)

Limite Fondamentale

I dati idonei a rivelare lo stato di salute non sono, in linea di principio, diffondibili a soggetti estranei al rapporto struttura-utente che intendano servirsene per altri scopi.

Accesso di Terzi: Familiari, Difensori e Altri Soggetti

Soggetti Legittimati

Eredi e rappresentanti del paziente possono accedere quando necessario per la tutela di posizioni giuridiche almeno pari a quelle dell'interessato (diritti della personalità, diritti fondamentali)

Il Difensore del Detenuto

L'accesso alla documentazione sanitaria è giustificato per la difesa in giudizio, ma deve avvenire nel rispetto delle regole di protezione dei dati e, se del caso, tramite delega o mandato del detenuto

Limiti all'Accesso: Polizia Penitenziaria e Direzione del Carcere

Polizia Penitenziaria

Non può accedere indiscriminatamente alla cartella clinica. L'accesso è limitato alle informazioni strettamente necessarie per finalità di sicurezza (es. rischio suicidario), nel rispetto del principio di minimizzazione

Direzione del Carcere

Può ricevere solo informazioni sintetiche e non eccedenti, quando indispensabili per l'organizzazione penitenziaria: idoneità al lavoro, limitazioni fisiche, necessità di particolari cautele



Flussi Informativi: SINP e Ricerca Epidemiologica

Sistema SINP (D.Lgs. 81/2008)

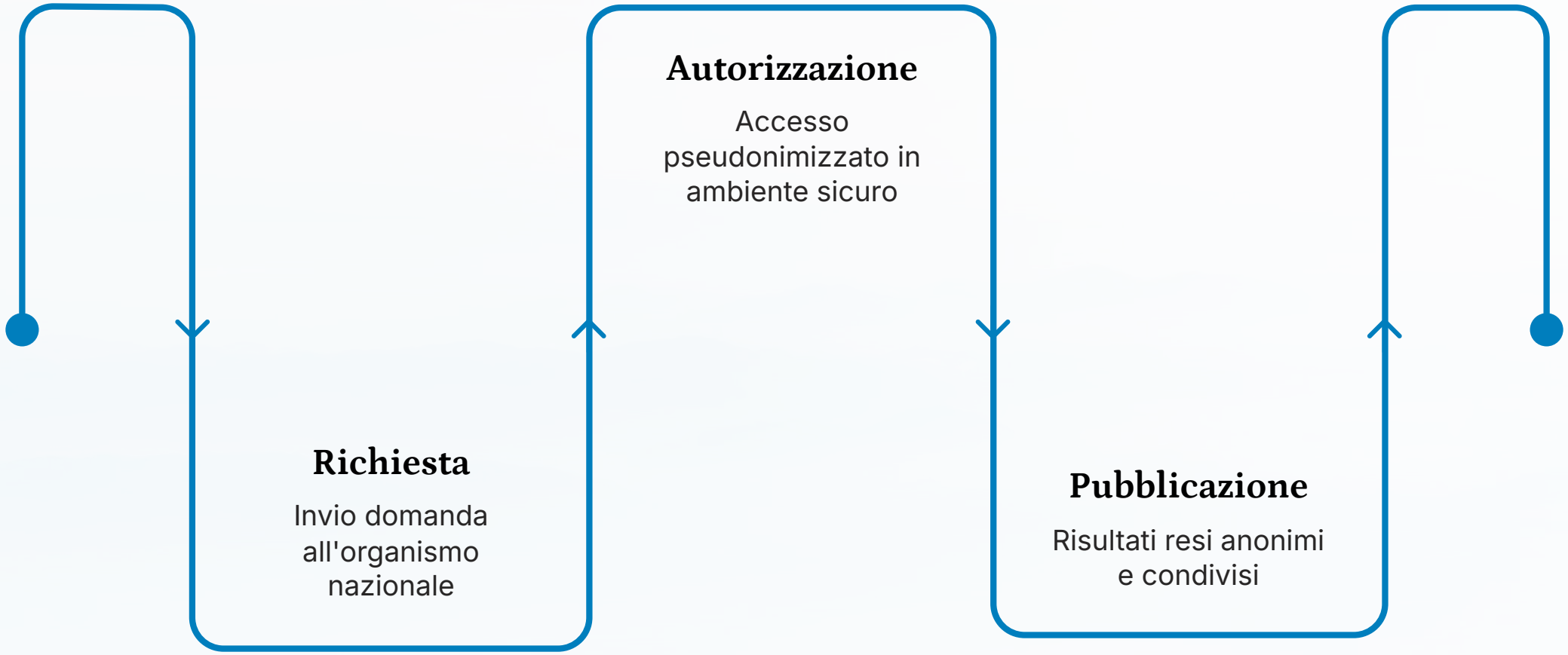
Il Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione fornisce dati per la prevenzione di infortuni e malattie professionali. Pur non essendo specifico per la sanità penitenziaria, offre un **modello di integrazione dati** tra amministrazioni richiamabile per i flussi sanitari relativi ai detenuti, specie in materia di salute e sicurezza sul lavoro intra-muraria.

