

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p><i>Procedura Aziendale</i></p> <h2>La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria		pag. 1 di 25

La gestione della cartella clinica

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
30/11/14	Dirigente Medico Dir. San.	Giuseppe Rosati						
	Dirigente Medico Dir. San.	Ettore Paolantonio	30/11/14	Coordinatore dei Presidi Ospedalieri	Gabriella Palmeri	18/12/14	DGE	Roberto Fagnano
	Collaboratore Amministrativo Dir. Amm.	Mara Monaco						
	Coordinatore Infermieristico Dir. San.	Daniela Bruni						

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p><i>Procedura Aziendale</i></p> <h2>La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria		pag. 2 di 25

ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
9.4	Tempi di consegna della cartella clinica	2	11/07/2017

INDICE

1.	SCONO	4
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.	CARTELLA CLINICA	4
3.1	FUNZIONI DELLA CARTELLA CLINICA.....	4
3.2	FORMATO E SUPPORTO	5
3.3	IDENTIFICAZIONE E requisiti sostanziali	6
3.4	Considerazioni medico-legali.....	7
3.5	Diritto all'anonimato	8
4.	COMPILAZIONE	8
5.	RESPONSABILITÀ	9
6.	DOCUMENTI ANNESSI ALLA CARTELLA CLINICA	10
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	13
7.1	ACCESSO DEL PAZIENTE E APERTURA DEL RICOVERO.....	13
✓	Intestazione cartella clinica.....	13
7.2	REDAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	13
✓	Inquadramento clinico iniziale	14
✓	Diario clinico	14
✓	Foglio unico di terapia	15
✓	Grafico	15
✓	Rilevazione del dolore	15
✓	Richieste di consulenza	15
✓	Richieste di prestazioni diagnostiche	15
✓	Referti	15
✓	Verbale operatorio	15
✓	Cartella anestesiologica	15
✓	Dispositivi medico-chirurgici	15
✓	Documentazione Infermieristica	15
7.3	Dimissione, trasferimento e chiusura cartella clinica.....	16
✓	Lettera di dimissione.....	16
✓	Chiusura della Cartella clinica e compilazione della S.D.O.....	17
8.	CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE.....	17
8.1	Modalità di CONSERVAZIONE	18
8.2	Responsabili della conservazione.....	18
9.	CONSULTAZIONE E RILASCIO della documentazione sanitaria (aventi diritto).....	19
9.1	"SOGGETTI AVENTI DIRITTO" AL RILASCIO DI COPIA di CARTELLA CLINICA	19
9.2	MODALITA' DI RICHIESTA DELLA CARTELLA CLINICA.....	22
9.3	MODALITA' DI RILASCIO DA PARTE DELLA DIREZIONE SANITARIA	22
9.4	TEMPI DI CONSEGNA DELLA CARTELLA CLINICA.....	23
10.	Consultazione delle cartelle cliniche per scopi scientifici	23
11.	Riferimenti normativi	24
12.	Allegati	25

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<h1 style="text-align: center;">Procedura Aziendale</h1> <h2 style="text-align: center;">La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p style="text-align: right;">pag. 4 di 25</p>
---	--	---

1. SCOPO

- Definizione delle responsabilità e delle modalità di gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy.
- Definizione di criteri di gestione della cartella clinica nell'U.O. e successiva archiviazione del documento
- Uniformare le modalità di gestione della Cartella Clinica sulla base della sua valenza clinica, medico-legale, statistico-sanitaria, scientifico-didattica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le Unità Operative (UU.OO.) dei Presidi Ospedalieri Aziendali che effettuano ricoveri ordinari, ciclo breve e ambulatoriale complessa (SDAC).

3. CARTELLA CLINICA

La cartella clinica costituisce "un atto pubblico di fede privilegiata", è la raccolta più fedele di tutta la documentazione sanitaria. La cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo e rispetto alle diverse finalità si possono distinguere due definizioni specifiche:

- a) Sanitaria: la cartella clinica rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il paziente nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, destinata soprattutto alla diagnosi ed alla cura.
- b) 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.

3.1 FUNZIONI DELLA CARTELLA CLINICA

La funzione fondamentale della Cartella Clinica consiste nella raccolta delle informazioni, attinenti alle singole persone ricoverate, finalizzata alla adozione di decisioni per la soluzione dei relativi problemi di salute. I dati riportati nella Cartella Clinica soddisfano anche esigenze di tipo epidemiologico, di ricerca scientifica, amministrative e medico-legali. Le funzioni che assolve si possono così sintetizzare:

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 5 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

- fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità assistenziale, documentando il quadro clinico, il processo diagnostico-terapeutico realizzato nel corso della degenza ed i risultati conseguiti;
- consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte di:
 - responsabilità delle azioni;
 - cronologia delle stesse;
 - modalità della loro esecuzione.
- facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
- costituire un supporto informativo per:
 - ricerche clinico-scientifiche;
 - formazione degli operatori;
 - studi valutativi dell'attività assistenziale;
 - esigenze amministrative e gestionali.

Trattandosi di documentazione pubblica di fede privilegiata, permette l'esercizio dei diritti nonché la tutela dei legittimi interessi:

- della persona assistita;
- dell'Azienda che eroga l'assistenza;
- degli operatori che agiscono in suo nome.

3.2 FORMATO E SUPPORTO

Le indicazioni contenute nella presente Procedura sono riferite alla Cartella Clinica redatta su supporto cartaceo, trattandosi della modalità attualmente utilizzata. In analogia con altri atti pubblici, anche per la Cartella Clinica sussiste, peraltro la possibilità di compilazione ed archiviazione con l'ausilio di strumenti informatici. Si raccomanda che tutti i fogli costituenti la Cartella Clinica siano in **formato UNI – A4** o suoi multipli per permettere una successiva acquisizione digitale.

La Cartella Clinica deve avere una struttura modulare caratterizzata da una parte generale comune a tutte le Unità Operative e da eventuali parti specifiche di singole Unità Operative.

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>Procedura Aziendale</p> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 6 di 25</p>
---	---	---

3.3 IDENTIFICAZIONE E REQUISITI SOSTANZIALI

Ogni Cartella Clinica deve essere identificata dall'anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo (**codice nosologico**).

