

Incontro di formazione

**VALORE MEDICO-LEGALE DELLA
CARTELLA CLINICA**

Riferimenti legislativi e controllo di qualità

(Milano, 29 maggio 2007)

► **Responsabile del Corso: Dr. Germano Pellegata**

© *Autore del testo : Dott. Primiano La Piscopia*

► *Redazione a cura di: Mariella Cianchella*

PREMESSA

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”.

Questa disposizione dell’art. 32 della Costituzione configura, per la prima volta, “*il diritto alla salute*”, diritto assoluto che non soffre di alcuna limitazione.

Salvo che per l’inciso relativo alle cure gratuite agli indigenti, che ha carattere precettivo ed è immediatamente applicabile, la restante parte della norma ha carattere *programmatico*, poiché indica un criterio-guida per l’ordinamento.

Si ritiene utile fare una breve carrellata sulle tappe che hanno portato all’attuale assetto normo-organizzativo della sanità, per cercare di comprendere gli sforzi, anche teorici, fin qui compiuti e l’ambito operativo in cui tutti gli operatori, di qualsiasi ruolo e livello, devono muoversi, avendo di mira la persona del malato, al fine di curarla ed assisterla con competenza ed umanità.

1. La L. n. 132/1968 di riforma ospedaliera comincia a tradurre in atto i principi costituzionali;
2. Una tappa fondamentale è poi costituita dal trasferimento delle competenze alle Regioni ordinarie con il D.P.R. 14 gennaio 1972, n. 4, relativamente alle funzioni statali in materia sanitaria, con riguardo alle varie fasi dell’intervento preventivo, terapeutico e riabilitativo;
3. Un altro fondamentale passo avanti fu compiuto con la L. 29 giugno 1977, n. 349, recante “Norme transitorie per il trasferimento alle Regioni delle funzioni già esercitate dagli enti mutualistici e per la stipulazione delle convenzioni uniche per il personale sanitario in relazione alla riforma sanitaria”;
4. Con il D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616 (In particolare: Artt. da 27 a 34) vengono individuate tutte le attribuzioni riconducibili al concetto di assistenza sanitaria ed ospedaliera: si trasferiscono alle Regioni le funzioni amministrative ancora esercitate dallo Stato e dai suoi organi centrali e periferici, devolvendo alle Regioni stesse tutte le materie indicate dall’originario art. 117 della Costituzione, tra le quali la “beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera”;
5. La riforma sanitaria ha cominciato ad essere attuata con la L. 23 dicembre 1978, n. 833. Questa legge di riforma si salda direttamente all’art. 32 Cost., costituendo una prima realizzazione dei principi costituzionali. All’art. 1, commi 1 e 2, si specifica che la tutela della salute fisica e psichica del cittadino, intesa come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, viene garantita dalla Repubblica attraverso il Servizio Sanitario Nazionale nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. La

legge determina i principi e lo scopo, nonché le procedure di programmazione del S.S.N.;

6. In attuazione della L. n. 421/1992, il Governo, con D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, provvede al riordino della disciplina in materia sanitaria e, più in generale, al **riassetto istituzionale del S.S.N.**, definendo livelli di assistenza uniformi sul territorio nazionale, , attribuendo maggiori responsabilità gestionali alle Regioni, attuando l'aziendalizzazione delle strutture di produzione ed erogazione dei servizi sanitari (Riconoscimento di autonomia patrimoniale, contabile, gestionale e tecnico e recepimento delle strategie di gestione di marca privatistica), favorendo la compatibilità tra pubblico e privato, prevedendo la partecipazione dei cittadini, *uti singuli* o in *forma associativa*, alla fase gestionale ed organizzativa del S.S.N.;
7. Un altro tassello importante, al fine del concreto miglioramento gestionale del S.S.N. è rappresentato dalla Carta dei servizi sanitari (D.P.C.M. 19 maggio 1995) per una concreta tutela della salute. Ciascuna struttura erogatrice di servizi sanitari (A.S. e A.O.), in sostanza, partendo dal dato reale, elabora un proprio decalogo operativo, che non può, però, prescindere dalla:
 - individuazione di una serie di principi fondamentali cui deve essere uniformato progressivamente l'erogazione dei servizi sanitari, quali eguaglianza, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione, efficienza ed efficacia;
 - piena informazione dei cittadini utenti, relativamente ai servizi offerti e alle modalità della loro erogazione;
 - adozione di standard di qualità generali, quando riferiti al complesso delle prestazioni rese o specifici, se riferiti alle singole prestazioni;
 - adozione di metodologie di verifica e controllo degli impegni assunti e degli obiettivi raggiunti;
 - applicazione di *forme di tutela dei diritti dei cittadini/utenti* (attivazione di forme di reclamo e di forme di ristoro);
8. Il D. Lgs. n. 112/1998 conferisce alle Regioni la generalità delle funzioni in materia sanitaria, ispirandosi al *principio di sussidiarietà*, introdotto il 7 febbraio 1992 dal *Trattato sull'Unione Europea*. Il Decreto prevede un *ribaltamento* del tradizionale *criterio di riparto* di compiti e funzioni fra Stato e Regioni, disponendo un *generale conferimento* di competenze in favore degli enti territoriali e individuando specificamente i *compiti residuali riservati allo Stato*.

