

La Cartella clinica

Definizione e normativa

La cartella clinica è quel “fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, quelli delle terapie praticate e infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale”¹. Essa “costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative, relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: conseguentemente coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della sua dimissione e lo segue nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera”².

La cartella clinica, dunque, è un documento eterogeneo in cui il personale sanitario registra un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche, etc.) concernenti un determinato paziente allo scopo di poter rilevare ciò che lo riguarda in senso diagnostico-terapeutico non solo nel momento dell'ospedalizzazione, ma anche in tempi successivi. Essa rappresenta un insostituibile strumento tecnico-professionale attraverso cui garantire e/o programmare opportuni interventi sanitari, contiene le informazioni base per la corretta valorizzazione economica dell'attività di ricovero, costituisce una fonte documentale a fini scientifici ed epidemiologico-statistici, oltre a rivestire un innegabile ruolo di natura medico legale.

La cartella clinica ha una antica storia³, pur tuttavia non esiste ancora oggi nell'ordinamento giuridico italiano una norma che ne definisca le caratteristiche. Un riferimento è presente nell'Art. 23 del Codice di Deontologia Medica che recita: *“La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate”*

Inquadramento giuridico

Alla cartella clinica delle strutture pubbliche, in armonia con le numerose pronunce della Suprema Corte, viene riconosciuta la **natura di atto pubblico di fede privilegiata e facente, quindi, fede fino a prova contraria**.

Differente è l'inquadramento giuridico della cartella clinica delle case di cura private, previsto nel DPCM del 27 giugno 1986 (ex art 35), che così distingue:

¹ (Merusi F, Bargagna M, La cartella clinica, Giuffrè, Milano, 1978).

² Linee guida sulla compilazione, codifica e gestione della SDO, Ministero della Sanità, 1992.

³ I primi riferimenti normativi relativi alla cartella clinica risalgono in Italia alla fine dell'800, con il RD del 1891 che disponeva la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, alla diagnosi, al sommario mensile delle condizioni cliniche e alla dimissione.

Il successivo RD del 1909 disponeva che in ogni manicomio dovesse essere presente un fascicolo personale per ciascun ricoverato.

Nel 1938, con RD n. 1631 (Legge Petragliani), all'articolo 34, si prevedeva che la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici fosse compito del Primario, principio che viene confermato dal DPR n. 128 del 1969, che all'articolo 7 individua nel primario il “...responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale...”, quest'ultimo ubicato presso la Direzione Sanitaria così come disciplinato all'art. 2 del medesimo decreto ove si rammenta che la Direzione sanitaria deve essere all'uopo fornita di un archivio clinico e si enuncia che tra i compiti del Direttore Sanitario vi è anche quello di vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e su ogni altra certificazione riguardante i malati assistiti in ospedale.

- se inerente prestazioni sanitarie per le quali la casa di cura privata è convenzionata con l'ASL, la sua natura giuridica è la stessa della cartella clinica degli stabilimenti pubblici;
- se trattasi di casa di cura non convenzionata, la cartella clinica ivi redatta rappresenta esclusivamente un promemoria privato dell'attività diagnostica e terapeutica svolta, non rivestendo pertanto né carattere di atto pubblico, né di certificazione.

A fronte di un tale variegato panorama dottrinale, la giurisprudenza si mostra costante nel riconoscere in capo alla cartella clinica natura di atto pubblico, fatta eccezione per la dissonante ed isolata sentenza della Corte di Cassazione, Sezione Terza penale, n. 30150/2002 ove la cartella assume natura di atto privato⁴. Di contro la gran messe di pronunzie della Corte Costituzionale⁵ attribuiscono invece alla cartella clinica la natura di atto pubblico di fede privilegiata: è costituita, infatti, da dichiarazioni rese al Pubblico Ufficiale (anamnesi) e da attività da questi svolte o effettuate in sua presenza (esame obiettivo, accertamenti strumentali, consulenze, terapie); il suo contenuto può essere confutato solo provando il contrario di ciò che vi è stato trascritto.

Per atto di fede privilegiata si intende un atto pubblico redatto nelle forme di legge, che promana da un pubblico ufficiale, cui la legge riconosca una speciale potestà certificativa, contenente quanto riferito al pubblico ufficiale e quanto da lui attestato come detto o accaduto.

Definire la cartella come atto pubblico di fede privilegiata comporta una serie di conseguenze sul piano giuridico di non lieve portata:

- a) l'applicazione degli articoli 479 e 476 c.p. per il falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave;

⁴ Corte di Cassazione, Sezione Terza penale, sentenza n.30150/2002 Assolto il marito che aveva avuto copia della cartella clinica della moglie senza l'autorizzazione della stessa, ricoverata in reparto psichiatrico. Il Tribunale di Trapani, in composizione monocratica, con sentenza emessa il 14/3/01, assolveva M.G. dal reato di cui all'art. 35, comma 2° L. 675/96 in relazione all'art. 23, comma 4° L. cit., perché il fatto non era previsto dalla legge come reato. Avverso la citata sentenza, il PM presso il Tribunale di Trapani proponeva ricorso per Cassazione, deducendo: motivo unico, violazione di legge. Il fatto doveva essere qualificato quale rivelazione del segreto di ufficio, ai sensi dell'art. 326 c.p., stante la qualifica di incaricato di pubblico servizio

motivi della decisione

Il ricorso è infondato. Ai fini di una completa intelligibilità della vicenda in esame, è opportuno riassumere i termini fattuali della fattispecie. A ... è stato contestato il delitto di cui all'art. 35, comma 2° L. 675/96, in relazione all'art. 23, comma 4° L. cit. perché, in concorso tra loro e al fine di trarne profitto, lo S., quale soggetto addetto al rilascio di copia delle cartelle cliniche presso l'Ospedale S. Antonio Abate ed il M., quale soggetto richiedente, comunicavano dati idonei e rilevare lo stato di salute D. R.; in particolare, su richiesta del M., lo S. rilasciava al primo copia della cartella clinica relativa al periodo di degenza della D. presso il reparto di psichiatria dell'Ospedale S. Antonio Abate, al fine di consentire al M. di produrre la predetta documentazione sanitaria nella causa civile di separazione personale tra i coniugi, instaurata presso il Tribunale di Marsala ... Il Tribunale di Trapani, con sentenza emessa il 14/3/01, assolveva il M. dal reato ascrittogli perché, tenuto conto dell'epoca della vicenda in esame, 30/7/97, il fatto non era previsto dalla legge come reato, ex art. 45 L. 675/96. Tanto premesso in fatto, va affermato che nella fattispecie non ricorrono gli estremi del reato di cui all'art. 326 c.p. La cartella clinica relativa allo stato di salute di D.R., pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituiva documento relativo a notizie di ufficio destinate a rimanere segrete. La cartella clinica, invero, previo consenso dell'interessata o previa autorizzazione della competente Autorità Amministrativa o Giudiziaria, poteva essere rilasciata a terzi per finalità legittime previste dall'Ordinamento Giuridico. Manca, quindi, l'elemento obiettivo del reato di cui all'art. 326 c.p. Va respinto, pertanto, il ricorso proposto dal PM avverso la sentenza del Tribunale di Trapani del 14/3/01. PQM La Corte rigetta il ricorso del PM.

⁵ Cass Pen Sez V, 21/1/81 "... ha natura di atto pubblico la cartella redatta dal medico dipendente da casa di cura convenzionata con il Ministero della Sanità..." (concetto ribadito anche per il medico dipendente da casa di cura convenzionata – Cass Pen 27/5/92 e Cass Pen Sez Unite 11/2/92); Cass. Pen Sez V 17/12/92 "...la cartella clinica rientra nella categoria degli atti pubblici ove sia redatta dal medico di un ospedale pubblico essendo caratterizzata dalla produttività di atti costitutivi traslativi modificativi o estintivi rispetto a situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che redige l'atto..."

