

Azienda Di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Ospedali Civico e Benfratelli, G.Di Cristina e M Ascoli
P A L E R M O

REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ARCHIVIAZIONE LA
CONSERVAZIONE E PER L'ACCESSO ALLA
DOCUMENTAZIONE SANITARIA

4

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	4
1.1 Definizione di documentazione sanitaria	4
1.2 Oggetto del Regolamento	4
1.3 Ambito di applicazione	4
2. ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE	5
2.1 La cartella clinica di ricovero ordinario	5
2.2 La cartella clinica di ricovero diurno	6
2.3 Altra documentazione sanitaria	6
a) Prestazioni ambulatoriali di sola visita	6
b) Prestazioni ambulatoriali di diagnostica strumentale	6
c) Documentazione amministrativa delle prestazioni ambulatoriali	7
2.4 Archivi centralizzati e archivi decentrati	7
2.5 La responsabilità	7
3. DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	8
3.1 Procedimento di accesso ed accoglimento della richiesta	8
3.2 Richiesta da parte del paziente	9
3.3 Casi particolari	9
a) Interdizione per infermità	9
b) Incapacità temporanea di intendere e di volere	9
c) Inabilitazione	9
d) Impossibilità a provvedere ai propri interessi	9
e) Minore emancipato	9
f) Analfabeta o non in grado di firmare	10
g) Detenuto	10
h) Familiari del defunto	10
i) Minori	10
j) Autorità giudiziaria e suoi delegati, avvocati e consulenti di parte	11
k) Polizia giudiziaria	12
l) Pubblica autorità	12
m) Inail	12
n) Inps	13
o) Medico curante	13
p) Terzi con un interesse giuridicamente rilevante	13
q) Altri soggetti	13
3.4 Richiesta di referto autoptico e di referto di morte violenta	14
3.5 Richiesta di "presa visione"	14
3.6 Casi di non accoglimento della richiesta	14

4. DUPLICAZIONE, DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' E RILASCIO DI COPIA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	15
4.1 Duplicazione e dichiarazione di conformità di cartella clinica di ricovero ordinario e diurno	15
4.2 Duplicazione e dichiarazione di conformità di altra documentazione sanitaria	16
4.3 Rilascio copia e consegna	16
5. DANNEGGIAMENTO O SMARRIMENTO DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA	17
5.1 Danneggiamento	17
5.2 Smarrimento e denuncia	17
6. COSTO PER IL RILASCIO DI COPIA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA	17
7. RIFERIMENTI NORMATIVI	17

1. INTRODUZIONE

1.1 Definizione di documentazione sanitaria

Per "documentazione sanitaria" si intende ogni documento che riporti informazioni sullo stato di salute di un individuo e che contenga, almeno, le seguenti informazioni:

- generalità della persona assistita
- indicazione della struttura sanitaria erogante la prestazione
- indicazione delle prestazioni eseguite
- indicazione della data di esecuzione
- indicazione del responsabile e/o dell'esecutore della prestazione.

La documentazione sanitaria può essere prodotta nell'ambito di percorsi diagnostico/terapeutici sia di tipo ambulatoriale che di ricovero.

Per quanto attiene, in particolare, la cartella clinica, va sottolineato il suo notevole ruolo documentativo rispetto a finalità sanitaria e giuridica.

In ordine all'aspetto giuridico, 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;
- si tratta di un documento originale che costituisce fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuto;
- i fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché riproducibili del diritto del paziente di essere assistito e del dovere dello Stato di assisterlo.

Nel seguito del regolamento la dicitura "documentazione sanitaria" dovrà intendersi come riferita in questo paragrafo.

1.2 Oggetto del Regolamento

Il regolamento intende definire e disciplinare le modalità di archiviazione, conservazione e rilascio delle documentazione sanitaria, così come definita nel paragrafo 1.1, ed evidenziare le problematiche che il personale amministrativo e sanitario si trova ad affrontare a seguito delle richieste dell'utenza.

La definizione delle singole tipologie di documentazione sanitaria non è oggetto del presente regolamento. Per la medesima si fa riferimento alle direttive impartite dalle Strutture Aziendali competenti.

1.3 Ambito di applicazione

Il regolamento è indirizzato agli operatori dell'A.R.N.A.S. Ospedali Civico e Benfratelli, G. Di Cristina e M. Ascoli di Palermo ed ai soggetti esterni autorizzati ad operare per conto dell'Azienda medesima e all'utenza.

