

PROCEDURA GENERALE SANITARIA

Cod. PGS-DIOT-05-14

Procedura
La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni		
	Redazione	Verifica	Approvazione
0.0	<p>Dirigente Medico UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti - ASM DOTT. AULITA</p> <p>Dirigente Medico UOC Medicina Legale e Gestione del Rischio Clinico Dr.ssa V. BRUNO</p> <p>Resp. I.D.F. Gestione Sistema Documentale della Qualità Dott.ssa C. GENTILE</p>	<p>Dirigente Dipartimento Integrazione Ospedale Territorio</p> <p>Resp. U.O. S.D. SGQ Dott. V. PETRARA</p> <p>Resp. I.D.F. Gestione Sistema Documentale della Qualità Dott.ssa C. GENTILE</p> <p>Direttore S.I.C.-Medicina Legale e Gestione del Rischio Clinico Dr. A. DI FAZIS</p>	<p>Data 27/07/2021</p> <p>Dirigente Sanitario Aziendale Dr. Giuseppe MAGNO</p>

Ratifica	DATA 27/07/2021	Commissario con i poteri di Direttore Generale: Dr.ssa Sabina PULVIRENTI
----------	-----------------	--

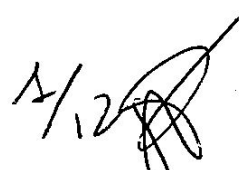
Distribuzione:

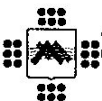
copia originale
 copia in distribuzione controllata copia in distribuzione non controllata

Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale


1/12



 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy	REV. 0.0	Pagina 2/14

Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. LA CARTELLA CLINICA	3
4.1. Compilazione e requisiti	4
4.2. Documenti annessi alla cartella clinica.....	5
4.3. Lettera di dimissione	6
4.4. Chiusura della cartella clinica	7
4.5. Conservazione e archiviazione	7
4.6. Alienazione	8
5. DIRITTO ALL'ANONIMATO	8
6. ASPETTI MEDICO-LEGALI	9
7. ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	10
8. RICHIESTA DELLA CARTELLA CLINICA.....	10
8.1. Richiesta di cartella clinica da pubblica autorità	10
8.2. Richiesta di cartella clinica da una pubblica amministrazione.....	10
8.3. Richiesta di cartella clinica da altro ospedale.....	11
9. RILASCIO DELLA CARTELLA CLINICA.....	11
9.1. Rilascio della cartella clinica del minore emancipato.....	11
9.2. Rilascio della cartella clinica del minore adottato.....	11
9.3. Rilascio della cartella clinica dell'interdetto o dell'inabilitato.....	11
9.4. Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto	12
9.5. Rilascio della cartella clinica all'autorità giudiziaria	12
9.6. Rilascio di radiogrammi e referti	12
9.7. Rilascio di altre certificazioni sanitarie	12
10. CONSULTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	13
11. NORME DI SICUREZZA E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.....	14
12. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	14

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 3/14

1. PREMESSA

In linea con quanto stabilito dal programma di accreditamento istituzionale ed in applicazione delle varie norme esistenti in materia, la Direzione Sanitaria ha disposto una procedura per la gestione della cartella clinica nel rispetto della privacy nell'ASM di Matera.

Questa procedura, predisposta anzitutto nella sua funzione di strumento e di guida, vuole anche essere un'occasione per far riflettere su un argomento "delicato" come è appunto la privacy e la documentazione sanitaria, riguardo alle quali non si è mai abbastanza preparati per intervenire con opera di analisi, confronto e formazione.

2. SCOPO

- Definizione delle responsabilità e delle modalità di gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy;
- Definizione di criteri chiari per il rilascio, la consultazione e l'archiviazione del documento sanitario.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le Unità Operative dell'ASM di Matera, che hanno rapporti diretti con l'attività di ricovero dei pazienti e gli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e all'archiviazione del documento sanitario.


4. LA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica è il documento sanitario principale nel processo di assistenza e presa in carico di un paziente, il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente stesso. Nella cartella sono verbalizzati il decorso clinico, le decisioni assunte e gli interventi effettuati.

