

LA CARTELLA SOCIO-SANITARIA DEI SERVIZI TOSSICODIPENDENZE

ASPETTI MEDICO-LEGALI*

a cura di

Mariagrazia Fasoli *** e Patrizia Furba**

aggiornata al 16 gennaio 2016 *

***Specialista in farmacologia clinica, psicoterapeuta, già direttrice Dipartimento Dipendenze ASL Brescia

** Specialista in medicina interna, psicoterapeuta, Responsabile Unità Operativa SERT Rovato (BS)

*Versioni precedenti: Furba P, Fasoli M., Brescia, agosto 2012; Furba P., Campana R., Sacco R., Chiari (BS), marzo 2003

La cartella socio-sanitaria dei Servizi Tossicodipendenze

PREMESSA

Questa nota tecnica fornisce indicazioni per la compilazione della cartella clinica dei Servizi Tossicodipendenze (SERT), così come sono organizzati nella Regione Lombardia. Quanto qui riportato non sempre può essere automaticamente esteso ad altre organizzazioni. Le figure del Direttore di Struttura Complessa o del Direttore Sanitario e del Dirigente dipendenti pubblici, infatti, non sono presenti nei Servizi Multidisciplinari Integrati a gestione privata e, a volte, nemmeno in alcuni Servizi Pubblici italiani. In altre regioni, inoltre, esistono SERT diretti da personale non medico (per esempio psicologi o sociologi) o che impiegano professionisti non dipendenti. Ciò apre una serie di quesiti che non possono essere affrontati in questa sede perché risolvibili solo dalla giurisprudenza. Questo lavoro verte, invece, sugli specifici problemi della compilazione di una cartella clinica o socio-sanitaria nelle équipes multidisciplinari facenti capo ad una struttura complessa con un direttore medico a cui possono afferire anche strutture semplici con responsabili non medici. Rispetto all'organizzazione ospedaliera, questa condizione comporta peculiari problemi clinici e medico-legali. Le considerazioni qui espresse, benché basate sull'esame della legislazione sanitaria, della giurisprudenza e della letteratura scientifica in materia, rappresentano esclusivamente il punto di vista delle autrici. Poiché si tratta di materia di rilevanza anche penale suggeriamo pertanto, in caso di dubbi, di consultarsi con il proprio Ordine Professionale e/o con l'Ufficio Legale della propria azienda.

Brescia, 16 gennaio 2016

Ringraziamenti

Le autrici ringraziano la dottoressa Lucia Branca Vergano per i preziosi suggerimenti.

La cartella clinica dei Servizi Tossicodipendenze: definizione

La cartella clinica viene definita nelle *“Linee di guida 17 giugno 1992 - La compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28-12-1991”* (1), emanate a suo tempo dal Ministero della Sanità, *“il chi, cosa, quando, come e perché dell'assistenza al paziente”*. Non ostante l'importanza di questo documento sia richiamata in numerosi provvedimenti, non esiste, però, una specifica norma di legge ad esso dedicata. Le caratteristiche proprie della cartella clinica, considerata un atto pubblico quando redatta da addetti a pubblico servizio, sono perciò desunte dalla giurisprudenza che di volta in volta ha applicato il complesso della legislazione a particolari fattispecie. In questa luce, la cartella clinica è definita come una registrazione, ordinata cronologicamente, dei dati anamnestici del paziente, degli elementi obiettivi, dei rilievi clinici e di ogni elemento diagnostico, prognostico e terapeutico. E' quindi, secondo la maggioranza degli autori, una costante *“certificazione”* di ciò che si rileva e di ciò che si fa nell'ambito di qualsiasi prestazione sanitaria non episodica che si svolga secondo criteri di continuità. Ha perciò anche una valenza medico-legale e amministrativa. Benché i riferimenti presenti nel quadro normativo sembrino attenere prevalentemente alle cartelle ospedaliere, non paiono esserci dubbi, considerata anche la giurisprudenza, sul fatto che la *“scheda sanitaria”* del SERT/SMI (Servizi Multidisciplinari Integrati) a cui fa riferimento l'art 120 del Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) 309/1990 (2) abbia caratteristiche totalmente riconducibili alla definizione delle citate linee-guida ministeriali (1). In Lombardia l'obbligo

