

Cartella clinica

11

Michele Zagra, Antonina Argo, Stefania Zerbo

Prima di scrivere, imparate a pensare
Nicolas Boileau (Parigi, 1636 – 1711)

OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Definire le funzioni, la natura giuridica, i contenuti e i requisiti della cartella clinica
- Definire gli ambiti della responsabilità nella compilazione, tenuta e archiviazione della cartella clinica
- Definire i reati connessi alla compilazione, tenuta, utilizzo e archiviazione della cartella clinica
- Fornire una *Scheda sinottica* di consultazione rapida
- Definire le peculiarità della cartella clinica informatizzata e fornire informazioni aggiornate sulla normativa inerente all'archiviazione elettronica della cartella clinica

Nel nostro quadro legislativo di riferimento non esiste una definizione di cartella clinica. Il documento viene più volte citato nelle normative e negli atti giuridici ma è possibile definirlo solo indirettamente.

La cartella clinica rappresenta «lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero» (Ministero della Sanità, 1992). Costituisce in pratica l'insieme dei documenti che registrano quel complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi come scopo la rilevazione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente secondo un criterio cronologico, al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare anche eventuali indagini scientifiche, statistiche e medico-legali. La cartella clinica configura quindi, analiticamente, l'insieme dei dati relativi al paziente raccolti dal personale sanitario, la cui adozione costituisce il presupposto indispensabile per intraprendere qualsiasi prestazione sanitaria che si svolge secondo specifici requisiti di continuità e di durata. Di fatto, assolve il compito di una costante certificazione di ciò che si rileva e che si fa. Documenta, in altre parole, il chi, il che cosa, il come, il quando e il perché del trattamento del paziente nel corso di un ricovero. Ciò coincide con la definizione di cartella clinica data anche dall'American Hospital Medical Record Association secondo cui «the medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization».

Tra le diverse definizioni di cartella clinica ritrovate in letteratura si riporta quella data da Marco Perelli Ercolini, Ospedale San Carlo Borromeo di Milano, che sembra abbastanza completa:

«La cartella clinica è un insieme di documenti nei quali viene registrato dai medici e dagli infermieri un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) concernenti un

determinato paziente, allo scopo di poterne rilevare ciò che lo riguarda, in senso diagnostico-terapeutico, anche in tempi successivi, al fine di predisporre gli opportuni interventi medici e poterne, anche, usufruire per le varie indagini di natura scientifica, statistica, medico legale e per l'insegnamento».

CENNI STORICI

L'uso sistematico di una documentazione clinica sul singolo malato viene fatto risalire a Leonardo Botallo, nel XVI secolo. Si deve, invece, l'utilizzo della cartella clinica nella pratica a Pierre Cabanis, verso la fine del 1700. L'obbligo della cartella clinica cartacea in Italia nasce con il decreto legislativo 6972 del 1890 (*Norme sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza*), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 22 luglio 1890.

Tracce di documentazione sanitaria sono state rinvenute anche in epoche precedenti¹.

NATURA GIURIDICA

La cartella clinica è considerata un atto pubblico di fede privilegiata. La giurisprudenza sempre più converge nell'attribuire il valore di atto pubblico alla cartella clinica, quantomeno per gli aspetti penali. In sostanza, la cartella clinica, sia per sua natura sia per giurisprudenza, costituisce un atto (pubblico) nel quale si riscontra una realtà che può essere fonte di diritti e obblighi per lo Stato, per il paziente e per la struttura che l'ha preso in cura. Di questa realtà la cartella clinica ha funzione probatoria. La giurisprudenza, infatti, riconosce alla cartella clinica una particolare efficacia probatoria, fino a impugnazione di falso, limitatamente tuttavia alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti che questi attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati da lui compiuti (Cassazione, Saccone, 24 ottobre 1980)².

In dottrina si è imposta la corrente di pensiero che afferma che la cartella clinica sarebbe un atto pubblico di fede privilegiata dal momento che, indipendentemente dalla sua revocabilità e non definitività, sarebbe formata da un pubblico ufficiale nell'esercizio di una speciale potestà di attestazione conferita dalla legge, dai regolamenti o dall'ordinamento interno dell'ente, nel cui nome e conto l'atto è formato. Da ciò deriverebbe logicamente che essa fa fede fino a querela di falso, come tutti gli atti stesi da qualsiasi pubblico ufficiale. La cartella clinica ospedaliera, intesa come documento e rappresentazione "storica" dell'intervento diagnostico-terapeutico, con la descrizione del decorso della malattia, con il diario dei fatti clinici, con l'attestazione delle diagnosi e delle terapie praticate e con la complessiva ricognizione delle scelte e degli interventi dei medici sul paziente, è un atto pubblico

¹In alcune caverne della Spagna sono state trovate, su alcuni graffiti risalenti all'età paleolitica, tracce emblematiche di testimonianze cliniche. Anche nell'era delle piramidi, nel 3000-2000 a.C., ci fu chi si occupò di registrare la sua attività di medico. Ai tempi di Ippocrate (480-360 ca. a.C.), negli asclepei, templi-ospedali, furono trovate colonne scolpite con nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni. Anche nella Roma antica, Galeno (129-200 ca. d.C.) fondò la sua scuola sulla casistica, con pubblicazioni dei resoconti medici nei *Romana Acta Diurna* affissi nel foro.

²Bisogna, tuttavia, tenere presente che le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza od opinione in essa contenute non hanno valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova e che, in ogni caso, le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di sé stesso (Cassazione 27 settembre 1999, n. 10695).

(ex art. 2699 del Codice civile), in quanto il medico svolge funzione di “pubblico ufficiale autorizzato” ad attribuire al documento pubblica fede, perché partecipa direttamente all’espletamento del servizio sanitario, che è un servizio pubblico, anche se svolto da privati (Lombardo, 1979).

PRINCIPALI FONTI LEGISLATIVE, NORMATIVE E RIFERIMENTI GIURISPRUDENZIALI

Il legislatore non ha mai emanato norme specifiche in merito alla compilazione della cartella clinica ospedaliera, nonostante il valore giuridico-probatorio del documento, se si esclude quanto previsto dal D.P.C.M. del 27 giugno 1986 (*Atto di indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private*)³ (pubblicato nella G.U. n. 153 del 4 luglio 1986), all’art. 35⁴. Un’utile fonte normativa di riferimento può ritrovarsi nel Codice di deontologia medica (2006) all’art. 26⁵. Il legislatore ha invece ben codificato chi debba compilare la cartella clinica e chi è responsabile della sua tenuta e archiviazione. Alcune fonti legislative in merito si ritrovano nel D.P.R. 1631 del 30 settembre 1938 (*Norme per la tenuta regolare delle cartelle cliniche e dei registri nosologici*); nel D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 (*Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*) artt. 2, 5, 6, 7; nel D.M. Sanità del 5 agosto 1977 (*Norme per la tenuta delle cartelle cliniche*) art. 24; nel D.M. del 28 dicembre 1991 (*Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera*); nel D.M. n. 380 del 27 ottobre 2000 (*Regolamento recante l’aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati*).

