

Documentazione sanitaria: norme e obblighi

Con la definizione più ampia di “documentazione sanitaria” la legge ha esteso lo spettro dei documenti sanitari, comprendendo tutti quelli di carattere clinico e assistenziale predisposti nel percorso di cura, e non solo quelli compresi nella cartella clinica

Mauro Marin

Direttore Distretto Sanitario, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale - Pordenone

L'obbligo di una diligente compilazione della documentazione sanitaria risponde a criteri di sicurezza per la gestione clinica multidisciplinare dei percorsi di cura, al diritto degli assistiti di conoscere i loro dati e la tracciabilità dei percorsi sanitari e consente di produrre una prova di fede privilegiata per attestare a posteriori la correttezza dei sanitari comparando le loro condotte attuate, desumibili dalle annotazioni scritte, alle condotte attese secondo le buone pratiche accreditate ai sensi degli artt. 5 e 7 della legge n.24/2017. Infatti, la legge n.24/2017 all'art. 1 afferma “*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute*” e “*si realizza mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*”. L'art. 4 della legge n.24/2017 enuncia gli obblighi di trasparenza e introduce l'obbligo di fornire a richiesta la documentazione sanitaria, preferibilmente in formato elettronico e nel rispetto del codice di protezione dei dati personali (regolamento UE 2016/679) e del D.Lgs n. 101/2018 che ha modificato il D.Lgs n. 196/2003 ancora vigente. Il D.Lgs n. 196/2003 all'art. 24 stabilisce i casi in cui, a causa di imperativi obblighi di legge o contrattuali dell'interessato, è consentito il trattamento dei dati sanitari anche senza il consenso dell'interessato (Cass.Pen.SU n.3034/2011) e all'art.

82 i casi in cui il consenso può avvenire anche dopo l'erogazione della prestazione sanitaria per incapacità dell'interessato o urgenza della prestazione. Va rilevato che con la definizione più ampia di “documentazione sanitaria” la legge ha esteso lo spettro dei documenti sanitari, comprendendo tutti quelli di carattere clinico e assistenziale predisposti nel percorso di cura, e non solo quelli compresi nella “cartella clinica”, intesa come diario del ricovero ospedaliero definita all'art. 7 del DPR n.128/1969 o come diario clinico di sanità penitenziaria definita dal DPCM 1 aprile 2008, e nella “scheda sanitaria” del medico di medicina generale prevista dal DPR n.270/2000 modificato dall'art. 45 dell'Acn 2005-2009. Tale scheda è definita ad uso del medico e ad utilità dell'assistito e del Ssn che quindi hanno diritto di accedervi. A tale riguardo è bene specificare che quando un assistito cambia medico quest'ultimo è obbligato dalla legge a consegnargli la cartella clinica. La diversa definizione e natura giuridica dei documenti ha effetti concreti sul loro diverso valore di prova dei fatti descritti in giudizio e sugli obblighi e la durata di conservazione. La cartella clinica redatta da un sanitario pubblico ufficiale (art.357 CP) è un atto pubblico (art. 2699 CC; Cass.Pen.SU n.7958/1992) che fa piena prova dei

suoi contenuti (art.2700 CC), fino a querela di falso (art.221 CPC) e va conservata a tempo illimitato, unitamente ai relativi referti sotto controllo della direzione sanitaria (Circolare Ministero Sanità, Direzione Generale Ospedali Div.II, n.61/1986 n.900.2/AG.464/260). L'obbligo di diligente compilazione della cartella clinica grava sul sanitario curante e sul dirigente responsabile di unità operativa per tutta la durata del percorso assistenziale nel ricovero, mentre invece dopo la dimissione l'obbligo di conservazione della cartella clinica consegnata all'archivio centrale si trasferisce in capo alla struttura e al suo direttore sanitario ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 128/1969, secondo la sentenza n.18567/2018 della Cassazione Civile sezione III.

► La deontologia

Il codice di deontologia medica 2014 all'art.26 afferma: “*Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostiche-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assisten-*

ziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca."

Il codice deontologico 2009 dell'infermiere agli artt. 23 e 27 riconosce il dovere di informazione dell'utente e collaborazione multi professionale.

► Annotazioni e configurazione di reati

La cartella clinica acquista valore una volta compilata in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che ogni successiva alterazione del suo contenuto può configurare il reato di falso ideologico o di falso materiale (Cass. Pen. sez. V n. 42917/2011; n. 37314/2013). Gli eventi clinici vanno annotati contestualmente al loro verificarsi o al loro rilievo per cui la cartella clinica acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore (art. 830 CC) nel momento in cui l'annotazione viene registrata, con la conseguenza che le modifiche e le aggiunte configuranti un'alterazione possono integrare un falso punibile anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità dei fatti, perché esse violano le certezze accordate agli atti pubblici dall'art. 2699 CC (Cass. Pen. sez. V n. 646/1987).