della compilazione di una cartella personale per ogni soggetto deriva anche dal dettato della Delibera Giunta Regionale (DGR) 7 aprile 2003 n. 7/12621 (3) contenente il “Progetto Regionale Dipendenze” che definisce i requisiti standard per l’autorizzazione al funzionamento e all’accreditamento dei SERT. Tale documento, dispone, al capitolo 2, “*Indirizzi programmatici e direttive sull’organizzazione dei servizi territoriali dipendenze nelle ASL*”, la registrazione periodica di anamnesi, esame obiettivo, trattamenti effettuati ed evoluzione clinica con ciò configurando il contenuto di una cartella clinica. Successivamente, con DGR 3540 del 30 maggio 2012, Allegato B (4), è stato introdotto esplicitamente, per tutte le unità d’offerta accreditate dalla regione Lombardia, l’obbligo di compilare un “*fascicolo socio assistenziale e sanitario*” (FaSaS) “*per la tenuta e l’aggiornamento delle informazioni sulla persona assistita, completo di consenso informato dell’assistito*”, comprendente, tra l’altro, sezioni anamnestiche, esame obiettivo, scheda infermieristica, diario degli eventi ed interventi. Il citato provvedimento specifica che “*il FaSaS deve essere costantemente aggiornato e debitamente compilato*”, che deve contenere “*il diario socio-sanitario nel quale sono documentati gli eventi riguardanti l’evoluzione del percorso dell’utente all’interno dell’unità d’offerta, sono registrati i trattamenti diagnostici, terapeutici, farmacologici, assistenziali, riabilitativi, educativi, animativi effettuati*” e che “*variazioni delle condizioni di salute dell’utente e le eventuali modifiche, motivate, al piano di cura devono essere segnalate tempestivamente*”. Inoltre “*ogni registrazione in diario deve essere corredata di data, ora e firma dell’estensore*” in modo che il redattore della nota sia sempre identificabile e “*particolare attenzione deve essere posta con riguardo alla tracciabilità puntuale dei farmaci somministrati agli utenti.*” Come si vede, le caratteristiche del FaSaS si sovrappongono totalmente a ciò che la giurisprudenza definisce cartella clinica anche se, come si è detto, la maggioranza delle sentenze fa riferimento a documenti ospedalieri e non territoriali. Peraltro i SERT sono strutture complesse multidisciplinari, facenti capo, proprio come le divisioni ospedaliere, ad un direttore medico che, pur avendo acquisito le funzioni “manageriali” previste dal Decreto Legislativo (D. Lgs.) 502/1992 (5), mantiene, a tutti gli effetti, le responsabilità che il Decreto Presidente della Repubblica (DPR) 128/1969 (6) attribuiva ai primari ospedalieri, ivi compresa, all’art.7, la responsabilità della corretta compilazione della cartella clinica. Si tratta di una responsabilità “*in vigilando*” da cui potrebbe derivare l’obbligo di risarcire eventuali danni al paziente in caso di errori, anche commessi da altri. Per quanto riguarda invece gli SMI, in analogia a quanto disposto per le case di cura private dall’art. 35 del Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 27-6-1986 (7), le cartelle cliniche dovrebbero essere “*firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento*” che, si deduce, ne assume entrambi la responsabilità. Tutto ciò considerato, il modello di cartella clinica utilizzato e utilizzabile nei SERT/SMI continua a presentare alcuni problemi che discendono dalla peculiarità dell’attività di questi servizi rispetto a quella ospedaliera. In particolare citiamo: le diverse normative nazionali e regionali, a volte tra loro incongruenti; la necessità di rispondere ai requisiti per l’accreditamento di servizi multidisciplinari; l’evoluzione generale della legislazione riguardante le funzioni, le responsabilità e i livelli di autonomia dei professionisti non medici; la tutela dei diritti costituzionali dei cittadini-pazienti rispetto ai cosiddetti dati personali super-sensibili, lo svolgimento degli interventi in regime totalmente ambulatoriale. La cartella del SERT, infatti, vista anche l’evoluzione della giurisprudenza, deve ormai rispondere, in quanto atto pubblico, ad esigenze di documentazione sempre più complesse sia rispetto all’utilizzo ai diversi fini certificatori sia rispetto alla registrazione delle prestazioni effettuate e alla loro appropriatezza. Ma, d’altra parte, mantiene anche la funzione di strumento di lavoro e di comunicazione in ambito clinico e scientifico tra membri di diverse professioni dotate di ampia autonomia. Inoltre, a differenza di quanto avviene in caso di ricovero ospedaliero, per il qual caso, secondo le indicazioni delle citate linee guida (1) “*le cartelle dei pazienti dimessi devono essere completate entro un periodo di tempo che in nessun caso deve essere superiore a 30 giorni dopo la dimissione*”, non sempre risulta chiaro il momento in cui la cartella deve considerarsi chiusa e quindi non più aggiornabile. Per questo la cartella dei SERT presenta alcune specificità che cercheremo di mettere in luce nei paragrafi successivi rimandando per gli approfondimenti generali al documento in materia “Manuale della Cartella Clinica” adottato dalla Regione Lombardia (8).

