



Seconda Università degli Studi di Napoli
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Medicina Pubblica, Clinica e Preventiva

CARTELLA CLINICA E RICETTAZIONE

prof. Bruno Della Pietra

Definizione della cartella clinica

“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”.

La Cassazione Penale (Sez. unite 27.03.92) afferma che la cartella clinica è un:

“diario diagnostico terapeutico, nel quale vanno annotati fatti di giuridica rilevanza...quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami di laboratorio e specialistici, le terapie praticate, nonché l’andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia...”.

Codice di Deontologia Medica 2006

Art. 26 - La Cartella Clinica

La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale.

Cass. Sez. 6 Sent. 09872 del 24/10/75 (Ud. 30/05/75)

“La titolarità dell’obbligo di redigere le cartelle cliniche relative ad ammalati ricoverati in ospedali pubblici non è rilevante ai fini della individuazione delle persone responsabili per le annotazioni ideologicamente false in esse inserite. Ai sensi dell’art. 110 c.p., infatti, responsabili sono tutti coloro che abbiano moralmente partecipato alla falsificazione.

La sussistenza del delitto di falsità ideologica in atto pubblico va ritenuta anche nel caso in cui il pubblico ufficiale apponga la propria firma su atto da altri predisposto senza curarsi di controllarne il contenuto”.

DPR 14 marzo 1974 n° 225

Precisa che è compito dell’infermiere professionale:

“annotazione sulle schede cliniche degli abituali rilievi di competenza e conservare tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali ...”.

I requisiti sostanziali della cartella clinica possono essere sintetizzati:

- *Requisito di veridicità*
- *Requisito di completezza*
- *Requisito di correttezza*
- *Requisito di chiarezza*

Più volte la giurisprudenza è intervenuta nel chiarire l'obbligo della contemporaneità della redazione della cartella clinica con l'evento che si descrive.

Obbligo che seppur non inteso in senso rigoroso deve osservare due limiti:

Essa deve essere **vergata in corso di degenza** e con una **sequenza cronologica della registrazione degli eventi**

LA CARTELLA CLINICA DEVE ESSERE LEGGIBILE **Newsletter N. 165 del 31 marzo – 6 aprile 2003**

Garante chiede maggiori tutele per i pazienti

“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 l’Autorità Garante 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'art. 13 della legge 675/1996 prevede, infatti, che i dati personali devono essere estratti e comunicati all'interessato in forma intelligibile ed il principio viene ulteriormente specificato nel d.P.R. 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, stabilite in 250 euro, che dovranno essere versate direttamente a favore del ricorrente.

Cartelle cliniche e cancellazione dati sensibili

I dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione. Il principio è stato stabilito dal Garante per la protezione dei dati personali in un provvedimento con il quale è stato dichiarato infondato il ricorso presentato da un cittadino che aveva chiesto ad una Azienda sanitaria locale la cancellazione di tutte le informazioni personali che lo riguardavano.

La richiesta, avanzata dal ricorrente, di provvedere alla cancellazione o, in subordine, al blocco dei dati, trae origine dal fatto che le informazioni contenute nella propria cartella clinica sarebbero state confuse, non chiare e fondate su valutazioni estranee al campo medico e diagnostico e, comunque, non necessarie all'attività di salvaguardia dell'incolumità pubblica e del soggetto interessato. Tali dati erano, infatti, contenuti, oltre che nella cartella clinica, anche nella corrispondenza intercorsa tra l'interessato e la Asl nonché su un registro cronologico, ad uso interno, dei contatti tra gli operatori sanitari e gli assistiti.

Inoltre, il ricorrente riteneva che la Asl avesse violato le norme sulla privacy perché aveva più volte trasmesso queste informazioni ad una Procura della Repubblica in relazione ad indagini riguardanti alcuni procedimenti giudiziari penali in cui lo stesso soggetto risultava come persona offesa.

Dopo la presentazione del ricorso, la Asl ha ribadito l'impossibilità di effettuare qualunque operazione di cancellazione della cartella clinica, documentazione che deve essere conservata perché costituisce un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza di una serie di vicende. Si è, però, dichiarata disponibile a procedere alla distruzione dei dati non contenuti nella cartella clinica, e cioè quelli presenti nel carteggio con l'interessato e nel registro cronologico, la cui conservazione non risultava più necessaria rispetto agli scopi del trattamento e alle disposizioni vigenti in materia di archiviazione di atti d'ufficio.

Preso atto, dunque, della disponibilità della Asl, l'Autorità ha ritenuto risolta la parte del ricorso relativa ai dati sensibili non contenuti nella cartella clinica.

Ha, invece, dichiarato infondata la richiesta di cancellazione o di blocco dei dati della cartella clinica, perché il trattamento è avvenuto nel rispetto della legge e nell'ambito delle attività istituzionalmente affidate alla Asl.

L'Autorità ha precisato che è comunque consentito all'interessato di ottenere l'eventuale aggiornamento, rettifica, oppure, per motivi legittimi ed oggettivi, l'integrazione dei dati contenuti nella cartella sanitaria: ad esempio, attraverso l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati.

Relativamente, poi, alla divulgazione all'esterno degli stessi dati, essa è avvenuta sulla base di una specifica richiesta dell'autorità giudiziaria e deriva, quindi, dall'adempimento di obblighi previsti dal codice di procedura penale.

Comunicato stampa del Garante del 2001

La Cassazione Penale (Sez. V 1987) afferma che:

“la cartella clinica adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquisita il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata. Ne consegue che (all'infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”.