Le eventuali correzioni possono essere apportate, ma lasciando immutate e leggibili le precedenti annotazioni errate per non alterare il documento che, in funzione della sua natura pubblica, non appartiene a chi lo redige anche se rientra nella sua disponibili-

tà (Cass. Pen. sez. V n. 13989/2004). Non appare dunque corretto che le annotazioni in cartella clinica vengano effettuate solo a fine turno in modo riassuntivo quando invece si deve documentare contestualmente alla loro attuazione la sequenza cronologica degli atti di cura. Va rilevato che mediante perizia informatica è possibile documentare anche eventuali correzioni indebite aggiunte successivamente su cartelle cliniche elettroniche.

In un contesto di lavoro multidisciplinare la ricostruzione dei fatti e del percorso di cura, in caso di danno agli assistiti, avviene sulla base delle annotazioni scritte agli atti, comparando i compiti dovuti da ogni sanitario con il rilievo documentato del loro effettivo adempimento nei modi e tempi utili (Cass. Pen. sez. IV n. 9739/2005). Perciò la documentazione deve essere in grado di dimostrare, attraverso la sequenza logica e coerente di annotazioni successive, la correttezza della condotta dei sanitari in modo chiaro ed esauriente. Il sanitario ha il dovere di redigere e controllare la completezza e l'esattezza del contenuto della cartella clinica, la cui violazione colposa configura un difetto di diligenza (comma 2 dell'art. 1176 C.C.) e inadempimento della prestazione dovuta (Cass. Civ. sez. III n. 12273/2004). La mancata o insufficiente compilazione della cartella clinica costituisce fondamento della colpa per negligenza e responsabilità del danno quando la condotta del sanitario sia stata astrattamente idonea a causarlo (Cass. Civ. sez. III n. 10060/2010 e n. 11316/2003) ed è stata considerata reato di omissione d'atti d'ufficio (Cass. Pen. sez. VI n. 6075/2015). Il DPR 28 dicembre 2000 n. 445 in merito al documento sanitario informatico all'art 6 consente di sostituire i documenti cartacei con riproduzioni su mezzi informatici, all'art. 10 obbliga a sottoscrivere i documenti informatici con firma digitale secondo le modalità

previste successivamente dal DPR 7 aprile 2003 n. 137 in tema di firme elettroniche (in *GU* 17.6.2003 n. 138). La deliberazione AIPA del 19 febbraio 2004 in merito alle regole tecniche per la conservazione dei documenti su supporto ottico afferma all'art. 3 l'obbligo di garantire la non deteriorabilità del documento sanitario informatico e all'art. 5 l'obbligo di una conservazione sostitutiva (copia). La conservazione di dati mediante strumenti elettronici prevede l'impiego di programmi anti-virus, di copie di sicurezza dei dati, di codici di cifratura e password (comunicato n. 286 del 26 febbraio 2007 del Garante della Privacy e allegato B al D. Lgs. 196/2003).

► Fascicolo Sanitario Elettronico

La documentazione sanitaria prodotta dalla singola struttura (referti, patient summary, ecc) di norma confluisce nel fascicolo sanitario elettronico regionale, dove attivato, che raccoglie la documentazione del singolo proveniente da più strutture sanitarie regionali che hanno erogato prestazioni all'utente (<https://sesamo.sanita.fvg.it>). La creazione del Dossier e del Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE è facoltativa ed essi possono essere attivati solo con consenso specifico ulteriore dell'interessato (www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it). Il provvedimento del Garante della Privacy n. 331 del 4 giugno 2015 contiene le linee guida in materia di dossier sanitario (allegato A in *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 17 luglio 2015) che affermano a pag. 22: "L'interessato deve essere informato che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste". e a pag. 27 in caso di revoca del consenso: "Le informazioni sanitarie presenti devono restare disponibili al professionista o alla struttura inter-

na al titolare che le ha redatte e per eventuali conservazioni per obbligo di legge (art. 22, comma 5, del D.Lgs 196/2003), ma non devono essere più alimentate e condivise con altri professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura l'interessato".