9. La L. 30 novembre 1998, n. 419, la c.d. “Riforma sanitaria ter “ delega il Parlamento ad emanare una serie di norme, tra le quali interessa in questa sede analizzare quelle portate nel D. Lgs 502/1992. In linea con il processo di decentramento amministrativo in atto, tale decreto rafforza il ruolo e l’autonomia delle Regioni in ambito sanitario. Il S.S.N. è definito come il “complesso delle funzioni e delle attività dei *Servizi Sanitari Regionali* e degli enti e istituzioni di rilievo nazionale. Tra gli aspetti salienti della c.d. *riforma sanitaria ter* ricordiamo:
- i. La *valorizzazione delle Regioni*, che elaborano proposte per la predisposizione del Piano Sanitario Nazionale, adottano il Piano Sanitario Regionale, definiscono l’articolazione del territorio regionale in Aziende/Unità Sanitarie Locali, etc.;
 - ii. Il rafforzamento del ruolo dei Comuni nella fase di programmazione;
 - iii. La partecipazione dei cittadini;
 - iv. L’integrazione socio-sanitaria;
 - v. L’aziendalizzazione del sistema sanitario;
 - vi. La sperimentazione gestionale;
 - vii. La formazione continua:
10. La Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, riformula l’art. 117 della Costituzione, offrendo una copertura costituzionale al processo di regionalizzazione della tutela sanitaria, poiché negli ambiti di legislazione concorrente regionale rientra la *tutela della salute*, che è certamente una dizione più ampia della formula dell’originario art. 117 Cost., relativo all’assistenza sanitaria ed ospedaliera. Oggi le Regioni possono definire le *linee di politica sanitaria*, sia pure nel rispetto dei principi enucleati dalle leggi cornice, trattandosi di materia riservata alla legislazione regionale di tipo concorrente.
11. Il quadro della normativa statale va integrato con le due Leggi sulla sanità della Regione Lombardia:
- la L. 11 luglio 1997, n. 31 “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali”;
 - e, da ultimo, la L. 2 aprile 2007, n. 8 “Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato”.

Termina qui il percorso normativo, percorso dinamico e mai definitivo.

INTRODUZIONE

Dal “Rapporto sui rischi e danni derivanti dalle attività sanitarie”, per gli anni dal 1998 al 2004, stilato per la Regione Lombardia dalla Società Keisdata risulta che, nel 2004, 371 sono state le azioni civili perse dalle aziende sanitarie e 298 le persone sottoposte a procedimenti penali.

I problemi legati alla qualità e agli esiti nelle prestazioni sanitarie devono essere valutati non solo sull’impiego di mezzi e procedure, ma anche sui risultati in termini positivi o negativi per la salute.

L’attività di monitoraggio dei rischi e danni, svolta da vari soggetti nelle Aziende sanitarie (L’Azienda G. Pini si avvale, tra l’altro, dell’apporto del Responsabile dell’Ufficio *Risk Management*, dott. Giorgio Maria Calori), risponde all’esigenza della Regione Lombardia di conoscere le AA. OO. in termini di rischio per il degente (e visitatore), per l’operatore e per l’organizzazione (coperture assicurative e contenzioso).

Il monitoraggio dei rischi e danni derivanti o correlabili alle attività sanitarie, a livello regionale è considerato, nel tempo, un necessario strumento di misura e giudizio, inteso a fotografare le realtà ospedaliere.

Vale la pena porre attenzione alle finalità generali espresse in proposito dal Dott. Calori che ha elaborato il “Piano annuale di Risk Management – Miglioramento della Qualità e della Sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari” dell’Azienda G. Pini per l’anno 2007, Piano che forma parte integrante e sostanziale della Deliberazione dell’Istituto, n. 113 del 26 aprile 2007.

I tre progetti elaborati (“Foglio unico di terapia farmacologia per Reparti di degenza (FUTF)”, “Attuazione Linee Guida di protocolli tecnici sulla conduzione di impianti di climatizzazione. Interventi di bonifica ambientale Blocco operatorio” e “Attivazione sistema ‘trage’ in STU”) sono “ordinati secondo ordine di priorità relativamente a fornire una maggiore garanzia di tutela al Cittadino e per, se non annullare, quanto meno contenere un possibile riflesso negativo sull’Azienda.”.

E' ormai patrimonio della cultura più avanzata in Sanità concepire il Risk Management come materia che deve essere improntata ad una logica di perseguimento di un obiettivo strategico per tutti gli attori del sistema, che risponda "al principio etico della responsabilità della sicurezza di lavoratori e cittadini, per raggiungere il quale vengono attivati processi di rilevazione, analisi e conoscenza del processo clinico per evidenziare i rischi, cui seguono decisioni atte a rimuovere nel miglior modo possibile le eventualità latenti o esplicite di incorrere in errori" (Francesco Ripa di Meana, intervento al 1° Forum Risk Management in Sanità – Atti del Convegno "Sicurezza del paziente in Europa. Mobilità e Sostenibilità – Arezzo, 29 novembre-2 dicembre 2006).

