



ATTI DEL CONVEGNO

“IL RISCHIO LEGALE DEGLI OPERATORI SANITARI”

ASCOLI PICENO - 4 Novembre 2006

Sala degli Specchi

Associazione Industriale della Provincia

*Scuola Multidisciplinare di Formazione Aggiornamento e Qualificazione
in Fisiopatologia del Tratto Genitale e Malattie a Trasmissione Sessuale*

Riconosciuta dalla I.U.S.T.I. - EUROPE

International Union Against Sexually Transmitted Infections

Union Internationale Contre Les Infections Sexuellement Transmises

www.scuolacolposcopiamts.it

LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA: ASPETTI MEDICO LEGALI

Giovanni Marello
Professore associato

Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale
Sezione di Medicina Legale - Università degli Studi di Firenze

La cartella clinica è il documento sanitario relativo alla "verbalizzazione dell'attività propria del reparto ospedaliero con riferimento al singolo degente cui tale attività corrisponde" (Merusi F. Bargagna M. – 1978).

Ovvero è "il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e analisi effettuate, quelli delle terapie praticate e infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale" (Fineschi V. – 2001).

La Corte Suprema ritiene la cartella clinica "*diario diagnostico terapeutico nel quale vanno notati fatti di giuridica rilevanza quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami obiettivi, i laboratori specialistici, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia*" (Cassazione Penale Sessioni Unite 27/03/1992).

La cartella clinica non è più un documento unico di sola pertinenza del medico in quanto oggi più professionalità concorrono alla sua formazione. La cartella è pertanto un documento eterogeneo nel quale vengono registrate dal personale sanitario che si avvicenda nella assistenza numerose informazioni che vanno da quelle anagrafiche e sociali a quelle ambientali e sanitarie al fine di garantire e programmare interventi medici, sia terapeutici che medico legali e contengono sia dati scientifici che epidemiologici.

Costituiscono parte integrante della cartella clinica la **scheda di dimissione ospedaliera (SDO)** prevista dal D.M. 28 dicembre 1991¹ successivamente integrato e disciplinato dal D.M. 26 luglio 1993 ed aggiornato dal DM 27 ottobre 2000, n. 380 e dal D.M. 21 novembre 2005; la **cartella infermieristica** prevista dal D.P.R. 28 novembre 1990, n. 384²

¹ Decreto del Ministro della Sanità del 28 dicembre 1991: "Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera".
"Art. 1. È istituita la scheda di dimissione ospedaliera, quale strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. ... omissis ...
Art. 2. La scheda di dimissione ospedaliera deve recare la firma del medico curante, nonché quella del responsabile di divisione, il quale assume la responsabilità della regolare compilazione della stessa, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 128/1969.

Costituiscono compiti del direttore sanitario la verifica della completezza delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera e la trasmissione delle stesse alla regione ed al Ministero della Sanità".

² D.P.R. 28 novembre 1990, n. 384 regolamento per il recepimento delle norme risultanti dalla disciplina prevista dall'accordo del 6 aprile 1990 concernente il personale del comparto del servizio sanitario nazionale, di cui all' art. 6 del Decreto del Presidente della Repubblica 5 marzo 1986, n. 68 .

ed il registro operatorio come istituito dalla Circolare del Ministero della Sanità del 14 marzo 1996, n. 61 con la finalità di documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici.

Indispensabile riferimento per la cartella è quanto previsto dal Codice di deontologia medica approvato dalla FNOMCeO il 3 ottobre 1998³.

Oltre alla documentazione sopraccitata si deve ricordare la lettera di dimissione, che è prevista dal D.P.R. del 27 marzo 1969, n. 128 e che deve essere redatta per ogni paziente per il quale deve essere formulata la diagnosi di dimissione e l'elenco delle più importanti attività cliniche effettuate durante il ricovero nonché il resoconto di tutte le operazioni effettuate.

Ancora la scheda sanitaria individuale espressamente prevista all'art. 19, lettera d, dell'accordo collettivo nazionale per la regolamentazione dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'art. 48 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833: "la tenuta e l'aggiornamento di una scheda sanitaria individuale a esclusivo uso del medico, quale strumento tecnico professionale che, oltre a migliorare la continuità assistenziale, consenta al medico di collaborare a eventuali indagini epidemiologiche mirate, da attivare sulla base di programmi nazionali o regionali, sentito il Comitato ex art. 37 e concordati con i sindacati medici di categoria maggiormente rappresentativi a livello regionale". Il medico di medicina generale è perciò tenuto contrattualmente alla compilazione della scheda sanitaria per i suoi assistiti, obbligo ribadito nell'accordo collettivo nazionale del 23 marzo 2005 all'art. 45 comma 2 lettera d.

