



Consiglio regionale della Calabria



Gruppo Consiliare

"Tridico Presidente"

Consigliere Regionale *Ferdinando Laghi*

PROPOSTA DI LEGGE DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE REGIONALE

FERDINANDO LAGHI RECANTE:

"Disposizioni in materia di rilascio gratuito della documentazione clinica in attuazione della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22"

F.to *Ferdinando Laghi*

Proposta di legge recante: "Disposizioni in materia di rilascio gratuito della documentazione clinica in attuazione della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22" di iniziativa del consigliere Ferdinando Laghi.

Relazione Illustrativa

La presente proposta di legge mira a delineare un quadro normativo e disciplinare concernente il rilascio gratuito della documentazione clinica in attuazione della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22.

Con la citata sentenza, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha chiarito che il diritto di accesso ai dati personali previsto dall'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) comprende il diritto dell'interessato ad ottenere gratuitamente una prima copia dei propri dati sanitari, ivi comprese le cartelle cliniche, consentendo l'addebito dei soli costi materiali esclusivamente per eventuali copie ulteriori.

Già, con interrogazione scritta n. 356/12, si era avviato un dialogo di interlocuzione e chiarimento con l'amministrazione regionale sulla gestione delle cartelle cliniche che ha favorito all'avvio del progetto di dematerializzazione delle cartelle cliniche e il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) quale strumento deputato a garantire l'accesso digitale e gratuito alla documentazione sanitaria da parte degli assistiti.

Ciononostante, nelle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Calabria (incluse Residenze Sanitarie Assistenziali) sono ancora in vigore specifici ed autonomi tariffari per l'accesso ed il rilascio di cartelle cliniche, inclusi i casi in cui essa venga fornita in formato digitale o senza costi documentabili. Pertanto, emerge l'esigenza di una disciplina regionale organica e uniforme che assicuri, su tutto il territorio della Regione Calabria e per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private operanti nel sistema sanitario regionale, l'effettiva e omogenea attuazione dei principi sanciti dalla normativa europea.

Attraverso la proposta di legge in oggetto si intende garantire l'attuazione uniforme della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22 e disciplinare in modo chiaro e trasparente le modalità di richiesta e di rilascio della documentazione sanitaria, in particolare delle cartelle cliniche nonché valorizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico, quale strumento ordinario e permanente di accesso gratuito ai dati sanitari. Da ultimo, nelle more della piena operatività del FSE e in favore dei cittadini non residenti, si introduce una procedura alternativa di accesso mediante Posta Elettronica Certificata (PEC), prevenendo al contempo prassi difformi o oneri non conformi al quadro normativo vigente.

La presente iniziativa legislativa si inserisce nel quadro delle competenze regionali di cui all'articolo 117 della Costituzione, e rappresenta una legge di assoluta centralità in materia di organizzazione dei servizi sanitari. Introduce, come sopra descritto, un sistema di amministrazione gestionale in un settore, quale quello della gestione delle cartelle cliniche, cruciale ed indispensabile per assicurare il diritto, sancito anche a livello giurisprudenziale, dei cittadini ad avere piena visione e copia gratuita della cartelle secondo i canoni di veridicità, completezza, chiarezza e tempestività nonché per migliorare la trasparenza amministrativa e garantire uniformità di trattamento sull'intero territorio regionale.

Relazione Tecnico Finanziaria

La presente proposta di legge, di natura ordinamentale, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio della Regione Calabria, in quanto si limita a recepire e rendere uniforme, nell'ordinamento regionale, un principio già vincolante in forza della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22 e della normativa europea in materia di protezione dei dati personali.

Le disposizioni introdotte non prevedono l'istituzione di nuovi servizi, strutture o procedure organizzative, né l'assunzione di personale aggiuntivo, ma disciplinano modalità di accesso e di rilascio delle cartelle cliniche che rientrano nelle ordinarie attività amministrative e sanitarie già svolte dagli istituti di cura pubblici e privati operanti sul territorio regionale.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo: Legge regionale “Disposizioni in materia di rilascio gratuito della documentazione clinica in attuazione della sentenza della Corte di Giustizia dell’Unione Europea C-307/22”

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
1	Finalità della legge – Non comporta oneri finanziari			
2	Destinatari e modalità di applicazione della legge – Non comporta oneri finanziari			
3	Disposizioni in materia di trasparenza e comunicazione ai cittadini – Non comporta oneri finanziari			
4	Clausola di invarianza finanziaria			