Le funzioni della cartella clinica

Le citate linee guida del Ministero della Sanità (1) così definiscono le funzioni della cartella clinica:

- costituire la base per programmare e garantire la continuità del trattamento del paziente;
- consentire la comunicazione fra gli operatori sanitari che partecipano alla cura dei paziente;
- fornire la evidenza documentaria del decorso e della gestione di ogni degenza ospedaliera;
- costituire la fonte dei dati a scopo di ricerca e di educazione sanitaria;
- costituire la base per la valutazione dell'assistenza sanitaria;
- consentire la tutela degli interessi legali del paziente, dell'ospedale e degli operatori sanitari.

Per essere funzionale alla pratica professionale e all'assistenza la cartella clinica dovrebbe quindi garantire:

- completezza, affidabilità e attualità dei dati delle informazioni utili per la gestione clinica del caso;
- tracciabilità della sequenza cronologica degli atti e delle responsabilità;
- possibilità di integrazione delle competenze multidisciplinari;
- strutturazione adeguata per la gestione a lungo termine del paziente;
- facilità di consultazione e di estrazione dei dati;
- rispondenza alle esigenze di carattere medico-legale per consentire la tutela dei diritti del paziente, degli operatori, dell'azienda erogatrice;
- rispondenza alle esigenze di carattere amministrativo per consentire la remunerazione delle prestazioni, il controllo di gestione, la valutazione della appropriatezza e i controlli di qualità.

Il modello di cartella, perciò, dovrebbe essere accuratamente progettato in modo che la sua struttura da un lato faciliti la corretta, ordinata e completa documentazione, ai diversi fini clinici, amministrativi e medico-legali, dell'attività dei diversi professionisti ma dall'altro eviti di ridurre il contenuto ad una inutile e a volte pericolosa compilazione di moduli burocraticamente progettati per esigenze contingenti, spesso inadatte a consentire l'applicazione al singolo caso del continuo sviluppo scientifico e clinico delle nostre discipline. A mero titolo di esempio citiamo: la rigida pre-definizione di criteri diagnostici in un ambito continua evoluzione e, a volte, interessato da contrapposte interpretazioni delle evidenze scientifiche emergenti dalla ricerca condotta in diverse discipline; la predisposizione di valutazioni socio-demografiche basate su stereotipi limitati o superati nel tempo o nello spazio; la predisposizione di sezioni che cristallizzano e/o limitano le possibili scelte terapeutiche.

La cartella clinica come atto pubblico

La giurisprudenza della Suprema Corte di Cassazione, chiamata a pronunciarsi in tema di falsità in atti, ha ritenuto, in varie sentenze, che la cartella clinica, redatta da un sanitario esercente un pubblico servizio, non persegua solo finalità pratiche e statistiche di ordine interno, ma consacrì una determinata realtà (visite, natura e gravità della malattia, terapia) fonte di diritti ed obblighi per l'amministrazione pubblica e per lo stesso paziente. Pertanto, poiché costituisce autonoma prova del corretto adempimento dei doveri di una pubblica amministrazione, la cartella è atto pubblico di fede privilegiata ai sensi dell'articolo 2699 del Codice Civile (CC, 9) e quanto in essa registrato deve ritenersi

vero sino a querela di falso. La sua falsificazione porta all'applicazione degli artt. 476 (falso materiale) e 479 (falso ideologico) del Codice Penale (CP, 10). Il reato di falso materiale può essere contestato anche in caso di annotazione postuma di un fatto clinico rilevante. A questo proposito la Corte di Cassazione così si è espressa nella sentenza n. 9623 del 11-11-1983 (11): *"la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti ed, attesa la sua funzione di diario, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi; ne consegue che l'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 C.P. 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 stesso in cui la singola annotazione viene registrata (...)"* Inoltre, il ritardo nella compilazione potrebbe comportare anche la sussistenza del reato di omissione di atti d'ufficio, punibile ai sensi dell'art. 328 del CP. Poiché, come si è visto, in quanto atto pubblico, la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione che esce dalla sfera di disponibilità del compilatore non appena viene riportata, è considerata un bene patrimoniale indisponibile e soggetto per la sua conservazione al regime generale dei beni pubblici stabilito dal D. Lgs. 22-1-2004 n. 42 "Codice dei Beni culturali e del paesaggio". (12)

I requisiti della cartella clinica

Data la sua qualità di atto pubblico, la cartella clinica deve rispondere ai requisiti di chiarezza, accuratezza, veridicità e completezza. Deve pertanto garantire autenticità (l'atto deve essere in un unico originale), attribuibilità delle diverse annotazioni ai diversi soggetti che sono intervenuti nella redazione, integrità (deve cioè contenere tutta la documentazione riguardante quel dato soggetto), non modificabilità, possibilità di estrazione di copie distinguibili dall'originale. Soggiace, inoltre, come tutti gli altri trattamenti di dati personali, al disposto del D. Lgs. 196/2003 (13) e deve pertanto contenere solo informazioni pertinenti e non eccedenti gli scopi per cui vien compilata. L'autorizzazione del Garante 2/2014, punto 4 (13) precisa, a questo proposito, che *"i dati che, anche a seguito di verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati salvo che per l'eventuale conservazione a norma di legge dell'atto o del documento che li contiene"*.

