

La cartella clinica: definizione, riferimenti normativi e legislativi

La cartella clinica è normata per legge e numerosi sono i riferimenti giuridici che ne avvalorano il ruolo. L'illustrazione che segue è tratta da un'opera divulgativa del Ministero della Sanità rivolta agli operatori sanitari

Definizioni

- Insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.
- 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.
(Ministero della Sanità, 1992).

Alcuni riferimenti normativi

Cassazione penale, sez. V - 02/04/1971

Stabilisce che la cartella clinica è un atto in cui il sanitario annota "oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate".

Cassazione penale, sez. VI - 30/05/1975

"Un atto esiste anche se incompleto e la sua falsificazione integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assuma la sua forma definitiva. In particolare, i documenti ospedalieri (verbali

di ricovero, verbali di Pronto soccorso, cartelle cliniche, ecc...) vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati e spiegano effetto, consentendo l'ammissione dell'infermo in ospedale e l'erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l'iter formativo è di per sé sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione".

Cassazione penale, sez. VI - 30/06/1975

"La cartella clinica documenta l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato".

La cartella clinica è un atto pubblico in quanto è compilata da un pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni; i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica.

La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato.

Cassazione penale, sez. V - 17/12/1982

La cartella clinica non perde la qualifica di atto pubblico anche "se manchi della sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità di identificare l'autore e sempre che la legge non richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa poiché tale requisito concerne l'integrità formale dell'atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità".

La Corte di Cassazione sancisce come ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione.

Cassazione penale, sez. V - 21/04/1983 Cassazione penale, sez. V - 08/02/1990

“La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il Primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell’anamnesi. La cartella clinica, inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che “l’annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico, di cui all’art. 476 del Codice Penale”.

Cassazione penale, sez. V - 21/04/1983 - 20/01/87 - 01/12/1987

Per quanto attiene alla cronologia della compilazione, l’annotazione postuma da parte del Medico costituisce falso punibile “ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”.

Pertanto “ogni annotazione assume autonomo valore documentale (...) con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”. 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 verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”.

La cartella clinica è elemento essenziale di prova allorché si debba valutare il comportamento medico, proprio a motivo della sua natura di cui la veridicità è carattere privilegiato.

La cartella clinica: contenuti, requisiti, gestione e responsabilità

Contenuti

- generalità del paziente;
- motivo del ricovero;
- regime di ricovero;
- data e Struttura di ammissione;
- provenienza del paziente;
- anamnesi;
- esame obiettivo;
- referti di esami diagnostici e specialistici;
- terapia;
- consensi e dichiarazioni di volontà;
- decorso della malattia;
- epicrisi;
- data e Struttura di dimissione.

Vengono inoltre inclusi il verbale chirurgico e scheda anestesiológica, la relazione alla dimissione e la scheda di dimissione ospedaliera.

Requisiti

I requisiti essenziali ed ineludibili della cartella clinica sono quelli propriamente previsti per la compilazione di qualsiasi certificazione sanitaria:

- la chiarezza, per cui il contenuto della cartella deve essere comprensibile anche per persone non esperte quali possono essere i pazienti;
- la veridicità, ovvero quanto segnalato deve essere conforme con quante obiettivamente constatato;
- la rintracciabilità, ovvero la possibilità di poter risalire a tutte le attività agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti dell’episodio di ricovero;
- l’accuratezza relativamente ai dati ed alle informazioni prodotte;
- la pertinenza, ovvero la correlazione delle informazioni riportate in cartella rispetto alle esigenze informative definite;
- la completezza, ovvero l’inserimento in cartella di tutti gli elementi che la compongono.

Responsabilità

Vengono riportati i riferimenti legislativi che attribuiscono le responsabilità della compilazione della cartella clinica. Il D.P.R. 128/1969, art. 7 sancisce che il primario (attualmente direttore di struttura) "...è responsabile della regolare tenuta della compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro consegna all'archivio clinico".

Il D.P.R. 128/1969 declina nell'art. 41 che il coordinatore "è responsabile della tenuta dell'archivio delle cartelle". Il D.P.R. 128/1969 declina le responsabilità del Direttore Sanitario "responsabile delle cartelle cliniche quando il paziente è dimesso e queste vengono trasferite dalla Struttura di degenza all'archivio".

