

Procedura operativa Aziendale
“La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy”

REV.	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1	16/12/2002	Giovanni Macchia Egidio Sesti	Direttore P.O.C. Direttore U.O. IOSS	Direzione Sanitaria Aziendale

Indice

	Pag.
1. Oggetto.....	3
2. Scopo.....	3
3. Campo di applicazione.....	3
4. Responsabilità.....	3
- <i>Matrice delle responsabilità.....</i>	<i>3</i>
5. Presentazione.....	4
6. La cartella clinica.....	5
7. Documenti annessi alla cartella clinica.....	5
8. Responsabilità.....	6
9. Controlli interni.....	6
10. Conservazione e archiviazione.....	7
11. Modalità di conservazione.....	8
12. Alienazione.....	8
13. Compilazione.....	9
14. Diritto all'anonimato.....	10
15. Considerazioni medico-legali.....	10
16. Aveni diritto.....	11
17. Presa visione cartella clinica.....	12
18. Procedura per la richiesta della cartella clinica.....	12
- <i>richiesta della cartella clinica.....</i>	<i>12</i>
- <i>da pubblica autorità.....</i>	<i>12</i>
- <i>da pubblica amministrazione.....</i>	<i>12</i>
- <i>trasmissione copia di cartella clinica ad altro ospedale.....</i>	<i>12</i>
19. Procedura per il rilascio della cartella clinica.....	13
- <i>del minore emancipato.....</i>	<i>13</i>
- <i>del minore adottato.....</i>	<i>13</i>
- <i>dell'interdetto o dell'inabilitato.....</i>	<i>13</i>
- <i>di un congiunto defunto.....</i>	<i>13</i>
- <i>all'autorità giudiziaria.....</i>	<i>13</i>
20. Rilascio di radiogrammi e referti.....	14
21. Consultazione.....	14
22. Lettera di dimissione.....	15
23. Altre certificazioni.....	15
24. Norme di sicurezza e protezione dei dati personali.....	16
25. Distribuzione della procedura.....	16

1. Oggetto

Gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy.

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 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.

[Torna a indice](#)

4. Responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione della presente Procedura è demandata al Responsabile Medico dell'Unità Operativa di degenza, alla Capo Sala dell'Unità Operativa di degenza, al personale addetto all'ufficio archivio, al Responsabile dell'Unità Operativa Igiene e Organizzazione Servizi Sanitari.

4.1 Matrice delle responsabilità

R= responsabile azione

C= collaboratore

A= approvazione

	Revisione procedura	Predisposizione modelli	Compilazione cartella	Archivio reparto	Archivio centrale	Fotocopia e rilascio
Direttore Sanitario	A				R	
Direttore Assicurazione Qualità	R	R				
Direttore U.O. I.O.S.S.		C			R	
Ufficio archivio					C	R
Direttori UU.OO.	C	C	R	C		
Medici UU.OO.			C	C		
Caposala UU.OO.*			R	R		
Infermieri UU.OO.*			C			

* relativamente alla scheda infermieristica

[Torna a indice](#)

5. Presentazione

In linea con quanto stabilito dal programma di accreditamento istituzionale ed in applicazione delle varie norme esistenti in materia, questa Direzione Sanitaria Aziendale ha disposto la “procedura” per la gestione della cartella clinica nel rispetto della privacy nell’azienda ospedaliera.

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 alla quale non si è mai abbastanza preparati per intervenire con opera di analisi, confronto e formazione.

E’ opportuno chiarire che con tale documento non si pretende certo esaurire l’argomento, od offrire soluzioni generiche ed artificiose valide per tutti.

Ritengo che la “procedura” possa rappresentare nel nostro ospedale un valido punto di riferimento per tutti coloro che quotidianamente affrontano tali problematiche.

Auspiciando il felice successo di questa iniziativa, Vi invito ad adottare questo Manuale per il supporto che offre al nostro lavoro, per la sua qualità innovativa, per il migliore servizio che favorisce verso i cittadini.