- b) l'eventuale responsabilità per omissioni o rifiuto di atti di ufficio ex art 328 c.p.;
- c) la rivelazione di segreto di ufficio ex art 326 c.p.

Responsabilità, controlli e conservazione

Secondo l'Art. 23 del Codice di Deontologia Medica, la cartella clinica "deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate".

La *chiusura* della cartella clinica deve avvenire alla dimissione, tranne che nei casi in cui si resti in attesa di referti o esami indispensabili per il perfezionamento dell'iter diagnostico-terapeutico (es. colturali, istologici, riscontri diagnostici): in tali casi la chiusura della cartella sarà differita sino all'arrivo di tali esami.

Il dirigente responsabile di U.O., o suo delegato, è tenuto a verificarne la corretta compilazione e tenuta. La cartella priva della firma del dirigente responsabile costituisce un atto incompleto.

La legge attribuisce specificamente al **direttore di unità operativa**, l'onere della regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosocomiali, sottolineando una responsabilità con chiare implicazioni di natura giuridica di tipo penalistico (relativa, per esempio, alla tenuta e compilazione di atti di natura pubblica) sia di tipo civilistico, sotto il profilo dell'onere della prova e dell'individuazione della prestazione dovuta da parte di medici e della struttura. Anche la giurisprudenza si è espressa in merito affermando che "la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri dati rilevanti" (Cass. Sez. V penale, 1983).

Oltre al direttore di U.O., co-responsabile della corretta compilazione della cartella clinica nel quadro delle "attribuzioni riferite ovviamente, e per quanto di competenza, è l'Aiuto (figura oggi scomparsa, ma solo nominalmente) che collabora direttamente con il primario nell'espletamento dei compiti a lui attribuiti e lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento", secondo un principio che nel DPR n. 761 del 1979, all'articolo 63 concretizza una **titolarità pluri-soggettiva** nella regolare compilazione delle cartelle cliniche, anche in presenza del primario, poiché l'Aiuto svolge funzioni autonome nell'area dei servizi ad esso stessa affidata, sulla base delle direttive ricevute dal primario. Già con il DPR n. 225 del 1974, anche l'infermiere professionale diviene responsabile della corretta conservazione della documentazione sanitaria del paziente, sino al momento della consegna all'archivio centrale; è inoltre prevista la possibilità di annotare sulle schede cliniche gli abituali rilievi di competenza.

La ricerca di efficienza, efficacia ed appropriatezza dei servizi e delle cure nell'ambito delle più generiche prestazioni sanitarie aziendali ha di fatto definitivamente formalizzato la caratterizzazione "**multiprofessionale**" del memoriale clinico, che non si sottrae certamente dal controllo di qualità di cui, anzi, rappresenta un indice oltre che uno strumento atto alla valutazione dello stesso. Infatti, all'art.15 del decreto legislativo n. 229 del 1999 recante le "norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario nazionale a norma della legge 30 novembre 1998, n. 419, in relazione alla disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie viene sancito il principio secondo il quale "L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale e aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità".

La responsabilità della **conservazione** della cartella clinica in reparto è affidata al dirigente medico responsabile di U.O. (DPR 128/69 art. 7) ed è condivisa dal personale infermieristico (DPR 14 marzo 1974 n. 225 art. 1 lett. B).

La recente norma per la tutela della *privacy* relativamente al trattamento dei dati sensibili stabilisce che il Direttore di ogni Unità Operativa, individuato dall'Azienda quale incaricato, può delegare a propri collaboratori (medici e infermieri) il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica e l'osservanza delle misure minime di sicurezza stabilite dal decreto legislativo 318/99 articolo 9 punto 4⁶.

In caso di *smarrimento* della cartella clinica, o di qualsiasi altra documentazione sanitaria, prima della consegna alla direzione sanitaria, è fatto obbligo al dirigente responsabile di U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Sanitaria.

In caso di smarrimento, di distruzione o comunque di cattiva gestione delle cartelle cliniche, la responsabilità penale e disciplinare è in capo alla persona fisica responsabile direttamente della conservazione; la responsabilità civile di tali evenienze è sempre riferibile all'amministrazione dell'ospedale.

Il Direttore Sanitario (DPR 128/69 art. 5) è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale, quindi, in caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, l'obbligo della denuncia ricade sul Direttore Sanitario.

La conservazione delle cartelle cliniche deve essere illimitata.

Durante il ricovero, il paziente o altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto può prendere visione della cartella clinica e della documentazione nella stessa contenuta.

Compilazione

Alla corretta compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte di propria competenza e funzione, hanno contatti col paziente. I fatti clinici rilevanti devono essere annotati nell'ordine in cui si sono verificati. Il responsabile dell'U.O. è ritenuto responsabile "della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione" anche se la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici e dai medici in formazione, equiparati nella sostanza al personale medico di U.O., nonché dal personale infermieristico o riabilitativo. Una cartella clinica correttamente compilata deve contenere:

⁶ Nel caso di trattamento di dati personali per fini diversi da quelli dell'art. 3 della legge (= fini esclusivamente personali), effettuato con strumenti diversi da quelli previsti dal capo II (= strumenti elettronici o automatizzati), sono osservate le seguenti modalità:

- nel designare gli incaricati del trattamento per iscritto e nell'impartire le istruzioni ai sensi dell'art. 8, comma 5 e 19 della legge, il titolare o, se designato, il responsabile devono prescrivere che gli incaricati abbiano accesso ai soli dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti loro assegnati;
- gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in archivi ad accesso selezionato e, se affidati agli incaricati del trattamento, devono essere da questi ultimi conservati e restituiti al termine delle operazioni affidate.

Nel caso di trattamento di dati di cui agli articoli 22 e 24 della legge, oltre a quanto previsto nel comma I, devono essere osservate le seguenti modalità:

- se affidati agli incaricati del trattamento, gli atti e i documenti contenenti i dati sono conservati fino alla restituzione, in contenitori muniti di serratura;

l'accesso agli archivi deve essere controllato e devono essere identificati e registrati i soggetti che vi vengono ammessi dopo l'orario di chiusura degli archivi stessi.

- Scheda di dimissione ospedaliera;
- Foglio di accettazione/rapporto di Pronto Soccorso;
- Diaria;
- Cartella infermieristica e cartella riabilitativa;
- Scheda anestesiológica;
- Verbale operatorio;
- Consensi informati, correttamente compilati;
- Referti di tutte le indagini;
- Consulenze specialistiche effettuate;
- Scheda ostetrica;
- Certificato di assistenza al parto (CEDAP);
- Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (farmaci/trattamenti);
- Copia della denuncia di malattia infettiva;
- Esami con i relativi referti effettuati in preospedalizzazione e dimissione protetta;
- Notifica di infezioni ospedaliere;
- Copia della lettera di dimissioni; Domanda per lungodegenza e/o riabilitazione;
- Copia del riscontro diagnostico;
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- Eventuali comunicazioni al Giudice del Tribunale di Sorveglianza nel caso di pazienti provenienti da Istituti carcerari.

Requisiti formali

Il **contenuto** della cartella clinica può essere variabile in quanto, a tutt'oggi, non esiste una norma che definisca le modalità di strutturazione e di compilazione della cartella clinica⁷.

In particolare, ai giorni nostri non c'è ancora una vera e propria modalità di compilazione specifica, pur parlandosi ampiamente di standard, di cartelle cliniche normalizzate, ecc.. Esistono molte diversità nella compilazione della cartella clinica, la struttura e le informazioni riportate per ogni sezione dipendono dal tipo di ricovero e di patologia, oltre che dalle regole di compilazione e modulistica adottate in ciascun ospedale e ciò è dovuto ai diversi obiettivi personali o di reparto oltre che di area.

