

Cartella clinica

Vittorio Fineschi

1. Definizione e normativa

«L'importanza che la cartella clinica ha assunto in ambito sanitario è progressivamente scandita e ben sintetizzata dalla messe di contributi offerti dalla dottrina medico-legale e dal riscontro giurisprudenziale di decisioni tese ad un più completo assetto giuridico che tale documentazione assume nel contesto della tutela della salute oltre che della mera assistenza sanitaria» (Vittorio Fineschi, 2001).

La cartella clinica era già stata definita come “il 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” (Merusi F, Bargagna M, La cartella clinica, Giuffrè, Milano, 1978).

Essa è pertanto un documento eterogeneo, nel quale il personale sanitario che si avvicina intorno alla persona assistita cui la cartella si riferisce, registra un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) concernenti un determinato paziente allo scopo di poter rilevare ciò che lo riguarda in senso diagnostico – terapeutico non solo nel momento della ospedalizzazione ma anche in tempi successivi. Quest'ultima infatti rappresenta un insostituibile strumento tecnico-professionale attraverso il quale garantire e/o programmare opportuni interventi medici, rilevare dati a fini scientifici, anche epidemiologico - statistici, oltre a rivestire, come meglio diremo innanzi, un innegabile ruolo/attributo di natura squisitamente medico legale.

Infine è nozione acquisita che, come chiaramente scandito dalla circolare del Ministero della Sanità, 14 marzo 1996, tanto la cartella infermieristica quanto il registro operatorio costituiscono parte integrante della cartella clinica in aggiunta alla Scheda di dimissione ospedaliera, già prevista in ossequio al DM 21 dicembre 1991 e quindi ne rappresentano parte integrante e completante.

Cartella clinica: verso una nuova definizione

Diario nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, cui il contenuto dello stesso integralmente appartiene, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle indagini strumentali e laboratoristiche effettuate, quelli inerenti le terapie praticate e infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale e quindi le conclusioni diagnostiche e terapeutiche cui si è pervenuti al termine del ricovero. Costituiscono parte integrante della cartella clinica, la cartella infermieristica, il registro operatorio (quando presente) e la scheda di dimissione ospedaliera

La storia della cartella clinica, intesa come registrazione grafica di una vicenda nosologica, si perde nei tempi, parallelamente alla storia della medicina: già nell'età paleolitica in alcune caverne della Spagna sono stati trovati in alcuni graffiti tracce emblematiche di riferimenti clinici, così nell'era delle Piramidi nel 3000-2000 a.C. ci fu chi si occupò di registrare le sue attività di medico e poi ai tempi di Ippocrate negli asclepei, templi ospedale, furono trovate colonne scolpite con nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni e infine, nella Roma antica, Galeno fondò la sua scuola sulla casistica con pubblicazioni dei resoconti medici nei Romana Acta Diurna affissi nel foro.

La cartella clinica dunque non è un qualcosa di recente, ma ha una antica storia; tuttavia ancora oggi pecca di carenza normativa, pur avendo una grande rilevanza nell'ambito dell'attività medica svolta in ospedale.

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 doveva essere presente un fascicolo personale per ciascun ricoverato. Nel 1938, con RD n. 1631 (Legge Petragiani), 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. La legge attribuisce specificamente al primario (oggi responsabile di unità operativa), l'onere della regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosocomiali, sottolineando una responsabilità che ha pertanto chiare implicazioni di natura giuridica sia in ordine ad aspetti prettamente penalistici (relativa, per esempio, alla tenuta e compilazione di atti di natura pubblica) sia in ordine ad aspetti squisitamente civilistici, sotto il profilo dell'onere della prova e della individuazione della prestazione dovuta da parte di medici e 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 primario, corresponsabile 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. Ed inoltre 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" di un tale atto 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".

A margine di quanto sin qui argomentato deve annotarsi, come in relazione alla **custodia della cartella clinica**, al di là del frammentario richiamo, la legislazione attuale, manchi di attuali chiare norme che regolamentino in maniera univoca e definitiva la sua compilazione (sin dall'apertura) e la sua archiviazione (sin alla chiusura) ovvero che ne garantiscano la integrità/inalterabilità (non manomissione, non danneggiamento, non smarrimento), oltre che l'accessibilità ai soli aventi diritto. Un appiglio lo si trova nella recente norma per la tutela della *privacy* relativamente al trattamento dei dati sensibili nella quale 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 4.