Le fonti legislative e normative inerenti alla tutela della riservatezza delle informazioni contenute nella cartella clinica⁶ fanno riferimento a: legge 675/1996 (*Legge per la tutela della privacy*), artt. 22, 23, 36, 37, 38 e successive modifiche (abrogata dallo 01 gennaio 2004 ex D.Lgs.196/2003); D.Lgs. 282/1999 (*Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario*), pubblicato sulla G.U. n. 191 del 16 agosto 1999; D.P.R. 318/1999 (*Regolamento recante norme per l’individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali*), a norma dell’articolo 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675; D.Lgs. 196/2003 (*Codice in materia di protezione dei*

³ Detta alcune disposizioni circa le modalità di compilazione della cartella clinica che, seppur riferite espressamente alle case di cura private, possono intendersi valide, per loro stessa natura, anche in ambito pubblico.

⁴ In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino 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. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche e i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza. In caso di cessazione dell’attività della casa di cura le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della USL territorialmente competente.

⁵ Cod. deont. med., art. 26: «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. 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».

⁶ Le informazioni contenute nella cartella clinica sono, per legge, considerate riservate e personali, pertanto non possono essere divulgate tranne che per richiesta o con il consenso dell’interessato.

dati personali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003, Supplemento Ordinario n. 123, art. 92; Codice di deontologia medica (2006) artt. 10, 11, 12.

La lacunosa disciplina legislativa in merito alla cartella clinica è tuttavia compensata dall'abbondante produzione giurisprudenziale. Innumerevoli sentenze della Corte di Cassazione hanno più volte chiarito gli ambiti del contenuto della cartella clinica, della sua funzione e dei suoi limiti strutturali. Di seguito si riportano alcuni riferimenti in merito.

- Cassazione penale, Sez. V, 02 aprile 1971: la cartella clinica è un atto in cui il sanitario annota *«oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate»*.
- Cassazione penale, Sez. VI, 30 maggio 1975, n. 9872: *«Un atto esiste anche se incompleto e la sua falsificazione integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assuma la sua forma definitiva. In particolare, i documenti ospedalieri (verbali di ricovero, verbali di Pronto soccorso, cartelle cliniche ecc.) vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati e spiegano effetto, consentendo l'ammissione dell'infermo in ospedale e l'erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l'iter formativo è di per sé sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione»*.
- Cassazione penale, Sez. VI, 30 giugno 1975: *«La cartella clinica documenta l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato»*. *«La cartella clinica è un atto pubblico in quanto è compilata da un pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni; i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica»*. *«La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato»*.
- Cassazione penale, Sez. V, 17 dicembre 1982: la cartella clinica non perde la qualifica di atto pubblico anche *«se manchi della sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità di identificare l'autore e sempre che la legge non richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa poiché tale requisito concerne l'integrità formale dell'atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità»*. La Corte di Cassazione sancisce come *«ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione»*.

FUNZIONE

La cartella clinica ha la funzione principale di raccogliere le informazioni relative a uno specifico episodio di ricovero. Rappresenta lo strumento di integrazione delle competenze multiprofessionali e multispecialistiche che cooperano, simultaneamente o in successione, nel processo diagnostico e terapeutico, costituendo la base informativa per le scelte di cura, razionali, da intraprendere nelle diverse fasi della degenza (pianificazione delle cure), con garanzia della continuità assistenziale. Consente, con la documentazione del quadro clinico, la registrazione del processo di cura intrapreso e dei risultati ottenuti, la tracciabilità, secondo un criterio cronologico, delle diverse attività svolte e delle specifiche responsabilità delle azioni. Permette la valutazione delle cure erogate e della loro appropriatezza. Costituisce, infine, una fonte informativa per le ricerche clinico-scientifiche, per la formazione, per gli studi di valutazione dell'attività assistenziale, per le esigenze amministrative e gestionali.

Nella sua veste di atto pubblico di fede privilegiata, la cartella clinica assolve inoltre al compito di documento originale di riferimento per l'esercizio di diritti nonché di tutela di legittimi interessi: della persona assistita, dell'azienda che eroga l'assistenza e degli operatori che agiscono in suo nome.

CONTENUTI

A ogni cartella clinica deve essere attribuito un numero progressivo (codice nosologico), che insieme all'anno di apertura del ricovero ne permette la sicura identificazione. Deve essere evidente, inoltre, la denominazione dell'ospedale di ricovero e dell'unità operativa di ammissione.

Ogni cartella clinica, nella sua veste di raccolta organica e funzionale dei dati attinenti ai singoli casi di ricovero, si deve comporre di diverse parti, chiaramente individuabili, per garantirne una semplice e rapida visualizzazione. Per ottenere ciò, in genere, si ricorre a cartelle cliniche prestampate, caratterizzate da un ordine sequenziale che contribuisce, inoltre, a evitare pericolose dimenticanze.

Qualunque sia il modello di cartella scelto è in ogni caso indispensabile che comprenda i seguenti contenuti:

- generalità (dati anagrafici) della persona assistita⁷;
- data e ora di ammissione;
- provenienza della persona assistita;
- regime di ricovero;
- motivo del ricovero (diagnosi di accettazione ed eventuale verbale di Pronto soccorso);
- anamnesi;
- esame obiettivo;
- ipotesi diagnostiche e/o un elenco dei problemi attivi, pianificazione del processo di cura;
- referti di esami diagnostici (esami di laboratorio, esami radiologici, ecocardiogramma, esami anatomopatologici e citoistologici, altre prestazioni strumentali) e specialistici (consulenze);
- terapia farmacologica, prescrizioni nutrizionali e altri trattamenti terapeutici;
- consensi e dichiarazioni di volontà (consenso informato o eventuale annotazione di stato di necessità che esime dalla sua acquisizione, consenso al trattamento dei dati sensibili, altro);
- decorso della malattia (diario clinico e grafica con rilevazione di: temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, dolore, diuresi, frequenza respiratoria ecc.);
- epicrisi⁸;
- eventuali trasferimenti interni o esterni;
- verbale chirurgico e scheda anestesiologicala;
- data e UO di dimissione;
- relazione/lettera di dimissione;

⁷La legge consente, in specifici casi, il diritto all'anonimato (Capitolo 7). La procedura prevede che, in tali evenienze, nella parte anagrafica della cartella dovranno essere riportate soltanto le iniziali del paziente, con l'anno di nascita e la provincia di residenza, mentre le generalità complete, rilevate dal sanitario mediante valido documento di riconoscimento, andranno trascritte a parte e inserite in una busta sui cui dopo la chiusura si registrerà il numero nosologico della cartella clinica di riferimento. Tale busta dovrà essere consegnata al direttore sanitario che ne curerà la conservazione.