Non di rado le cartelle cliniche risultano di difficile consultazione per differenti motivi:

- quantità eccessiva e ridondante di dati;
- mancanza di un indice;
- mancanza di un sistema esplicito di ordinamento dei dati;
- duplicazione e moltiplicazione di cartelle (medica, infermieristica, anestesiológica, riabilitativa, dietologica, etc.);
- fonti parallele e indipendenti di dati (diario clinico, esami, consegne, comunicazioni varie, etc.);

⁷ R.D. 30 settembre 1938, n. 1631, art. 24; D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, artt. 2 – 7; D.P.R. 14 marzo 1974 n. 225 (abrogato dalla legge 42/99: disposizioni in materia di professioni sanitarie); Nuovo codice di deontologia medica, art. 23.

- raccolta dati per analogia (esami, consulenze, procedure, etc) e non per problema, fonte, data;
- disordine dei documenti e dei dati;
- cartella a misura di specialista;
- mancanza di razionale esplicito e documentato per decisioni maggiori o minori o cambiamenti di strategia;
- differente formato dei dati (parole, numeri, simboli);
- scarsa chiarezza della tempistica di riscontri, decisioni, esiti;
- datazione non chiara;
- uso irrazionale di formati, simboli;
- grafie illeggibili;
- assenza della lista delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati;
- assenza della lista delle firme e sigle dei professionisti.

Le cartelle di facile consultazione dovrebbero essere lineari, essenziali, scevre da eccessivi elementi di distrazione (simboli), da definizioni gergali, da abbreviazioni o, da salti logici, dovrebbero seguire un ordine definito (cronologico, consequenziale, per problemi, per categorie) ed obbedire a regole di omogeneità.

- Evitare annotazioni illeggibili;
- Scrivere al computer, evitando un eccesso di fonti, colori, formati;
- Usare caratteri adeguati;
- Non comporre righe troppo lunghe o troppo corte
- Spaziare adeguatamente le righe tra di loro
- Limitare gli elenchi
- Usare con moderazione i richiami (stelle, frecce, etc.)

La Cartella Clinica è un documento che incorpora elementi di carattere clinico, di carattere terapeutico, di carattere amministrativo e gestionale. Ogni attività svolta dal personale sul paziente viene riportata nella cartella clinica che, in tal modo, diventa lo strumento fondamentale di condivisione del lavoro per tutto il personale. Ogni figura professionale compila, per ogni passaggio terapeutico, lo schema funzionale di propria competenza in tempi e modi diversi a seconda delle proprie necessità ed esigenze. Quando il paziente viene dimesso, le informazioni raccolte consentono non solo di espletare le procedure di rendiconto previste per ASL e per gli uffici amministrativi, ma anche di fornire i dati per dare alla Direzione la possibilità di effettuare bilanci e consultivi.

Il DPCM del 27 giugno 1986 detta principi di compilazione della cartella clinica, che possono servire da generico riferimento e ausilio anche per uno schematico approccio alla documentazione sanitaria da esibire in ambito pubblicistico.

Nella compilazione della cartella debbono risultare per ogni ricoverato le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a

cura della direzione sanitaria. Appare evidente che la cartella deve essere completa di tutti i dati significativi relativi alla degenza del paziente e deve riflettere quanto effettivamente è stato fatto.

Un'indicazione sul significato contenutistico della cartella clinica viene fornito dalla Suprema Corte allorché ammonisce essere tale documento un "diario diagnostico-terapeutico", nel quale vanno annotati fatti di rilevanza giuridica quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami obiettivi, di laboratorio e specialistici, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia (Cass. Pen. Sez. Un., 27 marzo 1992).

I **requisiti formali** richiesti nella stesura della cartella clinica, possono pertanto essere così riassunti:

REQUISITI FORMALI
Intellegibilità della grafia
Descrizione della epicrisi
Precisazione della fonte di anamnesi
Modalità di acquisizione del consenso
Disposizione cronologica dei rilievi
Indicazione della sede dell'accertamento
Correzione adeguata di errori materiali

Presupposto imprescindibile di ogni attestazione sanitaria sono l'obbligo sostanziale della chiarezza e veridicità che si compendiano di un'annotazione formalmente accorta e sostanzialmente corretta, da cui non possono che scaturire giudizi parimenti accorti e corretti, prudenti, oltre che diligenti e periti (C.D.M. Art. 23). La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo corso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

La finalità, è quella di rendere utilizzabile la testimonianza documentata a fini di interesse individuale e collettivo, affinché il singolo o le pluralità degli individui possano valersi dell'atto medico traendo indicazioni comportamentali, organizzative o programmatiche aventi carattere sanitario.

Il requisiti formali sono stati oggetto di una decisione dell'Autorità Garante (N. 165 del 31 marzo - 6 aprile 2003): **se la cartella clinica è illeggibile per la grafia di chi l'ha redatta, deve essere trascritta in modo che le informazioni in essa contenute risultino chiare per il malato**. La leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione⁸.

⁸ Lo ha precisato accogliendo il ricorso di un paziente che lamentava un riscontro inadeguato da parte dell'azienda ospedaliera cui si era rivolto chiedendo la comunicazione in forma intelligibile dei dati personali contenuti nella sua cartella clinica. In risposta aveva ricevuto copia della cartella che, però, a suo parere, risultava illeggibile per la pessima grafia degli autori e quindi incomprensibile. Nel ricorso il malato chiedeva che le spese del procedimento fossero attribuite all'azienda ospedaliera. Nel provvedimento l'Autorità ha sottolineato la specifica tutela che la legge sulla *privacy* garantisce alle persone al momento dell'accesso ai propri dati personali, rispetto al diverso diritto di accesso agli atti e documenti amministrativi disciplinato dalla legge 241/1990. L'articolo 13 della legge 675/96 prevede, infatti, che i dati personali devono essere estratti e comunicati all'interessato in forma intelligibile ed il principio viene ulteriormente specificato nel Dpr 501/1998, quando in riferimento ad alcune modalità di riscontro al diritto di accesso, si afferma che la comprensione dei dati deve essere agevole e obbliga il titolare del trattamento ad adottare opportune misure per agevolare l'accesso ai dati da parte degli interessati. Anche nel caso in cui l'estrazione e la trasposizione dei dati su un supporto cartaceo o informatico dovesse risultare particolarmente difficoltosa, la richiesta di accesso ai dati personali, formulata ai sensi della legge sulla *privacy*, può essere soddisfatta dall'esibizione o dalla consegna in copia di un documento, ma la leggibilità delle informazioni è la prima condizione, necessaria anche se non sufficiente, per la loro comprensibilità. Riconosciuta, quindi, la legittimità delle richieste del ricorrente, il Garante ha ordinato all'azienda

Oltre ai requisiti formali, assumono un ruolo non meno importante nella compilazione della cartella clinica i così detti requisiti sostanziali od essenziali, così riassumibili:

requisiti sostanziali
veridicità
completezza
Chiarezza
Correttezza formale
contestualità, tempestività
Immodificabilità

Veridicità: conformità di quanto descritto dal medico (o da altro operatore sanitario) con quanto da lui constatato in modo obiettivo.

Completezza: effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obiettato.

Chiarezza: redazione dell'attestazione scritta in modo esattamente e compiutamente comprensibile per chiunque, previsto anche dagli articoli 21 e 28 del nuovo CDM.

Contestualità: la cartella clinica per "sua natura è un acclaramento storico contemporaneo". Le annotazioni vanno pertanto fatte contemporaneamente allo svolgersi dell'evento descritto e cioè senza ritardo né a cose fatte. Deve essere redatta in pendenza di degenza e secondo la sequenza cronologica della registrazione di eventi. La contestualità può non essere intesa in maniera rigorosa, ma nel rispetto di alcuni limiti temporali, quali un equo periodo di riflessione clinica, il rispetto della sequenza cronologica nella registrazione degli eventi e l'estensione in pendenza di degenza.