Decreto legislativo 318/99 art.9 punto 4

1. 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.

2. 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.

Va ricordato come in caso di smarrimento, di distruzione o comunque di cattiva gestione delle cartelle cliniche, la responsabilità civile di tali evenienze è sempre riferibile alla amministrazione dell'ospedale, anche se e quando l'illecito sia compiuto dalla persona fisica responsabile direttamente alla conservazione. Quest'ultima può incorrere in responsabilità di natura penale e poi come soggetto anche a sanzione disciplinare.

2. Inquadramento giuridico

Dal punto di vista giuridico, il panorama dottrinale risulta sostanzialmente diviso su tre distinte posizioni. Alcuni considerano il memoriale clinico quale semplice dichiarazione di scienza; altri quale un *tertium genus* in posizione intermedia tra la scrittura privata e l'atto pubblico, ed assimilabile ad una certificazione amministrativa; altri ancora, la parte più cospicua, si trovano in armonia con le numerose pronunce della Suprema Corte, orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la **natura di atto pubblico** "inidoneo pertanto a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'articolo 2699cc" e **facente quindi fede fino a prova contraria**. Viene comunque escluso che la cartella clinica possa qualificarsi come semplice attestazione di verità o di scienza tale da configurarsi alla stregua di certificazione ai sensi degli articoli 477 e 480cp.

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:

- se inerente prestazioni sanitarie per le quali la casa di cura privata è convenzionata con l'unità sanitaria locale, 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.

Per quanto concerne l'inquadramento penalistico, pur se si tratta di attività libero professionale svolta dal medico all'interno della casa di cura privata, di un servizio di pubblica necessità, la falsità ideologica della cartella clinica, in questi casi è punibile ai sensi dell'articolo 481cp (falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità), non sussistendo la natura giuridica 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.

Doveroso il richiamo alla dissonante ed isolata sentenza della Corte di Cassazione, Sezione Terza penale, n.30150/2002 ove la cartella assume natura di atto privato.

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.

Di contro la gran messe di pronunzie della Corte Costituzionale attribuiscono invece alla cartella clinica il possesso dei requisiti propri dell'atto pubblico che, se dotato di certezza legale, implicherebbe per il giudice un vincolo di verità su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato, salvo che la parte privata che vi ha interesse, intenti una querela di falso, mirante a porre in questione la falsità del documento.

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...

In precedenza la stessa corte (Cass Pen 24/5/92) aveva stabilito che la cartella clinica redatta dal medico di un pubblico ospedale non può ritenersi solo ed *in toto* atto pubblico munito di fede privilegiata dovendo tale particolare efficacia probatoria intendersi limitata alla sua provenienza dal pubblico ufficiale ed ai fatti che il pubblico ufficiale attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati da lui compiuti. 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 cp per il falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave;
- b) l'eventuale responsabilità per omissione o rifiuto di atti di ufficio ex art 328 cp;
- c) la rivelazione di segreto di ufficio ex art 326 cp.

3. Cartella clinica e segreto professionale

Il bene giuridico tutelato, era ed è quello del buon funzionamento della pubblica amministrazione che deve salvaguardare giuridicamente una situazione in forza della quale notizie relative allo stato di salute devono essere conosciute solo da una persona (il titolare dei dati) o da una cerchia ristretta di persone. Traslando questo concetto in ambito sanitario, ben si comprende come la tutela del segreto professionale ex art 622 attiene a tutto ciò che non è comunemente noto, che fa ragionevolmente parte dell'intimità dell'individuo, del suo modo di vivere e del suo modo di essere non ovviamente palesi, di cui il sanitario abbia nozione a motivo della sua attività professionale che si identifica con quanto riportato in cartella clinica.

Ben diversa tale accezione dal concetto di tutela della privacy e trattamento dei dati sensibili, così come regolamentati dall'Istituto del Garante, come più avanti specificato nella apposita sezione ad esso dedicato.