⁸Descrive i problemi affrontati nel processo di cura con gli eventuali problemi ancora aperti, la diagnosi e lo stato della persona assistita alla dimissione.

- scheda di dimissione ospedaliera (SDO);
- altri documenti acquisiti o relativi a eventuali diverse prestazioni effettuate (copia di documentazione personale dell'assistito; esami eseguiti in prericovero; documenti relativi a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati con i rispettivi consensi; documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici; documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure; documenti relativi a prelievo di organi e trapianto; risultato di eventuale riscontro autoptico).

È parte integrante della cartella clinica anche la documentazione dei professionisti sanitari non medici (cartella infermieristica).

La cartella infermieristica è lo strumento, cartaceo o informatizzato, che documenta la pianificazione dell'assistenza elaborata e attuata dall'infermiere per ogni persona assistita. La sua struttura prevede le seguenti sezioni:

- raccolta informazioni;
- identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica;
- formulazione degli obiettivi;
- pianificazione delle azioni infermieristiche;
- diario infermieristico;
- valutazione dei risultati;
- allegati⁹.

Oggi si parla sempre più di cartella clinica integrata per la consapevolezza che l'utilizzo di due cartelle diverse (medica e infermieristica) all'interno della stessa unità operativa può generare alcuni problemi come: ridondanza di raccolta e registrazione dei dati, dispersione delle informazioni, valutazioni diverse su singoli episodi, mancanza di pianificazione degli interventi, maggiore possibilità di errori. La cartella clinica integrata invece, quale strumento unico e multidisciplinare che raccoglie tutte le informazioni legate alla cura, permette di erogare risposte più adeguate ai bisogni del paziente in virtù del coordinamento dei processi clinici-assistenziali generati dall'integrazione dei saperi e delle abilità di tutti gli operatori professionali.

La cartella clinica integrata, infine, oltre a essere un valido strumento operativo, rappresenta una valida opportunità di crescita culturale che arricchisce il confronto fra i vari professionisti e favorisce l'approccio olistico al paziente mediante una presa in carico multidisciplinare dei suoi problemi di salute. Svolge anche un ruolo non indifferente atto a: migliorare la pianificazione delle attività sanitarie; migliorare la qualità della documentazione; garantire una maggiore trasparenza degli atti medici e infermieristici, con un migliore accesso ai dati; ottimizzare il tempo/lavoro da dedicare ad altre attività clinico-assistenziali; ridurre le possibilità di errore.

REQUISITI

La cartella clinica, le informazioni in essa riportate e i documenti allegati devono rispondere a specifici criteri di compilazione.

⁹Gli allegati sono costituiti, a seconda delle necessità, da schede finalizzate a contenere dati utili all'attività assistenziale (schede per la valutazione del rischio di lesioni da decubito e del monitoraggio della loro evoluzione, schede di rilevazione e controllo del dolore ecc.).

Vengono ritenuti requisiti essenziali del documento: la rintracciabilità, la pertinenza, la veridicità, la chiarezza, l'accuratezza e la completezza dei dati registrati.

- La *rintracciabilità* dei dati deve permettere di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti dall'accettazione alla dimissione della persona assistita.
- Le informazioni riportate per essere *pertinenti* devono correlarsi alle esigenze informative definite sia dalle funzioni attribuite alla documentazione sanitaria, sia dalle condizioni cliniche della persona assistita.
- Ai fini della *veridicità*, tutti i dati e gli eventi vanno annotati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.
- La *chiarezza* esige un testo leggibile e comprensibile, redatto con buona grafia ed esposizione.
- L'*accuratezza* richiede la garanzia di origine dei dati prodotti e delle loro trascrizioni.
- La documentazione è *completa* quando viene integrata da un elenco di tutti i moduli e allegati presenti che dimostrino la completezza del materiale prodotto.

Nella cartella clinica redatta in formato digitale (documento informatico)¹⁰, trattandosi di un documento amministrativo con natura di atto pubblico, si deve inoltre garantire:

- la sua autenticità;
- l'attribuzione delle diverse annotazioni ai diversi soggetti che sono intervenuti nella sua stesura;
- la sua integrità e non modificabilità;
- la possibile estrazione di copie.

COMPILAZIONE

In un ambiente dove è prevista la cooperazione tra più attori, è facilmente intuibile che la comunicazione di notizie mediante accurata annotazione in cartella sia doverosa per garantire una buona qualità assistenziale. Non sempre, purtroppo, la corretta produzione e tenuta della documentazione sanitaria è percepita come strumento di lavoro che integra le informazioni provenienti da tutti coloro che partecipano e contribuiscono al processo di cura, oltre a strumento che può influire sulla ricostruzione dei processi assistenziali ai fini della sicurezza dei pazienti, ma anche dei medici (in caso di contenzioso). Come precedentemente è stato evidenziato, la cartella clinica costituisce una certificazione di ciò che si rileva e che si fa. Proprio in funzione di ciò, la sua adeguata compilazione riveste grande importanza nella formulazione di un giudizio di responsabilità medica, come più volte è stato sottolineato dalla Corte di Cassazione. Molti forse non sanno o non valutano nella sua giusta dimensione che il ritardo oppure la mancata compilazione della cartella può configurare il reato di omissione di atti di ufficio, che una sua compilazione non veritiera configura il reato di falso ideologico e che una correzione postuma ravvisa il reato di falso materiale. Le irregolarità e le deficienze nella tenuta della documentazione sanitaria vengono considerate dalla giurisprudenza indice di negligenza nella cura del paziente. Il vecchio adagio «meno scrivo, meglio è» non comporta una condotta giuridicamente protettiva per il medico, semmai, al contrario, si presume che le attività non documentate siano state omesse.

¹⁰ Per un approfondimento sulla cartella clinica informatizzata e archiviazione elettronica, si rimanda all'*Appendice* riportata a fine capitolo.