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Programma/Capitolo	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028	Totale
N/A	0.00	0.00	0.00	0.00
Totale				0.00

Art. 1
(Finalità)

1. La presente legge stabilisce le modalità di accesso e rilascio gratuito della documentazione clinica, ivi comprese le cartelle cliniche, sia in formato digitale che cartaceo, in conformità con la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-307/22 del 26 ottobre 2023, che sancisce il diritto di ogni cittadino ad accedere gratuitamente ai propri dati sanitari.
2. La presente legge si applica a tutti gli istituti di cura, pubblici e privati, operanti nel territorio della Regione Calabria, che forniscono prestazioni sanitarie ai cittadini.

Art. 2
(Destinatari e modalità di rilascio)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano a tutti i soggetti che abbiano usufruito di prestazioni sanitarie presso istituti di cura pubblici o privati operanti nel territorio della Regione Calabria, a seguito delle quali sia stata formata documentazione clinica.
2. La richiesta di accesso e di rilascio della documentazione clinica può essere presentata esclusivamente dall'interessato, ovvero da un suo rappresentante legale o da soggetto legittimato ai sensi della normativa vigente, ivi compresi gli eredi, nel rispetto della normativa vigente in materia e con le modalità previste dall'allegato A) della presente legge.
3. Il rilascio della documentazione clinica mediante PEC ovvero in formato cartaceo è garantito a titolo gratuito limitatamente alla prima richiesta. L'accesso e il rilascio della documentazione clinica tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è invece sempre da intendersi a titolo gratuito.

Art. 3
(Trasparenza e comunicazione ai cittadini)

1. Le Aziende Sanitarie e gli istituti di cura sono obbligati a:
 - a) Comunicare pubblicamente l'indirizzo PEC dedicato al rilascio della documentazione clinica, ivi comprese le cartelle cliniche, attraverso i propri siti web, portali istituzionali e presso i punti informativi delle strutture sanitarie, per garantire che i cittadini possano richiedere la propria documentazione clinica tramite questo canale.
 - b) Fornire informazioni trasparenti e dettagliate sulle modalità di invio della richiesta tramite PEC, nonché sui tempi di rilascio della documentazione clinica.
2. Le Aziende Sanitarie e gli Istituti di cura sono tenute a registrare le richieste pervenute e a garantire l'evasione delle stesse entro i termini previsti dalla normativa vigente, al

fine di assicurare il rispetto del diritto dei cittadini a ottenere gratuitamente e tempestivamente la propria documentazione clinica.

Art. 4
(Clausola di invarianza finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni della presente legge si provvede utilizzando le risorse umane, finanziarie e strumentali esistenti a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza regionale.

Allegato 1

Requisiti generali di modalità di rilascio della documentazione clinica.

Il rilascio della documentazione clinica, ivi comprese le cartelle cliniche, avviene nelle seguenti modalità:

- a) Copia in formato digitale con rilascio immediato, attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, previa autenticazione con SPID o CIE.
- b) Copia in formato digitale con richiesta tramite Posta Elettronica Certificata (PEC). Nelle more dell'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, ovvero in assenza della relativa documentazione clinica, i cittadini residenti possono richiedere copia della propria documentazione clinica tramite Posta Elettronica Certificata (PEC). I cittadini non residenti hanno sempre il diritto di richiedere copia della propria cartella e documentazione clinica tramite PEC, in quanto non dispongono del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. Alla ricezione della richiesta, l'istituto di cura ovvero l'azienda sanitaria competente provvede a inviare gratuitamente la documentazione clinica in formato digitale all'indirizzo PEC indicato dal cittadino, tramite un messaggio PEC o inviando un link per il download sicuro, con un termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta.
- c) Copia in formato cartaceo su richiesta esplicita del cittadino: se il cittadino richiede la versione cartacea della documentazione clinica, l'azienda sanitaria ovvero l'istituto di cura provvederà a inviarla entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. L'azienda sanitaria ovvero l'istituto di cura potrà richiedere il pagamento dei costi di spedizione, che dovranno essere comunicati preventivamente al cittadino, ma che non potranno mai superare il costo effettivo del servizio postale. La richiesta della copia può avvenire tramite PEC o attraverso richiesta diretta agli appositi sportelli presenti negli istituti di cura.