CARTELLA CLINICA - SEGRETO

RIFERIMENTI

C.P. art.622 – violazione del segreto professionale

C.P. art.326 – violazione del segreto d'ufficio

Giuramento di Ippocrate

Nuovo CDM art. 9 – 10 – 11

Legge 31 dicembre 1996 n. 675 – legge per la tutela della privacy

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

Lo studente frequentatore e il medico tirocinante in quanto non strutturati sono tenuti al segreto professionale e non a quello d'ufficio.

La trasmissione consiste nel rendere partecipi del segreto altre persone o enti interessati allo stesso caso, a loro volta vincolati al segreto per ragione di professione o di ufficio.

Le cause di giustificazione

1) Norme imperative sono disposizioni di legge che obbligano l' esercente la professione sanitaria al dovere di informativa mediante denunce, referti, rapporti, certificazioni, dichiarazioni o relazioni concernenti fatti di natura professionale, che altrimenti sarebbero coperti dal segreto più rigoroso.

2) Norme scriminative o permissive sono previste dal Codice Penale.

- Consenso del paziente
- Caso fortuito o la forza maggiore
- Violenza fisica
- Errore di fatto
- Altrui inganno
- Stato di necessità
- Legittima difesa

4. Requisiti formali

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

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.; il vecchio sistema della cartella con la storia clinica divisa per dati anamnestici familiari, fisiologici, della patologia remota e della storia clinica recente nonché dai rilievi clinici scaturiti dalla visita sembra ormai superato. Ci sono, infatti, 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.

CARTELLA CLINICA – COMPILAZIONE

RIFERIMENTI

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

Il più delle volte le cartelle cliniche risultano difficili da consultare 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, anestesiologicala, riabilitativa, dietologica, etc).
- fonti parallele e indipendenti di dati (diario clinico, esami, consegne, comunicazioni varie, etc)
- raccolta dati per analogia (esami, consulenze, procedure, etc) e non per problema, fonte, data.
- disordine dei documenti
- cartella a misura di specialista
- mancanza di razionale esplicito e documentato per decisioni maggiori o minori o cambiamenti di strategia
- differenze non controllate (datazione USA o europea, luogo della datazione, luogo e formato dei dati identificativi)
- dati sparsi qua e là
- differente formato dei dati (parole, numeri, simboli)
- scarsa chiarezza della tempistica di riscontri, decisioni, esiti
- datazione non chiara
- uso irrazionale di formati, simboli
- scritture illeggibili
- lista delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati mancante
- lista delle firme e sigle dei professionisti mancante

Le cartelle facili da consultare 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), dovrebbe obbedire a regole di omogeneità.

- Evitare annotazioni illeggibili
- Scrivere a macchina/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 (relativo alle parti compilate dal medico) di carattere terapeutico (quelle ad opera dell'infermiere) di carattere amministrativo e gestionale. Ogni attività svolta dal personale sul paziente viene riportata nella cartella clinica che 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 USL e per gli uffici amministrativi, ma anche di fornire i dati per permettere 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 pubblicitario.

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.

Così come già ricordato, traspare in tutta evidenza che la cartella deve essere completa di tutti i dati significativi relativi alla degenza del paziente e deve riflettere quanto effettivamente è stato per lui fatto. Una 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

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

Così come deducibile dall'art 23 del Nuovo codice di Deontologia Medica: il cui monito deontologico ha l'intento di impegnare il medico alla completezza della documentazione sanitaria, riassumendosi nella raccomandazione l'obbligo sostanziale della chiarezza e veridicità che è presupposto imprescindibile di ogni attestazione sanitaria e che si compendia di una annotazione formalmente accorta e sostanzialmente corretta, da cui non possono che scaturire giudizi parimenti accorti e corretti, prudenti, oltre che diligenti e periti (CDM pag 154).

La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona prativa 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 comprensione.

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 sì 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 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.

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

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

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

Contestualità: la cartella clinica è 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.

Il problema è quello della contestualità tra verbalizzazione ed eventi della malattia e della 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, quindi, contemporanea 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".

Giurisprudenza costante 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. 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" (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" (Cass. Pen, 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.

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 e 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.

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, aggiunte.

"... 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)

5. Conservazione della cartella clinica

CARTELLA CLINICA – CONSERVAZIONE RIFERIMENTI

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

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 documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario.

La documentazione diagnostica assimilabile alle radiografie, o alla restante documentazione diagnostica, va conservata almeno 20 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 dell'ente, nel momento in cui viene trasferita all'archivio centrale.