La compilazione della cartella clinica deve ispirarsi ai principi di:

- sinteticità;
- alleviamento dell'attività mnemonica per il medico;
- facilità di consultazione;
- funzione di traccia per l'attività diagnostica e terapeutica;
- funzione di strumento per la raccolta dei dati.

Circa le modalità di compilazione si raccomanda:

- di utilizzare inchiostro di colore blu scuro o nero che risulta meglio leggibile nelle copie fotostatiche;
- di redigere il testo con grafia chiaramente leggibile e comprensibile;
- di essere diretti nell'esposizione onde non generare dubbi di interpretazione;
- di non ricorrere a sigle in assenza di una chiara legenda in cartella;
- di annotare tutti i dati e gli eventi contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione, permettendo di risalire al momento dell'accadimento (data e ora) e agli autori con denominazione e firma leggibili (nome e cognome riconoscibili)¹¹;
- di non usare il correttore (bianchetto) e di non ricorrere a cancellazioni con gomma in caso di errori commessi all'atto della stesura di un'annotazione;
- di apportare le correzioni tracciando una riga con inchiostro indelebile sulla scritta errata (in modo da renderla comunque leggibile) e di annotare la data e l'autore delle stesse, apponendo inoltre la firma.

RESPONSABILITÀ

La tenuta, conservazione e archiviazione della cartella clinica comportano specifiche responsabilità.

TENUTA E CONSERVAZIONE

Responsabile della regolare tenuta delle cartelle cliniche è il direttore dell'unità operativa in cui è avvenuto il ricovero (D.P.R. 128/69, art. 7¹²). Lo stesso D.P.R. gli attribuisce anche la responsabilità della sua conservazione fino all'invio presso gli archivi centrali. Tale responsabilità è però

¹¹ Si ricorda che la cartella clinica è il diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti ed è in funzione di ciò che le annotazioni devono avvenire nel ragionevole tempo della contestualità e devono essere consequenziali. Ciascuna annotazione presenta, singolarmente, autonomo valore documentale definitivo, che si realizza nel momento stesso in cui viene trascritta e qualsiasi successiva alterazione, apportata durante la progressiva formazione della cartella, costituisce falsità, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del suo autore, in attesa di essere trasmesso alla direzione sanitaria.

¹² D.P.R. 128/1969, art. 7: «Il primario (attualmente direttore di struttura) [...] è responsabile della regolare tenuta della compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro consegna all'archivio clinico».

¹³ In riferimento alla tutela della privacy, la custodia della cartella clinica rientra nell'alveo dei trattamenti di dati personali sensibili. Ciò comporta, ai sensi della legislazione vigente in materia di privacy, l'esigenza di individuazione, da parte di ciascuna azienda, dei responsabili e degli incaricati di questa forma di trattamento. Si applicano, inoltre, alla custodia le misure minime di sicurezza stabilite dal D.Lgs. 318/99, valevoli altresì per l'archiviazione centrale.

condivisa dal personale infermieristico, ai sensi del D.P.R. 14 marzo 74, n. 225. Per un'adeguata conservazione della cartella clinica durante il ricovero (tempo di *apertura* del documento) è necessario disporre di procedure di custodia che garantiscano sia l'integrità della documentazione, in termini di manomissione, danneggiamento e smarrimento, sia l'accessibilità ai soli aventi diritto¹³. Fermo restando quanto previsto dal già citato D.P.R. 128/69, art. 7, e dalle norme legislative in materia di tutela della privacy, il direttore dell'unità operativa può delegare a propri collaboratori, medici e infermieri, il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica, dal momento della sua formazione e per tutto il tempo della degenza, fino alla consegna all'archivio generale ospedaliero.

La cartella clinica, alla fine del ricovero, deve essere firmata dal medico che ha avuto in cura il paziente. Il direttore, prima di consegnarla alla direzione sanitaria, per l'archiviazione, deve esaminarne il contenuto, apporre il timbro dell'unità operativa e attestarne la completezza.

L'eventuale documentazione sanitaria pervenuta successivamente alla sua chiusura, dopo presa visione da parte del medico responsabile delle cure, deve essere trasmessa alla direzione sanitaria perché venga allegata alla cartella clinica già archiviata.

ARCHIVIAZIONE

Il D.P.R. 128/1969 sancisce che il direttore sanitario è «*responsabile delle cartelle cliniche quando il paziente è dimesso e queste vengono trasferite dalla struttura di degenza all'archivio*».

Lo stesso D.P.R. precisa inoltre che l'archivio clinico fa parte dei servizi di cui dispone la direzione sanitaria e che è compito del direttore sanitario vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e rilasciare agli aventi diritto¹⁴, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle stesse e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.

La cartella clinica deve essere conservata illimitatamente¹⁵, in quanto rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la fonte originale del diritto (D.P.R. 128/1969). Per la sua conservazione si applicano le leggi in materia archivistica (D.Lgs. 30 settembre 1963, n. 1409) in quanto, sotto il profilo oggettivo, la cartella clinica deve ritenersi un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e quindi un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice civile). La sua qualifica di bene pubblico non può essere disconosciuta, in quanto trattasi non solo di bene appartenente a un ente pubblico (azienda sanitaria), ma anche di un bene destinato all'immediata soddisfazione di bisogni considerati di importanza sociale. Per quanto concerne la conservazione dei radiogrammi che non rivestono il carattere di atti ufficiali, essi vanno conservati, come previsto dal D.M. 14 febbraio 1997, per un periodo minimo di dieci anni.

Quando un paziente viene trasferito ad altra struttura, la sua cartella clinica deve rimanere conservata nell'archivio centrale dell'ospedale in cui è avvenuto il primo ricovero. Alla struttura di destinazione

¹⁴Gli aventi diritto, cui è riservato il rilascio della copia della cartella clinica, sono: il paziente, la persona fornita di delega (conformemente alle disposizioni di legge), il parente più prossimo (erede) in caso di decesso, i genitori in caso di minore, il tutore in caso di interdizione, gli enti previdenziali (INAIL, INPS), l'autorità giudiziaria, gli avvocati difensori (cartella della controparte).

¹⁵Il D.P.R. 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio, istituita dalla struttura sanitaria. La successiva circolare del M.S. n. 61 del 19 dicembre 1986 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63.

deve comunque essere trasmessa una relazione clinica redatta dal curante della struttura di provenienza, che accompagna il paziente nel suo trasferimento e che riporta ogni informazione utile all'esauriente descrizione del caso clinico per la continuità assistenziale. Quando il paziente viene accettato nella nuova struttura, questa deve provvedere all'apertura di una nuova pratica e iniziare la compilazione di una nuova cartella clinica.