Recentemente nella Regione Toscana è iniziata la sperimentazione della Scheda Terapeutica Unica.

La sperimentazione è giustificata dal fatto che il 6,5% dei pazienti ammessi in ospedale vanno incontro ad eventi avversi dovuti ad errori di terapia.

Art. 57 Tipologia e finalità dell'istituto

d) deve attivarsi un modello di assistenza infermieristica che, nel quadro di valorizzazione della specifica professionalità, consenta, anche attraverso l'adozione di una cartella di assistenza infermieristica, un progressivo miglioramento delle prestazioni al cittadino;

³ TITOLO II - DOVERI GENERALI DEL MEDICO

CAPO III - Obblighi peculiari del medico

Art. 10 - Documentazione e tutela dei dati -

Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici.

Il medico deve informare i suoi collaboratori dell'obbligo del segreto professionale e deve vigilare affinché essi vi si conformino. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse.

Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazione, notizie che possano consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono.

TITOLO III - RAPPORTI CON IL CITTADINO

CAPO I - Regole generali di comportamento

Art. 21 - Documentazione clinica -

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

Art. 22 - Certificazione -

Il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al cittadino certificati relativi al suo stato di salute.

Il medico, nel redigere certificazioni, deve valutare e attestare soltanto dati clinici che abbia direttamente constatato.

Art. 23 - Cartella clinica -

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

La finalità della STU è quindi quella di far fronte ai problemi di comunicazione-trascrizione, prima causa degli errori di terapia.

La STU facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro ed evitare la prescrizione a voce.

Consente ai farmacisti di identificare correttamente il prescrivente e le caratteristiche del paziente, in modo tale da collaborare con il medico per la sicurezza della prescrizione. Evita passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri impiegano la stessa scheda redatta dal medico per effettuare la somministrazione, risparmiando tempo ed errori di trascrizione.

Consente di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate sul processo e dell'autore di ogni intervento terapeutico.

I primi risultati ottenuti in una giornata di degenza a campione sono rappresentati dalle seguenti riduzioni percentuali:

Dal 53,1% al 10,6 % dei casi non è identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso in quella giornata: -42,5%

Dal 21,7% allo 0,6 % non è rilevabile se ogni dose prescritta in quella giornata di degenza è stata effettivamente somministrata: -21,1%

Nel caso che una dose prescritta non sia stata somministrata

Dal 43,3% al 13,2 % non è specificato il motivo della mancata somministrazione: -30,1%

Dal 35% al 4,7 % dei casi non è identificabile chi ha somministrato la terapia durante tutta la giornata di degenza in analisi: -30,3

Si comprende quindi il valore della ottimizzazione della documentazione sanitaria nella diminuzione del contenzioso giudiziario a questa collegato.

Da quanto sopra esposto risulta la notevole quantità di documentazione sanitaria che viene giornalmente compilata e di questa si deve ricordare il valore in particolare per la cartella clinica della quale si trova traccia in numerose disposizioni legislative italiane.

La regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici è da sempre compito del primario così come rilevabile fin dal Regio Decreto n. 1631 del 1938 che viene confermato quindi all'art. 7 del D.P.R. del 27 marzo 1969, n. 128 che ritiene il primario responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale. Il D.P.R. 27 marzo 1969, n. 129 all'art. 3 equipara i professori universitari alla qualifica di primari ospedalieri.

Dato questo ulteriormente ribadito dalla Sentenza della Cassazione Penale, Sezione V, n. 9623 dell'11 novembre 1983 oltre citata.

Ancora il DPCM 27 giugno 1986⁴ riconferma tale attribuzione.

A seguito della recente disciplina sulla dirigenza medica del ruolo sanitario (Decreto legislativo del 1999, n. 229), che viene collocata in un unico ruolo viene a rafforzarsi il concetto di corresponsabilità, così che tutti i professionisti che si avvicendano nella cura

⁴ "Le cartelle cliniche devono essere firmate dal sanitario curante e sottoscritte dal medico responsabile del reparto"

del paziente hanno l'obbligo della corretta compilazione della cartella clinica. Si ricordi ancora la sentenza della Cass. Penale, Sezione IV, 25 febbraio 1994⁵.