Cartella clinica informatizzata

La cartella clinica informatizzata è prevista dall'art. 47 bis della legge 35/2012 (14) che dispone che *"nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica"*. Naturalmente, dati i risvolti di tipo legale sopra illustrati, la cartella clinica elettronica dovrebbe avere le stesse caratteristiche di attribuibilità, integrità, non modificabilità, possibilità di estrazione di copie distinguibili dall'originale delle cartelle cartacee, a cominciare dalla disponibilità per ogni operatore della firma digitale. Rimandiamo ad altre pubblicazioni l'approfondimento dei problemi tecnici e legali che tale questione ancora pone (15). Ci limitiamo ad osservare che, sfortunatamente i numerosi software diffusi nei SERT sotto il nome di cartella clinica informatizzata, non solo nella quasi totalità dei casi, non rispondono a nessuno dei requisiti previsti per un atto pubblico digitale, ma non rispettano nemmeno le indicazioni di legge per la gestione dei dossier o dei fascicoli sanitari elettronici per la descrizione delle quali rimandiamo alle recenti linee guida del Garante (16), che reiterano le indicazioni già date nel 2009, e al "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" (17). Anche nel caso ci si avvalessse di un dossier sanitario elettronico in regola con la vigente normativa (strumento peraltro implementabile solo con il libero consenso dell'interessato che non deve subire alcuna riduzione delle prestazioni in caso di non adesione) non viene meno l'obbligo di compilare una cartella clinica con i requisiti richiesti da un atto pubblico. Non a caso l'allegato C della già citata DGR Lombardia 3540 del 30 maggio 2012 (4) dispone che, anche nel caso di esistenza di

fascicoli sanitari elettronici, il FaSaS debba rimanere in forma cartacea.

Le informazioni della cartella clinica

La cartella clinica deve contenere quanto necessario e sufficiente a soddisfare le funzioni ad essa attribuite. Dovrebbero pertanto essere registrate, come minimo, le informazioni relative a:

- identificazione dell'interessato anche se, per chi chiede l'anonimato, non in senso anagrafico;
- motivo e periodo della presa in carico;
- diagnosi e terapie effettuate;
- decorso e esito del programma;
- prestazioni effettuate dai diversi operatori;
- responsabilità delle decisioni, degli atti e delle trascrizioni;

Come si è già detto NON devono invece essere riportate informazioni non pertinenti o eccedenti. Particolare attenzione deve essere posta nel non registrare in cartella informazioni non indispensabili per la diagnosi o la terapia relative non solo al paziente (che, per lo meno, è presente ed ha rilasciato un consenso al trattamento dei dati che, peraltro, lui stesso in gran parte fornisce) ma anche ai famigliari o ad altri soggetti. La nuova situazione giuridica sancita dal D. Lgs 196/2003 (13) richiede attenzione perché non è sempre compatibile con vecchie abitudini risalenti ad epoche in cui, non esistendo altri metodi, molte diagnosi presuntive si basavano su una dettagliata anamnesi familiare, ora non più necessaria. Pertanto non si indagherà sulle malattie infettive contratte dai genitori di un cinquantenne che verrà comunque sottoposto a screening mentre potrebbe essere legittimo (per esempio nel caso di frequentazione di persone dedite alla promiscuità sessuale) indagare lo stato sierologico per Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) del partner per decidere la frequenza dei controlli infettivologici di un paziente sieronegativo.

La compilazione della cartella clinica

In base alla consolidata giurisprudenza sopraccitata la cartella clinica deve essere compilata secondo le seguenti indicazioni.

1. Tutte le registrazioni devono essere effettuate esclusivamente con mezzo indelebile (nero o blu per consentire fotocopie leggibili).
2. Le registrazioni devono essere effettuate con calligrafia leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica (18).
3. Non devono essere usate sigle salvo quelle di uso consolidato (es. FC, PA, EEG, ECG, TAC, ecc.). Nel caso di utilizzo di una abbreviazione, questa dovrà essere esplicitata per esteso almeno al primo utilizzo.
4. Il compilatore di ogni atto deve essere sempre identificabile tramite firma o sigla leggibili.
5. Tutti i dati e gli eventi rilevanti per le funzioni sopra elencate vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.
6. La cartella non deve contenere dati eccedenti gli scopi per cui viene compilata, specie se riferiti a terze persone (13-19).
7. Eventuali rettifiche devono permettere di leggere la parte errata: pertanto non devono mai essere usati correttori (vernici coprenti, bianchetti) ma si deve tracciare una riga sulla parte da annullare e chi corregge deve apporre la data e la firma.
8. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne

dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data di stesura e dalla firma dell'estensore.