Immodificabilità: definitività della verbalizzazione nel momento stesso in cui vengono annotati gli eventi di degenza, che *ex tunc* escono dalla disponibilità del verbalizzante.

La contestualità tra verbalizzazione ed evento si ritiene possa realizzarsi nei limiti di tempo compatibili con la riflessione clinica, con le situazioni contingenti e, comunque, in pendenza di ricovero, con il rispetto della sequenza cronologica della registrazione. E' da ritenere contemporanea, quindi, anche la registrazione che avviene qualche tempo dopo in relazione alle contingenze del caso clinico, alle attività di reparto e, in caso di informatizzazione, della organizzazione della immissione dei dati nel computer.

La contestualità della registrazione va intesa in senso stretto in alcune obiettività che possono evolvere e cambiare in breve tempo; al riguardo la giurisprudenza ha espresso più volte la necessità di una registrazione rigorosamente contestuale, non postuma, per i "fatti clinici rilevanti".

La Corte di Cassazione afferma che "la cartella clinica adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto **la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata.** Ne consegue che (all'infuori della correzione di meri errori materiali) **le modifiche e le aggiunte integrano un falso** punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la

ospedaliera di rilasciare, entro un termine stabilito, una trascrizione dattiloscritta o comunque comprensibile delle informazioni contenute nella cartella clinica e di comunicarle all'interessato, come prescrive la legge, tramite il medico di fiducia o designato dalla Asl. All'Azienda sono state inoltre imputate le spese del procedimento.

verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici" (Cass. Pen. Sez. V, 11 novembre 1983 n. 9423; Cass. Pen. Sez. V, 23 marzo 1987, n. 3632).

Ciascuna annotazione presenta, singolarmente, autonomo valore documentale definitivo che si realizza nel momento stesso in cui vengono trascritte e qualsiasi successiva alterazione, apportata durante la progressiva formazione del complesso documento, costituisce falsità, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del suo autore, in attesa di trasmissione alla Direzione sanitaria.

"La cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento in cui la singola annotazione viene registrata. Ogni annotazione assume, pertanto, valore documentale autonomo e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena viene scritta, con la conseguenza che la successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora disponibile materialmente, in attesa della trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia" (Cassazione Penale, 1963).

Un ritardo nella compilazione oppure la mancata compilazione può dunque configurarsi per il medico esercente all'interno di una struttura sanitaria come una **omissione di atti di ufficio**, mentre una sua compilazione non veritiera come **falso ideologico** e una sua correzione postuma come un **falso materiale**⁹. La *falsificazione ideologica* si riferisce ai "fatti", ossia ai dati obiettivi e controllabili di cui il certificato è destinato a provare l'esistenza. Incide sul contenuto concettuale dell'atto, dando per autentici fatti non veri, pur essendo corretta la forma.

La *falsificazione materiale* riguarda la parte formale dell'atto che può essere contraffatta in vario modo, per esempio, apponendovi la firma falsa o alterandone la materia mediante cancellature, raschiature, aggiunte¹⁰.

I principi di *correttezza formale* cui la cartella clinica deve necessariamente obbedire sono rappresentati dalla:

- indicazione della data ed ora dell'accertamento;
- firma dell'operatore (medico, infermiere, etc.) corredata di nome e cognome leggibili, per ogni annotazione in cartella (diaria, somministrazione di terapia, consulenze, etc.);
- precisazione della fonte dell'anamnesi;
- intelleggibilità della grafia;

⁹ Falso ideologico Art. 481 c.p.: Chiunque, nell'esercizio di una professione sanitaria o forense, o di un altro servizio di pubblica necessità, attesta falsamente, in un certificato, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino a 3 anni o con la multa da lire centomila a un milione. Tali pene si applicano congiuntamente se il fatto è commesso a scopo di lucro.

Falso ideologico Art. 479 c.p. Il pubblico ufficiale che ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto in sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali il certificato è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell'art. 476

Falso materiale Art. 485 c.p.(Falsità in scrittura privata) Chiunque, al fine di procurare a sé o ad altri un vantaggio o di recare ad altri un danno, forma, in tutto o in parte, una scrittura privata falsa, o altera una scrittura privata vera, è punito, qualora ne faccia uso o lasci che altri ne faccia uso, con la reclusione da sei mesi a tre anni. Si considerano alterazioni anche le aggiunte falsamente apposte a una scrittura vera, dopo che questa fu definitivamente formata.

¹⁰ " ... la terapia domiciliare (Verapamil per os) viene confermata da due medici, con il conforto dello specialista cardiologo. Viene prescritto verbalmente all'infermiere Verapamil 20 milligrammi per tre volte al giorno, prescrizione che viene registrata nella documentazione clinica e riportata come tale nel "foglio di terapia". Non risulta specificata la forma farmaceutica da somministrare e l'infermiera somministra il farmaco (inteso per via orale, ma non esplicitamente riportato) per via e.v. Il bambino decede poco dopo l'iniezione per arresto cardiaco. I medici alteravano la cartella clinica, facendo sparire il foglio di terapia ed aggiungendo nella grafica la dizione "per os", allo scopo di far ricadere la colpa solo sull'infermiera" (Cass Pen 1983).

- presenza di accorgimenti particolari in caso di correzione di errori materiali (la parte da correggere va sbarrata con una singola linea di modo che resti comunque leggibile ciò che è stato cancellato. Accanto va posto il timbro e la firma dell'operatore che ha apportato il cambiamento. È assolutamente controindicato l'utilizzo di correttori coprenti e di inchiostri cancellabili, per non incorrere nel reato di falso materiale).

Diritto all'anonimato

La legislazione italiana prevede la possibilità di ricoveri in anonimato in caso di soggetti *tossicodipendenti* (L. 685/1975; L. 162/1990; DPR 390/1990). I soggetti tossicodipendenti possono, a richiesta, beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi, e le strutture della ASL nonché con i medici, gli assistenti sociali, il restante personale dipendente. In tale evenienza andranno riportati nella parte anagrafica della cartella clinica solo le iniziali del cognome e nome, l'anno di nascita e la provincia di residenza. Le generalità complete, derivate da un valido documento di riconoscimento, andranno rilevate a cura del sanitario, trascritte ed inserite in una busta sulla quale, dopo la chiusura, verrà apposto il numero nosologico della cartella. La busta chiusa verrà consegnata al Direttore Sanitario.

La possibilità di conservare l'anonimato è concessa anche alle *puerpere* ai sensi del RD 24 dicembre 1934 n. 2316 artt. 17 e 18. successivamente (art. 30, c. 1, del DPR 3 novembre 2000, n. 396) è stata inoltre prevista la possibilità che la madre dichiari di non voler essere nominata sul certificato di assistenza al parto ed in cartella clinica. Tale beneficio per le gestanti non viene concesso in caso di interruzione volontaria di gravidanza, ai sensi della L. n. 194 del 1978.

La tutela dei dati della madre che non vuole essere nominata è prevista anche dal D.Lgs 196/2003: "Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata ... possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento. Durante il periodo di cui al comma 2, la richiesta di accesso al certificato o alla cartella clinica può essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile".

Una particolare attenzione alla tutela della riservatezza, infine, è prevista dall'Art. 5 della L. 5 giugno 1990 n. 135 "Programma di interventi urgenti per la protezione e la lotta contro l'AIDS" dove viene riportato: "gli operatori sanitari che, nell'esercizio della loro professione, vengano a conoscenza di un caso di AIDS ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, sono tenuti a prestare tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona...".