Archiviazione

Anche in merito all'archiviazione vi sono leggi che ne attribuiscono le responsabilità: il D.P.R. 128/1969 precisa che l'archivio clinico fa parte dei servizi di cui dispone la Direzione Sanitaria; stabilisce che il Direttore Sanitario: "vigila sull'archivio delle cartelle cliniche e rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale".

Nello stesso D.P.R. sono affidate al Direttore Sanitario la raccolta e la elaborazione dei dati statistici sanitari e la presentazione della relazione annuale sull'andamento dell'Ospedale.

In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, la sua cartella clinica rimane conservata nell'archivio centrale della struttura ospedaliera in cui è avvenuto il primo ricovero, assieme ai referti degli esami effettuati e alle consultazioni degli specialisti.

In tal caso, sarà cura del Responsabile della unità in cui era ricoverata la persona, trasmettere una relazione che accompagni il paziente nel suo trasferimento e che riporti gli esami effettuati, allegando eventuali copie dei referti delle analisi radiografiche e ogni altra informazione utile per comprendere il caso clinico.

Quando il paziente raggiunge la nuova struttura viene aperta una nuova pratica ed inizia la compilazione di una nuova cartella clinica.

Conservazione

Il D.P.R. 128/69 sancisce l'obbligo, da parte del Direttore Sanitario, della gestione dell'archivio sanitario e della vigilanza sul suddetto archivio. Il D.P.R. 128/69 definisce anche che la cartella clinica, unitamente ai relativi referti, deve essere conservata illimitatamente in quanto rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto. Per la conservazione della cartella si ritengono applicabili le leggi in materia archivistica (D.Lgs. 30 settembre 1963, n.1409) in quanto sotto il profilo oggettivo la cartella clinica deve ritenersi un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e, quindi, un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile). L'archivio assume rilevanza per:

- la tutela degli utenti;
- la tutela dei principi costituzionali;
- la raccolta di informazioni.

Caratteristiche dell'archivio sono la centralizzazione, la semplicità e precisione nell'archiviazione, la rapidità di consultazione. Ciò sarà facilitato anche dalla progressiva informatizzazione degli archivi. La documentazione sanitaria è bene pubblico ed in particolare bene patrimoniale indisponibile; la qualifica di bene pubblico del resto non può essere disconosciuta, trattandosi non solo di bene appartenente ad un Ente pubblico (Azienda Sanitaria), ma anche di bene destinato alla immediata soddisfazione di bisogni considerati di importanza sociale. La cartella clinica non lascia l'archivio della struttura ospedaliera neppure su richiesta del malato. In questo caso alla persona viene rilasciata una fotocopia autenticata del documento.

Gli aventi diritto, cui è riservato il rilascio del materiale sanitario (copia della cartella clinica), sono:

- il paziente;

- la persona fornita di delega, conformemente alle disposizioni di legge;
- il parente più prossimo (erede) in caso di decesso;
- i genitori in caso di minore;
- il tutore in caso di interdizione;
- gli Enti previdenziali (INAIL, INPS);
- l'Autorità Giudiziaria;
- Avvocati difensori (cartella della controparte).

Tutela della riservatezza

Tutte le informazioni contenute nella cartella clinica sono, per legge, considerate strettamente riservate e personali e, di conseguenza, non possono essere divulgate a meno che non vi sia una richiesta dell'interessato.

I riferimenti legislativi sono:

- D.Lgs. 282/1999;
- D.P.R. 28/07/1999 n.318;
- D.Lgs. 196/2003.

Il segreto professionale

La cartella clinica è un atto riservato dell'attività sanitaria, per cui chiunque venga a conoscenza di notizie in essa contenute, deve ritenersi obbligato al segreto professionale e quindi soggetto alla disciplina giuridica del segreto professionale.

L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per violazione del segreto professionale e di quello d'ufficio.

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce "un atto pubblico di fede privilegiata" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del Codice civile definisce atto pubblico il "documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato". In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che "ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità". Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendenti da casa di cura convenzionata (Cass. Pen. 27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92), anche operanti in libera professione.