E' di tutta evidenza che al centro di tutte le problematiche e di ogni soluzione deve restare il "paziente", la sua salute e la sua sicurezza.

Gli aspetti medico-legali e assicurativi, le tecnologie sanitarie e l'innovazione tecnologica, la diffusione delle migliori pratiche, il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti, la stesura e l'implementazione di raccomandazioni e linee-guida, il monitoraggio degli eventi avversi e la formazione continua, devono concorrere a creare un clima di accoglienza, di attenzione e di sicurezza, a tutto vantaggio e soddisfazione del paziente, con tutti i riflessi, anche economici, che ciò comporta.

E' innegabile come negli ultimi anni sia variato l'atteggiamento del paziente che, nel nuovo contesto socio-culturale, non è più disposto ad accettare fatalisticamente gli esiti negativi di prestazioni o cure.

Ci si potrebbe chiedere a questo punto: "Ma cosa c'entrano tutti gli argomenti esposti con l'analisi della cartella clinica?".

Al convegno "Risk management in Sanità: un approccio territoriale integrato" tenuto a Milano il 14 e 15 febbraio 2007, il Direttore Generale dell'Assessorato Sanità della Regione Lombardia, C. Lucchina, ha sottolineato come, nel 2003, l'80% delle cause intentate contro le Aziende sanitarie avevano avuto esito sfavorevole per queste ultime per una non corretta compilazione della cartella clinica.

Tanto basta per entrare, ora, nel vivo del tema, sottolineando come le presenti note generali su alcune problematiche relative alla cartella clinica, sono indirizzate a tutti gli operatori dei vari ruoli, con il fine precipuo di contribuire alla formazione di una cultura al riguardo, in modo da rendere più cosciente e sicura l'azione degli operatori stessi nell'espletamento di loro compiti.

1. QUALCHE CENNO DI STORIA

La cartella clinica ha una storia che si perde nella notte dei tempi. Già nell'età paleolitica (che va dalla comparsa degli ominidi al 10.000 a.C.), in alcune caverne della Spagna sono stati trovati in alcuni graffiti tracce emblematiche di testimonianze cliniche. Anche nell'era delle Piramidi nel 3000-2000 a.C. ci fu chi si occupò di registrare la sua attività di medico. Ai tempi di Ippocrate (480-360 ca. a.C.), negli asclepei, templi-ospedali, furono trovate colonne scolpite con nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni. Anche nella Roma antica Galeno (129-200 ca. d.C.), nato a Pergamo, in Asia Minore (odierna Turchia) fondò la sua scuola sulla casistica, con pubblicazioni dei resoconti medici nei *Romana Acta Diurna* affissi nel foro. Non è questo il luogo per dilungarci oltre nella storia.

Pur avendo una grande rilevanza nell'ambito dell'attività clinica, in particolare ospedaliera, tuttavia, ancora oggi, la cartella clinica pecca di una certa carenza legislativa, non esistendo regola alcuna, da un punto di vista strettamente normativo, su come essa debba essere formata.

Ai nostri giorni, infatti, non c'è ancora una vera e propria modalità di compilazione specifica, pur parlandosi ampiamente di standard, di cartelle cliniche normalizzate, ecc.

Il vecchio sistema della cartella, con la storia clinica divisa per dati anamnestici familiari, fisiologici, della patologia remota e della storia clinica recente, nonché dei rilievi clinici scaturiti dalla visita, sembra ormai superato. Ci sono, infatti, molte diversità nella compilazione della cartella clinica e ciò è da correlare ai diversi obiettivi personali o di reparto o di area.

E' pur vero, però, che già il DPCM 27 giugno 1986, all'art. 35 (Cartelle cliniche), dettava alcune disposizioni circa le *modalità di compilazione* della cartella clinica che, seppur riferite espressamente alle case di cura private, possono sicuramente intendersi valide, per loro stessa natura, anche in ambito pubblico. Del resto, la lacunosa disciplina legislativa in merito alla cartella clinica ha trovato un contraltare nella abbondante produzione giurisprudenziale: innumerevoli sono le sentenze della Corte di Cassazione nelle quali è stato più volte chiarito quale debba essere il contenuto della cartella clinica, quale la sua funzione e quali i suoi limiti strutturali.

2. LA CARTELLA CLINICA: DEFINIZIONE

Molte sono le definizioni di "cartella clinica", che sottolineano, di volta in volta, alcuni aspetti peculiari che i singoli autori vogliono mettere in risalto.

Integrando gli aspetti *sanitari* e *giuridici*, si può tentare di darne una definizione più complessiva, tenendo sempre presente la relatività storica di ogni definizione.

Dunque, la cartella clinica, da un punto di vista sanitario si può definire come il fascicolo nel quale si raccolgono i *dati anamnestici e obiettivi* riguardanti il paziente, 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, gli esiti e i postumi. Tali notizie sono raccolte dal personale sanitario preposto, ognuno per le sue professionalità, come si vedrà, e sono destinate alla diagnosi ed alla cura in via principale e, subordinatamente, allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.