I documenti e le informazioni riportate in Cartella Clinica devono rispondere a criteri di:

- **Rintracciabilità**

Per rintracciabilità si intende la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita. Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili:

- il momento dell'accadimento con data ed ora;
- gli autori con firma leggibile (nome e cognome riconoscibili).

Per gli atti che configurano responsabilità multiple ognuno degli operatori deve apporre la propria firma o sigla. L'elenco delle firme e di eventuali sigle degli operatori sanitari deve essere depositato presso l' U.O.

Quando si fa riferimento a protocolli diagnostici o terapeutici, essi vanno richiamati e referenziati.

- **Chiarezza**

La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica: medici ed altri professionisti sanitari. L'esposizione deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni.

E' raccomandato l'utilizzo di inchiostro di colore blu scuro o nero che appaia leggibile nelle copie fotostatiche. E' vietato l'uso di penne a fibra che possano produrre spandimento di inchiostro.

- **Accuratezza**

Ogni Unità Operativa dovrà garantire l'accuratezza dei dati prodotti e delle loro eventuali trascrizioni (corrispondenza tra terapie prescritte e terapie somministrate, rilevazione e trascrizione dei parametri vitali, tra esami strumentali prescritti ed esami eseguiti e refertati).

- **Veridicità**

Tutti i dati e gli eventi devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.

I dati e gli eventi riportati in cartella clinica debbono essere veritieri e corrispondenti ai dati oggettivi relativi al paziente rilevati in scienza e coscienza dal personale medico ed infermieristico e agli effettivi accadimenti come si sono verificati. 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 e racchiusa tra parentesi esempio: (xxxxxx); le correzioni devono essere datate e firmate in modo tale da permettere l'identificazione dell'operatore

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>Procedura Aziendale</p> <h2>La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria		pag. 7 di 25

che le ha effettuate. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data della stesura e firma dell'estensore. Per eventuali inserimenti, successivi alla archiviazione della Cartella Clinica, deve essere trasmessa alla Direzione Sanitaria una richiesta di integrazione del documento a firma del Direttore e/o Responsabile dell'Unità Operativa, secondo la scheda allegata, ove siano esplicitati i motivi e dichiarata l'avvenuta comunicazione al Paziente del contenuto del documento da integrare (Referti giunti successivamente alla archiviazione) al fine di integrare la Cartella Clinica con un addendum da cui si evincano chiaramente e fedelmente i motivi e l'epoca dell'inserimento.

- **Completezza**

Ogni Cartella Clinica identifica in modo univoco un ricovero. Viene aperta al momento dell'accettazione della persona assistita, deve contenere gli eventuali accertamenti compiuti in pre-ricovero e post-ricovero attinenti allo stesso, e chiusa, a seguito di dimissione. La chiusura della cartella può non coincidere con la data della dimissione (es.: in attesa di ulteriori referti, prosecuzione in post-ricovero), pertanto questa potrà essere chiusa in un secondo momento. In caso di trasferimento interno, la cartella clinica segue il paziente e la chiusura della cartella spetta all'U.O. di dimissione.

Ogni Unità Operativa deve adottare la check atta a controllare la completezza della Cartella alla dimissione, con riferimento agli elementi che la compongono.

3.4 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. 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". La cartella clinica deve essere leggibile, non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni e abrasioni. (Garante Privacy 11.4. 2003). La legge attribuisce al Direttore/Responsabile dell'U.O. la responsabilità della regolare compilazione della cartella clinica, ma questa è più propriamente una corresponsabilità in quanto l'obbligo giuridico del Direttore/Responsabile dell'U.O. è quello di vigilare che la compilazione delle cartelle sia sostanzialmente e formalmente regolare. Per questo a carico del Direttore/Responsabile dell'U.O. 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.

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<h1 style="text-align: center;">Procedura Aziendale</h1> <h2 style="text-align: center;">La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p style="text-align: right;">pag. 8 di 25</p>
---	--	---

3.5 DIRITTO ALL'ANONIMATO

La legge 26/06/90 n°162 all'art. 95 prevede che il paziente si possa avvalere della facoltà di mantenere l'anonimato. In tale evenienza l'accettazione amministrativa dispone dell'opzione "paziente anonimo". Tutte le informazioni raccolte durante il ricovero saranno relative ad un determinato numero di SDO di paziente anonimo che conserverà però il proprio codice fiscale oscurato da apposito adesivo. 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 Medico di Presidio. Il diritto all'anonimato è stato confermato 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".

4. COMPILAZIONE

"Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza" (art. 26 Titolo III Codice di Deontologia Medica). Il diario clinico deve essere debitamente compilato e la documentazione eventualmente prodotta o esibita dal paziente non costituisce parte integrante della cartella clinica. Il Direttore/Responsabile di U.O. ha il compito 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 cartella clinica non ha motivo di contenere fogli bianchi o non compilati eventuali campi non utilizzati devono essere sbarrati.

Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte propria di 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 Responsabile dell'U.O., 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

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 9 di 25
Direzione Sanitaria		

rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere accompagnato da apposito "consenso informato" del paziente, secondo la procedura aziendale "Gestione del consenso informato" PA12. Inoltre nella cartella clinica vanno allegate tutte le risposte degli accertamenti diagnostici e consulenze specialistiche 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.

5. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta applicazione della presente Procedura è demandata al Direttore/Responsabile Medico; ai Dirigenti Medici; ai Coordinatori infermieristici ed al personale infermieristico delle UU.OO. di degenza, inoltre alla ditta affidataria del servizio di conservazione, duplicazione e rilascio e consegna delle cartelle cliniche ed al Direttore Medico di Presidio di Presidio Ospedaliero e ai dirigenti medici della Direzione.