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce "*un atto pubblico di fede privilegiata*" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del codice civile definisce atto pubblico il "*documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato*". In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che "*ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità.*" Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendente da casa di cura convenzionata (Cass. Pen.27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92) anche se operante in libera professione presso case di cure convenzionate.

Per l'insieme di questi elementi la cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo e rispetto alle diverse finalità possiamo distinguere due definizioni specifiche:

- **Sanitaria:** la cartella clinica rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il paziente nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, raccolte dai medici curanti e destinate soprattutto alla diagnosi ed alla cura; subordinatamente allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.
- **Giuridica:** la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata in quanto:
 - Proviene da un pubblico ufficiale o da un pubblico dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni;
 - Trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy	REV. 0.0	Pagina 4/14

- I fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e dello Stato di assisterlo.

Inoltre la cartella:

- è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico anche in considerazione dell'introduzione, nel SSN, dei DRG;
- rappresenta un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, Asl ecc.) ed uno strumento scientifico e didattico per lo studio e formazione professionale oltre che una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico.

4.1. Compilazione e requisiti

Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte di propria competenza e funzione, hanno contatto con il paziente, compresi i collaboratori medici e gli specializzandi (equiparati nella sostanza al personale medico di reparto ai sensi del D.L. 257/91) nonché il personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

Il Codice di Deontologia Medica sancisce:

- All'art. 26 (Cartella Clinica): *"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 diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale 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".*
- All'art. 25 (Documentazione sanitaria): *"Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o del suo rappresentante legale o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto. Il medico, nei casi di arruolamento in protocolli di ricerca, registra i modi e i tempi dell'informazione e del consenso informato anche relativamente al trattamento dei dati sensibili".*

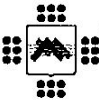
In caso di rientri successivi, ogni ricovero dà luogo alla apertura di una nuova cartella clinica, relativa al ricovero in atto, compilata in tutte le sue parti e chiusa al momento della dimissione.

In caso di trasferimento interno, la cartella clinica dovrà essere integrata con la documentazione relativa al periodo di ricovero nel reparto di trasferimento, il quale provvederà alla chiusura della cartella in caso di dimissione o all'inoltro al reparto di competenza in caso di successivo trasferimento.

La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero.

I **principali requisiti** sostanziali della cartella clinica sono rappresentati da:

- **Chiarezza:** riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica. L'esposizione non deve dare adito a diverse interpretazioni. Va sconsigliato l'uso di sigle quando non venga fornita una leggenda in chiaro delle stesse al loro primo uso in cartella. È raccomandato l'utilizzo di inchiostro di colore blu scuro o nero che appare meglio leggibile nelle copie fotostatiche;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy	REV. 0.0	Pagina 5/14

- *Compiutezza dei dati:* tutti i dati e/o attività riguardanti il degente devono essere registrati, senza necessità di dover ricostruire a posteriori la storia clinica;
- *Completezza e precisione:* si intende la effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obiettato, in modo tale da riprodurre la “fotografia dell’evolversi della malattia”. Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata nella cartella sia firmata rendendo così possibile l’attribuzione a singoli operatori intervenuti nell’attività eseguita. La denominazione degli operatori intervenuti deve essere chiaramente leggibile (anche mediante timbro);
- *Contestualità delle annotazioni:* la registrazione deve essere contestuale e/o comunque tempestiva rispetto alla effettuazione delle attività, né può essere delegata a terzi operatori.
- *Correttezza formale:* la cartella non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni, abrasioni e correzioni improprie che non permettono di intravedere quanto si è voluto cancellare/modificare. Non va mai usato il correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Per errori commessi all’atto della stesura, si provvede a tracciare una riga con inchiostro indelebile sulla scritta in modo tale che essa risulti comunque leggibile. Per errore od omissione rilevati in epoca successiva (all’atto della stesura), è necessario tracciare un riquadro intorno all’errore, numerarlo e riportare a fondo pagina altro riquadro con il numero e la dicitura “leggasi” e a fianco porre un’annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data di stesura e firma dell’estensore:

Errore durante l’estensione: ~~acqua~~ acqua

errori rilevati successivamente all’estensione 1 Si richiede ecg.....