Monica Calamai
Direttore Sanitario
Azienda Ospedaliera Senese

[Torna a indice](#)

6. La Cartella Clinica

La cartella clinica, strumento di lavoro per il medico operante in una struttura di degenza, costituisce una verbalizzazione, ossia una registrazione delle notizie riguardanti il soggetto ricoverato il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente. Dunque essa rappresenta il mezzo più fedele in grado di documentare il decorso clinico di ogni degente, delle decisioni assunte, degli interventi effettuati e quindi del comportamento della struttura dell'ospedale. Inoltre essa è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico anche in considerazione dell'introduzione, nel Ssn, dei Drg. Essa rappresenta inoltre 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.

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;
 - 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.

[Torna a indice](#)

7. Documenti annessi alla cartella clinica

Fanno parte della cartella clinica:

- Foglio di accettazione/rapporto Pronto Soccorso (RPS);
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
- La scheda di dimissione ospedaliera (scheda SDO), istituita con D.M.S. del 28/12/91 successivamente integrato e disciplinato dal D.M.S. 26/7/93, ha avuto pratica attuazione nella Regione Toscana con la D.G.R. n° 10132 del 11/12/92. I decreti su menzionati prevedono che la scheda SDO è "parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico.";

- Il Certificato di Assistenza al Parto (C.A.P.);
- La scheda infermieristica;
- La scheda ostetrica;
- Il modulo di consenso informato, che è giuridicamente prescritto per emotrasfusioni, e terapie in sperimentazione e indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo deve risultare compilato compiutamente. In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici deve essere espresso dal legale rappresentante, tutore;
- Una breve relazione sull'informazione data al paziente (o al legale rappresentante se il paziente è minore o incapace) sulle proposte diagnostiche e terapeutiche, sulle prospettive, le eventuali alternative, i rischi e i benefici ragionevolmente attesi. La relazione dovrà essere firmata dal medico che direttamente ha impartito l'informazione; mentre il paziente o il legale rappresentante potranno verbalizzare eventuali osservazioni. In caso di urgenza connotata da pericolo per la vita, mentre l'eventuale dissenso del paziente non consente l'iniziativa curativa proposta, il dissenso dei legali rappresentanti di minore o di soggetto incapace o privo di coscienza non è rilevante, prevalendo il dovere del medico di garantire la tutela della salute e della vita;
- Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
- La copia della lettera di dimissione al paziente;
- I referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali;
- La diaria;
- Gli esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- La scheda anestesiologicala,
- Eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari;
- T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio);
- Consulenze specialistiche effettuate;
- Una breve descrizione dell'intervento chirurgico eseguito;

La struttura e l'informazione riportate per ognuna delle sezioni descritte dipenderanno dal tipo di ricovero e di patologia oltre che dalle regole di compilazione adottate in ciascun ospedale o reparto, poiché mancano riferimenti generali di uniformazione delle cartelle e dei documenti annessi.

[Torna a indice](#)

8. Responsabilità

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, che deve avvenire generalmente nel più breve tempo possibile. Il Capo sala è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale.

La cartella clinica "deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate" (Art.23 Capo IV codice di Deontologia Medica). Inoltre il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei medici e istituzioni da essa indicati per iscritto (Art. 21 capo IV codice di Deontologia Medica).

Il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento cui questa perviene all'archivio centrale.

[Torna a indice](#)

9. Controlli interni

La chiusura della cartella deve avvenire al momento della dimissione della persona.

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.

10. Conservazione e archiviazione

Il D.P.R. 128/69 (art.7) stabilisce la responsabilità del Direttore di U.O. sulla conservazione della cartella clinica fino all'invio presso gli archivi centrali. Tale responsabilità è condivisa dal personale infermieristico che ai sensi dell'art. 1 lett.B del D.P.R. 14/3/74 n. 225. Il Direttore di U.O. deve provvedere alla "conservazione di tutta la documentazione clinica fino al momento della consegna agli archivi centrali" (art.17). Il sopracitato D.P.R. 128/69 art. 5 stabilisce inoltre che il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere un'attività di vigilanza sull'attività di tale struttura la cui istituzione è resa obbligatoria in tutti gli ospedali nell'ambito dello stesso provvedimento normativo.

Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria. La successiva circolare del M.S. n°61 del 19/12/86 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63.

Qualora sia necessario trasferire le cartelle cliniche in una sezione separata di archivio, prima del trasferimento è necessario acquisire il nulla osta da parte della Soprintendenza Archivistica, il nulla osta dei VV.FF.

Le Capo sala istituiranno un registro sul quale anoteranno le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente.

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 gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla 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.

E' compito del Direttore Sanitario vigilare sull'archivio centrale della documentazione sanitaria e curare il rilascio, agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, della copia delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i pazienti assistiti in ospedale.

Per la rilevanza giuridico-sanitaria della cartella clinica, indispensabile a garantire la certezza del diritto oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico-sanitario ed epidemiologiche, gli atti documentali originali unitamente a tutti gli allegati debbono essere conservati illimitatamente.

La conservazione è regolata dalle seguenti norme:

- Costituzione Italiana art. 97
- Art. 830 Codice Civile

- Art. 2946 codice civile
- D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409
- D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, art. 2,5 e 7;
- D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225;
- Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986;
- Codice Deontologia Professionale, art. 10.

Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura, secondo i seguenti riferimenti normativi:

Legge 4 gennaio 1968, n.15

D.P.C.M. 11 settembre 1974

Decreto Ministero Beni Culturali ed ambientali 29 marzo 1979;

D.P.R. 28 dicembre 2000 art. 445.

[Torna a indice](#)

11. Modalità di conservazione

- Conservata in originale unitamente a tutti gli allegati;
- Consegnata all'archivio centrale con la massima tempestività rispetto alla data di dimissione;
- Conservata 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;
- Deve essere conservata secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
- Deve essere predisposto e regolarmente compilato un registro in cui annotare:
 - numero progressivo della cartella clinica
 - nome e cognome del paziente
 - data di ammissione
 - U.O. di ricovero
 - Data di dimissione
 - Data di consegna in archivio centrale
- Deve essere facilmente reperibile per consultazioni;

Responsabili della conservazione

- Il Direttore medico di struttura complessa e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in archivio centrale;
- Il capo sala e gli infermieri professionali della U.O. di ricovero;
- Il Direttore Sanitario cui attiene la diretta vigilanza sull'archivio centrale;
- Il personale addetto all'archivio centrale che è tenuto all'osservanza delle procedure di ricezione, conservazione, consultazione e circolazione degli atti documentativi.

[Torna a indice](#)

12. 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.

Lo scarto del materiale è subordinato al D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409.

a. sottrazione, smarrimento, distruzione

- verificare e catalogare la documentazione resa indisponibile;
- presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria;
- presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente;
- predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione.

b. Cessazione di attività

- Verificare e catalogare la documentazione clinica da alienare;
- Presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente.

[Torna a indice](#)

13. **Compilazione**

La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero; in quanto essa costituisce un atto ufficiale a garantire la certezza di una serie di vicende.

Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte propria competenza e funzione, hanno contatti con il paziente. Il dettato normativo del D.P.R. 128/69, il D.P.R. 129/69 ed l'art. 24 del D.M. 5/8/77 individuano rispettivamente nel Primario, nel Direttore della clinica universitaria o medico operante presso case di cure private i responsabili "della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione" anche se resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici e dagli specializzandi, equiparati nella sostanza al personale medico di reparto ai sensi del D.L. 257/91 e dal personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere accompagnato da apposito "consenso informato" del paziente. Inoltre nella cartella clinica vanno allegare/trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia del referto dell'Autorità giudiziaria redatto in Pronto Soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso.

La completezza del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni. Infatti nel corso di indagine in tema di responsabilità professionali, ogni annotazione od omissione assume importanza sia come elemento costitutivo della colpa sia della formulazione di un giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza sanitaria prestata.