9. Tutti i fogli mobili devono riportare l'identificativo del paziente (generalità o sigla).
10. Responsabile della corretta compilazione della cartella clinica è il primario ora direttore di struttura complessa (6).

Chiusura, conservazione e archiviazione della cartella clinica

La cartella clinica è un bene culturale ai sensi del D. Lgs. 42/2004 (12) per il quale è prevista la conservazione illimitata dal Massimario di Scarto approvato con DGR Lombardia n. X/325/2013 (20) e dal "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere" redatto da Ministero per i Beni Culturali nel quadro del progetto Schola Salernitana (21). Pertanto la cartella clinica dovrebbe restare presso la Unità Operativa (UO) in cui il soggetto è seguito per tutto il periodo del trattamento terapeutico e, se previsto, per il periodo del cosiddetto "after care" o catamnesi. In tale intervallo di tempo, in analogia a quanto disposto dal DPR 128/1969 (6) all'art 41 ("la Capo Sala è responsabile della tenuta dell'archivio delle cartelle cliniche..."), responsabile della custodia della cartella è il caposala, ora coordinatore infermieristico, o un infermiere suo delegato. La chiusura della cartella clinica del SERT ha particolari risvolti medico-legali. Infatti il cittadino che avesse un programma terapeutico in atto potrebbe usufruire di una serie di misure alternative alla detenzione o all'arresto in caso di problemi penali. Di fatto, la magistratura ha considerato spesso la mera dimostrazione dell'esistenza di una cartella clinica "aperta" presso un SERT come prova della esistenza di tale programma o, per lo meno, dell'intenzione dell'imputato di attuarlo. Inoltre sarebbe contrario allo spirito della legge, che si propone di favorire, attraverso misure alternative alla detenzione, l'accesso ai SERT /SMI degli autori di reati correlati alle dipendenze non certificare la presa in carico a persone che pur avendo concluso con successo un programma sono pur sempre considerabili tossicodipendenti seppure in remissione. Pertanto il servizio dovrebbe non solo registrare la data della chiusura o dell'interruzione del programma terapeutico o riabilitativo propriamente detto ma anche esplicitare il tempo per cui considerare in atto l'after care, proponendo in tale periodo alcuni contatti di verifica di cui andrà registrata in diario la prevedibile cadenza. Le citate linee guida ministeriali (1), infatti, riferendosi alle cartelle cliniche dei day hospital, dispongono che la chiusura avvenga in coincidenza dell'ultimo contatto previsto. Dato che la maggior parte dei sistemi diagnostici utilizzati individuano il periodo di un anno per definire la remissione protratta completa (sistema DSM) o la assenza di tossicodipendenza (sistema ICD), potrebbe essere opportuno utilizzare tale limite, a meno che, naturalmente, l'interessato non abbia esplicitato la sua intenzione di interrompere il rapporto con il servizio. In questo caso la decisione del paziente dovrà essere riportata in diario e si procederà alla immediata chiusura. Qualora il paziente torni al Servizio dopo la chiusura si è spesso verificato che si procedesse alla riapertura della medesima cartella. Nell'allegato C della DGR Lombardia 3540/2012 (22) è in effetti prevista la possibilità, in tale evenienza, di utilizzare lo stesso FaSaS. Tale procedura, tuttavia, non pare del tutto congruente con le norme sopracitate e può essere fonte di problemi nel caso che, per esempio, dopo la seconda apertura un nuovo direttore di struttura complessa rilevi errori od omissioni commessi in epoca precedente quali, a mero titolo di esempio: mancanza o erronea citazione di dati identificativi su parte della documentazione, errori nel riportare diagnosi o esiti di accertamenti, presenza di informazioni non necessarie o inopportune riguardanti terze persone. La rettifica postuma di dati registrati sotto la responsabilità altrui potrebbe prestarsi a critiche. Ma, soprattutto, il nuovo direttore si troverebbe obbligato ad assumersi la responsabilità del continuato utilizzo di un documento che, per esempio, nella circostanza, non rarissima, di violazioni della privacy di terze persone, potrebbe produrre danni di entità non prevedibile in caso di richiesta di copie. C'è inoltre il problema dell'utilizzo, a distanza di molti anni, di diagnosi superate dalla più recente nosologia. In quest'ultimo caso, diagnosi non a caso non più esistenti come "linfadenopatia del tossicodipendente", "infezione da HTLV-III", "hippy hepatitis", "omosessualità distonica", "isteria", "disturbo aggressivo passivo" potrebbero essere fonte di discussioni, confusione e stigma qualora la copia della cartella clinica venisse richiesta per essere esibita in ambienti non medici (per esempio in sede legale). Oltre a ciò, l'utilizzo dello stesso