Relativamente all'**inquadramento giuridico** della cartella è opportuno considerare come questa sia riconosciuta come da numerose pronunce della Corte Suprema come atto pubblico facente fede fino a prova contraria. Per tale motivo si applicano alla cartella clinica conseguenze giuridiche rilevanti quali l'applicazione degli art. 326 (rilevazione segreto d'ufficio), 328 (omissione o rifiuto atti di ufficio), 476 (falso materiale) e 479 (falso ideologico) del Codice Penale.

Relativamente al segreto professionale si deve ricordare che alla cartella clinica si applica non solo l'art. 622, ma anche tutti gli articoli relativi alla tutela della privacy. Numerose sentenze della Corte di Cassazione considerano la cartella clinica come atto pubblico.

"Le cartelle cliniche ed i registri di un pubblico istituto di assistenza e beneficenza riproducono, in ogni particolare, il modo come si svolge un servizio pubblico; riflettono non soltanto l'interesse degli ammalati ma il funzionamento stesso dell'attività di pubblica assistenza o beneficenza; sono formate dalle persone che disimpegnano il servizio pubblico; ... (omissis)..."

Cassazione, Sezione III, 21 giugno 1963, n. 1859:

"Il concetto di atto pubblico agli effetti della tutela penale è più ampio rispetto a quello che è possibile desumere dall'art. 2699 C.C., dovendo rientrare nella nozione di atto pubblico tutti gli scritti a carattere documentale che siano formati da un pubblico ufficiale per uno scopo inerente alla pubblica funzione, onde è documento pubblico qualsiasi atto in cui si estrinseca la pubblica funzione e tale natura acquista ogni scritto che consacra l'attività di un pubblico ufficio. ... (omissis) ..."

La Cassazione Penale, Sezione III, 21 giugno 1963, n. 1589 aveva deciso: "la cartella clinica di un dispensario antitubercolare è atto pubblico e la sua postuma integrale creazione è punibile come falsità in atto pubblico".

La Cassazione, Sezione V, 18 gennaio 1968, n. 1382:

"... trattasi di un vero e proprio atto pubblico, originario ed autonomo, formato e proveniente dal pubblico ufficiale, rivestito non soltanto di efficacia dichiarativa in ordine a tutto ciò che è avvenuto alla presenza del pubblico ufficiale e che è stato da lui constatato ed osservato, ma anche di registrazione di atti, fatti e condizioni da cui scaturiscono diritti ed obblighi, posto che una volta diagnosticata una determinata situazione patologica che esiga specifici trattamenti terapeutici, la conseguente registrazione non limita i propri effetti alla mera descrizione cronistorica dei fenomeni patologici rilevati, ma costituisce il necessario presupposto per l'opportuno appropriato orientamento ulteriore dell'attività scientifica terapeutica, di assistenza o di cura dell'infermo. Onde al documento in parola

⁵ Per la funzione della struttura ospedaliera, è da escludere che ciascun reparto da cui questa è composta costituisca un'entità a sé stante, implicante una divisione tale da impedire quella reciproca comunicazione di notizie attinenti ai malati i quali vengano trasferiti da un reparto a un altro, indispensabile soprattutto nei casi di urgenza, ai fini di una visione completa del quadro patologico da prendere in considerazione.

va fatto riferimento come ad essenziale fonte di autonoma prova per qualsivoglia accertamento o controllo sull'esattezza dei giudizi diagnostici e sulla correlativa esecuzione delle necessarie terapie ai fini di determinare l'adempimento corretto dei doveri della Pubblica Amministrazione in corrispondenza dei diritti del ricoverato o del terzo".

La Cassazione, Sezione V, 2 aprile 1971:

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

La Cassazione, Sezione VI, 24 ottobre 1975, n. 9872:

"... Sono da considerarsi atti di fede privilegiata tutti quelli che, indipendentemente dalla loro revocabilità o non definitività, il pubblico ufficiale forma nell'esercizio di una speciale potestà di attestazione conferitagli dalla legge, dai regolamenti e dall'ordinamento interno dell'ente nel cui nome e conto l'atto è formato. (Nella specie sono stati ritenuti muniti di fede privilegiata il verbale di ricovero e la cartella clinica di un ammalato compilata da un medico di un pubblico ospedale). La cartella clinica, redatta da un medico di un pubblico ospedale, è atto pubblico, in quanto documenta l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato... (omissis) ...".

