CAMERA DEI DEPUTATI N. 4213

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SANTORI, FRATTA PASINI, DE LUCA, GAZZARA, TABORELLI, PRESTIGIACOMO, ARACU

Disposizioni concernenti gli atti di ricovero e le cartelle cliniche

Presentata il 7 ottobre 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La normativa vigente relativa agli atti di ricovero ed alle cartelle cliniche è totalmente carente e non più accettabile.

A tutti è noto che in tali atti 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, assumendo la paternità e, con essa, la responsabilità dell'ammalato affidatogli.

Tale carenza diviene ancor più netta se riferita a malati in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa e, in tale situazione, sottoposti a diversità di interventi dettati dalla particolare necessità terapeutica e, quindi, a molteplicità di « paternità » e di relative « responsabilità ».

Particolare riferimento si può fare a situazioni previste da disposizioni di legge quali, ad esempio, quelle riferite ai soggetti affetti da fibrosi cistica per i quali è prevista, su semplice domanda avanzata dall'interessato o dal suo tutore, l'assistenza in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa realizzata con la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno del personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale, adeguatamente preparato dai centri regionali specializzati (articolo 5, comma 2, della legge 23 dicembre 1993, n. 548).

Tralasciamo quest'ultimo aspetto visto che un simile problema non può essere affrontato facendo riferimento a partico-

lari situazioni o ricorrendo a palliativi. La carenza, comunque, permane ed anzi viene maggiormente acuita dalla politica perseguita dal Ministero della sanità, quella che porta, appunto, dall'assistenza ospedaliera all'assistenza domiciliare.

È indubbio che la spesa pubblica, il bilancio dello Stato, la disciplina dell'operato del personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché del personale operante nel campo dell'assistenza sociale, non deve consentire l'esonero degli stessi dalla responsabilità verso l'ammalato a loro affidato o di prescindere dal disconoscimento dei diritti dell'ammalato.

Come spesso accade, questa problematica è ignorata dal legislatore, malgrado i recenti tentativi volti ad aggiornare almeno la tessera sanitaria al fine di rendere più spedito ed agevole il lavoro di quanti sono coinvolti nella gestione della sanità pubblica in favore, spesso, di chi è in condizioni più svantaggiate. Ciò, naturalmente, avviene nel rispetto del carattere di « atto pubblico » attribuito agli atti di ricovero ed alle cartelle cliniche redatti comunque, da chiunque ed in qualsiasi situazione (degenza ospedaliera o degenza in regime ospedaliero domiciliare) da medici addetti ad un ospedale (ente di diritto pubblico) o da liberi professionisti. Si tratta di un atto pubblico, in base agli articoli 476 e 479 del codice penale, capace di attestare situazioni, quali la diagnosi, l'andamento della malattia, i medicamenti somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato.

È anche auspicabile che tali documenti possano essere prodotti oltre che su base magnetica, in linea con le attuali tendenze del Ministero della sanità, o in forma telematica multimediale, anche nel rispetto delle moderne esigenze dettate da possibili interventi di assistenza sanitaria, e che ad essi sia garantito pari valore legale in base al principio di cui alla legge 4 gennaio 1968, n. 15, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 25 novembre 1974, ed al decreto del Ministro per i beni culturali ed ambientali 29 marzo 1979, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 28 luglio 1979.

Onorevoli colleghi, non resta, ora, che fare un breve riepilogo delle motivazioni alla base della presente proposta di legge.

Riteniamo assolutamente essenziale presentare la proposta di legge in oggetto per le seguenti motivazioni:

i documenti ospedalieri in oggetto (verbali di ricovero, cartelle cliniche, eccetera) devono venire ad esistenza nel momento stesso in cui vengono formati e dispiegare il loro effetto senza interruzione di termine dalla dimissione del malato dall'ambiente ospedaliero al suo trattamento in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa;

al momento della dimissione dal trattamento di qualsiasi natura, gli stessi documenti devono essere consegnati, a titolo assolutamente gratuito, al legittimo proprietario (il malato) a cura del medico che ha avuto in carico il paziente stesso. L'insieme della documentazione ceduta deve comprendere, tra l'altro, tutti i referti strumentali comunque prescritti ed effettuati nel periodo trascorso (non vengono ammessi fotocopie, controtipi od altro ancora);

gli stessi documenti devono essere dati in visione al medico operante in ambiente ospedaliero anche domiciliare con obbligo di restituzione immediata al termine della specifica degenza;

detti documenti, anche se costituiti da modulari ospedalieri, devono essere sempre individuati come documenti personali del malato garantendone la *privacy*;