documento in successive ammissioni, a volte ripetutesi per decenni, è, oggettivamente, di difficile gestione rispetto al lavoro clinico. La inevitabile pleora di dati e di annotazioni contingenti effettuate anni prima, infatti, ostacola spesso la corretta interpretazione delle situazioni attualmente rilevanti. Un altro problema potrebbe riguardare la richiesta di rilascio di copia di un documento con valore di atto pubblico che, in tempi successivi, venisse modificato da una nuova “apertura” con la conseguenza di averne in circolazione più “copie” tra loro diverse. Ricordiamo infatti che la copia delle cartelle cliniche ospedaliere può essere richiesta solo dopo la dimissione del paziente proprio perché un documento incompleto porrebbe seri problemi e non vediamo come tali problemi non si dovrebbero presentare anche per le cartelle ambulatoriali. Siamo pertanto del parere che la chiusura della cartella clinica, una volta effettuata, debba essere definitiva e che ulteriori accessi al servizio debbano comportare l’apertura di una nuova cartella. In analogia a quanto disposto per le cartelle ospedaliere, la chiusura dovrebbe essere preceduta da un controllo del contenuto da parte del direttore della struttura o del dirigente suo delegato. Secondo la sentenza 12274/2004 della Cassazione Civile (22), per citare una delle tante pronunce della magistratura a questo proposito, infatti, “*il medico ha l’obbligo di controllare la completezza e l’esattezza del contenuto della cartella la cui violazione configura difetto di diligenza ai sensi del secondo comma dell’art. 1176 CC*”. Riteniamo che in una cartella multidisciplinare tale obbligo incomba a tutti i professionisti, ciascuno per quanto li riguarda, ma soprattutto al direttore di struttura complessa e, in sua assenza, al responsabile del servizio in quanto garante del corretto svolgimento delle attività istituzionali. Dopo la chiusura la cartella clinica dovrebbe essere custodita nell’archivio della UO fino alla consegna agli archivi centrali. Da questo momento, in base all’art 5 del DPR128/1969 (6) responsabile della custodia è il Direttore Sanitario. La Direzione Sanitaria dovrebbe perciò predisporre apposito archivio autonomo (indipendente dalle UO di produzione della documentazione) a cui affidare la custodia. Nel caso vi siano più cartelle cliniche riguardanti la stessa persona assistita esse possono essere riunite in un unico raccoglitore con l’avvertenza di mantenere ben distinte ed identificabili le singole cartelle cliniche. L’archiviazione deve riguardare cartelle chiuse e, come tali, non suscettibili di modifiche. Come si è già detto, la cartella clinica è un bene patrimoniale indisponibile. Nel Massimario di Scarto approvato con DGR Lombardia n. X/325/2013 (20) secondo le indicazioni del “Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere” del Ministero per i Beni Culturali (21), la cartella clinica SERT è, infatti, equiparata alla cartella ospedaliera con obbligo di conservazione illimitata. Il rationale di tale scelta risiede nel fatto che essa rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire fonte documentaria per ricerche di carattere storico sanitario. La documentazione diagnostica assimilabile alle radiografie va conservata invece per 10 anni (20). La struttura deve predisporre, documentare e mantenere attive procedure di custodia che garantiscano sia la integrità della documentazione (non manomissione, non danneggiamento, non smarrimento) sia l’accessibilità ai soli aventi diritto.

Diritto di accesso, consultazione e rilascio di copie

La cartella clinica è teoricamente coperta dal segreto professionale in quanto documento sanitario e dal segreto d’ufficio in quanto atto pubblico. Non ostante ciò, la successiva evoluzione della legislazione e le conseguenti decisioni giurisprudenziali portano alla conclusione che non si tratti ormai più di un documento segreto ma di un documento riservato. Si è generalmente ritenuto che solo il paziente o un suo delegato, il rappresentante legale del minore o legalmente incapace e gli eredi legittimi avessero accesso al suo contenuto ed abbiano diritto ad ottenerne copia con richiesta alla direzione sanitaria. Considerando il D. Lgs. 196/2003 (13) la situazione si presenta però sotto un altro aspetto. L’art. 92, infatti, introduce la possibilità di accesso alla cartella clinica anche a soggetti diversi da quelli sopra citati, a fronte di “*documentata necessità di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell’art. 26 co. 4 di rango pari a quello dell’interessato*” o nel caso entri in gioco un “*diritto della personalità o un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile, meritevole di tutela purché si tratti di una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell’interessato*”. E’ quindi previsto il rilascio della cartella “*in tutto o in parte*” a terzi legittimati.