La Corte di Cassazione sancisce come ogni atto, esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione: "La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista carattere di definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità dal suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che all'infuori di errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"; dal che discendono altri due caratteri propri della cartella clinica e cioè quello della immodificabilità e della irretrattabilità. Infine i dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione: ad esempio l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati. I principali requisiti sostanziali della cartella clinica sono rappresentati dalla veridicità, completezza, precisione e chiarezza.

Veridicità significa effettiva corrispondenza tra quanto eseguito ed osservato e quanto scritto. Per completezza e precisione si intende la effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obbiettato, in modo tale da riprodurre la “fotografia dell’evolversi della malattia”. Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata della cartella sia firmata rendendo così possibile l’attribuzione a singoli operatori intervenuti nell’attività eseguita. Ultimo requisito sostanziale della cartella clinica è la chiarezza di tutti i dati diagnostici e terapeutici riportati in essa. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno essere numerate con numero progressivo. 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.

[Torna a indice](#)

14. 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

15. Considerazioni medico-legali

I requisiti di correttezza formale a cui la cartella clinica deve necessariamente obbedire sono rappresentati dalla indicazione della data e dell’ora dell’accertamento, dalla precisazione del nome e del cognome, come firma del medico, dalla precisazione della fonte dell’anamnesi, dalla intelligibilità della grafia dalla presenza di accorgimenti particolari in caso di correzione di errori materiali. Il venir meno di tale requisito configura il delitto di “falso ideologico in atto pubblico” punito dall’articolo 479 del c.p.

Quando, invece, è alterata l’essenza materiale del documento, la cosiddetta non genuinità della cartella clinica, quando si è in presenza di una divergenza tra autore apparente ed autore reale del documento, la cosiddetta cartella contraffatta, oppure quando si apportano modifiche successive alla stesura definitiva, cartella alterata allora si configura il delitto di “falsità materiale” regolato dall’art.476 c.p.

La cartella clinica non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni e abrasioni.

In caso di correzioni da eseguire è necessario circoscrivere l’errore con due parentesi, numerarlo e riportare a piè di pagina il numero con la dicitura “Leggasi :” e scrivere la correzione apportata, quindi apporre firma, data e timbro.

Un'altra possibile ipotesi di reato legato alla compilazione delle cartelle cliniche potrebbe riferirsi alla fattispecie della 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". In ambito civilistico una regolare compilazione della cartella clinica da cui sia derivato un danno ingiusto si sostanzia nell'obbligo di risarcimento ai sensi dell'art 2043 c.c.(risarcimento per fatto illecito). La responsabilità civile riguarda non solo il primario ma chiunque abbia contribuito alla compilazione della cartella clinica.

Inoltre sia dal punto di vista civile che penale, la cartella clinica è dotata di una speciale efficacia probatoria, ex art 2700 c.c.; dunque il giudice deve ritenere vere in ambito processuale, le circostanze attestate nell'atto pubblico (cartella clinica) dal pubblico ufficiale (medico) e non può basare la propria decisione su una versione dei fatti in contrasto con quella documentata dell'atto predetto. In sede civile, perché tale forma probatoria possa essere contrastata, occorre che la parte privata intenda la "querela di falso", ossia un particolare procedimento penale al fine di accertare la falsità del documento.

Secondo una delle poche pronunce in materia quanto riportato nelle certificazioni di ordine sanitario fa fede fino a querela di falso solo per quello che "il sanitario, pubblico ufficiale, attesta di aver compiuto o di essere avvenuto in sua presenza", mentre ciò che non attiene ai fatti, per esempio la formulazione di giudizi diagnostici, non rientra nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.