Da un punto di vista giuridico la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata e soggetta, pertanto, agli artt. 479 e 476 del c.p. per quanto attiene ai reati di falso ideologico e anche falso materiale, laddove coinvolga incaricati di pubblico servizio, secondo la previsione dell'art. 493 del c.p.. Il suo contenuto costituisce un vincolo di verità su tutto ciò che il pubblico Ufficiale (e l'incaricato di pubblico Servizio) ha attestato, salvo che la parte che vi ha interesse non intenda una querela per falso.

Ad onor del vero, un'altra parte della dottrina è, invece orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la natura di atto pubblico idoneo a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'art. 2699 c.c. e facente, quindi, fede fino a prova contraria. In tal modo viene escluso che la cartella clinica possa qualificarsi sempre come attestazione di verità o di scienza tale da assumere la configurazione di *certificazione* ai sensi degli artt. 477 e 480 c.p.

Inoltre, a norma del combinato disposto degli artt. 830 e 828 c.c., la cartella clinica deve ritenersi *bene patrimoniale indisponibile*, che va opportunamente custodito e protetto.

La cartella clinica:

- E' formata da *pubblici ufficiali* (Art. 357 c.p.) e da *incaricati di pubblico servizio* (Art. 358 c.p.) nell'esercizio delle rispettive funzioni e attribuzioni. Occorre appena notare come la cartella clinica sia un *documento sanitario integrato*, essendo costituito dalla Cartella clinica medica, dalle Cartelle infermieristiche e riabilitative e da ogni altra documentazione relativa ad interventi sanitari e sociali effettuati sul paziente. Pertanto, anche se durante il ricovero i luoghi e le modalità di conservazione e accesso alla consultazione dei due documenti possono essere differenti, al momento della *dimissione* dovranno essere riunite in un unico documento – la Cartella clinica, appunto – per la conservazione archivistica, al fine di testimoniare il coordinamento dell'approccio diagnostico-terapeutico, assistenziale e riabilitativo al paziente ricoverato;

- Si tratta di un *documento originale*, che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuto;
- I fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno *rilevanza giuridica* perché produttivi di effetti che fondano, da una parte, il *diritto del paziente* di essere assistito e, simmetricamente, l'*obbligo dello Stato* di assisterlo.

3. FUNZIONI DELLA CARTELLA CLINICA

La funzione fondamentale della cartella clinica, come accennato, consiste nella registrazione di tutte le informazioni relative a tutti gli interventi compiuti da tutti gli operatori nel corso di un ricovero afferenti la persona ricoverata.

La completa e corretta documentazione del quadro clinico, del processo diagnostico-terapeutico e dei risultati conseguiti durante la degenza, assicura la tracciabilità delle *responsabilità* delle azioni svolte, della loro *cronologia* e delle *modalità della loro esecuzione*.

Pare opportuno, in questo contesto, fare un cenno sulla rilevanza che assumono le *funzioni assistenziali* dell'infermiere.

Infatti, con l'individuazione del Profilo Professionale dell'Infermiere con il D.M. n. 739 del 14 settembre 1994, la professione dello stesso ha acquisito un riconoscimento specifico nella gestione della pianificazione assistenziale.

Pertanto, la documentazione infermieristica è diventata strumento indispensabile per stimolare l'evoluzione della professione da un ambito prettamente *tecnico* ad un ambito *progettuale* e di valutazione della progettualità espressa. La registrazione dei dati assistenziali permette, tra l'altro, di dimostrare l'adeguatezza del piano assistenziale e di rendere visibile, osservabile, misurabile ed evidente il processo di assistenza infermieristica.

A tal riguardo il Codice Deontologico dell'Infermiere del maggio 1999, all'Art. 4 (Rapporti con la persona assistita), punto 6, statuisce : "L'infermiere assicura e tutela la riservatezza delle informazioni relative alla persona. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio dei dati, si limita a ciò che è pertinente all'assistenza". E, al successivo punto 7, l'obbligo deontologico è così espresso: "L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l'efficace gestione degli strumenti informativi."

4. STRUMENTALITA' DELLA CARTELLA CLINICA

Oltre che come mezzo per la *tutela* dell'utente, dell'A.O. e degli operatori sanitari, la cartella clinica costituisce:

- uno *strumento di lavoro* per il medico e per gli operatori in una struttura di degenza;
- una base per una corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista *economico*, attraverso l'analisi della SDO, che, tra gli altri dati riporta il codice DRG, che consente la valutazione delle prestazioni erogate;
- un veicolo di *comunicazione* verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, ASL, etc.);
- uno strumento *scientifico e didattico* per lo studio e la formazione professionale;
- una preziosa fonte documentale per le *ricerche di carattere storico*;
- una *fonte informativa* per:
 - △ flussi di attività (SDO, ricerche epidemiologiche, flussi ministeriali
 - △ ricerche clinico-scientifiche;
 - △ ricerca medica ed infermieristica;
 - △ protocolli di appropriatezza, etc.

5. RESPONSABILITA' NELLA FORMAZIONE, CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Si tralasciano in questa sede tutte le fasi del processo da registrare nella cartella clinica, che vanno dalla accettazione amministrativa alla documentazione durante il decorso del ricovero (diario clinico, referti, etc.), alla chiusura del ricovero (SDO, lettera di dimissione), per per soffermarci su alcuni profili di importanza fondamentale.