1 “Leggasi” Si richiede firma,data, timbro

- *Veridicità:* significa effettiva corrispondenza tra quanto eseguito ed osservato e quanto scritto

4.2. Documenti annessi alla cartella clinica

Fanno parte della cartella clinica:

- Foglio di Accettazione Pronto Soccorso
- Scheda Anagrafica ed Anamnestica (Generalità Paziente, Motivo del Ricovero, Dati relativi all’ingresso/trasferimento/dimissione, Anamnesi Familiare e Personale, Esame Obiettivo)
- Manifestazione di Volontà alla Comunicazione dei Dati Personali del Paziente
- Diario Clinico
- Verbale Registro Sala Operatoria
- Referto Esame Istologico
- Consenso Informato
- Boarding Card
- Scheda Infermieristica di Sala Operatoria
- Scheda Valutazione Anestesiologica Pre-Operatoria
- Registro Anestesiologico
- Annotazioni - Prescrizioni Post – Operatorie
- Richiesta di Emocomponenti

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 6/14

- Cartella Anestesiologica
- Referto Esami Indagini di Laboratorio
- Referti Esami Strumentali
- Foglio Unico di Terapia
- Diario Glicemico ed Avvenuta Somministrazione terapia Glicemica
- Documentazione Infermieristica (Scheda di Valutazione dell'Autonomia del Paziente – Scheda di Pianificazione Infermieristica - Diario Infermieristico – Valutazione Post-Operatoria – Scheda Valutazione Lesioni da Decubito – Scheda Valutazione Rischio Cadute – Scheda Parametri Vitali)
- Consulenze Specialistiche effettuate
- Scheda di Dimissione Protetta
- Partogramma
- Scheda Svolgimento del Travaglio
- Scheda di Monitoraggio Post – Partum
- Scheda Rilevazione Dati Materno – Fetali – Neonatali
- Referto Emogasanalisi dei vasi ombelicali
- Scheda di Ammissione al Travaglio/Parto
- Certificato di Assistenza al Parto
- Scheda Ostetrica
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio);
- Lettera di Dimissione
- Scheda di dimissione ospedaliera
- Modello Prescrittivo per erogazione di farmaci in dimissione da degenza ordinaria/ DH e visita ambulatoriale


La presenza dei documenti sopra descritti dipenderà dal tipo di ricovero e di patologia.

4.3. Lettera di dimissione

La lettera dimissione ospedaliera rappresenta un documento sanitario di particolare rilevanza, essa deve contenere la diagnosi di dimissione e l'elenco di tutte le più importanti attività cliniche effettuate durante il ricovero nonché un resoconto di tutte le operazioni effettuate.

Al fine di garantire la chiarezza secondo quanto previsto dagli standard del Ministero della Sanità la medesima deve essere compilata e redatta in forma dattiloscritta e consegnata al momento della dimissione al paziente o al legale rappresentante, preferibilmente in busta chiusa indirizzata al medico curante, che deve assumere la responsabilità della cura. Copia della lettera di dimissione va allegata alla cartella clinica del paziente.

Quando alla dimissione fa seguito la prescrizione di farmaci e/o di approfondimenti diagnostici, il medico che effettua la dimissione ha l'obbligo di utilizzare il ricettario regionale secondo quanto previsto dall'art. 36 DPR. 484/1996 e l'art. 15 del DPR 500/ 1996.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 7/14

4.4. Chiusura della cartella clinica

La chiusura della cartella deve avvenire al momento della dimissione della persona e comunque non oltre i trenta giorni successivi.

Il sistema di controlli interni coinvolge il Direttore di U.O. il cui compito è quello di verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare al momento della chiusura deve essere fatto un controllo accurato del suo contenuto. La Direzione Sanitaria effettua un controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella e delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione. Dopo tale controllo la cartella viene controfirmata dal Direttore Sanitario. La cartella clinica priva della firma del Responsabile U.O. costituisce un atto incompleto.