Ugualmente, le linee guida del Ministero della Salute 11 novembre 2010 sul Fascicolo Sanitario Elettronico a pag. 19, punto 5.1.2 affermano che in caso di diniego dell'assistito alla creazione di un proprio FSE non deve esserci alcuna conseguenza sulla possibilità di usufruire della prestazione richiesta e/o necessaria. Le stesse linee guida ministeriali 2010 definiscono al punto 3.4 i contenuti del *patient summary* o profilo sanitario sintetico estraibile dalla scheda sanitaria individuale la cui tenuta è un obbligo contrattuale del medico di famiglia ai sensi dell'art.45, comma 2, dell'Acn 2009. Nel FSE possono essere inserite anche le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art.4 della legge n.219/2017 se disponibili. In caso di revoca del consenso, il FSE/dossier non deve essere ulteriormente implementato. I documenti sanitari presenti devono restare disponibili per l'organismo che li ha redatti e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non devono essere più condivisi da parte degli altri organismi o professionisti che curino l'interessato (art. 22, comma 5, D.Lgs. 196/2003).

► La refertazione online

Secondo le linee guida del Garante n. 21 del 25 giugno 2009, la refertazione online è regolamentata dal DPCM 8 agosto 2013 (in *GU* n. 243 del 16 ottobre 2013) che prevede la messa a disposizione per l'assistito del Ssn del referto digitale o copia cartacea e all'art. 2 prevede per il referto digitale l'obbligo di firma digitale o elettronica ai sensi degli artt. 21 e 24, comma 2, D.Lgs n.82/2005 (CAD = Codice Amministra-

zione Digitale). L'art. 43 del CAD stabilisce che i documenti informatici di cui è prescritta la conservazione per legge o regolamento siano conservati "in modo permanente con modalità digitali" nel rispetto delle regole tecniche (DPCM 13 novembre 2014 e DPCM 3 dicembre 2013).

► Cartelle cliniche e illeciti penali

I principali illeciti penali rilevabili nella gestione delle cartelle cliniche sono: falso materiale (artt. 476 e 477 CP), falso ideologico (artt. 479 e 480 CP), truffa (art. 640 CP), violazione di segreto professionale d'ufficio (art. 326 CP), omissione d'atti d'ufficio (art.328 CP) e trattamento illecito di dati sanitari.

Il sanitario con funzioni pubbliche risponde di falso materiale se nella redazione della cartella clinica commette alterazioni o contraffazioni mediante cancellature, abrasioni, aggiunte successive. Il sanitario risponde di falso ideologico se riporta in cartella clinica annotazioni di fatti coscientemente non corrispondenti al vero e diversi da quelli rilevati. Presupposto essenziale di questi reati è il dolo (l'intenzionalità), per cui se invece il contenuto non corrispondente al vero dell'annotazione deriva da errore

in buona fede (per esempio: giudizio interpretativo errato di fatti riportati con corrispondenza al vero) non sussiste il reato. I contenuti di una cartella clinica e di certificati medici riferiti ad essa possono determinare la costituzione di diritti in capo al richiedente che potrebbero comportare oneri risarcitori gravanti su terzi, quali lo Stato, enti previdenziali, compagnie assicurative, privati. Di conseguenza false attestazioni possono costituire anche il reato di truffa. La cartella clinica può essere rilasciata dal Direttore Sanitario della struttura all'assistito in persona, a suoi rappresentanti legali o richiesto per obblighi di legge dagli aventi diritto secondo la procedura di cui alla legge n.241/1990 (Consiglio di Stato sez.V n.2866/08). L'indebita rivelazione di segreti d'ufficio è reato (art. 326 CP). Secondo l'art.10 del codice di deontologia medica 2014 la rivelazione di un segreto professionale è consentita solo se motivata da "giusta causa" come in caso di obblighi di legge (referti, denunce, notifiche, certificazioni obbligatorie), se autorizzata dall'interessato o dal suo tutore, se sia in grave pericolo la salute o la vita dell'interessato o di terzi, se il paziente è incapace di prestare un valido consenso e sussiste uno stato di necessità.

Requisiti essenziali della documentazione sanitaria

1	Rintracciabilità: identificazione di azioni (annotazioni) e loro cronologia (data e ora), di esecutori e responsabili (firma), di materiali e documenti relativi al percorso di cura
2	Chiarezza: grafia leggibile e comprensibile, esposizione oggettiva dei contenuti/fatti, legenda priva di sigle equivocabili o incomprensibili, uso inchiostro indelebile (non matita)
3	Accuratezza: annotazioni esaurienti e fedele trascrizione dei dati (es: foglio unico terapia) logica e sequenziale
4	Veridicità: annotazioni oggettive corrispondenti al vero e contestuali al verificarsi dei fatti; eventuali correzioni postume con data reale e firma leggibile, senza cancellazioni
5	Pertinenza: annotazioni correlate alle necessarie esigenze informative cliniche
6	Completezza: presenza di tutti i documenti attestanti le attività cliniche svolte con descrizione esauriente del percorso di cura

Fonte: Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Manuale della Cartella Clinica