5.1 RESPONSABILITA' NELLA FORMAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Per quanto riguarda le procedure diagnostiche e terapeutiche, tale responsabilità incombe sul Direttore dell'Unità operativa, che provvede alla formazione di tutta la documentazione e presiede a tutte le procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali e riabilitative, provvedendo alla regolare compilazione delle cartelle cliniche e dei registri nosologici e alla loro conservazione, fino alla consegna all'Archivio centrale, che deve avvenire nel più breve tempo possibile. In effetti, in caso di smarrimento della cartella clinica nella fase che precede la consegna

all'Archivio clinico, il Responsabile della Struttura di degenza è obbligato a svolgere tutte le ricerche e, in caso di esito negativo, deve provvedere ad inoltrare all'Autorità di P.S. denuncia di smarrimento.

Il nuovo Codice di Deontologia medica del 16 dicembre 2006, all'art. 26 "Cartella clinica" così recita:

"La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale."

Per il personale infermieristico, che partecipa al processo assistenziale del degente, tale responsabilità viene prevista, come già esposto, dall'art. 4.7 del Codice deontologico.

La L. n. 42 del 26 febbraio 1999 (Disposizioni in materia di professioni sanitarie), abrogando il DPR 225/1974, conosciuto come "il mansionario", sostituisce la definizione "professione sanitaria ausiliare" con la definizione "professione sanitaria", attuando il pieno riconoscimento dell'autonomia e della responsabilità per la salute del paziente e creando, pertanto, un obbligo di documentare tutta l'attività assistenziale dell'infermiere, pur non facendo alcun cenno alla "cartella infermieristica". Pertanto, il personale infermieristico è tenuto a pianificare e documentare la sua attività, adottando gli stessi criteri che verranno descritti più avanti e che valgono per tutti gli operatori.

5.2 RESPONSABILITA' NELLA CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Il Direttore di Unità Operativa, dal momento dell'apertura del ricovero fino alla chiusura dello stesso, deve provvedere alla conservazione di tutta la documentazione clinica fino al momento della consegna agli archivi centrali, essendo responsabile della regolare compilazione, tenuta e conservazione della cartella.

La cartella clinica può contenere annotazioni ed informazione di vari operatori: Medici della U.O., consulenti di altre Unità, Medico di guardia, Tirocinanti (nei limiti delle attività che possono essere loro affidate), Infermieri, altri professionisti non medici, Tecnici di riabilitazione, Dietisti, etc.

Capo Sala è responsabile della regolare compilazione, tenuta e conservazione della Cartella/Scheda infermieristica. Il Direttore di ogni U.O. è responsabile della *collazione dei documenti e della consegna della cartella clinica integrata all'archivio.*

Dal momento della consegna all'Archivio centrale, il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica ed è tenuto a svolgere

un'attività di vigilanza sull'attività dell'Archivio clinico, struttura resa obbligatoria in tutti gli Ospedali.


La custodia della cartella clinica è soggetta alla normativa riguardante il trattamento di dati personali/sensibili (D. Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”).

5.2.1 DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 “CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Della cartella clinica si occupa anche il D. Lgs. n. 196/2003, all'art. 92, che così recita:

“1. 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...

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

a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'art. 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;

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

Si tratta, come si vede, di ipotesi che sono ben specificate e coperte da garanzie procedurali (autorizzazioni del Garante) e sostanziali (Si deve essere in presenza di diritti di rango costituzionale).

Non è questa la sede per dilungarsi oltre.

Un cenno speciale sarà fatto più avanti, quando si tratterà di tracciare un breve quadro della questione del c.d. “pari rango”, con riferimento al quesito se possa essere rilasciata, senza il consenso dell'interessato, copia della cartella clinica o di altri dati sanitari, ad una compagnia di assicurazione di un'Azienda Ospedaliera.

L'A.O. Gaetano Pini ha adottato , con Deliberazione n. 239/2004 il Regolamento inerente l'applicazione del Codice in materia di protezione dei dati personali.

⚡ Art. 26 “Garanzie per i dati sensibili”, c. 4 “I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante:
...c) quando il trattamento è necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397”.

6.COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell’attività svolta durante il ricovero. Ciò in quanto essa costituisce un atto ufficiale che serve a garantire la certezza di una serie di vicende, che hanno riguardo al diritto alla salute, costituzionalmente protetto dall’art. 32 della Costituzione.

Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati, anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere preceduto da apposito “*consenso informato*” del paziente: deve essere data, cioè, la corretta informazione sanitaria necessaria per ottenere un *valido consenso* dell’avente diritto.

Inoltre, nella cartella clinica vanno allegate o trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia del referto per l’Autorità giudiziaria redatto in Pronto Soccorso e l’eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso.

Il nuovo “*Codice di deontologia medica*”, del 16 dicembre 2006, all’art. 26 “Cartella clinica” statuisce:

“La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni altro dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale.”.

Il codice del 1998 riportava pari pari solo il primo comma. Il secondo comma costituisce una novità. Ma non ci si sofferma oltre nel commento, stante i limiti di questo incontro.