4.5. Conservazione e archiviazione

Nella circolare del Ministero della Salute n. 61 del 19/12/1986 è stabilito che *“Le cartelle cliniche, unitamente ai referti vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico sanitario. Le radiografie e altra documentazione diagnostica vanno conservate per 20 anni”*.

Il D.P.R. 128/69 stabilisce:

- All'art. 7 la responsabilità del Direttore di U.O. sulla conservazione della cartella clinica fino all'invio presso gli archivi centrali;
- all'art. 5 la responsabilità del Direttore Sanitario a vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche.

Il Direttore della Unità Operativa, in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale (presso la Direzione Sanitaria Ospedaliera). Il Coordinatore collabora nella conservazione delle cartelle cliniche fino alla consegna all'archivio centrale (presso la Direzione Sanitaria Ospedaliera) e redige la distinta per la consegna delle cartelle cliniche che sarà controfirmata per ricevuta dall'impiegato addetto dell'archivio.

Il Direttore Sanitario del P.O. Ospedaliero, è responsabile della custodia della documentazione clinica e dell'accesso (consultazione e duplicazione) dal momento in cui questa viene acquisita dall'archivio di Presidio.

Successivamente le cartelle saranno trasferite dal suddetto archivio al deposito unico (esterno al Presidio Ospedaliero di Matera) gestito da una ditta esterna. Tale ditta ha il compito di custodire la documentazione sanitaria presa in carico presso le proprie strutture, dotate delle necessarie attrezzature e gestite da personale interno specializzato.

La suddetta ditta garantisce anche la costante e tempestiva accessibilità da parte dei soggetti autorizzati, la massima protezione fisica e la riservatezza in conformità alle disposizioni vigenti.

La Documentazione deve essere consegnata all'archivio centrale con la massima tempestività (e comunque non oltre i 30 giorni) rispetto alla data di dimissione del paziente e deve essere conservata:

- in originale unitamente a tutti gli allegati;
- in idonei locali all'uopo predisposti, accessibili ai soli addetti, con idonei requisiti di:
 - Climatizzazione ed illuminazione
 - Sicurezza antincendio ed elettrica
 - Protezione all'ingresso di animali e polveri;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 8/14

- secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
- in modo tale da essere facilmente reperibile per consultazioni;

Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura.

4.6. Alienazione

L'obbligo della conservazione illimitata comporta la necessità di osservare alcune procedure per l'alienazione del materiale documentale. Le procedure sono diverse se l'alienazione riguarda sottrazioni, smarrimenti o distruzione e per le quali si possa configurare un reato contro il patrimonio, oppure se consegue alla cessazione dell'attività sanitaria del presidio e pertanto si configura come la necessità di assicurare la continuità della conservazione.

a. In caso di sottrazione, smarrimento, distruzione

- verificare e catalogare la documentazione resa indisponibile;
- presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria (se necessario);
- predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione.


b. In caso di cessazione di attività

- Verificare e catalogare la documentazione clinica da alienare.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Sanitaria è fatto obbligo al Responsabile medico dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso la Direzione Sanitaria. In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Sanitario effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia (ove necessario).

5. DIRITTO ALL'ANONIMATO

La legge 22/12/75 n°685 all'art. 95 prevede che il paziente si può avvalere della facoltà di mantenere l'anonimato. In tale evenienza andranno riportati nella parte anagrafica della cartella clinica solo le iniziali del cognome e nome, l'anno di nascita e la provincia di residenza. Le generalità complete, derivate da un valido documento di identità, andranno rilevate a cura del sanitario, trascritte ed inserite in una busta sulla quale, dopo la chiusura, verrà apposto il numero nosologico della cartella. La busta chiusa verrà consegnata al Direttore Sanitario. Il diritto all'anonimato è stato ripreso dall'art. 29 della legge 162/90 e dall'art. 120 del D.P.R. 309/90. La possibilità di conservare l'anonimato è concesso alle puerpere ai sensi del R.D. 24/12/34 n.2316 art, 17 e 18. Tale beneficio per le gestanti non viene concesso in caso di ricovero per interruzione volontaria di gravidanza ai sensi della legge 22/5/78 n.194. Infine la legislazione italiana prevede nell'ambito della tutela del soggetto la possibilità di ricoveri in anonimato in caso di soggetti tossicodipendenti ai sensi dell'art.95 della legge 26/6/90 che stabilisce che i tossicodipendenti possono a richiesta "beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle USL nonché con i medici, gli assistenti sociali tutto il personale dipendente"