RESPONSABILITÀ	ATTIVITÀ
Direttore/Responsabile U.O.	<ul style="list-style-type: none"> - Garantisce la protezione e la riservatezza della Cartella Clinica - È responsabile della corretta compilazione - Deve obbligatoriamente firmare la Cartella Clinica alla chiusura (senza tale firma la stessa non può essere accettata per l'Archivio) - È responsabile della conservazione temporanea della Cartella Clinica nella U.O
Coordinatori infermieristico	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica la completezza della documentazione inserita in cartella - Verifica nello specifico la completezza della documentazione infermieristica - È responsabile della conservazione temporanea della cartella nell' U.O. - Provvede all'inoltro all'archivio centrale - Detiene un registro delle cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente
Dirigenti medici	<p>Sono responsabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della compilazione della cartella clinica - della chiusura della cartella clinica - Redigono la lettera di dimissione - Compilano la S.D.O.
Infermieri/Ostetriche	<ul style="list-style-type: none"> - Compilano l' Anagrafica - Compilano la Cartella/scheda infermieristica Cartella/scheda ostetrica di competenza - Registrano i parametri clinici - Eseguono e registrano la terapia effettuata

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 10 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

<p>Direttore Medico di Presidio/Responsabile di Direzione Medica di Presidio/Dirigenti Medici di Direzioni Mediche di Presidio</p>	<ul style="list-style-type: none"> - E' responsabile della custodia della documentazione clinica e dell'accesso(consultazione e duplicazione) dal momento in cui questa viene acquisita dall'archivio di Presidio. - E' responsabile della vigilanza della corretta applicazione dell'appalto qualora l'archiviazione e la gestione della documentazione clinica fosse affidata in outsourcing.
<p>Ditte Affidatarie gestione archivi, duplicazione e accesso alla documentazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sono responsabili della conservazione, gestione e accessi di tutta la Documentazione prodotta dall'Azienda USL (archivio di deposito e storico, documenti amministrativi, sanitari , cartelle cliniche , lastre radiografiche, referti ,registri , impegnative ecc.) secondo quanto previsto dal capitolato di gara e dalla normativa vigente.

6. DOCUMENTI ANNESSI ALLA CARTELLA CLINICA

Allo stato attuale delle normative i documenti annessi alla cartella clinica del presente paragrafo sono da riferirsi alla cartella clinica di ricovero ordinario e seppure semplificato ai regimi di ricovero diurno e ambulatoriale complesso (SDAC).

Fa parte della cartella clinica tutta la documentazione inherente il ricovero:

- Documentazione attestante il motivo del ricovero (impegnativa di ricovero conforme alla normativa vigente per i ricoveri programmati, foglio di ricovero di Pronto Soccorso per i ricoveri urgenti);
- Informative e consensi: moduli di consenso informato al trattamento dei dati personali pubblicati dalla ASL; secondo la procedura aziendale "Gestione del consenso informato" PA12, informativa e consenso al trattamento sanitario e a chi comunicare lo stato di salute. Qualora il caso lo preveda potranno essere allegati i documenti attestanti l'esercizio della legale rappresentanza di terze persone (autocertificazioni, documenti di designazione di tutore o di amministratore di sostegno, da parte dell'autorità giudiziaria);
- Frontespizio
- Anamnesi ed esame obiettivo generale/specialistico
- Diario clinico
- Cartella/scheda infermieristica
- Scheda ostetrica
- Grafico per i dati relativi ai parametri vitali
- Scheda Unica di Terapia SUT - "Procedura aziendale di utilizzo della scheda unica di terapia" PA13
- Altre tipologie di scheda Unica di Terapia, specifica per U.O. (es.: Urgenza / Emergenza, Infusione variabile, ecc ...)
- Referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali;
- Richieste di consulenze specialistiche e foglio referto consulenze
- Esami con i relativi referti effettuati in pre e post-ricovero;

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>Procedura Aziendale</p> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
<p>Direzione Sanitaria</p>		<p><i>pag. 11 di 25</i></p>

- Documentazione anestesiologica;
- Check List di sala operatoria;
- Verbale Operatorio della descrizione dell'intervento;
- Copia lettera di dimissione al paziente;
- Eventuale Scheda U.V.M.;
- La scheda S.D.O.
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
- T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio);
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- Eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari;
- Eventuale referto riscontro autoptico;
- Indicazione delle persone cui fornire informazioni sanitarie e diniego di rendere nota la propria presenza all'interno della U.O. di degenza;
- Documenti relativi a trasfusioni (sangue ed emoderivati, plasma ed emoderivati) con specifica tracciabilità:
 - a) presenza della richiesta di sangue ed emoderivati compilata in ogni sua parte con firma leggibile del compilatore;
 - b) indicazione dei codici delle unità somministrate, gruppo sanguigno e del tipo di emocomponente;
 - c) dati relativi all'attività trasfusiva: data, ora di inizio e fine.