REATI CONNESSI ALLE POSSIBILI “PATOLOGIE” DELLA CARTELLA CLINICA

La documentazione clinica è un elemento essenziale nella valutazione dell'attività assistenziale. In caso di contenzioso, la migliore delle pratiche cliniche può essere inficiata da un'inadeguata documentazione e non si deve sottovalutare la possibile convinzione da parte di un giudice che una buona qualità della documentazione possa riflettere una buona qualità dell'assistenza. Le irregolarità e le deficienze nella tenuta della documentazione sanitaria possono essere considerate, invece, indice di negligenza nella cura del paziente. La puntuale descrizione degli eventi occorsi durante una prestazione sanitaria testimonia l'appropriatezza dell'atto clinico espletato e garantisce sicurezza sia al paziente oggetto di cura, sia al medico che decide il relativo percorso assistenziale, costituendo anche la prova della diligenza in caso di giudizio. Una documentazione sanitaria lacunosa e incompleta, oltre a configurare di per sé un inadempimento della prestazione medica, espone i sanitari e la struttura al rischio di non potere dimostrare di essere esenti da responsabilità. Una tale negligenza può addirittura essere considerata come indice di colpa e nesso causale presunto tra condotta e danno. Quando, per esempio, un sanitario compila in maniera imprecisa o incompleta la cartella e chi gli succede nella cura del paziente commette un errore, a causa della mancanza delle informazioni che il collega precedente ha ommesso di annotare, il sanitario inadempiente può andare incontro a responsabilità (sia civile che penale) per gli eventuali danni occorsi al paziente.

Oltre alle suddette conseguenze, civili e penali, correlate a carenza informativa nella compilazione e tenuta della cartella clinica, altre ipotesi di reato possono configurarsi per:

- mancata riconoscibilità delle annotazioni a causa di grafia illeggibile;
- sottoscrizione con sigla chiaramente di altro soggetto;
- mancata contestualità dell'annotazione al verificarsi della visita, della prescrizione o prestazione;
- modifica delle annotazioni pregresse;
- soppressione o sostituzione di parti della cartella;
- discordanza tra diario infermieristico e cartella medica;
- falsità delle annotazioni;
- narrazione fittizia di un intervento chirurgico;
- mancata menzione di un evento in cartella;
- falsificazione di un esame;
- volontaria omissione di elementi determinanti.

Considerato che la cartella clinica, sia su supporto cartaceo che informatico, è considerata atto pubblico e che il medico che la redige riveste la figura di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio, secondo gli artt. 357 e 358 c.p., il ritardo oppure la mancata compilazione della cartella può configurare il reato di omissione di atti di ufficio, mentre una scorretta gestione della stessa può configurare i reati di falsità materiale e ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici o falsità commesse

BOX 11.1 ESEMPI DI FALSO MATERIALE E IDEOLOGICO

- La Cassazione penale (17 ottobre 2006, n. 38934) ha ravvisato il reato di falso materiale in atto pubblico nell'alterazione della cartella clinica per cancellatura con la scolorina del peso del paziente all'atto del rilascio della stessa.
- La Cassazione penale (11 luglio 2005, n. 35167) ha ravvisato il reato di falso materiale in atto pubblico nell'alterazione della cartella clinica, mediante cancellazione con correttore e riscrittura di alcuni dei punti contenenti l'indicazione degli accertamenti e delle terapie cui il paziente era stato sottoposto dopo l'intervento.
- La Cassazione penale (26 novembre 1997, n. 1098) ha ravvisato il reato di falso materiale in atto pubblico per annotazioni effettuate postume nel diario clinico.
- La Cassazione penale (13989/2004) ha ravvisato il reato di falso materiale in atto pubblico per la distruzione di alcune pagine della cartella clinica di una paziente cui erano state somministrate dosi eccessive di ossitocina, per poi redigerne una ideologicamente falsa nella quale si ometteva di indicare tali prescrizioni.
- La Cassazione penale (22694/2005) ha ravvisato il reato di falso ideologico nella mancata annotazione in cartella clinica di un prelievo "andato male" in una amniocentesi.

da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico (artt. 476, 479 e 493 c.p.), con conseguenze penalmente rilevanti.

Nel Box 11.1 si riportano alcune decisioni della Cassazione penale che hanno ravvisato in diverse condotte, relative alla redazione e tenuta della cartella clinica, il reato di falso materiale o ideologico in atto pubblico.

BIBLIOGRAFIA

- ACOI, Gruppo di Studi Medicina e Legalità, 2008. La documentazione clinica: istruzioni per l'uso. <www.acoi.it/medicina-e-legalita/Medicina-Legalita_2008.pdf/view>.
- Appendino, E., Caldaro, M., 2006. Responsabilità civile e penale e cartella clinica nell'attività medico chirurgica. Ed. Giappichelli, Torino.
- Bacci, M., Benucci, G., Carlini, L., Suadoni, F., Vitali, M., 1997. Il controllo di qualità della cartella clinica: un ruolo della medicina legale nelle aziende sanitarie. I criteri e i risultati di un'indagine sperimentale. Riv. It. Med. Leg. XIX.
- Buzzi, F., Scalvi, C., 1997. La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata, o tertium genus? Riv. It. Med. Leg. XIX.
- Codice penale. Titolo VII dei delitti contro la fede pubblica – Capo III della falsità in atti.
- Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia. Manuale della cartella clinica. <www.prorec.it/documenti/n_italia/r_lombardia/cartella_clinica.pdf>.
- Del Vecchio, S., Gasparini, V., Lelli, L., Martelloni, M., Puntoni, G., Ricci, M., 2006. La Cartella Clinica e la Cartella Infermieristica: strumenti di management e indicatori delle prestazioni sanitarie. Volume unico, C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino.
- Introna, F., 1994. Il controllo di qualità nelle strutture sanitarie pubbliche e lo "Osservatorio Epidemiologico medico-legale". Riv. It. Med. Leg. XVI.
- Lombardo Q. In Gattai A., 1979. Cartella clinica (Compilazione. Gestione. Archiviazione. Aspetti giuridici e medico-legali). Organizzazione editoriale medico-farmaceutica, Milano.