Al riguardo per "alterazione" debbono intendersi
*"le modificazioni di qualsiasi specie (aggiunte, cancellature, ecc.)
 che vengono apportate al documento dopo la sua definitiva
 formazione"*

inoltre

"la cartella clinica acquista carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera della disponibilità del suo autore nel momento in cui la singola annotazione viene registrata pertanto ogni dato clinico presenta singolarmente autonomo valore documentale con la conseguenza che qualsivoglia successiva annotazione integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 c p. I dati trascritti nella cartella clinica possono essere rettificati solo componendo nuove annotazioni, che lascino inalterate le precedenti e che diano notizia delle modifiche che si ritiene di dover apportare. Le sostituzioni e le aggiunte sono possibili solo qualora ne possano risultare l'autore e la data, dovendosi escludere la liceità di ogni altro tipo di correzione (cancellatura, uso di decoloranti o altri mezzi diretti a variare gli scritti)".

Cassazione Penale Sez. 5 Sent. 01098 del 27/01/98 (Ud. 26/11/97)

*"La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di **atto pubblico** che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono esservi annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni integrano falsità in atto pubblico, punibili in quanto tali; nè rileva l'intento che muove l'agente, atteso che le fattispecie delineate in materia dal vigente codice sono connotate dal dolo generico e non dal dolo specifico".*

Cass. Sez. 5 Sent.00563 del 05/06/71 (Ud. 02/04/71)

*“Deve essere riconosciuta natura di **atto pubblico** alla cartella clinica redatta dal medico addetto ad un ospedale (ente di diritto pubblico), nella quale il sanitario annota, nella sua qualità di pubblico ufficiale, oltre la diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate, assumendo la paternità e, con essa, la responsabilità della cura dell'ammalato affidatogli”.*

Cass.Pen. sez. 5 15.11.97

“... è atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamento, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche avente efficacia esterna e che non sia sottoscritto.

In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno”.

Codice Civile
Art. 2699
Atto Pubblico

“L’atto pubblico è 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”

Codice Civile
Art. 2700
Efficacia dell’Atto Pubblico

“L’atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti”

Codice Penale
Art. 357
Nozione di pubblico ufficiale

“Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”.

Codice Penale**Art. 358****Nozione della persona incaricata di un pubblico servizio**

Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, esercitano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con l'esclusione dello svolgimento di semplici mansioni e della prestazione di opera meramente materiale.

Codice Penale**Art. 476****Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale
in atti pubblici**

Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni.

Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni.

Codice Penale**Art. 479****Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale
in atti pubblici**

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 alla 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 l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alla pena stabilita nell'art. 476.

Codice Penale**Art. 328****Rifiuto di atti di ufficio. Omissione**

Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni.

Fuori dei casi previsti dal primo comma, il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta di chi vi abbia interesse non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire 2.000.000...

Codice Penale**Art. 326****Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio**

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o, comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino ad un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.

“Sono da considerare atti di fede privilegiata tutti quelli che, indipendentemente dalla loro revocabilità o non definitività, il pubblico ufficiale forma nell'esercizio di una speciale potestà di attestazione conferitagli dalla legge, dai regolamenti o dall'ordinamento interno dell'ente nel cui nome e conto l'atto è formato (nella specie sono stati ritenuti muniti di fede privilegiata il **verbale di ricovero** e la **cartella clinica** di un ammalato compilati da un **medico di un pubblico ospedale**)”.

“La cartella clinica redatta dal medico di un pubblico ospedale è atto pubblico, in quanto 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”.

“Il verbale di ricovero in un pubblico ospedale è da considerare atto pubblico in quanto documento indispensabile ed insostituibile che comprova l’urgenza del ricovero e impegna l’ente mutualistico a sostenere le spese di cura e di degenza richieste per l’assistito”.

“Un atto esiste anche se **incompleto e la sua falsificazione integra reato ancorchè 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 (verbale di ricovero, cartelle cliniche, ecc.) vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati e spiegano effetto, consentendo la ammissione dell’infermo in ospedale e l’erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l’iter formativo è di per se sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e della sua finale sottoscrizione”.**

Conservazione della cartella clinica

**Circolare Ministero della Sanità n° 900.2/AG 454/260
del 19.12.86**

“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”.

“In merito alla conservazione delle radiografie, non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che potrà essere sufficiente un periodo di venti anni ...”.

LA RICETTA

La ricetta costituisce l'ulteriore espressione della peculiare tecnicità delle professioni sanitarie principali, che si concretizza in un documento scritto - dotato di propri requisiti formali rispetto ai certificati - attraverso il quale il paziente ha la possibilità di acquisire sostanze medicamentose.

Salvo il farmacista (che è in definitiva il destinatario della ricetta), tutti gli esercenti una professione sanitaria principale (medico chirurgo, medico veterinario, odontoiatra) hanno la facoltà di prescrizione di farmaci e dunque di rilasciare ricette. Ogni professionista ha la possibilità di prescrivere farmaci che sono riconosciuti efficaci nell'ambito delle patologie di propria competenza.

La prescrizione dovrà indicare chiaramente:

- **denominazione della specialità farmaceutica**
- **la quantità del preparato**
- **eventualmente il dosaggio, se la specialità medesima comprende diversi quantitativi.**

Per quanto concerne i preparati galenici, la ricetta dovrà contenere l'indicazione dei dosaggi e della preparazione.

Esistono “prodotti da banco” che non richiedono la prescrizione da parte del medico e dell'odontoiatra.