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 9/14

6. ASPETTI MEDICO-LEGALI

La cartella clinica deve essere considerata un atto pubblico di fede privilegiata, facente fede fino a prova contraria.

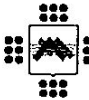
Il contenuto della cartella clinica, essendo per sua natura riservato, è coperto dal *segreto di ufficio* e dal *segreto professionale*. L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per violazione del segreto professionale (Art. 326 c.p.) e di quello d'ufficio (Art. 622 c.p.) e a censure a carico del proprio ordine o collegio professionale per violazione del segreto professionale.

L'imperfetta compilazione della cartella clinica può avere conseguenze sia sotto il profilo della responsabilità medica in ambito civile che in ambito penale. Quanto alla responsabilità medica civile, costante giurisprudenza ritiene che l'imperfetta compilazione della cartella clinica, nel caso in cui ne derivi l'impossibilità di trarne utili elementi di valutazione sulla condotta del medico, non può tradursi in un pregiudizio per il paziente. Di conseguenza, laddove l'omessa o incompleta compilazione della cartella non consenta di stabilire quali siano stati il processo diagnostico – terapeutico attuato dal medico ed il decorso della malattia, il giudice legittimamente può ricorrere a presunzioni logiche quali fonti di prova, ovvero "può risalire a quello che presuntivamente fu il comportamento positivo oppure omissivo del medico ed all'andamento della patologia" (Cass. n. 11316 del 21.07.2003).

Sotto il profilo penale, un ritardo nella compilazione della cartella clinica oppure la sua mancata compilazione può configurarsi come una *omissione di atti di ufficio* di cui all'art. 328 del c.p.: "*il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che indebitamente rifiuta, omette o ritarda un atto dell'ufficio o del servizio è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire 2 milioni*".

Per quanto attiene la compilazione della cartella clinica, i reati più significativi sono:

- *Il reato di falso materiale* (art. 476 c.p. "*Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici*"): integra il reato di falso materiale la condotta del pubblico ufficiale consistente nell'alterazione, ovvero modificazione, aggiunta o cancellazione successivamente alla formazione dell'atto medesimo, anche se protesa al ripristino della verità dei fatti in esso contenuti (così Cass. n. 37314 del 29.05.2013 "*Integra il reato di falso materiale in atto pubblico l'alterazione di una cartella clinica mediante l'aggiunta di una annotazione, ancorché vera, in un contesto cronologico successivo e, pertanto, diverso da quello reale; né, a tal fine, rileva che il soggetto agisca per ristabilire la verità fattuale*").
- *Il reato di falso ideologico* (art. 479 c.p. "*Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici*"): sussiste nel caso in cui chi è chiamato a redigere la cartella clinica attesta fatti non conformi al vero, attesa la tutela da parte dell'ordinamento giuridico della cosiddetta genuinità e veridicità della cartella clinica stessa.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy	REV. 0.0	Pagina 10/14

7. ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

In quanto titolare della custodia della cartella clinica la responsabilità di regolamentare l'accesso alla Documentazione Sanitaria resta al Direttore Sanitario (art.5 D.P.R.128/69) che *"rilascia agli aventi diritto in base ai criteri stabiliti dalle singole amministrazioni, copia della cartella clinica e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale"*.