Presiedono alla compilazione della cartella clinica i seguenti criteri:

- **completezza dei dati.** Ogni cartella clinica identifica in modo univoco un *ricovero. In caso di trasferimento interno* (Da un'U.O. ad un'altra della stessa struttura), non si deve aprire amministrativamente una nuova cartella clinica, in quanto si tratta dello stesso episodio di ricovero. La completezza dei dati documentali deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni. Nel caso di indagini intese ad accertare *responsabilità professionali*, infatti, ogni annotazione od omissione assume importanza come elemento costitutivo della *colpa*, come pure per la formulazione di un giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza sanitaria prestata. La cartella viene *aperta* al momento dell'accettazione del paziente da parte del medico accettante e *chiusa*, in ogni sua parte, non oltre 30 giorni dalla data di dimissione (Allorché ogni documento successivo alla data di dimissione è stato prodotto o allegato, come, ad es. capita per un referto di analisi istologica);
- **con testualità nella trascrizione degli atti compiuti sul paziente.** La Corte di Cassazione stabilisce che ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, deve essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione ("La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati *contestualmente* al loro verificarsi: Pertanto la cartella clinica acquista 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, con la conseguenza ulteriore che, all'infuori di correzioni di errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un *falso punibile*, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici") (Cass. Pen., I Sez., n. 646, Aprile 1987).

L'art. 476 c.p., comma 2 (Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici), recita: "se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da 3 a 10 anni". Si tratta di un reato proprio, di pericolo, di mera condotta e istantaneo.

L'art. 493 c.p., che chiude l'elenco dei reati relativi al tema della "falsità", stabilisce che: "le disposizioni degli articoli precedenti sulle falsità commesse da pubblici ufficiali si applicano altresì agli impiegati dello Stato, o di un altro ente pubblico, incaricati di un pubblico servizio, relativamente agli atti che essi redigono nell'esercizio delle loro attribuzioni."

Da quanto sopra, discendono altri due caratteri propri della cartella clinica e cioè quelli della:

- *immodificabilità e irretrattabilità della c.c.*. I dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere *cancellati*, ma è ammessa solo una loro rettifica o integrazione, come, ad esempio, qualora

si tratti di inserire annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati. Ogni atto compiuto, essendo uscito fuori dal potere di chi l'ha formato, non può essere sostituito con un altro atto. A puro titolo di esempio, una descrizione di intervento chirurgico non soffre di poter essere modificata e tanto meno ritirata; il *correttore* non può essere usato, in quanto ogni elemento degli atti deve essere visibile.

7.REQUISITI SOSTANZIALI DELLA CARTELLA CLINICA

- *Veridicità*. Significa effettiva corrispondenza tra quanto eseguito ed osservato e quanto scritto.
- *Completezza e precisione*. Si intende l'effettiva e completa trascrizione di ciò che si è rilevato obiettivamente, in modo tale da poter ripercorrere passo passo l'evolversi della malattia. Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata della cartella sia firmata, rendendone così possibile l'attribuzione ai singoli operatori intervenuti.
- *Chiarezza*. Tutti i dati diagnostici e terapeutici devono essere riportati chiaramente rispetto sia alla *grafia* che all'*esposizione*, in modo da rendere la cartella clinica chiaramente leggibile e comprensibile da parte di tutti i soggetti interessati.
- *Rintracciabilità*. Concerne la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali/presidi usati ed ai documenti che costituiscono le fasi componenti il processo terapeutico-assistenziale, compreso l'identificazione degli operatori delle diverse qualifiche. Nella documentazione sanitaria devono essere identificabili, in sintesi, il *momento dell'accadimento* dei singoli atti e gli *autori* degli stessi, con l'indicazione della data, dell'orario e della firma leggibile.

8. AVENTI DIRITTO AL RILASCIO DI COPIA DELLA CARTELLA CLINICA

La responsabilità di regolamentare l'accesso resta al Direttore Sanitario, in quanto titolare della custodia della cartella clinica, che rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dalle singole amministrazioni, copia della cartella clinica e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.

Gli aventi diritto cui è riservato il rilascio del materiale sanitario sono individuabili, oltre che nel *paziente*:

- nella persona fornita di *delega*, conformemente alle disposizioni di legge;
- nel *tutore* o nell'*esercente la patria potestà*, in caso di soggetti minori o interdetti;
- in tutti gli *organismi sanitari pubblici* per attività di rilevante interesse pubblico, ex art. 85 D. Lgs. 196/2003;
- negli *enti previdenziali* (INAIL, per la previsione dell'art. 94, DPR 1124/1965, in caso di lesioni riportate in occasione di infortuni sul lavoro; INPS);
- per l'art. 92, lett. A e b del D. Lgs. 196/2003, nel caso del c.d. *Pari rango*", di cui si dirà più avanti;
- nell'*Autorità giudiziaria*.

In caso di *soggetti deceduti*, il diritto all'accesso alla cartella clinica è garantito previa l'identificazione, nei modi di legge, all'avente diritto.