In sintesi, ed è il punto di interesse, la Suprema Corte si è pronunciata, con giurisprudenza costante, nel senso che la cartella clinica è atto pubblico, precisando nella sentenza ultima citata trattarsi di atto pubblico di fede privilegiata, con valore probatorio contrastabile cioè solo con querela di falso (ex Art. 2700 C.C.)⁶.

Dopo queste sentenze, la natura di atto pubblico della cartella clinica dell'ospedale pubblico è ulteriormente ribadita, in Cassazione, Sezione V, 11 novembre 1983, n. 9423 e Sezione V, 23 marzo 1987, n. 3632:

"... le modifiche le alterazioni integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perchè violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"

Si cita ancora la sentenza Cassazione Penale, Sezione V, n. 9623 dell'11 novembre 1983:

"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 Codice Penale

Art. 2699 Atto pubblico

L'atto pubblico è il documento redatto, con la richiesta formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato.

Art. 2700 Efficacia dell'atto pubblico

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

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 al singola annotazione viene registrata; ogni annotazione assume pertanto autonomo valore documentale e spiega efficacia non appena viene trascritta, con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla direzione sanitaria per la definitiva custodia".

Relativamente al registro operatorio si ricorda la sentenza Cassazione penale, Sezione V, del 15 novembre 1984, n. 1239:

"è atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamento, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'Ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno".

e ancora Cassazione Penale, Sezione V, dell'11 aprile 1988:

"Deve considerarsi atto pubblico il registro ospedaliero degli interventi operatori .. l'eventuale alterazione dello stesso .. costituisce pertanto falsità materiale .."

Circa la cartella clinica redatta da un medico dipendente di una clinica privata in regime di convenzione col Ministero della Sanità, si veda la sentenza della Cassazione, Sezione V, 9 marzo 1981, n. 2032 in particolare il seguente passo:

"...le cliniche convenzionate con il Ministero della Sanità ... adempiono una pubblica funzione, perché per mezzo di esse lo Stato attua uno dei suoi compiti fondamentali, previsto, peraltro, dalla stessa Costituzione (art. 32). Perciò il medico che espliciti attività professionale alle dipendenze delle cliniche suddette, allorché partecipi, in qualsiasi modo, all'esercizio di quelle funzioni, assume, in forza dell'art. 357 c.p., la qualità di pubblico ufficiale. Ed ha natura di atto pubblico la cartella clinica che egli redige, perché vi annota, oltre la diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione di terapie, consacrando una determinata realtà che può essere fonte di diritti e di obblighi per lo Stato e per lo stesso paziente... (omissis)".

Sempre relativamente alla cartella clinica merita ricordare la sentenza della Cassazione Penale, Sezione V, del 8 febbraio 1990:

"La cartella clinica, della cui compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di descrivere il decorso della malattia, di attestare la terapia praticata e tutti gli altri fatti clinici rilevanti e tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell'anamnesi. La cartella clinica, inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, ed in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che ogni successiva alterazione del suo contenuto costituisce il reato di falso materiale in atto pubblico"

E ancora Cassazione Penale, Sezione V, del 17 dicembre 1992:

“La cartella clinica rientra nella categoria degli atti pubblici ove sia redatta dal medico di un ospedale pubblico, essendo caratterizzata dalla produttività di atti costitutivi traslativi modificativi o estintivi rispetto a situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica nonché della documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che redige l'atto”.

In conclusione la Suprema Corte fa derivare la natura di atto pubblico della cartella dal concorso di tre elementi:

- la provenienza da un Pubblico Ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni;
- la rilevanza giuridica dei fatti in essa riportati;
- la sua originalità, derivante dalla funzione probatoria autonoma del documento.

De Marsico (1971) invece esclude che la cartella possa considerarsi atto pubblico in quanto dichiarazione di scienza non identificabile come atto produttivo certezza giuridica.

Altri ancora sostengono che la cartella debba essere intesa come certificazione amministrativa, alla quale tuttavia è riconosciuto un significato probatorio privilegiato rispetto ad altri mezzi di prova (Magliona B., Iorio M. – 1994).