Ricerca Epidemiologica (art. 110 Codice Privacy)

Studi sui detenuti (prevalenza di malattie infettive, patologie psichiatriche, dipendenze) devono rispettare:

- Valutazione di impatto o consultazione preventiva del Garante
- Pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati
- Divieto di utilizzo per finalità incompatibili (controllo penitenziario o discriminazione)

EHDS e Organismi di Accesso ai Dati Sanitari

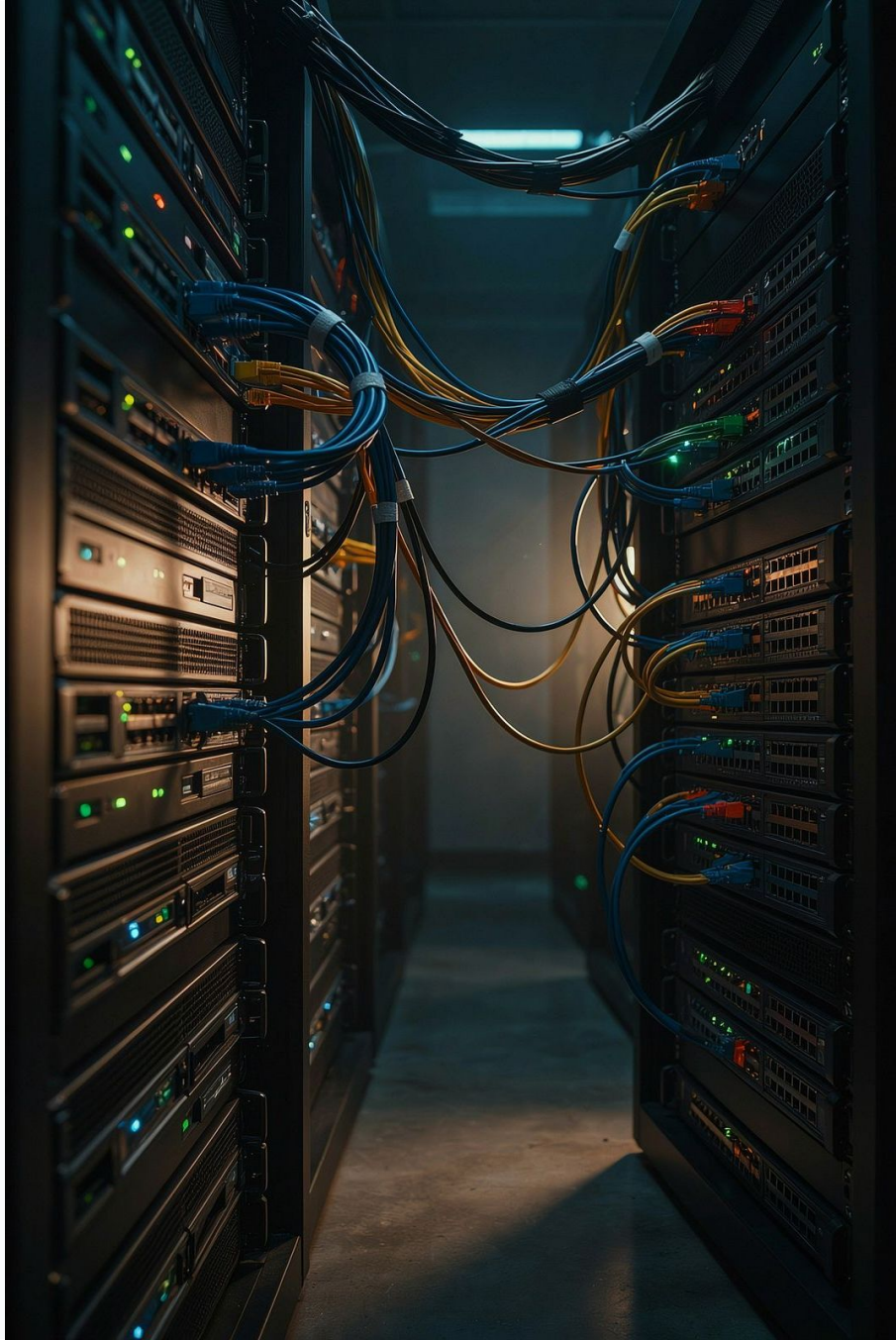


Per i detenuti, eventuali progetti di ricerca europea che coinvolgano dati sanitari penitenziari dovranno passare per tali organismi, con rafforzata tutela contro usi discriminatori o lesivi dei diritti fondamentali. È vietata la re-identificazione dei soggetti.

CAPITOLO 5

Criticità Applicative e Orientamenti Emergenti

L'applicazione concreta delle norme alla sanità penitenziaria digitalizzata rivela tensioni e criticità che richiedono soluzioni organizzative e normative specifiche.



Criticità di Integrazione tra Sistemi Sanitari e Penitenziari

Disallineamento dei Sistemi

I sistemi informativi regionali (FSE, DSE, cartelle elettroniche) non sono allineati con i sistemi dell'amministrazione penitenziaria: rischi di duplicazioni, lacune o incoerenze nei dati

Ruoli e Responsabilità

Necessità di definire chiaramente titolari e contitolari del trattamento (ASL, Ministero della Giustizia, strutture ospedaliere) per i dati dei detenuti

Segregazione dei Dati

Difficoltà nel conciliare esigenze di sicurezza penitenziaria con il principio di minimizzazione e la separazione tra dati sanitari e dati giudiziari

Tensione tra Segreto Professionale e Sicurezza

Il Bilanciamento Necessario

Il segreto professionale del medico e la riservatezza dei dati sanitari devono essere bilanciati con esigenze di sicurezza interna (rischio suicidario, aggressività, dipendenze). Il bilanciamento deve avvenire **caso per caso**, con comunicazioni mirate e non eccedenti.

Formazione del Personale

Il personale penitenziario deve essere formato sui limiti di accesso ai dati sanitari e sulle conseguenze di trattamenti illeciti. La formazione è misura organizzativa obbligatoria ai sensi del GDPR.

Rischi di Data Breach e Misure di Contrasto

La concentrazione di dati sensibili nei sistemi informativi sanitari penitenziari aumenta l'esposizione a data breach, con possibili sanzioni molto elevate da parte del Garante.



