

GISDI CLUB DEL TENUE FONCRE
GIORNATE GASTROENTEROLOGICHE DEL SANGRO
Castel di Sangro - 08 marzo 2007

La cartella clinica

Prof. Bruno Della Pietra
Dipartimento di Medicina pubblica, clinica e preventiva



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 27.03.1992) 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 ...”.

La cartella clinica è da correlare ad ogni altra certificazione o attestazione che viene redatta dal medico o da altro personale sanitario (cartella infermieristica) ed assume le stesse caratteristiche giuridiche di questi ultimi potendo essere definiti (C. Puccini) come l'atto scritto che dichiara conformi a verità fatti di natura tecnica, di cui il certificato è destinato a provare l'esistenza.

Il Gerin ha definito il certificato come l'attestazione scritta di un fatto di natura tecnica destinato a provare la verità.

CARTELLA CLINICA: CODICE DEONTOLOGICO (03/10/1998)

Art. 21 - Documentazione clinica -

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa, o dei suoi legali rappresentanti, o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

Art. 22 - Certificazione -

Il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al cittadino certificati relativi al suo stato di salute. Il medico, nel redigere certificazioni, deve valutare e attestare soltanto dati clinici che abbia direttamente constatato.

Art. 23 - Cartella clinica -

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

**CARTELLA CLINICA:
CODICE DEONTOLOGICO (16/12/2006)**

Art. 24 - Certificazione -

Il medico è tenuto a rilasciare al cittadino certificazioni relative al suo stato di salute che attestino dati clinici direttamente constatati e/o oggettivamente documentati. Egli è tenuto alla massima diligenza, alla più attenta e corretta registrazione dei dati e alla formulazione di giudizi obiettivi e scientificamente corretti.

Art. 25 - Documentazione clinica -

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei suoi legali rappresentanti o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

**CARTELLA CLINICA:
CODICE DEONTOLOGICO (16/12/2006)**

Art. 26 - 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.

La cartella clinica può essere analizzata sotto diversi profili:

- > sotto il profilo clinico: rappresenta il diario di una temporanea diversa condizione di salute del cittadino/utente e da ciò ne deriva la "proprietà" condivisa con la struttura sanitaria, che ne è responsabile della conservazione;
- > sotto il profilo giuridico e medico-legale: per la sua efficacia probatoria, per il suo valore storico-documentale e per l'attestazione di tutti gli obblighi contrattuali (tra cui informazione, consenso informato, ecc.);
- > sotto il profilo statistico-sanitario;
- > sotto il profilo pedagogico (insegnamento).

I requisiti sostanziali della cartella clinica:

- Requisito di veridicità *conformità di quanto descritto con quanto direttamente constatato*.
- Requisito di completezza
- Requisito di correttezza
- Requisito di chiarezza (*comprensibile e completo*).

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; deve essere:

--> *in pendenza di degenza*;

--> *in sequenza cronologica della registrazione degli eventi*.

Volendo indicare concretamente quale deve essere il contesto della cartella clinica, perché questa possa definirsi regolarmente compilata in ordine alla sua completezza, diremo che nella scheda cubicolare sono da annotare:

- ① il giorno e l'ora del ricovero;
- ① i dati anagrafici;
- ① la diagnosi d'ammissione;
- ① l'anamnesi familiare e tutti i tipi d'anamnesi personale (fisiologica e patologica, remota e recente, lavorativa ed ambientale);
- ① l'esame obiettivo, generale e locale;
- ① i risultati delle indagini strumentali e laboratoristiche (comprese quelle istopatologiche), nonché delle consulenze specialistiche praticate;
- ① l'orientamento diagnostico;
- ① le prescrizioni terapeutiche generiche e specifiche e la descrizione degli interventi chirurgici eseguiti;
- ① il diario clinico, il risultato dei successivi, eventuali controlli ambulatoriali;
- ① il giorno e l'ora di dimissione;
- ① la diagnosi definitivamente accertata;
- ① i postumi eventualmente esitati;
- ① in caso di decesso, il verbale del riscontro diagnostico e le relazioni delle eventuali indagini strumentali e di laboratorio sul cadavere;
- ① nella cartella clinica vanno poi inserite le copie delle eventuali denunce inviate all'Autorità Giudiziaria e delle eventuali comunicazioni all'INAIL, ad altri Enti, in ossequio ai diversi dettati normativi.