Il valore probatorio della cartella clinica è stato, infatti, ridimensionato dalla sentenza Cassazione civile, Sezione III, del 18 settembre 1980 n. 5296:

“le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre, **per quanto attiene alle valutazioni, alle diagnosi o comunque a manifestazioni di scienza o di opinione non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova**; in ogni caso tali attestazioni non sono vincolanti, allorché venga in contestazione la responsabilità medesima che l'ha redatta, dato il principio per cui nessuno può precostituire prova a favore di se stesso”. Ancora in tal senso la sentenza Cassazione penale, Sez. V, del 22 gennaio 1981 n. 1425 che recita:

“la cartella clinica redatta dal medico di un pubblico ospedale non può ritenersi, per ciò solo ed in toto, atto pubblico munito di fede privilegiata, dovendo tale particolare efficacia probatoria intendersi limitata alla sua provenienza dal pubblico ufficiale ed ai fatti che il pubblico ufficiale attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati da lui compiuti”.

Da ciò ne consegue che i giudizi espressi dal sanitario non rientrano nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.

La legge non prevede il contenuto minimo della cartella clinica, se non attraverso accenni risultanti dal D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225 e dal D.M. 28 ottobre 1975. Più dettagliate disposizioni sono invece contenute nel D.M. 5 agosto 1977 determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private e nel D.P.C.M. 27 giugno 1986⁷

⁷ all'art. 35 si legge:

“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, la anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.

Per la compilazione della cartella clinica sono richiesti dei requisiti formali che possono essere così identificati:

intelligibilità della grafia⁸ descrizione della epicrasi; precisazione fonte anamnesi; moralità di acquisizione del consenso; disposizione cronologica dei rilievi; indicazione e sede dell'accertamento; correzione adeguata di errori materiali.

Vi sono inoltre dei requisiti sostanziali o essenziali che sono riassumibili nella veridicità, completezza, chiarezza, correttezza formale, contestualità, tempestività.

Relativamente ai tempi della conservazione della cartella clinica questa deve essere considerata illimitata perché rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto e costituisce fonte documentaria per le ricerche di carattere sanitario così come riportato nella circolare del Ministero della Sanità (n. 900 2/G 454/260) emanata il 19/12/1986.

Di estrema rilevanza è inoltre considerare gli aventi diritto al rilascio della cartella clinica questi sono il paziente, nel caso del minore l'esercente la potestà ed in caso di interdetto il tutore nonché a persona fornita di delega, all'autorità giudiziaria, agli enti previdenziali, al Servizio Sanitario Nazionale, agli eredi legittimi anche se con riserva per determinate notizie, per scopo scientifico statistico purché rese anonime.

La cartella clinica è inoltre sottoposta a controllo di qualità così come previsto dal decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502. Per quanto infine attiene la riservatezza la cartella clinica è stata presa in debita considerazione dal D. P. R. 28 luglio 1999, n. 318 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

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 ed 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 U.S.L. territorialmente competente".

⁸ GARANTE DELLA PRIVACY La cartella clinica deve essere leggibile

Se la cartella clinica è illeggibile per la grafia di chi l'ha redatta, deve essere trascritta in modo che le informazioni in essa contenute risultino chiare per il malato. La leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione. Lo ha precisato l'Autorità Garante accogliendo il ricorso di un paziente che lamentava un riscontro inadeguato da parte dell'azienda ospedaliera cui si era rivolto chiedendo la comunicazione in forma intelligibile dei dati personali contenuti nella sua cartella clinica in risposta aveva ricevuto copia della cartella che, però, a suo parere, risultava illeggibile per la pessima grafia degli autori e quindi incomprensibile. Nel ricorso il malato chiedeva che le spese del procedimento fossero attribuite all'azienda ospedaliera. Nel provvedimento l'Autorità ha sottolineato la specifica tutela che la legge sulla privacy garantisce alle persone al momento dell'accesso ai propri dati personali, rispetto al diverso diritto di accesso agli atti e documenti amministrativi disciplinato dalla legge 241/1990. L'art. 13 della legge 675/1996 prevede, infatti, che i dati personali devono essere estratti e comunicati all'interessato in forma intelligibile ed il principio viene ulteriormente specificato nel D.P.R. 501/1998, quando in riferimento ad alcune modalità di riscontro al diritto di accesso, si afferma che la comprensione dei dati deve essere agevole e obbliga il titolare del trattamento ad adottare opportune misure per agevolare l'accesso ai dati da parte degli interessati;

1996, n. 675 e all'art. 92⁹ relativo alle cartelle cliniche del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 codice in materia di protezione dei dati personali.

⁹ 1. Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.
2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:
a. di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
b. di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.