- Magliona, B., Iorio, M., 1994. La regolare compilazione della cartella clinica ospedaliera. *Minerva Medico-Legale*, 114.
- Magliona, B., 1989. La cartella clinica ospedaliera: evoluzione normativa e natura giuridica. *Minerva Medico-Legale* 109, 123.
- Martelloni, M., Del Vecchio, S., 2005. La Cartella Clinica: documento medico, diritto del cittadino. *Professione* N. 1, gennaio, 14–19.
- Nonis, M., Braga, M., Guzzanti, E., 1998. Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro. *Il Pensiero Scientifico Editore*, Roma.
- Rocchietti, G., 2001. La documentazione clinica. Compilazione, conservazione, archiviazione, gestione e suo rilascio da parte della Direzione sanitaria. *Trattamento dei dati sanitari e privacy*. *Minerva Med. Leg.* 121.
- Tagliabracci, A., 1999. Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy. *Riv. It. Med. Leg.* XXI.
- Zagra, M., De Luca, L., 2008. Stato di necessità e consenso informato. *SIMEU Journal*. 1, pp. 20–21. (Full Text nella versione on-line della rivista sul sito <<http://www.simeu.it>>).

SCHEDA SINOTTICA

Generalità

- L'obbligo della cartella clinica cartacea nasce in Italia con il decreto legislativo 6972 del 1890 (*Norme sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza*), pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* 22 luglio 1890, n. 171.
- Costituisce, in pratica, l'insieme dei documenti che registrano quel complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi come scopo la rilevazione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente, secondo un criterio cronologico, al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare anche eventuali indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.
- La cartella clinica è considerata un atto pubblico di fede privilegiata e la giurisprudenza le riconosce una particolare efficacia probatoria, fino a impugnazione di falso.
- La cartella clinica, oltre alla funzione medico-nosologica, epidemiologica e medico-legale, riveste sotto vari profili un indubbio e importante rilievo giuridico e un grande valore amministrativo.
- Tutte le informazioni contenute nella cartella clinica sono, per legge, considerate strettamente riservate e personali e, di conseguenza, non possono essere divulgate (Privacy). La cartella clinica è un atto riservato dell'attività sanitaria, per cui chiunque venga a conoscenza di notizie in essa contenute, deve ritenersi obbligato al segreto professionale e quindi soggetto alla disciplina giuridica del segreto professionale.
- Rappresenta lo strumento di integrazione delle competenze multiprofessionali e multispecialistiche, che cooperano simultaneamente o in successione nel processo diagnostico e terapeutico, costituendo la base informativa per le scelte di cura, razionali, da intraprendere nelle diverse fasi della degenza (pianificazione delle cure), con garanzia della continuità assistenziale.

Contenuti

- Numero progressivo (codice nosologico), denominazione dell'ospedale di ricovero e dell'unità operativa di ammissione, regime di ricovero.
- Generalità (dati anagrafici) della persona assistita.
- Data e ora di ammissione.
- Provenienza della persona assistita.
- Motivo del ricovero (diagnosi di accettazione ed eventuale verbale di Pronto soccorso).
- Anamnesi.
- Esame obiettivo.
- Ipotesi diagnostiche e/o un elenco dei problemi attivi, pianificazione del processo di cura.
- Referti di esami diagnostici (esami di laboratorio, esami radiologici, ecocardiogramma, esami anatomopatologici e citoistologici, altre prestazioni strumentali) e specialistici (consulenze).
- Terapia farmacologica, prescrizioni nutrizionali e altri trattamenti terapeutici.
- Consensi e dichiarazioni di volontà (consenso informato o eventuale annotazione di stato di necessità che esime dalla sua acquisizione, consenso al trattamento dei dati sensibili, altro).

- Decorso della malattia (diario clinico e grafica con rilevazione di: temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, dolore, diuresi, frequenza respiratoria ecc.).
- Epicrisi.
- Eventuali trasferimenti interni o esterni.
- Verbale chirurgico e scheda anestesilogica.
- Data e UO di dimissione.
- Relazione/lettera di dimissione.
- Scheda di dimissione ospedaliera (SDO).
- Altri documenti acquisiti o relativi a eventuali diverse prestazioni effettuate (copia di documentazione personale dell'assistito; esami eseguiti in prelicovero; documenti relativi a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati con i rispettivi consensi; documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici; documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure; documenti relativi a prelievo di organi e trapianto; risultato di eventuale riscontro autoptico).

È parte integrante della cartella clinica anche la documentazione dei professionisti sanitari non medici (cartella infermieristica).

Requisiti

Rintracciabilità, pertinenza, veridicità, chiarezza, accuratezza e completezza dei dati registrati.

Compilazione

- Utilizzare inchiostro di colore blu scuro o nero che risulta meglio leggibile nelle copie fotostatiche.
- Redigere il testo con grafia chiaramente leggibile e comprensibile.
- Essere diretti nell'esposizione onde non generare dubbi di interpretazione.
- Non ricorrere a sigle in assenza di una chiara legenda in cartella.
- Annotare tutti i dati e gli eventi contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione, permettendo di risalire al momento dell'accadimento (data e ora) e agli autori con denominazione e firma leggibili (nome e cognome riconoscibili).
- Non usare il correttore (bianchetto) e non ricorrere a cancellazioni con gomma in caso di errori commessi all'atto della stesura di un'annotazione.
- Apportare le correzioni tracciando una riga con inchiostro indelebile sulla scritta errata (in modo da renderla comunque leggibile) e annotare la data e l'autore delle stesse, apponendo inoltre la firma.

Tenuta

- Responsabile della regolare tenuta delle cartelle cliniche è il direttore dell'unità operativa in cui è avvenuto il ricovero.
- Bisogna disporre di procedure di custodia che garantiscono sia l'integrità della documentazione, in termini di manomissione, danneggiamento e smarrimento, sia l'accessibilità a essa da parte dei soli aventi diritto.
- Il direttore dell'unità operativa può delegare a propri collaboratori, medici e infermieri, il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica fino alla consegna all'archivio generale ospedaliero.
- La cartella clinica, alla fine del ricovero, deve essere firmata dal medico che ha avuto in cura il paziente.
- Il direttore dell'unità operativa, prima di consegnarla alla direzione sanitaria per l'archiviazione, deve esaminarne il contenuto, apporre il timbro dell'unità operativa e attestarne la completezza.
- Eventuale documentazione sanitaria pervenuta successivamente alla sua chiusura, dopo presa visione da parte del medico responsabile delle cure, deve essere trasmessa alla direzione sanitaria perché allegata alla cartella clinica già archiviata.

Archiviazione

- Il direttore sanitario è responsabile delle cartelle cliniche quando il paziente è dimesso e queste vengono trasferite dalla struttura di degenza all'archivio.
- È compito del direttore sanitario vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e rilasciare copia delle stesse agli aventi diritto.
- La cartella clinica deve essere conservata illimitatamente.
- Quando un paziente viene trasferito ad altra struttura, la sua cartella clinica deve rimanere conservata nell'archivio centrale dell'ospedale in cui è avvenuto il primo ricovero, mentre alla struttura di destinazione viene trasmessa una relazione clinica redatta dal curante della struttura di provenienza.