È prevista la possibilità della microfilmatura, sostitutiva, nei casi in cui vi fosse difficoltà, da parte dei presidi sanitari, nell'allestimento di idonei locali da destinare all'archivio.

Legge 4 gennaio 1968 n. 15

(norme sulla documentazione amministrativa e sulla legalizzazione e autenticazione delle firme)

D.p.c.m. 11 settembre 1974

(norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni)

Decreto Ministro per i Beni culturali e ambientali 29 marzo 1979

D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

(disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa)

6. Gli archivi

Il DPR 14/1/97 n.37 fornisce le indicazioni di carattere generale in tema di archiviazione di dati di struttura: il compito di raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati deve far capo alla "Direzione", che trattandosi di dati sanitari si identifica nella Direzione Sanitaria. Va ricordato che 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 30/9/63, 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 20 anni. Il DM 14/2/97 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.

Viene inoltre stabilito che il riferimento di archivio del materiale, deve coincidere con quello riportato nel decreto emanato ai sensi dell'articolo 114 del DL 230/95, e 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.

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.

7. La circolazione della cartella clinica

Conflittualità deontologiche emergono in tema di circolazione della cartella clinica posto che, oltre all'interessato, altri possono aver diritto ad ottenerne copia.

CARTELLA CLINICA - CIRCOLAZIONE RIFERIMENTI

D.P.R. 27 marzo 1969 n 128 art. 5

Nuovo CDM art.10 – 11

Legge 31 dicembre 1996 numero 675 – legge per la tutela della privacy

Parere dell'Authority per la privacy 19 maggio 2000

DLgs 30 luglio 1999 n. 282 – registrazione in cartella dei test genetici

(disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario)

Il paziente ha diritto di avere, ogni volta che lo desidera, piena visione e copia della cartella clinica, ma non può farsi consegnare l'originale e portarlo al proprio domicilio.

Il problema della circolazione della cartella clinica e del trattamento dei dati in essa contenuti è oggi estremamente collegato a quello della tutela della riservatezza (privacy), specie se essa inserisce i dati personali cosiddetti sensibili (inerenti cioè la salute e la vita sessuale) che trovano nella cartella clinica la più ampia descrizione.

Questa 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 e (in caso di paziente minore od incapace) il titolare del diritto rivelare o meno ad altri soggetti (diversi da quelli appartenenti al circuito clinico ove si svolge la vicenda diagnostico terapeutica).

La cartella clinica può essere rilasciata:

- 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 per determinate notizie;
- ai medici a scopo scientifico-statistico purché sia mantenuto l'anonimato.

La cartella clinica non può essere rilasciata:

- a terzi se non muniti di delega (compresi il coniuge o i parenti stretti);
- al medico curante senza la autorizzazione del paziente;
- ai patronati;
- ai Ministeri e all'Autorità di PS solo le notizie a seguito di precisi quesiti di ordine sanitario.

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.

I quesiti riguardavano in particolare:

- il caso in cui la richiesta di accesso sia formulata ad una pubblica amministrazione ai sensi della disciplina sull'accesso a documenti amministrativi (legge n. 241/1990 ed altre normative in materia di trasparenza);

- l'accesso a cartelle cliniche detenute presso strutture sanitarie;
- il caso in cui la richiesta sia formulata da un difensore in conformità a quanto previsto dal codice di procedura penale in materia di c.d. indagini difensive (art. 391-quater c.p.p.).

A) Gestione della documentazione sanitaria: gli atti e i documenti nei quali vengono riportati dati sulla salute e la vita sessuale sono a volte predisposti o raccolti non per finalità di cura dell'interessato, ma per scopi amministrativi connessi ad esempio al riconoscimento di particolari benefici o malattie professionali, all'accertamento di responsabilità o al risarcimento danni.

I quesiti pervenuti vanno poi affrontati tenendo presente che alcuni di tali atti e documenti, come le cartelle cliniche, si caratterizzano per la presenza di diagnosi ed anamnesi, nonché per la menzione di patologie riferite a volte anche ad individui diversi dal principale interessato, il che influisce sulla legittimazione all'accesso alla cartella e sulle modalità di visione o rilascio delle relative copie, integrali o per estratto (v. ad es. l'art. 35 del D.P.C.M. 27 giugno 1986, in tema di compilazione di cartelle cliniche presso case di cura private).