Il Garante ha chiarito con suo provvedimento (24) l'estensione di tali diritti tra cui, a titolo di esempio e come confermano anche alcune sentenze, sono comprese le richieste del coniuge per cause di annullamento di matrimonio e le richieste di accesso nell'ambito di investigazioni difensive. In ogni caso l'interessato andrà informato della richiesta pervenuta anche per consentirgli una eventuale opposizione. Infine, l'art. 13 comma 3 della legge Regione Lombardia 48/1988 (25) stabilisce che il cittadino *“ha diritto di ottenere, successivamente alle dimissioni dal ricovero, copia della cartella clinica, nel tempo più breve possibile e comunque non oltre 10 giorni dalla richiesta”*. Anche se questa disposizione non fa esplicito riferimento alla cartella dei servizi territoriali, si ritiene che, trattandosi di analoga richiesta da parte del paziente, tale termine debba essere in genere rispettato. Il Direttore Sanitario ha la responsabilità di vigilare sulla puntuale applicazione della disciplina di accesso alla documentazione sanitaria da parte degli aventi diritto e sul rilascio di copie, estratti e di ogni altra certificazione sanitaria desumibile dagli atti conservati, riguardanti le persone assistite.

Trasferimenti

Le strutture complesse territoriali, a differenza di quelle ospedaliere, sono spesso costituite da diverse strutture semplici o da diverse sedi geograficamente disperse. Ciò comporta alcuni problemi specifici per i casi in cui lo stesso paziente si rivolge successivamente a due diverse UO o a due sedi della stessa struttura complessa. Poiché il Direttore di Struttura Complessa ha assunto a tutti gli effetti le competenze che la legislazione e la giurisprudenza attribuiscono al primario, egli rimane responsabile della corretta compilazione della cartella clinica in tutte le sedi. Data l'evidente impossibilità di essere presente dovunque, tuttavia questa responsabilità sarà condivisa con i Responsabili di Struttura Semplice, ferma restando la responsabilità *“in vigilando”*. Nel caso il paziente nel corso del trattamento si trasferisse da una sede all'altra, la sua cartella dovrà quindi necessariamente seguirlo. L'operatore che trasferirà il caso ai colleghi provvederà a consegnare anche la cartella clinica. È però necessario che si compili un verbale di consegna che verrà conservato nella sede originale al posto della cartella trasferita, in modo che sia sempre possibile rintracciarla. A volte la struttura complessa eroga prestazioni diverse contemporaneamente in diverse UO e/o in diverse sedi. Per esempio il paziente in carico ad una sede priva di terapeuti della famiglia viene inviato in un'altra per questo genere di intervento. Oppure alcuni soggetti vengono inviati in altra sede per consulenza psichiatrica o farmacologica non disponibili nell'UO che li ha in carico. In questi casi non sembra congruente alla normativa la separazione, anche temporanea, di parti della cartella clinica in sedi diverse, né la creazione di copie al di fuori di quanto prevede la legge che, come è noto, ne consente l'effettuazione solo su richiesta degli interessati o dei loro legali rappresentanti, o in determinati casi, degli aventi diritto in base al D. Lgs. 196/2003 (13), e solo attraverso la Direzione Sanitaria. Pertanto, nel caso che un paziente del Ser.T. si recasse in sede diversa da quella dove è conservata la sua cartella per una particolare prestazione, la soluzione più idonea sembra quella di rilasciare, da parte del professionista che ha effettuato l'intervento, una consulenza scritta e firmata che verrà poi consegnata dal paziente o inviata per posta interna alla sede di riferimento e posta tra gli allegati. Il professionista potrà tenerne copia in apposito faldone fino al termine dell'intervento, dopo di che, non trattandosi di originale, procederà alla distruzione, secondo le vigenti procedure di scarto, in ottemperanza al divieto previsto dal D. Lgs. 196/2003 (13) di conservare dati sensibili oltre il tempo strettamente necessario all'obiettivo per cui sono stati raccolti. Coerentemente con questa interpretazione, il citato allegato C della DGR Lombardia 3540 (22) recita che *“tutti gli elementi costitutivi del FaSaS devono essere tenuti all'interno dello stesso dossier e devono essere tempestivamente fruibili da parte degli operatori dell'unità d'offerta, dei servizi atti a garantire la continuità assistenziale e degli organismi di controllo.”*

Struttura della cartella clinica

La cartella clinica di una Struttura Complessa dovrebbe essere la stessa in tutte le Unità Operative.

La scelta della sua strutturazione, infatti, è parte integrante del cosiddetto “risk management” o gestione del rischio clinico, essendo uno dei principali modi programmabili di ridurre il rischio di errori od omissioni ed anche di contestazioni e vertenze (26). Le peculiarità dei servizi territoriali multidisciplinari suggeriscono una struttura componibile, con fogli numerabili, costituita da parti comuni e da parti riservate alle diverse figure professionali. Ricordiamo, inoltre, che la citata Legge Regionale 48/88 (25) prevede all’art. 11, comma 2, per quanto riguarda i degenti, che il malato abbia “diritto a dettare brevi informazioni da inserire per iscritto in apposita sezione della cartella clinica, sul suo stato di salute, su eventuali incompatibilità con la terapia in atto o quant’altro creda opportuno anche al fine dell’accertamento di eventuali responsabilità in caso di errori diagnostici e terapeutici”. Per analogia una sezione con questa funzione potrebbe essere prevista anche per le cartelle dei Servizi per le Dipendenze. In ogni caso, qualsiasi modifica della struttura della cartella deve essere preventivamente proposta e autorizzata dal Direttore di Struttura Complessa o, meglio ancora, concordata per tutte le UO a livello di Direzione di Dipartimento.