Nei casi in cui sia stata scelta la possibilità di rimanere anonimi, sulla cartella clinica devono essere riportate solo le iniziali del paziente o un codice identificativo assegnato, al fine di non riconoscere a chi appartenga la documentazione sanitaria.

Conservazione della cartella clinica

Le *cartelle cliniche*, unitamente ai relativi referti, vanno conservate **illimitatamente**, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario¹¹.

La *documentazione diagnostica* assimilabile alle radiografie, o alla restante documentazione diagnostica, va conservata per **almeno 10 anni**, non rivestendo il carattere di atti ufficiali, mentre i referti stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare seguono la sorte della cartella clinica, quindi conservati in maniera illimitata nel tempo.

La documentazione clinica, deve essere custodita dal medico solo durante la fase di assistenza e cura del paziente, mentre la responsabilità si trasferisce al direttore sanitario nel momento in cui viene trasferita all'archivio centrale.

E' prevista la possibilità della microfilmatura sostitutiva, nei casi in cui vi sia difficoltà nell'allestimento di idonei locali da destinare all'archivio.

Gli archivi

Secondo quanto previsto dal DPR 14/01/1997 n. 37 che fornisce indicazioni di carattere generale in tema di archiviazione di dati di struttura, il compito di raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati fa capo alla "Direzione" che, trattandosi di dati sanitari, si identifica con la Direzione Sanitaria.

La cartella clinica, ai sensi dell'art 830 cc è un bene patrimoniale indisponibile, la cui gestione è disciplinata dagli artt. 30 e 35 del DPR 30/09/1963, n. 1409 sugli archivi di stato. La tempistica della conservazione del materiale, nel caso di specie delle cartelle cliniche è illimitata, così come previsto nella Circolare n. 61 del 1986, poiché rappresentano atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto oltre a costituire una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario.

Per le radiografie e per gli altri esami diagnostici viene stabilito un limite di 10 anni. Il DM 14/02/1997 ha apportato ulteriori chiarimenti, operando una distinzione tra documenti e resoconti radiologici e di medicina nucleare.

- documenti: documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica effettuata dal medico specialista. Possono essere detenuti in un locale predisposto, in forma di pellicole radiografica, in forma cartacea, memorizzati in forma di microfilm o in archivio elettronico in conformità alle direttive dell'agenzia per l'informatizzazione della pubblica amministrazione (legge 1/4/81, n 121 – Art 8: obbligo di denuncia per chi possiede un archivio magnetico).
- resoconti diagnostici e di medicina nucleare: referti stilati dal medico specialista radiologo o dal medico nucleare. Devono essere conservati in maniera illimitata.

Il riferimento di archivio del materiale, secondo quanto riportato nel decreto emanato ai sensi dell'articolo 114 del D.L. 230/95, deve essere costituito da caratteri alfa numerici ed indicare in forma diretta o indiretta il soggetto al quale è stata erogata la prestazione, la struttura che ha erogato la prestazione ed il tipo di prestazione.

¹¹ Costituzione italiana, art. 97; D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128, art. 7; D.P.R. 14 marzo 1974 n. 225; D.P.R. 27 marzo 1969 n. 128 artt. 2 – 5 Nuovo CDM, art.10; Circolare Ministero della sanità (n. 900 2/AG 454/260), 19 dicembre 1986

La presenza di archivi elettronici, che, consente la conservazione delle informazioni per un tempo superiore al regime di ricovero, da una parte determinano ricadute positive (disponibilità per consultazione in caso di successivi esami, possibilità di eseguire valutazioni di tipo epidemiologico e statistico, necessità di adempiere ad obblighi di legge relativi alle procedure di accreditamento delle strutture sanitarie), dall'altra configurando un conflitto tra l'interesse del singolo paziente e la società. La nuova normativa sulla privacy prevede che tali archivi debbano essere segnalati periodicamente (annualmente) al garante e che debba essere identificato un responsabile della loro corretta conservazione.

Richiesta di copia della cartella clinica e procedura per il rilascio

Il paziente ha diritto di avere, ogni volta che lo desidera, piena visione e copia della cartella clinica, tuttavia non può farsi consegnare l'originale e portarlo al proprio domicilio. Oltre all'interessato, altri possono aver diritto ad ottenerne copia¹².

Il richiedente dovrà compilare l'apposito modulo disponibile presso l'ufficio competente o presso la direzione sanitaria, provvedendo, nel momento della richiesta, al pagamento relativo alle spese di fotocopiatrice nonché alle spese di spedizione, qualora la stessa venga richiesta ed autorizzata dall'avente diritto. La struttura ha l'obbligo di comunicare all'utente i tempi di attesa per il rilascio della copia della cartella.

La copia di cartella clinica può essere rilasciata, in busta chiusa, presso l'ufficio preposto:

- 1) all'interessato munito di documento di riconoscimento;
- 2) al delegato provvisto di proprio documento di riconoscimento e delega firmata del delegante con allegata copia del documento di riconoscimento.

L'autorità sanitaria (Ministero della Salute, Assessorati regionali, Sindaco) può richiedere per comprovati motivi di tutela della salute pubblica, senza alcun aggravio di spesa, copia di cartelle cliniche purché la richiesta sia motivata e sia indicata la dicitura "a tutela della salute pubblica".

L'INAIL ha diritto ad ottenere copia della cartella clinica di pazienti in vita o defunti solo qualora la causa dell'infortunio o della malattia sia di natura professionale, previa richiesta su carta intestata.

I *reperti istologici o biotici* (vetrini) di esami eseguiti in regime di ricovero possono essere rilasciati solo dietro specifica richiesta dell'interessato, con l'impegno scritto dello stesso di restituire il materiale ritirato entro 60 giorni, eventualmente prorogabili.

Le lastre degli *esami radiografici* possono essere rilasciate in copia. Qualora non sia possibile eseguire le copie, possono essere rilasciati gli originali dietro specifica richiesta dell'interessato, con l'impegno dello stesso di restituire il materiale ritirato entro 60 giorni, eventualmente prorogabili.

Il personale sanitario interessato ad esaminare la documentazione clinica per motivi *di ricerca e studio* potrà essere autorizzato alla consultazione dal Direttore Sanitario, alla presenza del personale della Direzione Sanitaria, dietro specifica richiesta del responsabile della ricerca. Tranne che in casi eccezionali, non potrà essere rilasciata copia della documentazione clinica che, comunque, non dovrà riportare gli elementi identificativi del paziente.

Il problema della circolazione della cartella clinica e del trattamento dei dati in essa contenuti è strettamente collegato a quello della tutela della riservatezza (privacy), infatti, al suo interno i dati personali cosiddetti sensibili (inerenti cioè la salute e la sfera sessuale) trovano la più ampia descrizione. Questa

¹² DLg n. 196 del 2003 – Codice della Privacy; Nuovo CDM art.10 – 11.

assoluta tutela di un diritto fondamentale della persona, implica una cura particolare nella tenuta e nella custodia di un documento che sempre più e meglio individua nel paziente o nel suo legale rappresentante (in caso di paziente minore od incapace) il titolare del diritto a rivelare o meno ad altri soggetti (diversi da quelli appartenenti al circuito clinico ove si svolge la vicenda diagnostico terapeutica) i dati sensibili in essa contenuti.