Le richieste di accesso di cui si tratta riguardano inoltre documenti per i quali (specie per le cartelle cliniche) specifiche disposizioni possono prevedere speciali modalità o responsabilità di conservazione che si aggiungono ai comuni obblighi di rispetto del segreto professionale. E' il caso, appunto, dell'ordinamento interno dei servizi ospedalieri, il quale demanda al primario di ciascuna divisione il compito di curare la regolare compilazione delle cartelle cliniche e la loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale, ed attribuisce al direttore sanitario il compito di vigilare sull'archivio delle cartelle e di rilasciarne copia agli aventi diritto, anche in base a criteri "stabiliti" dall'amministrazione (artt. 5 e 7 d.P.R. 27 marzo 1969, n. 128; v., analogamente, il citato art. 35 del d.P.C.M. 27 giugno 1986, per il quale le cartelle cliniche firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento sono conservate a cura della direzione sanitaria).

B) Le norme sulla trasparenza amministrativa

Rispetto ai quesiti formulati, non suscitano particolari problemi l'accesso ai dati personali da parte dell'interessato (art. 13 legge n. 675/1996) e il rilascio di copia della cartella clinica al medesimo interessato a persona munita di specifica delega o, in caso di decesso, a chi "ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione" (art. 13, comma 3, legge n. 675, come sostituito dall'art. 9, comma 3, del Codice).

La comunicazione all'interessato di dati personali sulla salute va comunque effettuata solo per il tramite di un medico (art. 23, comma 2, legge n. 675/1996; v., ora, art. 84 del citato Codice).

Rispetto all'accesso ai documenti da parte di terzi, il Garante ha più volte evidenziato che la legge n. 675/1996 non ha comportato l'abrogazione della disciplina sull'accesso a documenti amministrativi (art. 43, comma 2, legge n. 675/1996), la cui applicabilità, anche in caso di documenti contenenti dati sensibili, è stata confermata, dalla successiva disposizione (art. 16, d.lg. 11 maggio 1999, n. 135) che in riferimento ai soggetti pubblici ha individuato come di "rilevante interesse pubblico", i trattamenti di dati sensibili "necessari per far valere il diritto di difesa in sede amministrativa o giudiziaria, anche da parte di un terzo" -lett. b)- e quelli "effettuati in conformità alle leggi e ai regolamenti per l'applicazione della disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi" -lett. c)-.

Il medesimo articolo 16, nel comma 2, ha anche introdotto un'ulteriore garanzia riferita unicamente ai dati riguardanti lo stato di salute o la vita sessuale, precisando che il trattamento di tali dati da parte del soggetto pubblico è consentito solo se "il diritto da far valere o difendere ... è di rango almeno pari a quello dell'interessato".

Quest'ultima garanzia, come meglio specificato La c.d. questione del "pari rango" interessa poi anche la comunicazione a terzi, da parte di un soggetto privato, di singoli dati personali sulla salute e la vita sessuale (es.: casa di cura privata: art. 22, comma 4, lett. c, legge n. 675/1996; art. art. 26, comma 4, lett. c) del Codice).

C) La concreta valutazione dei diritti coinvolti

Le disposizioni da ultimo indicate hanno posto l'interrogativo sul comportamento che deve tenere il soggetto pubblico o privato (in caso di richiesta di un terzo di conoscere dati sulla salute o la vita sessuale, oppure di accedere a documenti che li contengono), in particolare nello 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.

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: si pensi al caso dell'accesso -in un caso, denegato dalla giurisprudenza- volto a soddisfare generiche esigenze basate sulla prospettiva eventuale di apprestare la difesa di diritti non posti in discussione in quel momento (Cons. Stato Sez. VI, n. 2542/2002).

Con una Newsletter del 3 - 9 gennaio 2005, n. 240 il Garante informa che anche le foto scattate a fini di interventi chirurgici sono dati personali.

•Una donna ottiene le fotografie dell'operazione di chirurgia plastica grazie all'intervento del Garante

Si rivolge al Garante e riesce ad ottenere le fotografie scattate prima e dopo alcuni interventi di chirurgia plastica ai quali si era sottoposta e che intendeva produrre in una causa di risarcimento danni nei confronti del medico che l'aveva operata.