Inoltre il *personale medico* dell'ospedale può chiedere copia della cartella clinica *per fini statistici, epidemiologici e scientifici*, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato.

Infine, per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona, si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente, anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di farlo (Autorizzazione del Garante della Privacy n. 2/1998, pubblicata sulla G.U. dell'1/10/1998).

9. RILASCIO DELLA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica può essere rilasciata all'*interessato*, munito di documento di riconoscimento o al *delegato*, munito di documento di riconoscimento proprio, di delega firmata e di documento di riconoscimento del delegante.

E' definito *documento di riconoscimento* ogni documento munito di *fotografia* del titolare e rilasciato da una pubblica amministrazione italiana o di altri Stati.

Oltre alla carta di identità e alla patente, saranno vevolevoli:

Porto d'armi, Patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, Patente nautica, Passaporto, Libretto di pensione, etc.

In casi specifici per i quali la tutela del *segreto professionale* ed i motivi di *riservatezza della diagnosi* richiedono una tutela particolare, si rende necessario prevedere l'*esclusione della delega* ed il rilascio di copia di cartella clinica *esclusivamente all'interessato (HIV+, IVG, ecc.)*.

10. CASI PARTICOLARI

- *Rilascio della cartella clinica del minore*. E' rilasciata, previa esibizione di un documento di identità, al soggetto che esercitò la potestà genitoriale.
- *Rilascio della cartella clinica del minore emancipato*. Può essere rilasciata in copia, dietro specifica richiesta, al paziente minore emancipato che presenta idonea certificazione (Art. 390 c.c.: "il minore è di diritto emancipato col matrimonio").
- *Rilascio della c.c. del minore adottato* La *cartella clinica* può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di regolare documento di identità, di documento che certifichi l'adozione e di documento che certifichi l'esercizio della potestà genitoriale.
- *Rilascio della cartella clinica dell'interdetto e dell'inabilitato*. L'*interdetto per grave infermità* (Art. 414 c.c.) è rappresentato dal *tutore*, il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia della cartella clinica. Analogamente, l'*inabilitato* per infermità di mente (Art. 415 c.c.), alcoolismo, tossicodipendenza, sordomutismo e cecità, è assistito dal *curatore* il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica. Il funzionario, nel momento del rilascio, potrà riconoscere lo stato di interdizione o di inabilitazione dalla *copia integrale dell'atto di nascita* o dalla *copia della sentenza*, da cui risulteranno i motivi e l'indicazione del tutore o del curatore.
- *Rilascio della cartella clinica al c.d. "Pari rango"*. Come si è già visto sopra, le richieste di presa visione o di rilascio della cartella clinica e della acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato, possono essere assolte in tutto o in parte solo se sono giustificate da *documentata necessita*: i documenti che contengono informazioni sullo stato di salute in possesso di amministrazione pubblica, possono essere accessibili da parte di persone *diverse dal malato* solo se "il diritto che si intende far valere in giudizio è di pari rango, ossia dello stesso livello, di quello della persona cui si riferiscono i dati", oppure se si tratta di "tutelare 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 inviolabile". Per intenderci, si riporta un passo della la Decisione del Consiglio di stato – Sezione V, 21 aprile-14 novembre 2006, n. 6681, riportata nella rivista "Famiglia e minori", n. 4, aprile 2007, che ha risolto in senso positivo la richiesta di accesso di un ricorrente alla documentazione clinica della consorte, ricorrente che intendeva sciogliere il proprio vincolo matrimoniale. Ciò "costituisce certamente una situazione giuridica di rango almeno pari alla tutela del diritto alla riservatezza dei dati sensibili relativi alla salute, in quanto involgente un significativo diritto della personalità."

- *Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto.* Copia della cartella clinica di un defunto può essere rilasciata agli eredi testamentari e legittimi e, cioè, all'istituto erede, al coniuge, ai figli legittimi e naturali, agli ascendenti legittimi. In mancanza di essi, ai fratellie sorelle del *de cuius* e, in mancanza anche di questi ultimi, ai parenti fino al sesto grado. Si ritiene che occorra esibire un *atto di accettazione di eredità*, in quanto solo con esso il soggetto erede subentra nei diritti che spettavano al *de cuius*. Occorrerebbe, anche, a parere di chi scrive, un *atto notorio* rilasciato dal Comune di residenza, che attesti il grado di parentela. Occorre ricordare, inoltre, che anche il coniuge separato rientra nella categoria degli *eredi legittimi*.
- *Rilascio della cartella clinica all'Autorità Giudiziaria.* Salvo i risvolti penalistici che vedremo tra poco, non è dato di ritrovare in proposito termini *perentori*. Si tratta, piuttosto, di termini *ordinatori*, sforniti, in caso di inosservanza, di sanzioni che non siano di tipo amministrativo e/o influenti sul buon nome e sull'immagine della struttura sanitaria. La *Carta dei Servizi* e il rispetto dei diritti dell'utente, tuttavia, impongono certamente tempi sollecciti nella consegna della copia della cartella clinica. Non è questa la sede per considerare risvolti di ordine civilistico, relativi ad eventuali responsabilità per danni cagionati agli aventi diritto al rilascio, in conseguenza di mancato rilascio o di ritardo notevole nel rilascio di copia della c.c.. Un cenno, invece, va fatto per quanto concerne l'art. 328 C.p. (Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione). Tale art., al 1° comma, disciplina l'ipotesi di atti qualificati (E tali sono, appunto, definiti gli atti motivati da ragioni di giustizia, sicurezza pubblica, ordine pubblico, igiene o sanità). Per *rifiuto* non si intende esclusivamente quello *espreso*, soprattutto in considerazione della circostanza che spesso in diritto amministrativo il rifiuto può estrinsecarsi anche mediante il mero silenzio. Il rifiuto, dunque, può tradursi anche nella *mancata adozione nel termine previsto* nonché, in mancanza di termine finale, nella sua *adozione in tempo non più utile*. Il 2° comma, invece, concerne gli atti qualificati, ma ritardabili e quelli non qualificati. Qui, perché l'omissione venga punita, è necessario che vi sia una richiesta *in forma scritta da parte di chi vi ha interesse*, che siano