La Conservazione

La cartella clinica: il D. Lgs. 128/69

Articolo 5

Il DIRETTORE SANITARIO vigila sull'archivio delle cartelle cliniche

Articolo 7

Il PRIMARIO è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione. L'AIUTO collabora direttamente con il PRIMARIO e lo sostituisce in caso di sua assenza, impedimento o nei casi d'urgenza

Cassazione sez. VI penale - sent. N. 13054 del 10-12-1980:

dall'articolo 7 si desume che il Primario Ospedaliero riveste la qualità di pubblico ufficiale (applicazione in tema di abuso innominato d'ufficio addebitato al primario che aveva inibito al suo "aiuto" di espletare le funzioni mediche attribuitegli dalla legge)

La Conservazione

Circolare Ministeriale n. 61 del 19/12/1986

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

Le radiografie e altra documentazione diagnostica vanno conservate per almeno 10 anni ad eccezione della documentazione di soggetti infra18enni che va conservata almeno per 20 anni

La cartella clinica ed i documenti ad essa connessi ed annessi può essere conservata mediante microfilmatura o su supporto informatico secondo quanto prescritto nel D.Lgs 82/05, con le modalità ivi indicate.

La cartella clinica "informatica"

Dal 1 gennaio 2006 è entrato in vigore il D.Lgs. del 7 marzo 2005 n. 82 - Codice dell'Amministrazione Digitale, il quale al punto p) dell'articolo 20 definisce il "documento informatico" come la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.

La cartella clinica quindi può nascere o essere trasformata in documento informatico, nel rispetto di quanto contenuto nel predetto decreto legislativo.

L'articolo 20 del D.Lgs. 82/05

Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se conformi alle disposizioni del presente codice ed alle regole tecniche di cui all'articolo 71.

Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica qualificata o con firma digitale soddisfa il requisito legale della forma scritta se formato nel rispetto delle regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71 che garantiscano l'identificabilità dell'autore e l'integrità del documento.

Le regole tecniche per la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici sono stabilite ai sensi dell'articolo 71; la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione temporale.

Con le medesime regole tecniche sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico. Restano ferme le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali.

DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003, n. 196 CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY) (in vigore dall'01.01.04, abrogativo della legge 675/1996)

Art. 92 *Cartelle cliniche*

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

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

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

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

L'INQUADRAMENTO GIURIDICO DEL MEDICO

Il medico non ha un inquadramento giuridico unico ed universalmente valido, ma questo dipende direttamente dall'ambito in cui viene espletata l'attività professionale.

Pertanto le figure giuridiche previste dalla normativa vigente sono fondamentalmente quelle di:

- 1) pubblico ufficiale;**
- 2) incaricato di pubblico servizio;**
- 3) persona esercente un servizio di pubblica necessità.**

**Cartella Clinica - Scheda Di Dimissione Ospedaliera
(obbligatoria a seguito dell'emanazione del Decreto del
Ministero della Sanità del 28.12.1991)**

Per la Corte di Cassazione sono da considerare ambedue "atto pubblico".

Non è possibile effettuare su questi Atti alcuna cancellazione se non con le caratteristiche tipiche dell'Atto pubblico (riquadatura sottoscritta e riscrittura sottoscritta, di seguito o in altra parte della cartella, con eventuale motivazione della correzione).

Per giurisprudenza consolidata le "correzioni" non motivate o le cancellazioni comportano un reato di "falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici" (art. 476 C.P.) ed, eventualmente, se viene accertata una falsa attestazione nell'ambito della correzione apportata viene integrato il reato di "falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici" (art. 479 C.P.).

ATTO PUBBLICO E PUBBLICO UFFICIALE

Articolo 2699 del Codice Civile - definizione di 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"

Articolo 2700 del Codice Civile - 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.

Definizione di pubblico ufficiale (art. 357 C.P.): soggetto, pubblico dipendente o privato, che può o deve, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, formare e manifestare la volontà della pubblica amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

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 ...".

NORME PENALI APPLICABILI

Articolo 476 Codice Penale

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

Articolo 479 Codice Penale

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 alle pene stabilite nell'art. 476 (693). (da 1 a 6 anni; a fronte di querela di falso da 3 a 10 anni).

Cass. Sez. 5, Sent. n° 06934 del 15/07/1981

«Il reato di falsità ideologica in certificazione amministrativa deve ritenersi sussistente in tutti i suoi elementi quando il giudizio diagnostico espresso dal medico certificante si fonda su fatti esplicitamente dichiarati o implicitamente contenuti nel giudizio medesimo, che siano non rispondenti al vero e ciò sia conosciuto da colui che ne fa attestazione”.

Cass. Sez. 5, Sent. n° 02659 del 10/03/1982

«I certificati rilasciati da chi esercita un servizio di pubblica necessità, che non riproducano un fatto già rappresentato da altri documenti, presuppongono un'attività diretta di accertamento da parte di chi emette il certificato”. (Nella specie è stato ritenuto che il certificato medico implichi necessariamente la visita del paziente da parte del sanitario che lo rilascia).

L'ultima spiaggia per il medico è rappresentata da un accertamento sulla sua persona mirato all'esclusione della "imputabilità".