Gli aventi diritto cui è riservato il rilascio del materiale sanitario sono individuabili, oltre che nel paziente, nella persona fornita di delega, conformemente alla disposizione di legge, nel tutore o nell'esercente la patria potestà in caso di soggetti interdetti, in tutti i soggetti appartenenti al servizio pubblico, nel medico curante, negli enti previdenziali (INAIL, INPS) e nell'autorità giudiziaria. In caso di soggetti deceduti il diritto all'accesso alla cartella clinica è garantito previa l'identificazione nei modi di legge dell'avente diritto.

Al fine di garantire il principio della trasparenza dell'attività sanitaria, il paziente ricoverato o altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto può prendere visione della cartella clinica e della documentazione nella stessa contenuta in circostanza di ricovero.

Inoltre il personale medico dell'ospedale per fini statistici, epidemiologici e scientifici può chiedere copia della cartella clinica nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato. Infine per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di darlo (Autorizzazione n.2/1998 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 1/10/98).

8. RICHIESTA DELLA CARTELLA CLINICA

Il richiedente dovrà compilare l'apposito modulo disponibile presso l'ufficio Cartelle Cliniche; al richiedente dovrebbe essere data la possibilità di scegliere come ricevere la documentazione: consegnata brevi manu oppure tramite servizio postale (con spese a carico del destinatario, s.p.m.). Il richiedente dovrà provvedere nel momento della richiesta, al pagamento relativo alle spese di fotocopiatura della cartella clinica secondo le apposite tariffe prestabilite dall'Amministrazione (€15 fino a 50 fogli , 0,26 centesimi ogni foglio in più, € 5 CD RX ed esami, €15 lastre radiografiche). Inoltre il richiedente è informato del tempo d'attesa per la consegna della cartella, così come stabilito dalla normativa vigente.


8.1. Richiesta di cartella clinica da pubblica autorità

L'autorità sanitaria nella persona del Ministro della Sanità, Assessore Regionale, Sindaco può ottenere senza alcun aggravio di spesa e per provati motivi di tutela della salute pubblica, copia di cartella clinica. Nella richiesta, su carta intestata, dovrà risultare il motivo e la dizione specifica *"a tutela della salute pubblica"*.

8.2. Richiesta di cartella clinica da una pubblica amministrazione

Le altre pubbliche amministrazioni potranno rendere conto per motivi contabili o statistici della durata delle degenze; in alcuni casi potranno ricevere copia della cartella clinica completa, con l'assenso dell'interessato, e dietro pagamento delle spese di rilascio e fotocopiatura.

L'INAIL otterrà la cartella clinica di pazienti in vita o defunti solo qualora la causa dell'infortunio o della malattia sia di ordine professionale allegando copia della denuncia d'infortunio o di malattia professionale. La richiesta verrà effettuata su carta intestata.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy	REV. 0.0	Pagina 11/14

8.3. Richiesta di cartella clinica da altro ospedale

Qualora il richiedente sia il Direttore od il Primario od il Dirigente di servizio di un ospedale od il direttore di un Istituto privato di cura ove sia in cura il paziente, al fine di garantire la continuità terapeutica, la documentazione verrà inviata tramite servizio postale con aggravio delle spese di spedizione al destinatario.

9. RILASCIO DELLA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica può essere rilasciata all'interessato, munito di documento di riconoscimento o al delegato munito di tutti i seguenti documenti:

- documento di riconoscimento proprio;
- delega firmata;
- documento di riconoscimento del delegante.

In casi specifici per i quali la tutela del segreto professionale ed i motivi di riservatezza della diagnosi richiedono una tutela particolare, si rende necessario prevedere l'esclusione della delega ed il rilascio di copia della cartella esclusivamente all'interessato (HIV+, IVG, ecc.).

Il rilascio viene eseguito presso l'ufficio predisposto negli orari di apertura.

Secondo quanto disposto dalla normativa vigente (Legge Gelli – Art. 4 c. 2) *“La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta”*.

Le richieste urgenti sono ammesse solo per motivi sanitari documentati (attestazione del medico curante, A.S.L. per ricovero all'estero, etc....).