Protagonista una giovane donna che dal 1996 al 2003 aveva subito tre interventi chirurgici al seno per impianti di protesi, successive sostituzioni e riduzione delle cicatrici. Palesemente insoddisfatta dei risultati raggiunti, nel tentativo di recuperare tutta la documentazione clinica che la riguardava, aveva chiesto direttamente al chirurgo plastico al quale si era affidata le foto che lo stesso le aveva scattate prima e dopo le operazioni e copia dei moduli di consenso agli interventi, sottoscritti presso lo studio medico. Di questa documentazione non vi era traccia nella copie delle cartelle cliniche rilasciate alla paziente dalla casa di cura presso la quale aveva subito gli interventi. Di fronte all'assoluto silenzio del medico, la donna si è vista "costretta" a presentare ricorso al Garante. Iniziativa che si è rivelata di per sé sufficiente a farle raggiungere l'obiettivo.

Già nella fase di primo esame del procedimento, infatti, il medico, seppure su invito dell'Autorità, ha dato completo riscontro alle richieste della paziente. Il ricorso è stato quindi definito con provvedimento di non luogo a provvedere.

Il Garante ha comunque posto a carico del chirurgo plastico le spese del procedimento, per aver concesso alla donna l'accesso ai propri dati solo dopo la presentazione del ricorso. La richiesta presentata al medico era, infatti, pienamente legittima, essendo stata presentata ai sensi del Codice, che riconosce ad ognuno il diritto di accedere a tutti i propri dati personali, comprese le fotografie che ritraggono in tutto o in parte il proprio corpo.

Si tratta di una tematica complessa, ancora in evoluzione, che peraltro conferisce al medico curante un ruolo di rappresentante degli interessi clinici del malato anche in caso di ricovero e di custode primario della relativa documentazione nosologica.

8. Cartella clinica orientata per problemi (cmop)

Nel corso degli anni si è avuta un'evoluzione concettuale e contenutistica della cartella clinica con l'obiettivo di poter usufruire di uno strumento che consenta una valutazione della qualità dell'assistenza medica e fornisca i dati necessari per la pianificazione orientata per problemi (CMOP), che consentirebbe una migliore consultazione ed una più chiara organizzazione, la cui compilazione risponde fundamentalmente alla logica di individuare gli eventi clinici qualificanti il ricovero e di creare per ciascuno una linea di indagine e trattamento specifico.

Il principio ispiratore è rappresentato dalla necessità di una assistenza globale, preventiva in primis ed assistenziale, fondata sui una irrinunciabile comunicativa fatta di plurimi approcci specialistici o di settoriali équipe cliniche. Tale strumento operativo valorizza il tentativo di crescita e di comunicazione tra il personale paramedico ed infermieristico coinvolto nella risoluzione dei problemi assistenziali. La cartella, così intesa, dovrebbe prevedere una parte dedicata ad una breve descrizione delle informazioni date al paziente circa la sua malattia, l'influenza di essa sul suo ritmo di vita e la terapia; dovrebbe riportare le domande poste dal paziente o le sue preoccupazioni, e i colloqui con i familiari. Un siffatto sistema consentirebbe di restituire al rapporto medico - paziente, depersonalizzato per l'eccessivo peso dato all'aspetto tecnologico dell'assistenza, un nuovo significato. Un ulteriore risvolto è la esistenza di un sistema di tutela tale da spingere i medici all'aggiornamento permanente e da impedire a quei sanitari la cui competenza tecnica non sia più all'altezza della situazione di provocare danni nei potenziali assistiti.

Introdotta negli USA nel 1969, si compone di quattro parti:

- 1) La lista dei problemi attivi e inattivi
- 2) I dati di base definitivi
- 3) piani iniziali
- 4) Il diario clinico (schema SOVP)

La lista dei problemi dovrebbe contenerli tutti ed includere diagnosi già formulate, stati fisiopatologici e inoltre sintomi, segni obiettivi patologici ed esami di laboratorio, che sono potenzialmente importanti, non collegati a malattie o sindromi già incluse nella lista, e poi altri importanti fattori connessi alla cura del paziente, come problemi di ordine psichico o di ordine sociale, fattori di rischio e malattie già sofferte. Non appena uno dei problemi sarà risolto, la lista dovrà essere aggiornata.