Procedura per la gestione della cartella clinica

Data la sua importanza clinica e medico legale, è opportuno che in ogni UO si attivi una procedura per la gestione della cartella clinica, possibilmente con il metodo utilizzato per le certificazioni di qualità. I necessari controlli campionari dovranno, naturalmente, avvenire con accorgimenti (peraltro ampiamente previsti dal D. Lgs. 196/2003) che tutelino la riservatezza dei pazienti nei confronti di chi li attua.

Norme citate

- 1) Ministero della Sanità, “Linee di guida 17 giugno 1992 - La compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28-12-1991”
- 2) Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) 9 ottobre 1990, n. 309 “Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”
- 3) DGR 7 aprile 2003 n. 7/12621 “Determinazione dei requisiti standard per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento dei servizi privati e pubblici per l'assistenza di persone dipendenti da sostanze illecite e lecite e indirizzi programmatici e direttive sull'organizzazione dei servizi territoriali dipendenze nelle A.S.L. Progetto regionale dipendenze” BURL Serie Ordinaria N.17-22 aprile 2003
- 4) Allegato B della DGR 30 maggio 2012 n. 3540, “I requisiti trasversali di esercizio e di accreditamento delle unità di offerta sociosanitarie”
- 5) D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”
- 6) DPR 29 marzo 1969, n. 128 “Ordinamento interno dei servizi ospedalieri”
- 7) Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 27-6-1986 “Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private.”
- 8) Regione Lombardia- Sanità, “Manuale della cartella clinica”, 2° edizione, 2007
- 9) Codice Civile
- 10) Codice Penale
- 11) Corte di Cassazione Penale, sentenza n. 9623 del 11-11-1983
- 12) D. Lgs. 22-1-2004 n.42 “Codice dei Beni culturali e del paesaggio”
- 13) D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- 14) Legge 4 aprile 2012, n. 35 “Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5: Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo”
- 15) Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità “Cartella clinica elettronica-

Indicazioni per un progetto sostenibile”, 23-11-2012

- 16) Garante per la protezione dei dati personali, *“Linee guida in materia di dossier sanitario”, Allegato A alla deliberazione 4 giugno 2015, G.U. 164 del 17-7-2015*
- 17) DPCM 29-9-2015 n.178 *“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”, GU 263 del 11-11-2015*
- 18) Garante per la protezione dei dati personali *“Diritto di accesso - Accesso a dati incomprensibili per la grafia o per l'uso di codici - 26 marzo 2001”*
- 19) Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione 2/2014- Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, 11-12-2014*
- 20) D.G.R. n. X/325 del 27.06.2013 recante il nuovo piano di classificazione (Titolario) e il nuovo prontuario di scarto (Massimario) della documentazione aziendale.
- 21) Ministero Beni Culturali *“Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”, Progetto Schola Salernitana*
- 22) Allegato C della DGR 30 maggio 2012 n. 3540, *“La vigilanza e il controllo di appropriatezza delle unità di offerta sociosanitarie”*
- 23) Sentenza Cassazione Civile 9 febbraio -5 luglio 2004 n. 12274
- 24) Garante per la protezione dei dati personali, *“Provvedimento generale sui diritti di pari rango”, 9 luglio 2003*
- 25) L. R. 16 settembre 1988 n. 48 *“Norme per la salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio Sanitario Nazionale e istituzione dell'Ufficio di Pubblica Tutela degli utenti dei servizi sanitari e socio-assistenziali*
- 26) Circolare N.46/SAN del 27/12/2004 Regione Lombardia. *“Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario”*

Altre fonti normative

Norme nazionali

1. Garante per la protezione dei dati personali *“Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario”, 16 luglio 2009*
2. Decreto Presidenza Consiglio dei Ministri (DPCM) *“Manuale di gestione del protocollo informatico, dei flussi, documentali e degli Archivi” 31-10- 2000”*

Regione Lombardia

1. D.G.R. 7 aprile 2003 n. 7/12621 *“Determinazione dei requisiti standard per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento dei servizi privati e pubblici per l'assistenza di persone dipendenti da sostanze illecite e lecite e indirizzi programmatici e direttive sull'organizzazione dei servizi territoriali dipendenze nelle A.S.L. Progetto regionale dipendenze” BURL Serie Ordinaria N.17-22 aprile 2003*