La copia della cartella clinica può essere rilasciata:	La copia della cartella clinica non può essere rilasciata:
<ul style="list-style-type: none"> • al diretto interessato; • al tutore o a chi esercita la patria potestà in caso di minore o incapace; • a persona fornita di delega, conformemente alle disposizioni di legge (ivi compreso il medico curante); • all'Autorità giudiziaria; • agli enti previdenziali (INAIL, INPS, ecc.); • al S.S.N. (obbligo da parte dell'ente ospedaliero di trasmettere copia della cartella clinica a un altro soggetto del servizio sanitario che abbia strumentalmente bisogno della cartella clinica per erogare il servizio di sua competenza); • agli eredi legittimi con riserva; • ai medici a scopo scientifico-statistico purché sia mantenuto l'anonimato. 	<ul style="list-style-type: none"> - a terzi se non muniti di delega (compresi il coniuge o i parenti stretti); - al medico curante senza l'autorizzazione del paziente; - ai patronati; - ai Ministeri e all'Autorità di PS solo le notizie a seguito di precisi quesiti di ordine sanitario. - agli Enti assicurativi, solo per la verifica dell'autenticità. - Nei casi di soggetti affetti da HIV e delle donne sottoposte ad interruzione volontaria di gravidanza, la copia può essere rilasciata solo agli interessati e non ad eventuali delegati.

Il D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003: Codice in materia di protezione dei dati personali, prevede un articolo, il 92, interamente dedicato alla cartella clinica.

“Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.

Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di **soggetti diversi dall'interessato** possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile”.

Numerosi quesiti sull'accesso ad atti e documenti contenenti dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, per verificare entro quali limiti persone diverse dagli interessati possano prenderne visione ed estrarre copia, sono stati posti al Garante, il quale il **9 luglio 2003** ha emesso dei **provvedimenti a carattere generale** in merito ai dati sanitari.

In particolare, ha chiarito come debba essere effettuata, in concreto, la valutazione dei diritti coinvolti. Quale deve essere il comportamento che il soggetto pubblico deve tenere in caso di richiesta da parte di un terzo di conoscere dati sulla salute o la vita sessuale altrui, oppure di accedere a documenti che li contengono? In particolare, come stabilire se il diritto dedotto dal richiedente vada considerato "di pari rango" rispetto a quello della persona cui si riferiscono i dati?

Il destinatario della richiesta, nel valutare il "rango" del diritto di un terzo che può giustificare l'accesso o la comunicazione, deve utilizzare come parametro di raffronto non il "diritto di azione e difesa" che pure è costituzionalmente garantito (e che merita in generale protezione a prescindere dall'"importanza" del diritto sostanziale che si vuole difendere), quanto questo diritto sottostante che il terzo intende far valere sulla base del materiale documentale che chiede di conoscere.

Ciò chiarito, tale sottostante diritto, come già constatato dall'Autorità e come ora espressamente precisato dal Codice, può essere ritenuto di "pari rango" rispetto a quello dell'interessato - giustificando quindi l'accesso o la comunicazione di dati che l'interessato stesso intende spesso mantenere altrimenti riservati - solo se fa parte della categoria dei diritti della personalità o è compreso tra altri diritti o libertà fondamentali ed inviolabili: v. gli artt. 71, 92 comma 2 e 60 del Codice della Privacy.

In particolare, la norma da ultimo citata prevede espressamente che "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".

In ogni altra situazione riguardante dati sulla salute o la vita sessuale, non è quindi possibile aderire alla richiesta di accesso o di comunicazione da parte di terzi se i dati o il documento sono ritenuti utili dal richiedente per tutelare in giudizio un interesse legittimo o un diritto soggettivo che possono essere anche di rilievo, ma che restano comunque subvalenti rispetto alla concorrente necessità di tutelare la riservatezza, la dignità e gli altri diritti e libertà fondamentali dell'interessato.

Casi particolari

In casi specifici che richiedono una tutela particolare (**soggetti HIV positivi**, pazienti ricoverate per **interruzione volontaria di gravidanza**) è necessario escludere la delega e **rilasciare la copia della cartella esclusivamente all'interessato**. In tali casi il **Direttore dell'U.O. o suo delegato all'atto della chiusura della cartella provvederà ad inserire la stessa in apposita - busta colorata - con l'indicazione che copia di detta cartella deve essere rilasciata unicamente all'interessato**.

Per quanto riguarda, invece, la "comunicazione di **risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV**" secondo l'art. 5 della L. 135/1990, questa "può essere data **esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti**".

In caso di minore adottato, la cartella clinica o altra documentazione sanitaria può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di un documento che certifichi l'adozione.

Controllo di qualità e cartella clinica

Il DLgs del 30/12/1992, n. 502 ha apportato profonde modifiche ed innovazioni nell'organizzazione del SSN, con l'istituzione delle ASL (art. 3) e delle Aziende Ospedaliere (art. 4), nonché l'introduzione del DRG System (Diagnosis Related Groups) e delle modalità di finanziamento ad esso connesso, introducendo pertanto criteri di verifica e revisione della qualità nell'assistenza ospedaliera. Con tale sistema si costruiscono gruppi di pazienti omogenei per consumo di risorse a partire dalle informazioni sulle caratteristiche cliniche e socio-demografiche dei pazienti, presenti nella scheda nosologica ospedaliera. La costruzione dei DRGs si basa non più sulla consultazione del memoriale clinico, ma deriva dalla scheda di dimissione ospedaliera e la caratteristica principale dei DRGs è quella di essere costruiti sulle procedure cliniche, perché fortemente influenzati dal tipo di trattamento cui il paziente viene sottoposto dal medico. Il sistema dei DRGs rappresenta uno schema classificatorio che bene si presta anche all'estrazione di dati per la valutazione dell'assistenza sanitaria. Tale classificazione si esprime in 25 categorie diagnostiche principali riferibili alle varie Specialità Mediche e Chirurgiche e articolata nell'insieme in 489 gruppi.

Per assegnare ciascun paziente ad uno specifico DRG sono necessarie le seguenti informazioni: la diagnosi principale di dimissione, tutte le diagnosi secondarie, tutti gli interventi chirurgici e le principali procedure diagnostiche, tutti gli interventi chirurgici e le principali procedure diagnostiche e terapeutiche, l'età, il sesso e lo stato alla dimissione.

Nel nostro Paese i DRG vengono utilizzati per procedimenti di verifica e revisione della qualità delle cure all'interno dell'Ospedale, discostandosi dalla realtà nord americana ove vengono utilizzate per determinare l'ammontare delle quote di rimborso per gli Ospedali per l'assistenza prestata.

La cartella clinica, dunque, acquisisce un'ulteriore connotazione economico amministrativa, nell'ambito della Pubblica Amministrazione, diventando documento rilevante a fini epidemiologici, di prevenzione, di valutazione e di controllo di qualità delle cure (VRQ), di contenimento della spesa sanitaria, di equa distribuzione delle risorse, per cui una buona pratica clinica si realizza e si documenta in una buona redazione ed in una attuale tenuta di tale documentazione. La cartella clinica diviene pertanto strumento informativo essenziale per questo tipo di indagini, fonte di dati privilegiata, facilmente accessibile; tuttavia la cattiva qualità formale e sostanziale di tale documentazione nel nostro Paese rende difficoltose tali indagini.

Un altro problema strettamente connesso al controllo di qualità della cartella clinica è rappresentato dal fenomeno dell'accreditamento delle strutture ospedaliere, introdotto negli USA sin dai primi anni del secolo (*Joint Commission on Accreditation Of Health Care Organizations*) e diffusosi nei Paesi più avanzati d'Europa ed anche in Italia, favorito dalle nuove disposizioni normative in materia (D.Lgs 502/92, art 8, comma 7; L. 23.12.94, n. 721, art 6; DPR 1.03.94, cap 8). Ed anche nel processo di accreditamento la cartella clinica riveste un ruolo importante, essendo, secondo autorevoli autori, la qualità e la riservatezza delle informazioni relative all'utente, tra i criteri da prendere in considerazione, con particolare riferimento alla definizione di criteri di qualità per la compilazione della documentazione sanitaria ed una periodica verifica del rispetto di tali criteri. Altri autori sottolineano l'importanza della cartella clinica quale strumento di

verifica della qualità delle strutture ospedaliere, delle prestazioni delle stesse. La necessità di sottoporre la cartella clinica ad un monitoraggio continuo della qualità deriva dall'introduzione dei Sistemi di Qualità nella nuova gestione delle Aziende Sanitarie, deputati alla valutazione del rapporto costi/benefici delle prestazioni erogate, alla verifica della qualità delle stesse. L'Organizzazione Mondiale di Sanità parla di qualità dell'assistenza quando: "ogni paziente riceve l'insieme di atti diagnostici e terapeutici che portano ai migliori esiti in tema di salute, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, con il minor costo ed i minori rischi iatrogeni, ottenendo la sua soddisfazione rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti ottenuti e alle integrazioni umane avute all'interno del sistema sanitario".