9.1. Rilascio della cartella clinica del minore emancipato


La cartella clinica può essere rilasciata in copia, dietro specifica richiesta, al paziente minore emancipato che presenta idonea certificazione (art. 390 c.c.).

9.2. Rilascio della cartella clinica del minore adottato

La cartella clinica od altra documentazione sanitaria del minore adottato può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di regolare documento di idoneità e di documento che certifichi l'adozione; solo in caso di impossibilità dichiarata dagli adottanti, la cartella clinica del minore può essere rilasciata ai parenti adottivi più prossimi del minore. Nel caso in cui nella cartella clinica od in altra documentazione sanitaria risultasse la paternità o la maternità originaria questa, a garanzia del segreto d'ufficio, non potrà essere portata a conoscenza di nessuno salvo autorizzazione espressa dall'autorità giudiziaria.

9.3. Rilascio della cartella clinica dell'interdetto o dell'inabilitato

L'interdetto per grave infermità (art. 414 c.c.) è rappresentato dal tutore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica. Analogamente l'inabilitato per infermità di mente (art. 415 c.c.) alcoolismo,

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 12/14

tossicodipendenze, sordomutismo o cecità è assistito dal curatore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica.

Il funzionario nel momento del rilascio potrà riconoscere lo stato di interdizione o di inabilitazione dalla copia integrale dell'atto di nascita, o dalla copia della sentenza, da cui risulteranno i motivi e l'indicazione del tutore o del curatore.

9.4. Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto

Copia della cartella clinica di un defunto può essere richiesta dai legittimari dello stesso (ex. art. 536 c.c.) e precisamente: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, in mancanza dei predetti gli ascendenti legittimi, nonché, dagli eredi testamentari.

Al momento del rilascio il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione attestante la qualità di legittimo erede, la relazione di parentale esistente con il defunto nonché l'indicazione dei dati anagrafici del paziente, della data di entrata, dimissione o decesso e l'indicazione precisa della clinica/reparto in cui il paziente è stato ricoverato. Quando le persone indicate nel comma precedente siano più e vi è dissenso, decide l'autorità giudiziaria.

9.5. Rilascio della cartella clinica all'autorità giudiziaria

A seguito di esplicito ordine scritto su carta intestata da parte dell'autorità giudiziaria dovrà essere rilasciata copia autenticata della cartella clinica od altra documentazione clinica ai sensi dell'art. 256 del nuovo codice di procedura penale; i funzionari e gli addetti dell'amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato, *"salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto inerenti al loro ufficio o professione"*. In quest'ultimo caso l'autorità giudiziaria, se ritiene di non potere procedere senza l'acquisizione della documentazione clinica, potrà ai sensi dell'art. 256, 2 co. del nuovo codice di pp., ordinare il sequestro.

9.6. Rilascio di radiogrammi e referti

I reperti istologici o biotipici riferiti ad esami eseguiti in regime di ricovero sono rilasciati dietro specifica richiesta presso il laboratorio di anatomia patologica. Potranno essere rilasciati in accordo con il Responsabile dell'Istituto o U.O. interessato a patto che non si incida sulla significatività delle serie riguardanti casi clinici.


I reperti consegnati all'interessato dovranno recare un timbro dell'Azienda o sigla di riconoscimento apposta dalla Direzione Sanitaria, onde impedire eventuali sostituzioni colpose o dolose.

9.7. Rilascio di altre certificazioni sanitarie

La normativa relativa alla richiesta e rilascio della cartella clinica si applica anche al rilascio di tutte le altre certificazioni sanitarie.

Dopo la compilazione dell'apposito modulo di richiesta e il versamento della quota stabilita dalla amministrazione, possono essere rilasciate presso lo sportello competente le seguenti certificazioni:

- Certificato di degenza con o senza diagnosi;
- Certificato di prestazioni ambulatoriali con o senza diagnosi;
- Copia conforme del cartellino di Pronto Soccorso.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 13/14

10. CONSULTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Riguarda la possibilità della diretta visione "*a posteriore*" della cartella clinica, già conservata in archivio centrale, per esigenze di natura clinica, scientifica e didattica.