La sua finalità è quella di garantire la maggiore efficacia ed efficienza

nell'organizzazione dei processi aziendali, l'uniformità dei processi medesimi e, conseguentemente, il continuo miglioramento della qualità dei servizi offerti alla cittadinanza.

Nel caso in cui si verifici un'ipotesi non disciplinata dal presente regolamento, ogni decisione in merito all'accesso e al rilascio di copie è demandato, alla Direzione Sanitaria e servizi di collegamento, cioè alla Direzione Medica di Presidio.

2. ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE

In questo capitolo sono descritte le regole per la corretta archiviazione e conservazione della documentazione sanitaria.

L'**archiviazione** è la collocazione e sistemazione in archivio. L'archivio è una raccolta ordinata e sistematica di atti e documenti la cui conservazione sia ritenuta di interesse pubblico e privato.

La **conservazione** è il mantenimento dei documenti in stato di efficienza ed in condizione di essere utilizzati.

La documentazione sanitaria – con modalità diverse a seconda della tipologia – deve essere ben conservata, al fine di poter essere utilizzata all'occorrenza, e opportunamente archiviata, per poter essere reperita.

2.1 La cartella clinica di ricovero ordinario

Ad ogni singolo episodio di ricovero corrisponde una cartella clinica.

La cartella clinica è composta da molteplici informazioni sanitarie, dati personali del paziente, etc. ma ciò che consente di identificarla univocamente e di reperirla negli archivi è il 'numero cartella' riportato sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.). Si tratta di un codice di nove cifre, di cui le prime quattro individuano l'anno di ricovero, le restanti 5 cifre indicano, in un unico ordine progressivo, l'episodio di ricovero sia esso ordinario o diurno.

E' anche possibile reperire la cartella clinica conoscendo nome, cognome e data di nascita del paziente, ed il periodo di ricovero (data di accettazione e data di dimissione).

La cartella clinica di ricovero ordinario, dopo essere stata chiusa dal medico di reparto, viene trasmessa agli uffici preposti ed espressamente individuati al fine di consentirne l'archiviazione nell'ambito delle procedure e delle modalità predefinite.

Le modalità e la tempistica con cui devono essere trasmesse le cartelle cliniche sono oggetto di direttive appositamente impartite dalle strutture aziendali competenti.

La documentazione iconografica deve essere consegnata al paziente al momento della dimissione e quindi non deve essere né inserita nella cartella clinica, né archiviata separatamente.

La documentazione sanitaria acquisita dal paziente all'atto del ricovero, ma riferita a

prestazioni eseguite precedentemente, deve essere restituita al paziente medesimo prima della chiusura della cartella.

In caso di decesso del paziente, la medesima documentazione deve essere consegnata a soggetto legittimato (vedi capitolo 3) o, in caso di irreperibilità, archiviata unitamente alla cartella clinica. All'interno della cartella clinica andrà comunque sempre inserita la ricevuta di avvenuta consegna.

Fanno eccezione a tale disposizione gli esami pre-ricovero (accertamenti diagnostici strettamente e direttamente correlati ad un intervento programmato), che devono essere conservati nella cartella clinica del ricovero.

La competenza al rilascio delle copie conformi delle cartelle cliniche dei ricoveri in regime di libera professione intramuraria ovvero istituzionale effettuati presso le case di cura con cui l'Azienda ha stipulato dei contratti è demandata alle singole case di cura, che le archivia e le conserva inviandone copia conforme all'Azienda Ospedaliera.

La cartella clinica, con i resoconti radiologici (referti), i referti diagnostici, ed ogni altra documentazione sanitaria in essa contenuta, deve essere conservata illimitatamente presso i locali e gli spazi specifici individuati dall'Azienda, eventualmente distinti in archivio corrente e archivio storico.

2.2 La cartella clinica di ricovero diurno

La cartella clinica di ricovero diurno viene reperita attraverso le stesse informazioni appena descritte nel presente capitolo e segue le stesse modalità di archiviazione, conservazione e di accesso della cartella clinica di ricovero ordinario (vedi paragrafo 2.1).

Anche per le cartelle di ricovero diurno vige l'obbligo di conservarle senza limiti di tempo ed integralmente.