Procedura Aziendale

La gestione della cartella clinica

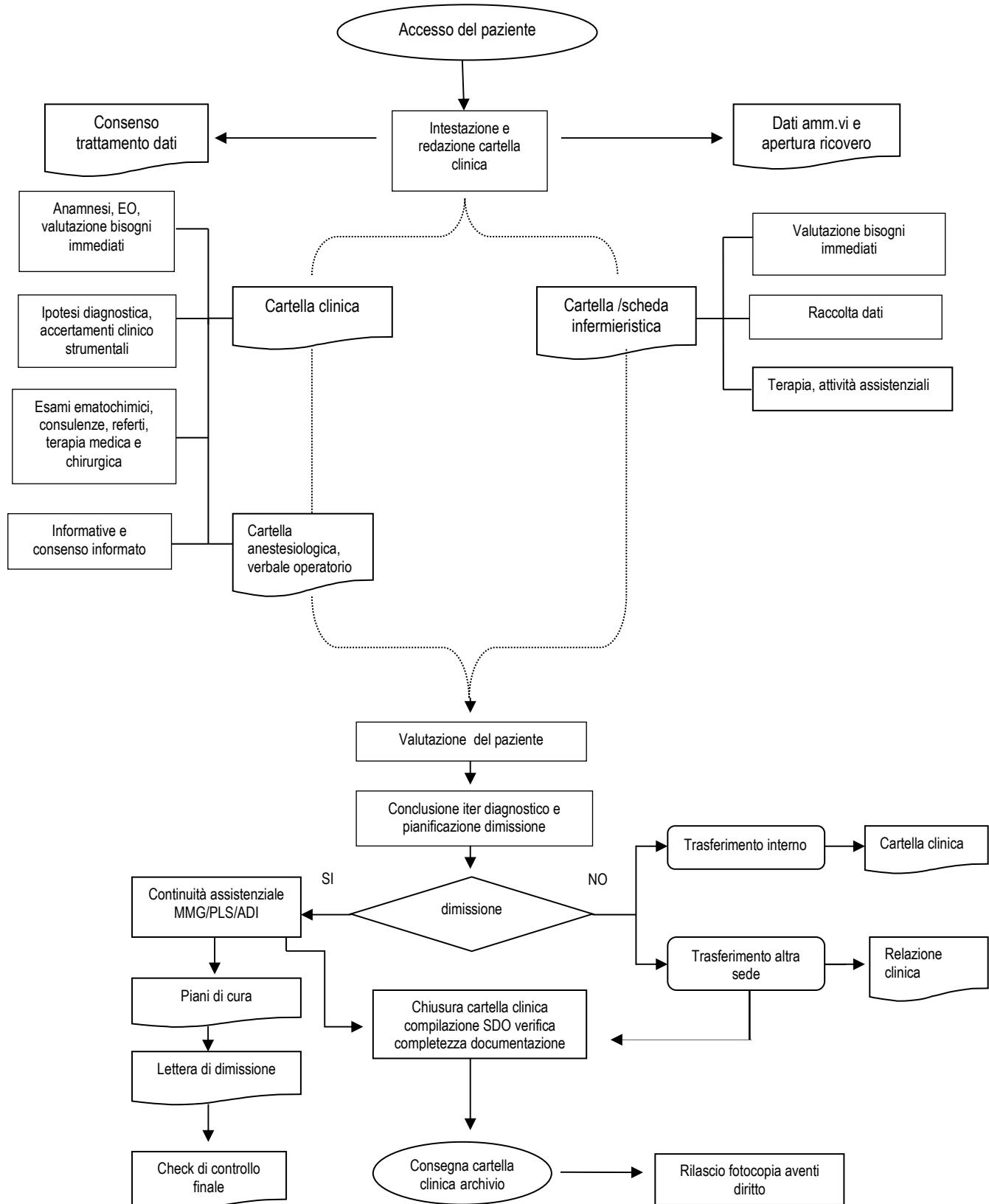
Documento: PA 20

Revisione n.: 2

Data: 11/07/2017

pag. 12 di 25

DIAGRAMMA DI FLUSSO



 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>Procedura Aziendale</p> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria		pag. 13 di 25

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1 ACCESSO DEL PAZIENTE E APERTURA DEL RICOVERO

L'ammissione dell'assistito richiede la presentazione della proposta/prescrizione di ricovero redatta da:

- medico di medicina generale o pediatra di libera scelta (su modulo SSN);
- medico specialista convenzionato (su modulo SSN);
- medico ospedaliero in attività ambulatoriale istituzionale (su modulo SSN);
- medico di struttura protetta (modulo SSN);
- medico ospedaliero del DEA (su verbale di PS);
- medico di continuità assistenziale (modulo SSN).

All'atto dell'accettazione, è richiesta al paziente la sottoscrizione del consenso al trattamento dei dati. Tali documenti anzidetti sono parte integrante della cartella clinica.

✓ Intestazione cartella clinica

Al fine di identificare correttamente il paziente, di correlarlo alla cartella clinica, di rintracciare facilmente le cartelle cliniche e di documentare le cure nel tempo, ad ogni cartella clinica è assegnato un codice nosologico identificativo unico, attribuito al momento dell' accettazione amministrativa, ed un codice a barre.

Ogni cartella clinica pertanto risulta così contrassegnata:

- codice della cartella clinica, composto dall'anno del ricovero e dal numero progressivo della pratica;
- denominazione dell'Ospedale;
- denominazione dell'U.O. di ammissione;
- dati di identificazione della persona;
- dati amministrativi di apertura del ricovero.

I dati del paziente (anagrafici, numero nosologico e codice a barre) sono inoltre riportati su etichette autoadesive che sono utilizzate dagli operatori per correlare il paziente alle indagini diagnostiche e terapeutiche che eseguirà nel corso del ricovero apponendo le predette etichette sulle richieste di indagine e sui supporti delle stesse.

Per il paziente con il diritto all'anonimato si richiama il paragrafo 3.5 della procedura (pag.9).

7.2 REDAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Il Direttore/Responsabile dell'U.O. è direttamente responsabile della corretta compilazione della cartella clinica.

Hanno titolo a redigere documenti di cartella clinica:

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h1 style="text-align: center;">Procedura Aziendale</h1> <h2 style="text-align: center;">La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
<p>Direzione Sanitaria</p>		<p style="text-align: right;">pag. 14 di 25</p>

- i professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche, fisioterapisti) che, nel rispetto delle competenze loro proprie, siano chiamati ad assumere decisioni incidenti sull'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso;
- ulteriori figure (assistanti sociali, ecc.), compatibilmente con le attribuzioni loro conferite, che pongano in essere attività connesse con il paziente;
- personale in formazione, entro il limite consentito dalla disciplina di settore e previa autorizzazione del Direttore/Responsabile di U.O.

L'operatore, la data e l'ora di tutte le annotazioni registrate in cartella, compresi l'anamnesi e l'esame obiettivo, debbono essere chiaramente identificabili tramite la firma leggibile e/o la sigla.

L'elenco delle firme e di eventuali sigle degli operatori sanitari deve essere depositato presso l' U.O.

✓ Inquadramento clinico iniziale

E' volto all'identificazione chiara e dettagliata dei problemi diagnostici, terapeutici, assistenziali in atto e alle ragioni del ricovero, per la predisposizione di un progetto di cure *personalizzato*. Andranno così a formularsi ipotesi diagnostiche, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e riabilitativi confacenti e appropriati.

I componenti di rilievo dell'inquadramento iniziale sono:

- Anamnesi familiare, personale remota, fisiologica e prossima; deve essere sempre accurata e pertinente.
- Esame obiettivo orientato all'indagine dei diversi sistemi e apparati, specie di quelli correlati con le motivazioni del ricovero.

La registrazione dell'obiettività non deve essere circoscritta al solo momento iniziale, ma deve essere ripetuta ogni qualvolta le variate condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano.

- Valutazione dello stato psicologico, nutrizionale, sociale, economico ed educativo del paziente.

L'inquadramento clinico iniziale deve essere effettuato e completato entro le prime 24 h dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure in termini più brevi in caso di ricovero con carattere d'urgenza. L'anamnesi, l'esame obiettivo e la valutazione iniziale devono riportare la data, l'ora e la firma del medico e/o dell'operatore sanitario.