Per la consultazione della cartella clinica è necessaria una richiesta scritta, debitamente datata, con timbro e firma del sanitario interessato, sottoscritta dal Responsabile U.O., inviata al Direttore Sanitario in cui deve essere specificato:

- La/e cartella/e clinica/e che interessano per la consultazione (vanno indicati il numero progressivo della cartella e l'anno di riferimento);
- Finalità della richiesta di consultazione;
- Comunicazione dei nominativi di ogni eventuale partecipante alla fase di consultazione diretta;
- Attestazione del sanitario interessato circa l'osservanza degli obblighi previsti dagli artt. 622 e 326 del c.p. e dalla legge 31.12.1996 n. 675;

Il Direttore Sanitario autorizzerà per iscritto la consultazione della/e cartella/e, individuando nell'atto il funzionario o operatore dell'archivio centrale delegato a vigilare sulle operazioni di consultazione.

Il funzionario o l'operatore delegato a vigilare:

- avrà cura di prelevare la cartella clinica richiesta, consegnarla al sanitario interessato, rimanendo presente nella fase di consultazione, al fine di verificare che non avvenga alcuna modificazione nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni, trascrizioni, etc.) e registrando gli estremi della cartella clinica;
- ove rilevi una delle irregolarità suddette, farà interrompere immediatamente la visione del documento, dando immediata comunicazione verbale alla Direzione Sanitaria e predisponendo rapporto scritto per i successivi adempimenti di competenza;
- avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;
- curerà la conservazione degli atti cartacei di richiesta autorizzazione;

La consultazione della documentazione sanitaria archiviata può avvenire al di fuori dei locali dell'archivio centrale solo in casi di rientri in reparto. Tranne casi eccezionali non potrà mai essere rilasciata copia di documentazione clinica (che comunque non dovrà riportare gli elementi identificativi del paziente).

Si ricorda ciò che viene espresso dall'art. 10 del Codice Deontologico: "*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. 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 informazioni, notizie che possono consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono*".

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA		COD: PGS-DIOT-05-14	
	La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della Privacy		REV. 0.0	Pagina 14/14

11. NORME DI SICUREZZA E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Al termine della giornata lavorativa ed in caso di assenza temporanea dal posto di lavoro (pausa pranzo, riunioni, ecc.) è necessario:

- riporre tutta la documentazione contenente dati personali negli armadi, nelle cassettiere personali o negli archivi all'uopo predisposti;
- spegnere i terminali, i PC e le stampanti;
- impedire l'accesso a PC e terminali attraverso l'impiego di password e, ove previsto, dell'apposita serratura di disattivazione;
- custodire le chiavi delle serrature di disattivazione;
- custodire le chiavi delle serrature dei mobili, uffici e computer in posizione non evidenti o facilmente identificabili da estranei.

12. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

FUNZIONE ATTIVITÀ	Direttore U.O.	Coordinatore U.O.	Dirigente U.O.	Infermiere/Altra figura Professioni Sanitarie	Direttore Sanitario P.O.	Ditta Affidataria gestione archivi, duplicazione e accesso alla documentazione
Corretta e puntuale compilazione della documentazione sanitaria e dei registri nosologici	R	R	C	C		
Conservazione della documentazione sanitaria, dei registri nosologici fino alla consegna all'archivio centrale (presso la Direzione Sanitaria Ospedaliera).	R	R	C	C		
Chiusura della cartella clinica	R				C	
Redazione della distinta per la consegna delle cartelle cliniche che sarà controfirmata per ricevuta dall'impiegato addetto dell'archivio.		R				
Conservazione della documentazione sanitaria e dei registri nosologici presso l'archivio della Direzione Sanitaria Ospedaliera					R	
Conservazione della documentazione sanitaria e dei registri nosologici presso il deposito unico (esterno al PO di Matera)						R
Rilascio della documentazione sanitaria da parte della Direzione Sanitaria					R	
Consultazione della cartella clinica	C		C		R	

Legenda: R = responsabile C = coinvolto I = informato