La cartella clinica, "accompagnando" il paziente durante tutta la degenza diventa fonte insostituibile per la valutazione della qualità del sistema, nonché la sua corretta compilazione e tenuta ha sicuramente ricadute positive sulla soddisfazione del paziente, ulteriore parametro di rilievo nella valutazione della qualità della prestazione.

Il controllo di qualità esige la definizione di rigorosi canoni e criteri osservativi atti a valutare la qualità formale e sostanziale della cartella clinica, quali ad esempio:

- qualità dell'anamnesi familiare, fisiologica e patologica remota
- qualità dell'anamnesi patologica prossima (motivo del ricovero)
- qualità dell'esame obiettivo all'accettazione
- qualità del diario clinico (regolare, corretta e dettagliata tenuta del diario clinico)
- consenso informato
- corrispondenza scheda di dimissione ospedaliera (SDO) – cartella clinica
- qualità grafica della compilazione

La cartella clinica e responsabilità secondo il diritto vivente

Il cattivo uso delle cartelle cliniche è abbastanza generalizzato e forse tende ad aumentare anche per una scarsa coscienza del valore che tale documento riveste. Infatti, la cartella clinica è anche una costante certificazione di ciò che si rileva e ciò che si fa. La compilazione della cartella clinica riveste grande importanza nella formulazione di un giudizio di responsabilità medica.

Oltre al rilievo penalistico da attribuirsi alla cartella clinica, la scorretta compilazione della stessa ha notevoli ripercussioni anche dal punto di vista civilistico. Non mancano pronunce che stigmatizzano duramente la lacunosità del memoriale clinico, a rafforzare ulteriormente un già fondato giudizio di condanna dell'operato dei medici¹³. Ma non è mancato chi ha apprezzato l'omessa (o scorretta) compilazione della cartella clinica

¹³ Cass Civ. Sez III, 13.9.2000, n.12103; Cass Civ. Sez III 8.8.2000 n. 10414 "...Inoltre la possibilità che la morte del paziente sia intervenuta per altre cause, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, le quali non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione di una difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere il nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti l'idoneità di tale condotta a provocarla..."; Cass. Civ. III Sez, 8.9.1998, n.8875 Il caso riguarda una neonata che, nel corso del parto, aveva riportato la frattura dell'omero destro e lesioni del plesso brachiale di sinistra, con conseguenti menomazioni. Tralasciando la parte circa l'appropriatezza o meno delle manovre effettuate durante il parto, la Corte si esprime in merito alla compilazione della cartella clinica.

"...la cartella clinica non aveva consentito ai consulenti di ricostruire le concrete modalità di andamento del parto e dell'assistenza prestata dal personale sanitario. In una situazione siffatta, è possibile presumere che le attività che altrimenti vi sarebbero state documentate siano state omesse e comunque la mancata segnalazione, nella cartella clinica, di manifestazioni cliniche rilevanti, di trattamenti medicamentosi e di atti operativi, è indice di un comportamento assistenziale costantemente negligente ed imperito. Le irregolarità e deficienze della cartella clinica denotavano per sé un corrispondente comportamento di assistenza al parto manchevole e negligente, segno di un impegno mediocre e disatteso, fonte certa di responsabilità, perché avevano influito in modo determinante sull'insuccesso medico nelle fasi

come fattore idoneo a determinare l'inversione dell'onere probatorio: la mancata indicazione del compimento di una data attività nel diario clinico farebbe sorgere una presunzione iuris tantum (come tale suscettibile di prova contraria) di mancata effettuazione della stessa (Trib Roma 28 gennaio 2002). Sarà dunque il medico a dover dimostrare di aver posto in essere tutti quegli atti, imposti dalle *leges artis* (Ruffolo U. La responsabilità medica. Giuffrè editore, 2004).

Cass. Sez. III Civ, 23 maggio 2003, n° 11316

La responsabilità del ginecologo era stata riconosciuta in primo grado di giudizio sia in ordine alla conduzione del parto senz'alcun dubbio produttiva (per negligenza e imperizia) di anossia fetale, sia per quanto riguarda l'inerzia omissiva successiva (mancato riconoscimento della sindrome asfittica).

In sede di appello il giudizio era stato ribaltato in senso assolutorio, nella presunzione di una carenza di prove: non risultando in cartella clinica neppure la circostanza che il feto era nato con gravi conseguenze dell'anossia ed essendo per di più le annotazioni riportate in cartella e nel certificato di assistenza al parto tra loro contrastanti ed oggettivamente lacunose. La Corte di Appello aveva ritenuto che, comunque, "non fosse stato provato che la situazione era già alla nascita così grave" da dover imporre al ginecologo il trasferimento del neonato in un ambito clinico di terapia intensiva. Assumendo che le pur riconosciute vistose omissioni e contraddizioni, presenti sia in cartella clinica che nel certificato di assistenza al parto, fossero destituite di qualsiasi valore anche solo meramente indiziario delle difficoltà e della cattiva conduzione del parto (nonostante la cartella clinica costituisca un fondamentale documento di cui compete al medico la puntuale gestione)¹⁴.

La Cassazione richiama la propria sentenza n° 12103/2000, secondo cui, in sostanza, **non può tradursi a pregiudizio del paziente, la imperfetta compilazione della cartella clinica (atto di esclusiva competenza del sanitario), nel caso in cui ne derivi l'impossibilità di trarre utili elementi di valutazione sulla condotta del medico.**

La parte veramente importante della sentenza non è tanto quella relativa alla decisione circa la responsabilità del ginecologo a seguito di una condotta omissiva (qui i giudici hanno deliberato in base a principi ormai consolidati in giurisprudenza), quanto quella relativa all'individuazione degli elementi di responsabilità a carico del medico. E difatti la Cassazione punta l'indice soprattutto sulle carenze rilevate

del parto. Ma ad analoga conclusione si perveniva quando si valutavano le specifiche, concrete attività svolte dal personale sanitario che aveva assistito al parto..."