(segue)

SCHEDA SINOTTICA (*seguito*)

Reati connessi

- L'imprecisa e incompleta annotazione in cartella di informazioni utili ai fini assistenziali che comportano al paziente danni o un evento infausto, o l'omissione delle stesse, comportano responsabilità professionale (sia civile sia penale).
- Il ritardo oppure la mancata compilazione della cartella può configurare il reato di omissione di atti di ufficio.
- Una scorretta gestione della cartella clinica può configurare i reati di falsità materiale e ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici o falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico (artt. 476, 479 e 493 c.p.), con conseguenze penalmente rilevanti.

Cartella clinica informatizzata e archiviazione elettronica

Michele Zagra, Stefania Zerbo, Antonina Argo

Il computer non è una macchina intelligente che aiuta le persone stupide, anzi è una macchina stupida che funziona solo nelle mani delle persone intelligenti
Umberto Eco (Alessandria, 1932)

Il documento scritto su supporto cartaceo è destinato a rappresentare nel prossimo futuro l'eccezione, in quanto sarà sostituito dal "documento elettronico": strumento informatico che offre opportunità totalmente nuove rispetto a quello cartaceo. Già da qualche anno, per esempio, la convenzione del Ministero della Sanità con i medici di medicina generale prevede e incentiva espressamente l'informatizzazione e l'adozione di un software *ad hoc* per la gestione della cartella clinica e della routine ambulatoriale. Ciò rappresenta certamente il primo fondamentale passo in questa direzione. L'uso della cartella clinica elettronica (detta anche Electronic Health Record, EHR o Electronic Patient Record, EPR) comporta un impatto sicuramente positivo sulla gestione e cura del paziente ospedalizzato, con notevoli vantaggi sia in ambito amministrativo sia clinico. Il suo utilizzo migliora l'accessibilità ai dati e la disponibilità delle informazioni contenute; riduce il tempo impiegato nella digitazione dei dati; comporta la diminuzione dell'incidenza degli errori umani correlati a una grafia illeggibile; facilita lo scambio di informazioni sia all'interno della singola struttura sanitaria, tra i vari soggetti responsabili del processo assistenziale, sia tra strutture diverse, anche geograficamente distanti. Esistono numerosi sistemi per la gestione della cartella clinica informatizzata con la possibilità di centralizzare la raccolta dei dati (storia clinica, esami, terapie in corso) e di archivarli (in alcuni casi anche di elaborarli) elettronicamente per aiutare il medico a prendere le migliori decisioni per la cura del paziente. È possibile anche archiviare esami disponibili in formato digitale (immagini radiologiche, elettrocardiogrammi e fotografie), in modo tale da poterle facilmente consultare nel corso di ogni visita.

Numerosi studi condotti negli ultimi anni, con lo scopo di valutare l'impatto della cartella informatizzata sulla pratica clinica, hanno evidenziato una maggiore opportunità per i medici di aderire a linee guida e protocolli standardizzati, un' aumentata possibilità di monitorare patologie critiche per la salute del paziente e una riduzione degli errori medici. È da tenere tuttavia nella giusta considerazione che l'informatizzazione della cartella clinica non è un'innovazione banale e priva di rischi. Deve essere, infatti, garantita l'identificazione del compilatore, la sicurezza contro le manomissioni, la tutela alle intromissioni e alla violazione della segretezza. In particolare, il decreto legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), al titolo V, prevede che i dati personali oggetto di trattamento siano custoditi e controllati applicando le tecniche più sicure e aggiornate atte a ridurre al minimo i rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito e non conforme alle finalità della raccolta,

nonché di distruzione o perdita, seppur accidentale. Oggi, tutti coloro (soggetti pubblici e privati) che trattano dati sensibili sono obbligati all'adempimento del documento programmatico sulla sicurezza, mentre in passato tale obbligo riguardava solo la gestione di dati sensibili effettuati con elaboratori accessibili mediante una rete di telecomunicazioni. Nella newsletter 286, del 26 febbraio 2007, il garante della privacy, per una maggior tutela dei dati sanitari nella gestione delle cartelle cliniche elettroniche, richiama il documento di lavoro approvato dai garanti europei in data 14 febbraio dello stesso anno¹⁶.

La normativa in tema di riproduzione e conservazione dei documenti sanitari su supporto ottico è regolamentata dall'art. 77 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche¹⁷. Tale decreto dispone all'art. 10 che il documento informatico, per avere efficacia probatoria, deve essere sottoscritto con firma digitale, ovvero attraverso una procedura informatica di sicurezza basata sul sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, al fine di conferire al documento informatico (inclusi i testi, ma anche le immagini di esami diagnostici) i fondamentali requisiti di sicurezza e riservatezza dei dati in esso contenuti, in piena sintonia con la finalità della legge sulla privacy atta a rafforzare la tutela dei dati personali. Il sistema della firma digitale consente infatti al sottoscrittore del documento, tramite la chiave privata, e al destinatario, tramite la chiave pubblica, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico. Più recentemente, le disposizioni in tema di documento sanitario informatico sono state armonizzate dal D.P.R. n. 137 del 2003 (*Regolamento recante disposizioni di coordinamento in materia di firme elettroniche*) e dal successivo decreto legislativo n. 82/2005 (*Codice dell'amministrazione digitale*), che hanno sostituito l'uso della firma digitale con quello della firma elettronica qualificata, ovvero, della "firma elettronica avanzata"¹⁸, basata