✓ Diario clinico

E' finalizzato a documentare gli eventi riguardanti l'evoluzione dello stato di salute del paziente, i trattamenti diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi ritenuti appropriati. Gli atti clinici devono essere riportati contestualmente al loro verificarsi e devono essere ben circostanziati mediante la segnalazione dell'ora, della data e della firma/sigla del medico (il redattore deve essere sempre identificabile). Il diario deve essere costantemente aggiornato e riportare almeno una registrazione al giorno, al fine di garantire la trasmissione e lo scambio delle informazioni più recenti. In particolare, nel diario devono essere segnalate con tempestività:

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p>pag. 15 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

- le variazioni delle condizioni di salute rispetto a un inquadramento pregresso;
- le eventuali modifiche apportate al programma di cura, con debita motivazione.

Dopo ogni eventuale procedura diagnostica invasiva e/o intervento chirurgico deve essere registrata, con data, ora e firma dell'operatore, la valutazione clinica successiva alla procedura eseguita.

✓ **Foglio unico di terapia**

Deve essere redatto secondo quanto disposto dalla "*Procedura aziendale di utilizzo della scheda unica di terapia*" PA13. La grafia deve essere leggibile e deve essere costantemente aggiornato e contenere i dati relativi alla prescrizione e alla registrazione delle somministrazioni dei vari farmaci.

✓ **Grafico**

Deve contenere i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni associate (temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria, peso, diuresi, alvo, evacuazioni, eventuali drenaggi).

✓ **Rilevazione del dolore**

Valutato e gestito mediante un sistema di costante registrazione.

✓ **Richieste di consulenza**

Devono essere registrate e motivate sul diario clinico.

✓ **Richieste di prestazioni diagnostiche**

Devono essere registrate sul diario clinico, con l'indicazione della prestazione richiesta e redatte su modulistica identificata.

✓ **Referti**

Per referto si intende la certificazione correlata ad attività diagnostica, di consulenza o di erogazione di prestazione terapeutica, riabilitativa o assistenziale. Per facilitare la consultazione, è consigliabile conservare i referti suddivisi in gruppi omogenei, per tipologia di trattamento a cui si riferiscono e in ordine cronologico.

✓ **Verbale operatorio**

Da compilare e conservare secondo quanto disposto dalla Delibera Regionale Commissario ad Acta n° 29/2010 del 13 aprile 2010 "Direttive per la tenuta dei registri operatori".

✓ **Cartella anestesiologica**

Racchiude le informazioni relative a valutazione preoperatoria scheda anestesiologica valutazione post-operatoria.

✓ **Dispositivi medico-chirurgici**

In cartella è necessario indicare i dispositivi medico-chirurgici utilizzati, con etichette riportanti tutti gli elementi utili a rintracciare il dispositivo stesso.

✓ **Documentazione Infermieristica**

E' lo strumento cartaceo o informatizzato per rendere visibile, osservabile, misurabile ed evidente il processo d'assistenza infermieristica e l'applicazione del contenuto specifico del profilo professionale (Profilo Professionale

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p>pag. 16 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

Infermiere D.M. 739/94). Documenta quali sono i problemi della persona, quali sono gli interventi decisi dagli infermieri, quali e quanti ne sono stati realizzati.

Contiene sezioni relative a:

- registrazione dei dati di tipo anagrafico;
- registrazione, all'ingresso e in itinere, dei dati di tipo anamnestico-clinico ;
- identificazione dei bisogni e pianificazione degli interventi infermieristici;
- descrizione quotidiana degli interventi di assistenza infermieristica (diario assistenziale);
- valutazione dei risultati degli interventi di assistenza infermieristica;
- registrazione di dati/informazioni diversi.

7.3 DIMISSIONE, TRASFERIMENTO E CHIUSURA CARTELLA CLINICA.

Alla dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le parti della cartella clinica. La chiusura della cartella deve essere effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente col tempo necessario per raccogliere i referti non ancora pervenuti, per la verifica del contenuto e l'ordine cronologico della documentazione. La chiusura della cartella clinica prevede le seguenti fasi:

- compilazione dei dati di chiusura del ricovero (data ed ora contestuali alla dimissione del paziente, modalità di dimissione);
- compilazione della SDO;
- stesura della lettera di dimissione la cui copia deve essere allegata alla cartella;
- restituzione al paziente dimesso di eventuali documenti sanitari precedenti al ricovero di sua proprietà;
- 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 dalla normativa vigente

✓ Lettera di dimissione

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.

La lettera di dimissione deve contenere:

- a) motivo del ricovero, diagnosi all'ingresso;
- b) problemi clinici emersi durante il ricovero;
- c) accertamenti significativi (es. di laboratorio e strumentali, consulenze specialistiche, etc...);
- d) terapie farmacologiche e ogni altro trattamento eseguito durante il ricovero;
- e) diagnosi di dimissione;

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small>	Procedura Aziendale <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 17 di 25
Direzione Sanitaria		

- f) condizioni cliniche del paziente al momento della dimissione;
- g) istruzioni per il follow-up
- h) istruzioni ai pazienti e familiari
- i) prescrizioni terapeutiche dettagliate con ora di somministrazione e durata del trattamento,
- j) informazioni relative all'assistenza infermieristica post-ricovero.

Copia della lettera di dimissione firmata deve essere inclusa in Cartella Clinica.

La lettera di dimissione può essere eventualmente accompagnata dalla dimissione protetta.

In caso di trasferimento del paziente in altra U.O. della stessa struttura ospedaliera, il trasferimento viene annotato nello spazio del frontespizio della CC riservato e sulla S.D.O., registrando sia l'Unità Operativa dove il paziente viene trasferito sia la data. La Cartella Clinica relativa ad un episodio di ricovero è unica e di conseguenza deve seguire il paziente in tutto il percorso diagnostico e terapeutico relativo al ricovero a cui si riferisce.

✓ **Chiusura della Cartella clinica e compilazione della S.D.O.**

Devono essere effettuate nel più breve tempo possibile dalla dimissione del paziente ovvero secondo la normativa ministeriale e regionale vigente, entro 20 giorni dalla dimissione.