Misure Tecniche

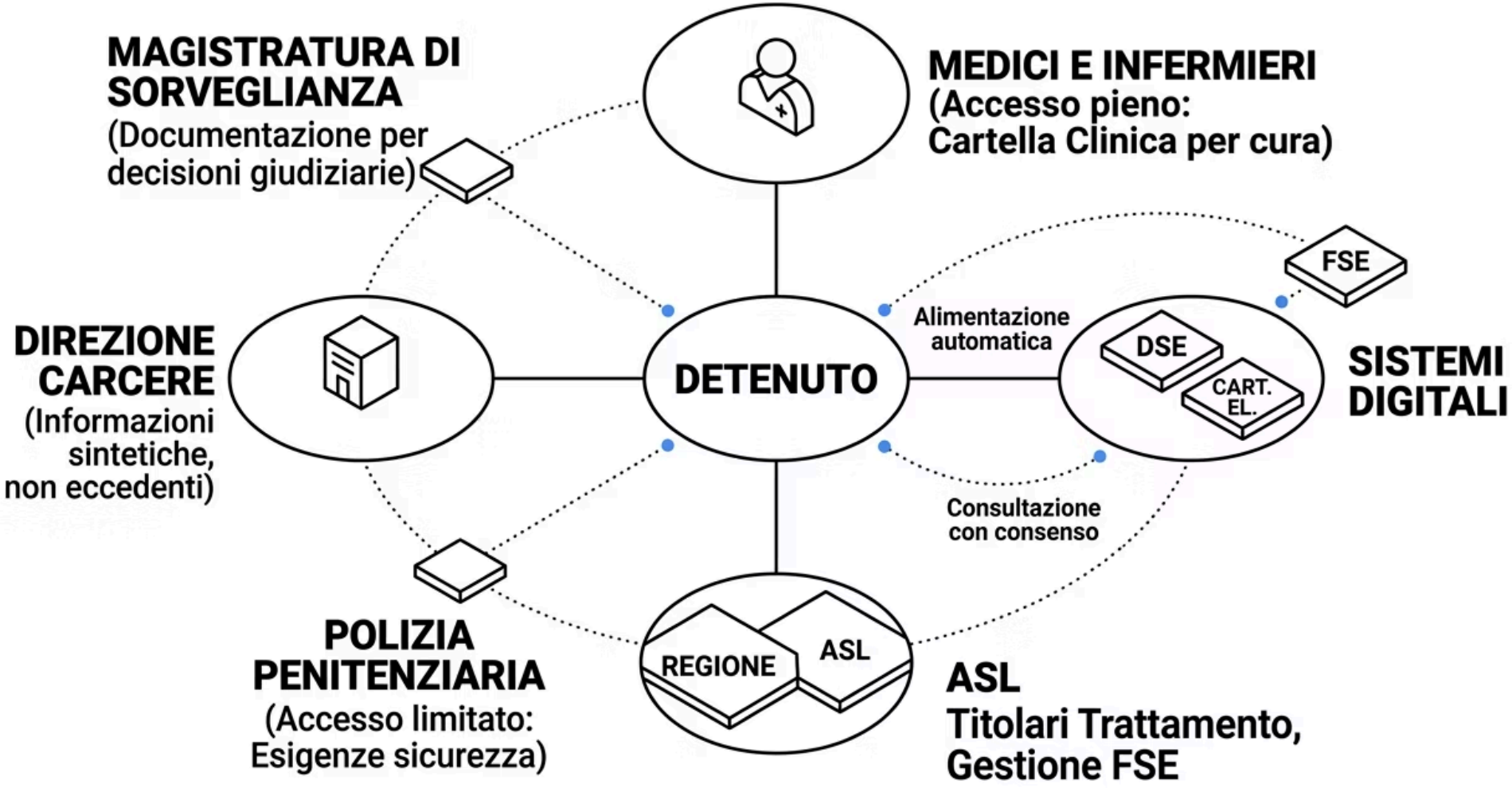
Cifratura, pseudonimizzazione, logging degli accessi, segmentazione di rete tra sistemi sanitari e penitenziari



Misure Organizzative

Policy di accesso differenziate per ruolo, formazione periodica del personale, audit regolari dei sistemi

Schema dei Flussi e dei Ruoli



Conclusioni: Un'Architettura Normativa Rigorosa

La digitalizzazione della cartella clinica in ambito detentivo è un'**opportunità** per migliorare umanizzazione delle cure, valutazione multidimensionale e continuità assistenziale. Ma richiede un'architettura normativa e organizzativa rigorosa.

Integrazione FSE/DSE

Le Regioni/ASL devono integrare la cartella elettronica del detenuto nei sistemi informativi regionali, garantendo continuità intra ed extra-muraria

Responsabilità Chiare

Cattiva tenuta, alterazioni e perdita di dati espongono a responsabilità civile, penale e contabile, con possibile inversione dell'onere della prova

Privacy by Design

Flussi informativi progettati con chiara ripartizione dei ruoli, canali sicuri, pseudonimizzazione e logging rigoroso

Dimensione Europea

L'EHDS rafforzerà l'uso secondario dei dati sanitari dei detenuti con procedure autorizzatorie centralizzate e ambienti sicuri, conciliando ricerca e tutela dei diritti fondamentali

La circolazione dei dati deve essere strettamente funzionale alla cura e alla protezione dei diritti della persona detenuta.

Avv. Francesca Sassano Via Crispi n.33 - 85100 Potenza - cel. 3356649537 - 0971340936 email: segreteria@studiolegalesassano.it sito: www.studiolegalesassano.it