La legge attribuisce al primario la responsabilità della regolare compilazione della cartella clinica, ma questa è più propriamente una corresponsabilità in quanto l'obbligo giuridico del primario è quello di vigilare che la compilazione delle cartelle sia sostanzialmente e formalmente regolare. Per questo a carico del primario si può ipotizzare una responsabilità indiretta per "culpa in vigilando", con l'obbligo al risarcimento del danno nel caso in cui dall'irregolare compilazione della cartella ne siano derivate delle conseguenze nocive al paziente.

Sanzioni

- Art. 326 c.p. – violazione del segreto d'ufficio –
- Art. 622 c.p. – violazione del segreto professionale –
- Art. 476 c.p. – falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici –
- Art. 480 c.p. – falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative –

[Torna a indice](#)

16. Avanti Diritto

In quanto titolare della custodia della cartella clinica la responsabilità di regolamentare l'accesso 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.

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 presta il suo consenso o si rifiuta di darlo (Autorizzazione n.2/1998 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 1/10/98).

17. Presa visione cartella clinica

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.

[Torna a indice](#)

18. Procedura per la richiesta della cartella clinica

- 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 (€8 fino a 50 fogli, €15 per un n° di fogli superiore a 50). Inoltre il richiedente è informato del tempo d'attesa stabilito dall'Amministrazione per il rilascio della cartella.

- Richiesta di cartella clinica derivante 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".

- Richiesta di cartella clinica derivante 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.

- Trasmissione copia di cartella clinica ad 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.

[Torna a indice](#)

19. Procedura per il rilascio della cartella clinica

La cartella clinica può essere rilasciata all'interessato, munito di documento di riconoscimento o al delegato munito di documento di riconoscimento proprio, delega firmata e di 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.

La cartella clinica verrà rilasciata al richiedente di norma dopo 15 gg, se depositata in archivio della Direzione Sanitaria (saranno fornite indicazioni aggiornate sui vari archivi); dopo 30 gg in caso contrario. Le richieste urgenti sono ammesse solo per motivi sanitari documentati (attestazione del medico curante, A.S.L. per ricovero all'estero, etc....)

- 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.).

- 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.

- 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, 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.

- 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.

- 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.

[Torna a indice](#)

20. 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.

E' fatto obbligo ai pazienti che effettuano l'esame istologico ambulatoriale il ritiro entro una data prestabilita, esonerando l'amministrazione da qualsiasi responsabilità in caso di mancato ritiro. Al fine di conservare presso l'ospedale la documentazione necessaria a conferma degli atti medici eseguiti durante i ricoveri, verranno rilasciate le copie delle radiografie in originale, dietro richiesta dell'interessato e pagamento di quanto appositamente stabilito dall'Amministrazione con apposito atto deliberativo.

21. Consultazione

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

Modalità per la consultazione

- 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;
- Autorizzazione scritta da parte del Direttore Sanitario, che nell'atto individua 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;

- Il funzionario o operatore che 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;
- Il funzionario o operatore delegato avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;
- Il funzionario o operatore delegato alla vigilanza della fase di consultazione 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.
- Nel caso in cui la documentazione non sia stata trasferita presso l'archivio centrale l'autorizzazione dovrà essere richiesta al Primario responsabile del 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".

[Torna a indice](#)

22. 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.

23. Altre certificazioni

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

Le seguenti certificazioni sono rilasciate presso lo sportello competente solo dopo la compilazione dell'apposito modulo di richiesta e il versamento della quota stabilita dalla amministrazione:

Certificato di degenza con o senza diagnosi;

Certificato di prestazioni ambulatoriali con o senza diagnosi;

Copia conforme del cartellino di Pronto Soccorso.

L'amministrazione stabilisce il tempo d'attesa per il rilascio di ogni certificazione.

[Torna a indice](#)

24. 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.

25. Distribuzione della procedura

Direttore Generale
Direttore Amministrativo
Direttore Assicurazione Qualità
Direttore U.O. IOSS
Responsabile Ufficio archivio delle cartelle cliniche
Direttori UU.OO.
Caposala UU.OO.
Coordinatore Infermieristico
Coordinatore Tecnico Sanitario
Responsabile URP

[Torna a indice](#)