tali documenti devono poter essere utilizzati esclusivamente dal personale che ha acquisito il consenso-assenso scritto da parte del malato, su specifica richiesta del personale responsabile della struttura sanitaria coinvolta (azienda sanitaria locale, ospedali pubblici e privati), sotto il vincolo del segreto professionale e solo per scopi scientifici;

i dati conservati comunque all'interno degli archivi ospedalieri non devono poter essere acquisiti come base di studio o

ricerca se non previa acquisizione scritta di autorizzazione da parte del titolare della cartella stessa ove i dati parziali non superino il 10 per cento dei dati totali delle singole cartelle (dando ad ogni parte della anamnesi il valore del 5 per cento) e la specifica ricerca si riferisca a più di cinque singoli casi;

devono rientrare fra gli atti pubblici muniti di fede privilegiata anche i documenti provenienti da ospedali privati o da liberi professionisti o quanti comunque interessati ivi compresi quanti incaricati in attività di coordinamento terapeutico;

sia i centri regionali specializzati che hanno in carico il paziente sia i medici di fiducia (in qualunque ambiente operino all'interno di strutture o in ambito di libera professione) devono intervenire, su richiesta del paziente stesso (o del di lui tutore) non solo in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa ma anche in un sistema di coordinazione con i centri stessi, sulla base della conoscenza dell'*iter* patologico del paziente;

gli stessi centri regionali specializzati devono curare, senza onere alcuno per il paziente, l'aggiornamento di ogni tipo di documentazione sanitaria dei singoli pazienti giacente presso gli appositi uffici dell'ospedale coinvolto senza che tale archivio lucri alle spalle dei pazienti stessi;

nella conservazione degli atti di ricovero e delle cartelle cliniche (redatti non solo da medici operanti in pubblico ospedale) che documentano la diagnosi, l'andamento della malattia, i medicamenti somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato, devono poter essere utilizzate riproduzioni su base magnetica o in forma telematica multimediale. Ciò consentirebbe di soddisfare le esigenze dettate da possibili o imprevedibili situazioni di assistenza sanitaria garantendo anche a questi atti pari valori legale in base al principio di cui alla legge 4 gennaio 1968, n. 15, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 1974 ed al decreto del Ministro per i beni culturali e ambientali 29 marzo 1979;

la cartella clinica redatta da medico ospedaliero (ente di diritto pubblico) e da liberi professionisti deve costituire, nel suo insieme, un atto pubblico in base agli articoli 476 e 479 del codice penale;

la cartella clinica nonché gli atti di ricovero non devono essere legati ai vincoli di residenza o di domicilio.

La presente proposta di legge si propone quindi:

a) di non lasciare intentata alcuna possibilità di intervento atto a salvaguardare, allungare o migliorare la vita dei pazienti sul piano qualitativo, nonché di prevenire le complicazioni con un favorevole progetto, anche economico, in ordine alla futura invalidità dei soggetti, con il contenimento dei relativi costi assistenziali;

b) di non sottoporre il malato, specie se in fase di acutizzazione del male, a difficoltà in caso di allontanamento abituale o a cambi più o meno prolungati di domicilio;

c) di evitare i disagi determinati dalla impossibilità di acquisire in tempi reali una cartella clinica. Infatti, attualmente, per l'acquisizione di una copia autentica di una cartella clinica si richiedono almeno trenta giorni.

Onorevoli colleghi, è auspicabile che la presente proposta di legge venga esaminata ed approvata sollecitamente perché essa vuole costituire un contributo serio e qualificato attraverso il quale si compirebbe un notevole atto di giustizia riconoscendo quali inalienabili i diritti dei più deboli.

Attraverso la presente proposta di legge si cerca di porre le basi per un più ampio coinvolgimento teso a risolvere problematiche comuni.

Il peso finanziario diverrà pressoché nullo o comunque ininfluente se paragonato all'utilità del servizio reso ed ai risparmi acquisibili con conseguente riduzione delle spese per i ricoveri ospedalieri.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Atti di ricovero e cartelle cliniche).

1. Le cartelle cliniche nonché gli atti di ricovero e le tessere sanitarie:

a) devono essere compilati alla nascita del titolare e adeguatamente aggiornati senza interruzione al fine di illustrare qualsiasi evento di natura sanitaria e qualsivoglia situazione terapeutica, di tipo ospedaliero, anche domiciliare, o di tipo ambulatoriale;

b) devono riportare l'andamento di situazioni patologiche, i medicamenti somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato anche in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa o nel corso di trattamento ordinario ed ambulatoriale sotto la responsabilità dei medici che hanno avuto in carico il titolare e devono comprendere tutti i referti strumentali prescritti e condotti nel periodo trascorso; non sono ammessi fotocopie, controtipi o altre riproduzioni;