I dati di base dovrebbero comprendere:

- sintomi che costituiscono la ragione del ricovero;
- condizione psico – sociale del paziente;
- malattia attuale;
- revisione dei dati anamnestici per una costruzione più logica dei dati emersi o riferiti;
- esame obiettivo;
- dati di laboratorio già acquisiti, compresi quelli eseguiti fin dalle prime ore del ricovero.

I piani iniziali dovrebbero favorire l'attuazione di un programma allo scopo di pervenire alla diagnosi o al chiarimento di ciascun problema e ad eventuale intervento terapeutico (Cartella clinica e qualità dell'assistenza. Passato, presente e futuro. Marino Nonis, Braga M, Guzzanti E. Il pensiero scientifico editore)

In un diario clinico così strutturato sono previste, oltre all'intestazione del problema, delle sottosezioni:

S) informazioni soggettive: registra i mutamenti della sintomatologia o l'assenza di una modificazione attesa;

O) informazioni oggettive: descrive come mutano i dati obiettivi e comprende i risultati delle indagini eseguite per chiarire il problema alla luce dei nuovi risultati ottenuti;

V) valutazione sulla base delle precedenti voci: revisione critica del problema alla luce dei nuovi risultati ottenuti;

P) piano di lavoro: formulazione dei piani di lavoro, che dovrebbe riportare le decisioni prese a riguardo di nuove informazioni da raccogliere per la diagnosi, la terapia e l'educazione del paziente.

In sostanza la CMOP, introducendo concetti di grande rilievo, quale quello dell'assistenza globale, facilitando l'impiego di personale sanitario infermieristico per fini assistenziali, aiutando i medici con una precisa e nitida selezione dei problemi assistenziali, diventa uno strumento necessario ai fini di verifica delle cure prestate ed attualizza altresì i principi di formazione professionale continua.

9. Controllo di qualità e cartella clinica

Il DLgs del 30/12/92, 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.

In questa ottica la cartella clinica acquisisce una 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 al 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 rispettosità 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 della 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

10. La cartella clinica e responsabilità secondo il diritto vivente

Il cattivo uso delle cartelle cliniche è abbastanza generalizzato e forse tende anche 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, precedentemente ripercorso, 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 medici. Ma non è mancato chi ha apprezzato l'omessa (o scorretta) compilazione della cartella clinica 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 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 del parto. Ma ad analoga conclusione si perveniva quando si valutavano le specifiche, concrete attività svolte dal personale sanitario che aveva assistito al parto..."

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 la 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).

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

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 vanta un diritto in relazione alla prestazione sanitaria ...”

La Cassazione richiama la propria sentenza n° 12103/2000, secondo cui non può, in sostanza, 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 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 fasi.

Cass. Sez. III Civ n° 11316/2003

“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”

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.

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

La cartella clinica assume quindi un ruolo importante nel contenzioso medico-legale, quale utile testimonianza per lo stato anteriore (stati patologici, trattamenti preesistenti, ecc.) per il trattamento disposto (percorso diagnostico, terapie suggerite, terapie scelte con il paziente, 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, Cedam, 2003
3. Buzzi, Sclavi, La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus, 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, Giusti G, Trattato di medicina legale, Cedam, 2010
5. Dell'Erba A, Fineschi V. La tutela della salute, Giuffrè, 1993
6. Fineschi V, La cartella Clinica, Zaglio A, Le leggi dell'Ospedale, Verduci, 2001
7. Fineschi V (a cura di), Il codice di deontologia medica, Giuffrè, 1996
8. Martelloni M, Del Vecchio S, La cartella clinica: documento medico, diritto del cittadino. Professione, 2005
9. Merusi F, Bargagna M, La cartella clinica, Giuffrè, 1978
10. Nonis M, Braga M, Guzzanti E, Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro, Il pensiero scientifico editore, 1998
11. Pasini E, Ravizza PR, La cartella clinica come documento del Sistema Qualità: un esempio pratico, Ital Heart J Suppl 2004; 5 (2): 112-118
12. 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
13. 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
14. Ruffolo U, La responsabilità medica, Giuffrè, 2004
15. Terrosi Vagnoli E, La cartella clinica e la tutela dei dati sensibili, Giurisprudenza e professione medica, 2003