Al termine della degenza il Coordinatore Infermieristico:

- restituisce al paziente eventuale documentazione personale
- provvede alla verifica della completezza della cartella integrata (clinica e infermieristica).

8. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

Il D.P.R. 128/69 (art.7), D. L.vo nr.502/92 (art.15) e successive modifiche apportate dal D.L.vo nr.517/93 stabilisce la responsabilità del Direttore di U.O. sulla "conservazione della cartella clinica fino al momento della consegna presso gli archivi centrali". Tale responsabilità è condivisa dal personale infermieristico. Il sopracitato D.P.R. 128/69. Il Direttore Medico di Presidio, secondo quanto stabilito dall'art.5 del D.P.R. 128/69, è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere azione 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 Ministero della Salute n°61 del 19/12/86 conferma quanto su riportato.

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. per struttura adeguata.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna all' archivio è fatto obbligo al Direttore/Responsabile medico dell'U.O. di

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<h2 style="text-align: center;">Procedura Aziendale</h2> <h1 style="text-align: center;">La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017 pag. 18 di 25</p>
---	--	---

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, il Direttore Medico di Presidio o Dirigente Medico della Direzione Sanitaria da Lui delegato provvederà ad effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

8.1 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

La cartella clinica è conservata per tutta la durata della permanenza del paziente nell'Unità Operativa nella tutela della riservatezza, secondo quanto dettagliato nel "Regolamento per l'applicazione della legge sulla privacy" e con tutte le necessarie cure atte a garantirne:

- l'integrità;
- la protezione e la non manomissione;
- il non danneggiamento;
- la rintracciabilità.

La conservazione della cartella clinica è regolata dalle seguenti norme:

- conservata in originale unitamente a tutti gli allegati;
- conservata secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
- 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 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;

Tale registro deve essere facilmente reperibile per consultazioni.

8.2 RESPONSABILI DELLA CONSERVAZIONE

- 1) Il Direttore medico di struttura complessa/Responsabile di U.O.S. e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in archivio centrale;
- 2) Il Coordinatore e gli infermieri della U.O. di ricovero;
- 3) Il Direttore Medico di Presidio/Responsabile di U.O.S. di Direzione Sanitaria/Dirigente Medico di Direzioni Mediche di Presidio cui attiene la diretta vigilanza sul corretto espletamento di quanto

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p>pag. 19 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

previsto dal capitolato/contratto di appalto per l'affidamento del servizio di archiviazione centralizzata e gestione delle cartelle cliniche e altra documentazione.

- 4) Le Ditte aggiudicatarie dell'appalto in outsourcing del servizio di archiviazione centralizzata e gestione di cartelle cliniche ed altra documentazione prodotta dall'Azienda USL.

9. CONSULTAZIONE E RILASCIO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA (AVENTI DIRITTO)

La cartella clinica contenendo dati sanitari è soggetta alla tutela del segreto professionale e d'ufficio. Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero/Responsabile di U.O.S. di Direzione Sanitaria/Dirigente Medico di Direzioni Mediche di Presidio ha la responsabilità di vigilare sulla puntuale applicazione della disciplina di accesso alla documentazione sanitaria, da parte degli aventi diritto, e di rilascio copie, estratti e ogni altra certificazione sanitaria, desumibile dagli atti conservati e riguardante la persone assistita. (art.5 D.P.R.128/69).

- ✓ La **consultazione** della documentazione clinica relativa al paziente in trattamento è consentita a tutte le figure professionali (incaricate), coinvolte nel processo assistenziale.

Al fine di garantire il principio della trasparenza dell'attività sanitaria, durante il ricovero hanno diritto di accesso alla cartella clinica, esclusivamente in presenza del medico che fornisce informazioni/raggiugigli e sorveglia che non avvengano manomissioni della documentazione, le seguenti figure:

- 1) **il paziente ricoverato**, se maggiorenne o minore emancipato;
- 2) la persona espressamente e formalmente delegata dall'intestatario della cartella clinica;
- 3) i genitori o tutori dell'intestatario della stessa, se maggiorenne interdetto;
- 4) il medico curante o le strutture sanitarie pubbliche o private, esclusivamente per finalità istituzionali attinenti alla tutela della salute dell'interessato, previo rilascio del consenso al trattamento dei dati sensibili.

9.1 “SOGGETTI AVENTI DIRITTO” AL RILASCIO DI COPIA DI CARTELLA CLINICA.

Hanno diritto alla consultazione ed al rilascio di copia della cartella clinica in toto o in parte od al rilascio di estratti di essa:

- La persona assistita, a cui la documentazione si riferisce previo accertamento dell'identità con documento di riconoscimento. Nell'ipotesi che l'avente diritto sia **analfabeto** o non sia in grado di firmare, l'addetto all'accettazione dovrà apporre sulla richiesta la dicitura: "**NON IN GRADO DI FIRMARE**" con la propria firma leggibile e riportare gli estremi di riconoscimento del richiedente, facendo firmare un testimone di cui saranno annotate le generalità;
- In caso di paziente di **minore età**, l'esercente la patria potestà dichiarata mediante autocertificazione;