c) sono di proprietà dell'intestatario e gli vengono consegnati, a titolo gratuito, dal medico che lo ha avuto in carico;

d) costituiscono atti di fede privilegiata indipendentemente dalla loro revocabilità e non definitività, nonché atti pubblici in quanto documentano qualsiasi evento di natura sanitaria;

e) devono essere dati in visione al medico, operante in ambiente ospedaliero anche domiciliare o in situazione ambulatoriale, il quale si assume l'obbligo di restituzione immediata al termine della specifica esigenza;

f) in caso di ricovero, giornalmente, devono essere dati in visione al malato, o al suo tutore che, soprattutto per quanto

attiene ai diari clinici e terapeutici, vi appone annotazioni di qualsiasi natura e firma per presa visione. Il titolare degli atti può richiedere che gli venga consegnata copia autenticata di parte degli stessi atti;

g) devono sempre garantire il diritto alla riservatezza del titolare anche se costituenti copie o estratti su modulari ospedalieri;

h) devono garantire non solo le esigenze di tutela dell'individualità e del rispetto umano di chi è ricoverato in luogo di cura, ma anche le esigenze diagnostico-terapeutiche, soprattutto nei casi di malattie croniche o di lunga durata, ove si renda assolutamente necessario garantire una continuità assistenziale non altrimenti realizzabile se non attraverso la disponibilità dell'intera storia clinica del paziente.

ART. 2.

(Centri regionali specializzati).

1. I centri regionali specializzati, ove esistano, responsabili della cura e dell'assistenza di persone affette da particolari forme patologiche, nonché responsabili del necessario coordinamento nel trattamento terapeutico attraverso contatti diretti con il paziente, con i medici ospedalieri e con gli eventuali medici di fiducia, devono intervenire, a richiesta del paziente, sulla base della conoscenza specialistica della espressione patologica caratterizzante il singolo richiedente, al fine di coordinare non solo il regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, ma anche il regime di assistenza ambulatoriale all'interno dell'ambiente scolastico e di lavoro.

2. In caso di violazione delle disposizioni del comma 1 si procede alla sostituzione immediata e definitiva del responsabile del centro.

ART. 3.

(Obblighi delle regioni).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attraverso le aziende

sanitarie locali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, dispongono che:

a) sia assicurata l'assistenza, anche in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, in conformità alle richieste del paziente o del suo tutore, attraverso il coinvolgimento dei vari distretti delle aziende sanitarie locali, la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno del personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché del personale operante nel campo dell'assistenza sociale, adeguatamente preparato dagli eventuali centri specializzati di riferimento;

b) le cartelle cliniche nonché gli atti di ricovero e di assistenza non siano legati a vincoli di residenza o di domicilio.

ART. 4.

(Esemplari su base magnetica o telematica).

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le cartelle cliniche, gli atti di ricovero e le tessere sanitarie devono poter essere riprodotti su base magnetica o telematica, ove necessario anche su iniziativa del paziente e del suo tutore, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità. Ove le strutture interessate non consentano di procedere a tale riproduzione, i fondi impiegati dai titolari per adeguare i singoli atti ai programmi di cui al comma 2 possono essere totalmente detratti in sede di denuncia dei redditi.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni, entro i termini di cui al medesimo comma, acquisiscono idonei programmi telematici multimediali, interfacciabili ed a carattere nazionale, capaci di semplificare la gestione della documentazione di cui alla presente legge.

ART. 5.

(Utilizzazione per scopi scientifici).

1. Le cartelle cliniche, gli atti di ricovero, le tessere sanitarie ed i dati in questi

contenuti o comunque conservati all'interno degli archivi ospedalieri:

a) possono essere utilizzati esclusivamente dal personale che ha acquisito il consenso scritto del malato o del suo tutore su specifica richiesta scritta del personale responsabile della struttura sanitaria, la quale si impegna a farne esclusivo uso scientifico;

b) non possono essere utilizzati come base di studio o ricerca, se non previa autorizzazione scritta rilasciata dal titolare della cartella stessa o dal suo tutore.

ART. 6.

(Servizio militare e servizi sostitutivi).

1. Le disposizioni della presente legge si applicano, in quanto compatibili, a ricoveri o interventi terapeutici verificatisi durante il servizio di leva ed altri servizi sostitutivi.

ART. 7.

(Organizzazioni di volontariato).

1. Le organizzazioni di volontariato concorrono a verificare il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge.

2. Le organizzazioni di volontariato possono segnalare le eventuali violazioni delle disposizioni della presente legge all'assessore regionale alla sanità competente per territorio, il quale ha l'obbligo di procedere agli opportuni accertamenti.

DDL13-4213
Lire 500