decorsi 30 giorni e che il pubblico ufficiale non abbia risposto, neanche per esporre le ragioni del ritardo.

11.CONTROLLO DI QUALITA' DELLA CARTELLA CLINICA.

Indicatori di qualità

11.CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.

La documentazione sanitaria è l'insieme di dati, informazioni ed atti che definiscono ed oggettivano regole e comportamenti di una qualsiasi struttura organizzativa e funzionale.

Il mezzo con cui si realizza è la scrittura e la rappresentazione di segni grafici che, dalla più semplice linearità alla più complessa articolazione costituiscono la *materializzazione delle idee e del pensiero*, tracce di singoli atti e prove di avvenimenti che hanno un unico filo conduttore ed un unico obiettivo: *tramandare il passato, elaborare il presente e costruire il futuro*, attraverso un legame temporale di continuità che scandisce il regolare fluire degli eventi e la puntuale registrazione del cambiamento.

In questi ultimi decenni la cartella clinica comincia a diventare uno strumento essenziale e contemporaneamente un problema complesso. Da una semplice registrazione di dati essenziali del paziente e della sua malattia, si è passati ad una raccolta di sempre più numerosi documenti sanitari ed informazioni che nella loro articolazione organica e logica devono soddisfare numerose necessità, e non solo quelle strettamente clinico-diagnostico-terapeutiche del paziente. Ciò in conseguenza, da una parte, dell'incalzante sviluppo tecnologico e dei consistenti progressi scientifici e, dall'altra, dell'evoluzione di una serie di sistemi, quali quello politico, economico e sociale cui è strettamente legata quella che prima era semplicemente considerata *assistenza sanitaria* e che oggi è diventata un vero e proprio sistema sanitario articolato e complesso, che si coniuga, peraltro, con le tematiche connesse alla soluzione dei *problemi sociali*, che, pur essi, influiscono sulla salute dei cittadini; inoltre, l'introduzione dei sistemi di gestione per la qualità e la loro adozione da

parte delle strutture sanitarie, ha contribuito ad evidenziare una serie di problematiche prima nascoste o poco evidenti.

A questo *percorso evolutivo* di sviluppo e complessità non si è accompagnato un altrettanto lineare percorso di regolamentazione e di articolazione organica della documentazione sanitaria. Infatti, ad oggi, non c'è un criterio univoco né linee-guida ufficiali sulle modalità di strutturazione e compilazione della cartella clinica. Questa è articolata e compilata nei modi più diversi tra ospedali ed ospedali ed anche tra unità operative diverse dello stesso ospedale e magari dello stesso dipartimento. In molti casi, esaminando la cartella clinica di un paziente, è difficile capire l'approccio ed il percorso clinico-diagnostico-terapeutico, collegare ed integrare le informazioni fra di loro, capire la successione cronologica, individuare i problemi e cosa è stato fatto per risolverli, rintracciare qualsiasi indizio che riguardi la persona in termini di realizzazione, tutela della riservatezza, partecipazione al processo di cura.

Inoltre è ancora presente un'insufficiente attenzione sul valore della cartella clinica dal punto di vista amministrativo e legale: non è infrequente scoprire omissioni, correzioni e scorrette compilazioni, inserimenti successivi (dimenticanze o ripensamenti), aggiustamenti e completamenti tardivi, scritture illeggibili, etc. Ciò dà la misura del fatto che non sono pochi gli operatori sanitari che non hanno la percezione del valore anche giuridico della cartella clinica, come visto sopra.

Un altro aspetto da considerare è quello che lega la cartella clinica, intesa come strumento di verifica della qualità, alle linee guida e standard di comportamento a garanzia della uniformità degli interventi, verifica degli esiti e programmazione del miglioramento.

Questo breve corso mira a far sì che cresca in tutti gli operatori la coscienza che la corretta compilazione e gestione della cartella clinica va collocata su un piano di coinvolgimento del paziente in tutti i processi decisionali di diagnosi e cura che lo riguardano, restituendogli un ruolo preminente nella cogestione con gli operatori sanitari di tutti gli atti medico-assistenziali e tecnici presenti lungo il percorso e durante il periodo di ricovero.