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria	pag. 20 di 25	

- In caso di **minore adottato**, la documentazione può essere rilasciata solo ai genitori adottanti previa esibizione del documento che certifica l'adozione o idonea dichiarazione sostitutiva.
- In caso di paziente **interdetto** o incapace di intendere e di volere, il tutore, dietro presentazione di documento di affidamento del tribunale o dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- In caso di paziente **inabilitato**, il curatore, dietro esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status;
- In caso di paziente **impossibilitato** a provvedere ai propri interessi, l'amministratore di sostegno previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status;
- **Detenuto** -la richiesta dovrà essere autorizzata dall'autorità competente: *magistrato di sorveglianza*, quando non vi sia stata una sentenza definitiva di I° grado e nelle altre ipotesi la Direzione della Casa Circondariale presso cui è recluso;
- **Persone diverse dall'interessato**, dal medesimo delegate, munite di delega scritta con documento di riconoscimento proprio e del paziente;
- In caso di **paziente deceduto**, a cui la documentazione si riferisca, sono legittimati all'accesso, dietro presentazione di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, gli eredi (ex art. 536 c.c.): il coniuge ed i figli; in loro mancanza, i genitori; in mancanza dei suddetti, i fratelli; in mancanza delle persone di cui ai precedenti a linea, i parenti fino al 6° grado. La richiesta deve essere motivata. Gli eredi non hanno diritto al rilascio qualora il paziente abbia manifestato, con atto testamentario, la volontà di tutelare ultra mortem il segreto sulle notizie contenute nella cartella clinica. Si applica altresì il disposto dell'art 84, comma 1 dal D.L. vo n.196/03: " i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'art.82, comma 2, lett.A, da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato."
- **Autorità Giudiziaria**, potendo anche disporre dell'acquisizione dell'originale, dietro richiesta formale **o suoi delegati** (Consulente Tecnico d'Ufficio) dietro esibizione dell'atto di nomina;
- **INAIL**, dietro richiesta formale e relativamente ai ricoveri conseguenti ad infortuni sul lavoro o malattie professionali dei suoi assicurati (art. 94, c. 3 DPR 30.06.1965 n. 1244 e art. 5 D. Ministero della Sanità 15 marzo 1991);
- **INPS**, dietro richiesta formale solo nell'ambito dell'attività istituzionale e relativamente all'erogazione di prestazioni correlate alla tubercolosi;
- **Enti** che abbiano per fine statutario, normativamente previsto, la raccolta dei dati personali sensibili per finalità epidemiologiche (es. registro tumori etc) (d.lgs 322/1989, art. 7)
- **Polizia giudiziaria** che intervenga in via autonoma o su delega dell'autorità giudiziaria, ai sensi degli artt. 55, 348 e 370 del c.p.p. La richiesta dovrà essere acquisita per iscritto e dovrà contenere:

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p>pag. 21 di 25</p>
Direzione Sanitaria		

indicazione della tipologia di intervento (entro 48 ore dalla notizia di reato o su delega dell'autorità giudiziaria; indicazione dell'autorità giudiziaria delegante; le generalità dell'ufficiale di polizia giudiziaria richiedente;

- **Pubblica autorità** (autorità sanitaria nella persona del Ministero della Salute, l'Assessore Regionale alla Sanità e il Sindaco) per provati motivi di tutela della salute pubblica. Nella richiesta, su carta intestata, dovrà risultare il motivo e la dizione specifica "**a tutela della salute pubblica**"
- **Pubblici Ufficiali o incaricati di pubblici uffici**, nell'espletamento delle loro funzioni per ragioni di ordine sanitario o amministrativo nel rispetto della normativa vigente. In questa categoria sono compresi i professionisti sanitari che dichiarino di aver in trattamento la persona a cui la documentazione sanitaria si riferisce nonché gli operatori preposti alle verifiche sulla correttezza dei ricoveri.
- **Professionisti sanitari** per documentati, rilevanti scopi clinici, di ricerca scientifica e didattica, di volta in volta vagliati dalla Direzione Sanitaria, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato.
- **La Direzione Sanitaria** per scopi di verifica, ricerca e didattica.
- **L'azienda Sanitaria**, e presso cui la stessa è stata generata, se convenuta in giudizio o altrimenti chiamata a rispondere per danni.
- **Il personale medico dell'ospedale** può consultare, per fini statistici, epidemiologici e scientifici nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria e nomina dei soggetti autorizzati quali "incaricati al trattamento dei dati". Per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona si possono legittimamente acquisire i dati di un paziente anche se questi non presti il suo consenso o si rifiuti di darlo (Autorizzazione n.2/1998 Garante Privacy pubblicata sulla G.U. del 1.10.1998).

La Direzione Sanitaria valuterà, di volta in volta, la sussistenza di diritto di accesso a seguito di richieste provenienti non da esercente legale di potestà o tutela nonché dalle richieste aventi a motivazione la difesa di un diritto ai sensi dell'art.26 comma 4 lett.c) del D.L.vo 30.06.2003.

La copia della cartella clinica deve essere rilasciata nel più breve tempo possibile come definito nella carta dei servizi dell'azienda. Le modalità di richiesta e di rilascio della cartella clinica sono regolamentate dalla Direzione Sanitaria Ospedaliera.

Qualora di una cartella sia stato disposto sequestro, si applicano le disposizioni dell'art.258 c.p.p.

"L'autorità giudiziaria può far estrarre copia degli atti e dei documenti sequestrati, restituendo gli originali e quando il sequestro di questi è mantenuto, può autorizzare la cancelleria o la segreteria a rilasciare gratuitamente copia autentica a coloro che li detenevano legittimamente. I pubblici ufficiali possono rilasciare copie estratti e certificati dei documenti loro restituiti dall'autorità giudiziaria in originale o in copia, ma devono fare menzione in tali copie, estratti o certificati, del sequestro esistente. In ogni caso la persona o l'ufficio preposto cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell'avvenuto sequestro. Se il

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<h2>Procedura Aziendale</h2> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria	pag. 22 di 25	

documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui non possa essere separato e l'autorità giudiziaria non ritiene di farne estrarre copia, l'intero volume o registro rimane in deposito giudiziario. Il pubblico ufficiale addetto, con l'autorizzazione dell'A.G., rilascia agli interessati che li richiedono copie, estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggette a sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati”.

9.2 MODALITA' DI RICHIESTA DELLA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica può essere rilasciata all'interessato, munito di documento di riconoscimento valido 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 richiedano 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 in **busta chiusa**, presso l'ufficio predisposto negli orari di apertura.

La copia della cartella clinica può essere richiesta dopo la dimissione:

- Direttamente presso l'ufficio addetto al rilascio, sul modulo apposito e dietro pagamento dei diritti di segreteria;
- Con richiesta su carta semplice inviata per posta o fax ed indirizzata alla Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri. In tal caso dovrà essere indicato chiaramente il nominativo del paziente, l'U.O. di ricovero ed il periodo in cui esso è avvenuto.

L'interessato deve allegare fotocopia di documento di identità valido.

La gestione del servizio di Back-office per la duplicazione e front-office per il rilascio di copie di cartelle cliniche di ricovero ordinario e diurno è affidata, a seguito di espletamento di appalto, ad una ditta esterna. Tale servizio è ubicato presso i Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Teramo con orario di apertura dal Lunedì al Sabato dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e nei giorni del martedì e giovedì dalle ore 15.00 alle ore 18.00.