¹⁴ la Cassazione ribalta nuovamente la decisione: "... espongono i ricorrenti - la responsabilità del ginecologo era stata prospettata sia nella conduzione del parto (nel corso del quale, per sua grave imperizia e negligenza, si produsse l'anossia cerebrale), sia per quanto riguarda il comportamento omissivo posteriore alla nascita, concretatosi nell'incapacità di diagnosticare la sindrome asfittica già in atto e nell'apprestare al neonato le tempestive terapie, quantomeno per ridurne le conseguenze. Si era in particolare dedotto - affermano ancora - che la colpa grave dell'operatore era scolpita nell'istruttoria dell'esaurito giudizio, da cui era emerso che, contrariamente a quanto indicato nella cartella clinica, il parto era stato provocato, aveva prodotto frattura alla clavicola (indice delle difficoltà riscontrate nella fase espulsiva e di estrazione, volutamente omesse nel documento ufficiale della sala operatoria) ed aveva causato la sindrome asfittica, per fronteggiare la quale sarebbe stato necessario l'immediato ricovero presso un centro specializzato, mentre il neonato era stato collocato in incubatrice e sottoposto ad ossigenoterapia del tutto inutile; e che l'ipossia anossica era stata "gestita con omissione, negligenza ed imperizia ... Col terzo motivo la sentenza è censurata ... per omessa, insufficiente e contraddittoria motivazione laddove aveva ritenuto che le vistose omissioni e contraddizioni della cartella clinica e del certificato di assistenza al parto non potessero assurgere, neppure a livello indiziario, a prova dei fatti causativi del danno lamentato e, in particolare, delle asserite complicazioni che si sarebbero verificate durante il parto. Era stato in tal modo disatteso il principio, enunciato in materia di valutazione dell'esattezza della prestazione medica da Cass. n. 12103 del 2000, che le omissioni imputabili al medico nella redazione della cartella clinica rilevano come nesso eziologico presunto, atteso che l'imperfetta compilazione della stessa non può, in via di principio, ridondare in danno di chi vanti un diritto in relazione alla prestazione sanitaria ..."

nella cartella clinica, che non fu compilata dal ginecologo nel modo dovuto, tanto che in essa non furono annotati, come il medico avrebbe dovuto fare con puntualità, tutti gli atti diagnostici e terapeutici compiuti, né tanto meno il decorso del parto nelle sue diverse fasi¹⁵.

A tale riguardo la Cassazione afferma che la carente compilazione della cartella clinica e del certificato di assistenza al parto non può mai andare a pregiudizio del paziente. Pertanto, **nel caso in cui dalla cartella non correttamente redatta non sia possibile trarre utili elementi di valutazione della condotta del medico, il giudice - ed è questo il punto nodale - potrà fare ricorso "a presunzioni logiche" come fonti di prova.** Quando dalla cartella clinica non è possibile stabilire quale siano stati il processo diagnostico-terapeutico attuato dal medico e il decorso della malattia, il giudice legittimamente, attraverso le presunzioni, può risalire a quella che presuntivamente fu il comportamento positivo oppure omissivo del sanitario e al decorso della patologia.

In buona sostanza, questa sentenza della Cassazione, assegna alla cartella significato probatorio e addebita a negligenza (produttiva di colpa del sanitario) la mancata registrazione in cartella di un esame, sanzionando, con molta severità, un comportamento del medico ritenuto "non conforme a scienza e coscienza" sulla scorta di indicazioni probatorie presuntive e non certo in base ai dati obiettivi. E tutto perché la cartella clinica non era stata compilata nel modo dovuto.

La cartella clinica assume quindi un ruolo importante nel contenzioso medico-legale¹⁶, quale utile testimonianza per lo stato anteriore (stati patologici, trattamenti preesistenti, ecc.); per il trattamento disposto

¹⁵ “In tema di responsabilità professionale del medico - chirurgo, la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell’onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza della prova” e cioè la effettiva possibilità per l’una o per l’altra parte di offrirla”.

¹⁶ **Cass, Sez. III Civ, n° 583, 13 gennaio 2005** “... Peraltro, poiché la cartella clinica relativamente ad una partoriente deve contenere detti dati, la mancanza degli stessi si risolve in omissione imputabile al medico nella redazione della cartella clinica. “... **Sennonché in tema di responsabilità professionale del medico – chirurgo, la difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata ed il danno subito alla salute, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato ...**” Cass Pen Sez V - (il Sole 24 ore Sanità 28 giu-4 lug 2005) Amniocentesi: nella cartella clinica vanno annotati anche i prelievi falliti. I medici che effettuano l’amniocentesi hanno l’obbligo di annotare nella cartella clinica tutti i prelievi di liquido amniotico effettuati, compresi quelli “andati male” che sono da ripetere. La Cassazione conferma la condanna inflitta a un dottore dell’ospedale di ... colpevole di non aver segnalato sulla cartella di una paziente in gravidanza che il primo prelievo era stato ematico, segnalando solo il secondo andato a buon fine. La donna aveva perso il bambino. Il medico interrogato si era difeso sostenendo che era “prassi” annotare soltanto i prelievi riusciti. Di qui il processo e la condanna per falso ideologico. Per il sanitario era irrilevante annotare il primo prelievo ematico per la sua inutilità ai fini dell’indagine genetica e perché non aveva comportato l’aumento dei rischi connessi all’operazione. La Suprema Corte invece afferma che “nel caso di amniocentesi, intervento particolarmente delicato per i rischi connessi, dato clinico rilevante è anche quello costituito da un prelievo ematico, che, pur se ininfluenza ai fini dell’indagine genetica cui l’intervento mira, acquista indubbia valenza alla luce delle conseguenze che ne possono derivare. Il trauma fetale da puntura anche se ritenuta evenienza molto rara da quando la procedura di amniocentesi è guidata dall’ecografia, è pur sempre possibile”. Il medico è pertanto tenuto a documentare le attività compiute delle quali si “assume la paternità”. Concludono i Giudici che la cartella clinica è un “atto pubblico che esplica la funzione di diario dell’intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi”; Trib. Modena 9/07/1993 “.....Al Dr. B. vada imputata una colpa professionale, ravvisabile :

a) nella errata valutazione della possibilità di tenuta della protesi nonostante l’elevato grado di mobilità degli elementi inferiori

b) nella prematura protesizzazione definitiva

- (percorso diagnostico, terapie suggerite, terapie scelte con il pz., risultati ottenuti,ecc.);per gli interventi successivi (re-interventi, completamento di terapie interrotte,ecc.);
- per gli interventi disposti da altri sanitari (completamento di piani terapeutici compositi, terapia di mantenimento, semplice successione di più operatori sanitari, ecc.).

Bibliografia

1. Ambrosetti F, Piccinelli M, Piccinelli R. La responsabilità nel lavoro medico d'équipe. Profili penali e civili. UTET, 2003
2. Bilancetti. La responsabilità penale e civile del medico, Padova, 2003
3. Buzzi, Sclavi. La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus, in Riv It Med Leg 1997, 1182
4. Carlini L, Benucci G, Bacci M: Il controllo di qualità della cartella clinica nel contesto del Risk management: un ruolo specifico delle U.O. di medicina legale. In Giusti, Trattato di medicina legale.
5. Dell'Erba A, Fineschi V. La tutela della salute. Giuffrè editore, 1993
6. Fineschi V. La cartella Clinica. In Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri III ed.
7. Fineschi V. La cartella Clinica. In Le leggi dell'Ospedale. Zaglio A, Verducci Editore, 2001
8. Il codice di deontologia medica, seconda edizione, a cura di Vittorio Fineschi. Giuffrè editore, 1996.
9. Martelloni M, Del Vecchio S. La cartella clinica: documento medico, diritto del cittadino. Professione, 1, 2005
10. Merusi F, Bargagna M. La cartella clinica, Giuffrè, 1978
11. Nonis M, Braga M, Guzzanti E. Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro. Il pensiero scientifico editore, 1998
12. Pasini E, Ravizza PR. La cartella clinica come documento del Sistema Qualità: un esempio pratico. Ital Heart J Suppl 2004; 5 (2): 112-118
13. Pomara C, Maglietta R, Greco MG, Riezzo I. Riflessioni medico – legali su di una casistica in tema di responsabilità professionale medica: esperienze e riflessi sulla prevenzione dei conflitti. Professione, 2004
14. Ravizza P, Pasini E. Informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico – legali, privacy, sicurezza e validità legale. Ital Heart J Suppl 2001; 2 (3): 268-286
15. hRuffolo U. La responsabilità medica. Giuffrè editore, 2004
16. Terrosi Vignoli E, La cartella clinica e la tutela dei dati sensibili. Giurisprudenza e professione medica.

c) nell'aver omissso di annotare in cartella clinica i dati inerenti lo stato parodontale... impedendo di fatto la verifica della graduale guarigione del parodonto...".