¹⁶ Il documento precisa la necessità di rispettare il principio di autodeterminazione del paziente nell'articolazione del sistema e, quindi, di prevedere spazi e momenti diversi per esprimere tale autodeterminazione attraverso il consenso vero e proprio (opt-in) ovvero forme di dissenso (opt-out). Lo stesso identifica necessaria la definizione di garanzie rispetto all'accesso da parte di operatori sanitari, del paziente e di soggetti terzi (da fissare per legge, con riguardo anche alle misure di carattere tecnico quali identificazione/autenticazione/autorizzazione); a tale proposito, il documento esclude la possibilità di consentire un accesso diretto alla cartella sanitaria elettronica da parte di soggetti privati (per esempio compagnie assicurative). Il documento definisce, inoltre, l'articolazione del sistema (centralizzato, decentralizzato, misto) e possibili benefici (sul punto, il Gruppo ha sottolineato che la scelta ultima spetta al legislatore nazionale, pur indicando i possibili rischi nei singoli casi); la struttura modulare delle cartelle elettroniche per garantire la separazione fra le diverse categorie di dati rispetto alle finalità del trattamento ai soggetti che vi accedono (si pensi ai cosiddetti dati "supersensibili": HIV, aborti terapeutici, ecc.); la necessità di prevedere misure di identificazione, autenticazione, autorizzazione per l'accesso e la comunicazione dei dati; la responsabilità civile, penale, amministrativa, dei soggetti interessati; i meccanismi di "controllo", compresi meccanismi per la risoluzione di possibili controversie (per esempio in merito all'accesso alle cartelle); le misure di sicurezza. Il documento, infine, fornisce precisazioni circa il trasferimento dei dati verso Paesi terzi (il sottogruppo propone il trasferimento dei dati in forma anonimizzata o pseudonimizzata, senza rivelare l'identità del paziente se non quando assolutamente necessario, per esempio in caso di consulto; gli utilizzi secondari dei dati contenuti nelle cartelle elettroniche, per esempio, per scopi di ricerca o di altro genere); essi dovranno essere regolamentati specificamente a livello nazionale e il documento ne precisa la trasparenza del trattamento (è un obiettivo primario e comporta anche l'adempimento di eventuali obblighi di notificazione all'autorità nazionale).

¹⁷ La citata normativa definisce documento elettronico la «rappresentazione su un supporto di atti, fatti e dati intelligibile direttamente o attraverso un processo di elaborazione elettronica. Il documento è considerato costituito da oggetti, quali testo, immagini, disegni, dati strutturati, programmi e codici operativi, filmati ed altro, che per la loro disposizione sul supporto ne determinano la forma e, a seconda delle relazioni che detti oggetti assumono nel contesto, la sua struttura».

¹⁸ La firma elettronica avanzata è una firma elettronica ottenuta attraverso una procedura informatica che garantisce la connessione univoca al firmatario e la sua univoca identificazione, creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo e collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati.

su un certificato qualificato e prodotta mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma, onde assicurare maggiormente l'integrità del documento informatico e l'identificabilità dell'autore. Le modalità di riproduzione e conservazione di documenti elettronici sono esplicitate nella deliberazione CNIPA¹⁹ 11/2004 del 19 febbraio 2004 recante le *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*.

Per quanto attiene il processo di archiviazione elettronica, finalizzato all'identificazione del documento, il legislatore lascia alla libera iniziativa del soggetto interessato l'utilizzazione di un qualsiasi tipo di supporto di memorizzazione²⁰, mentre per il processo di conservazione vengono richiesti requisiti più severi al fine di garantire e quindi tutelare la "non deteriorabilità" del documento sanitario informatico. L'art. 3 della delibera esplicativa in tema di riproduzione e conservazione dei documenti su supporto ottico detta, infatti, le regole tecniche per la conservazione dei documenti analogici e digitali, prevedendo, in generale, che il relativo processo si realizzi con la memorizzazione dei documenti sul supporto di memorizzazione con le seguenti formalità:

- apposizione del riferimento temporale che determina l'informazione della data e dell'ora in cui viene ultimata la memorizzazione del documento sottoposto al processo di conservazione, associata a uno o più documenti digitali, anche informatici;
- apposizione della firma digitale su un insieme di documenti o di loro impronte, al fine di tutelare anche l'originalità e l'integrità del documento.

La medesima delibera all'art. 5²¹ affida al responsabile della conservazione sostitutiva la realizzazione di una base di dati relativa ai documenti informatici, gestita secondo principi di sicurezza stabiliti

¹⁹ Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione.

²⁰ Deliberazione CNIPA 11/2004 del 19 febbraio 2004 recante le *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*. Art.1: «Lettera g) archiviazione elettronica: processo di memorizzazione, su un qualsiasi idoneo supporto, di documenti informatici, anche sottoscritti, così come individuati nella precedente lettera f), univocamente identificati mediante un codice di riferimento, antecedente all'eventuale processo di conservazione» – «Lettera f) memorizzazione: processo di trasposizione su un qualsiasi idoneo supporto, attraverso un processo di elaborazione, di documenti analogici o informatici, anche sottoscritti ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, così come modificato dall'articolo 6 del decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10».

²¹ Deliberazione CNIPA 11/2004 del 19 febbraio 2004 recante le *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*. Art. 5, comma 1: «Il responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva: a) definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza. Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato; b) archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni: 1) descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti; 2) estremi identificativi del responsabile della conservazione; 3) estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati; 4) indicazione delle copie di sicurezza; c) mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni; d) verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione; e) adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione; f) richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite; g) definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale; h) verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti».

e documentati e che adotti procedure di tracciabilità in modo da garantire la corretta conservazione, l'accessibilità al singolo documento e la sua esibizione. Inoltre, il responsabile della conservazione, con procedure realizzate autonomamente e quindi adeguate al proprio ambiente applicativo e alla tipologia di documenti da conservare, deve definire il contenuto del supporto di memorizzazione e delle relative copie di sicurezza.

Per completezza è utile riportare che il citato D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel regolamentare la nuova modalità di archiviazione del documento sanitario prevede anche, all'art. 6, comma 1, che le pubbliche amministrazioni hanno facoltà di sostituire, a tutti gli effetti, i documenti dei propri archivi, le scritture contabili, la corrispondenza e gli altri atti di cui per legge o regolamento è prescritta la conservazione, con la loro riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali.

Da quanto detto è evidente che, pur essendo ormai risolta la maggior parte dei problemi di natura strettamente tecnica, è necessario attuare una strategia ottimale per l'applicazione dei principi sin qui esposti, attraverso il coinvolgimento di tutte le categorie di attori coinvolti per un inserimento appropriato delle tecnologie telematiche nella pratica clinica quotidiana.

BIBLIOGRAFIA

- Blumenthal, D., Glaser, J.P., 2007. Information technology comes to medicine. *NEJM*. 356, 2527–2534.
- Chaudhry, B., Wang, J., Wu, S., et al., 2006. Systematic review: impact of health technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann. Int. Med.* 144, 742–752.
- Garante della privacy, 2007. Newsletter numero 286 del 26 febbraio.
- Tommasi, F., 2001. La firma digitale. Guida pratica all'uso della firma digitale. Maggioli Editore, Lecce.
- Vinci, F., Falamingo, R., Vimercati, F., 1999. L'archiviazione ottica della cartella clinica: finalità, modalità operative, sicurezza, utilizzabilità dei dati e considerazioni sulle leggi 675 e 676 del 31/12/1996. *Rassegna di medicina legale previdenziale*. XII, 1.