Per quanto riguarda le autocertificazioni prodotte, al fine di attestare lo status di "avente diritto" l'azienda ha l'obbligo di accettare, a campione, la veridicità di quanto dichiarato, nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa.

Può essere richiesta la spedizione della cartella clinica o può essere delegata al ritiro una terza persona. La spedizione della copia richiesta comporterà il rimborso delle spese postali e di rilascio della documentazione, rimborso che verrà effettuato mediante spedizione a mezzo contrassegno.

9.3 MODALITA' DI RILASCIO DA PARTE DELLA DIREZIONE SANITARIA

Il rilascio di copia della cartella clinica avviene solo previo accertamento che il richiedente sia un **"avente diritto"**.

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<h2 style="text-align: center;">Procedura Aziendale</h2> <h1 style="text-align: center;">La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p> <p style="text-align: right;">pag. 23 di 25</p>
---	--	--

Al fine di impedire la possibile sostituzione di pagine interne alla copia della cartella clinica, si dovrà apporre sul retro dell'ultima pagina il timbro predisposto dalla Direzione Sanitaria, integrato di data e numero di pagine. Ogni foglio sarà numerato progressivamente e timbrato.

9.4 TEMPI DI CONSEGNA DELLA CARTELLA CLINICA

La cartella clinica è rilasciata in copia autentica dal Direttore Medico / Responsabile / Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero e dal soggetto terzo affidatario di pubblico servizio – per cartelle giacenti in archivio – nel termine di 7 giorni dalla richiesta e a seguito di pagamento relativo alle spese di segreteria; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Per le copie di cartelle che al momento della richiesta sono ancora in reparto e quindi sotto la responsabilità del Direttore dell'UO di ricovero, i tempi di rilascio sono fissati in 7 giorni a partire dal momento in cui la stessa viene depositata in archivio di Presidio; 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 documentati e verranno rilasciate nel più breve tempo possibile.

10. CONSULTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE PER SCOPI SCIENTIFICI

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

Modalità per la consultazione:

- 1) Richiesta scritta, debitamente datata, con timbro e firma del sanitario interessato, sottoscritta dal Responsabile dell' U.O., inviata al Direttore Medico/Responsabile/Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero 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 dal D.Lgs 196 / 2003;
- 2) Autorizzazione scritta da parte del Direttore Medico/Dirigente Medico di Presidio;
- 3) L'operatore delegato a vigilare avrà cura di esibire la cartella clinica richiesta, consegnarla al sanitario interessato, rimanendo presente nella fase di consultazione, al fine di verificare che non avvenga alcuna modifica nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni,

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p>Procedura Aziendale</p> <h1>La gestione della cartella clinica</h1>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria	pag. 24 di 25	

trascrizioni, etc.) e registrando gli estremi della cartella clinica;

- 4) L'operatore che rilevi una delle irregolarità suddette, farà interrompere immediatamente la visione del documento, dando immediata comunicazione alla Direzione Sanitaria e predisponendo rapporto scritto per i successivi adempimenti di competenza;
- 5) L'operatore delegato avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;
- 6) L'operatore delegato alla vigilanza della fase di consultazione curerà la conservazione degli atti cartacei di richiesta autorizzazione;
- 7) La consultazione della documentazione sanitaria archiviata, può avvenire al di fuori dei locali dell'archivio centrale solo previa autorizzazione della Direzione Sanitaria.

11.RIFERIMENTI NORMATIVI

- Artt. 95 e 29 legge del 26/06/90 nr.162: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenze" (G.U. 26/06/1990 nr.147, suppl.ord.)
- Art. 120 del D.P.R. 309/90
- legge 22/5/78 n.194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza"
- Garante Privacy 11.4. 2003
- Art.26 titolo III Codice di Deontologia Medica 2014
- Legge 20.02.99 nr.42 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"
- D.P.R. 128/69 artt.5 e 7, "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"
- D. L.vo 30.12.1992 nr.502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23.10.1992, n.421"
- D. L.vo 7.12.1993 nr.517 "Modificazioni al D.L.vo 30.12.1992 n.502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria"
- D. L.vo 19.6.1999 n.229 "Norme per la razionalizzazione del SSN, a norma dell'art.1 della Legge 30.11.1998, n.419"
- D.P.R. 129/69
- Art. 24 del D.M. 5/8/77 (casae di cura private)
- D.G.R. n° 29/2010 del 13/04/ 2010 "Direttive per la tenuta dei registri operatori"
- Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 (Archiviazione cartella clinica)
- Circolare Ministero della Salute del 19.12.1986

 <p>AUSL 4 TERAMO Il meglio è nel tuo territorio</p>	<p><i>Procedura Aziendale</i></p> <h2>La gestione della cartella clinica</h2>	<p>Documento: PA 20 Revisione n.: 2 Data: 11/07/2017</p>
Direzione Sanitaria		pag. 25 di 25

- Art.84, comma 1; art.26 comma 5, D. L.vo n.196 del 2003
- Art. 94, c. 3 D.P.R. 30.06.1965 n. 1244
- Art. 5 del (D. Ministero della Salute 15 /03/1991)
- Autorizzazione n.2/1998 Garante Privacy
- Art.258 c.p.p. "copie dei documenti sequestrate"
- Art.391 quarter c.p.p.-
- D.P.C.M. 27/06/1986 n. 61
- D.M. 28/12/1991
- D Lgs 30 luglio 1999 numero 282 "registrazione in cartella dei test genetici "
- Legge del 15/11/73 n 795
- - D.M. n 739/94 disposizioni in materia di professioni sanitarie
- L. 251/00 "Disciplina delle professioni sanitarie"
- Nuovo Codice di deontologia Infermieristica, 2008
- Rilevazione del dolore (legge 15 marzo 2010, n. 38)
- Art 93 del D.LGS. N. 196 del 30 giugno 2003 "certificato di assistenza al parto"
- Delibera R.A. commissario ad acta nr.29 del 13/02/2010 (BURA nr.30 del 12/05/2010)
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (G.U. del 17 marzo 2017, n. 64)

12. ALLEGATI

Modello Addendum

Modello Consultazione documentazione

modello Check-List di verifica completezza cartella clinica