2.3 Altra documentazione sanitaria

a) Prestazioni ambulatoriali di sola visita

La documentazione sanitaria relativa alle visite ambulatoriali viene prodotta in un unico originale, non deve essere conservata e deve perciò recare impresso sul frontespizio il timbro "Documento unico originale".

Tale documentazione deve essere consegnata al paziente.

b) Prestazioni ambulatoriali di diagnostica strumentale

Per la documentazione di radiologia e di medicina nucleare, specifica normativa (Decreto del Ministro della Sanità del 14 febbraio 1997) prevede che essa sia resa tempestivamente disponibile per successive esigenze mediche.

La relativa documentazione deve essere di norma consegnata al paziente. Qualora però ciò non fosse possibile (es. se il paziente è deceduto ed i parenti non sono rintracciabili) occorre che la documentazione iconografica sia conservata per un periodo non inferiore

a 10 anni ed i referti, invece, siano conservati a tempo indeterminato.

I restanti supporti di dati su cui si basa la refertazione diagnostica (es. immagini ecografiche, campioni istologici, filmati, etc.), così come i documenti generati da sistemi di monitoraggio di parametri biologici, devono essere conservati in archivi decentrati per almeno 5 anni se relativi a preparati citologici ed istologici od inclusioni in paraffina (ex art. 9 D.P.C.M. 10 febbraio 1984) e per almeno 10 anni nei restanti casi.

Tutta la documentazione ed i supporti sopra definiti vengono archiviati a cura e sotto la responsabilità della Struttura che li ha prodotti, non essendo prevista la centralizzazione degli archivi dei servizi ambulatoriali.

c) Documentazione amministrativa delle prestazioni ambulatoriali

La documentazione concernente la prescrizione (ricettari S.S.N., impegnative interne, etc.) non rientra fra la documentazione sanitaria in senso proprio. Dopo aver registrato le prestazioni su procedura informatica, allegata la ricevuta di pagamento del ticket o l'autocertificazione dell'esenzione di pagamento del medesimo, va raccolta in apposite scatole etichettate sui quattro lati. L'etichetta dovrà contenere tutti i dati necessari all'esatta indicazione del contenuto (Struttura Complessa di appartenenza, Servizio, tipologia delle prestazioni, periodo, ecc.). Le scatole, contrassegnate dalla numerazione che la Direzione Medica di Presidio fornisce ad inizio anno, dovranno essere inviate presso gli archivi specificatamente individuati.

Tale documentazione deve essere conservata per almeno 10 anni.

2.4 Archivi centralizzati e archivi decentrati

Sono archivi a gestione centralizzata tutti quegli archivi che, ancorché dislocati geograficamente all'interno o all'esterno dell'Azienda, sono gestiti dalle strutture centrali direttamente ovvero attraverso terzi incaricati.

Quelli a gestione diretta sono:

Archivio centrale, annesso ai locali dell'Ufficio Rilascio Cartelle Cliniche

Archivio presso

Sono archivi a gestione decentrata quelli dislocati presso le Strutture Complesse sanitarie e da esse gestiti direttamente seguendo scrupolosamente le modalità di conservazione, duplicazione e rilascio previste nel presente regolamento.

2.5 La responsabilità

Nel caso della cartella clinica di ricovero ordinario è responsabilità del Direttore della Struttura Complessa sanitaria di ricovero la corretta tenuta della cartella clinica sotto tutti gli aspetti (chiarezza, leggibilità, completezza, conservazione) sino alla chiusura e quindi alla consegna agli uffici centrali preposti.

Dal momento in cui la cartella clinica è chiusa e lascia il reparto di ricovero e per tutto il periodo di conservazione, il Direttore della Direzione Medica di Presidio e servizi di collegamento, ha il compito di vigilare sulla puntuale applicazione della disciplina di accesso, di consultazione e di rilascio di copia nei confronti degli aventi diritto da gestire direttamente ovvero attraverso il soggetto esterno affidatario del servizio.

Di norma non è possibile rilasciare copia delle cartelle cliniche prima della dimissione del paziente.

Qualora la duplicazione della cartella clinica venisse chiesta nel corso del ricovero (cioè quando la cartella clinica è aperta e quindi suscettibile di integrazioni), alla medesima dà corso il Direttore della Struttura Complessa ricoverante o suo delegato, se sussistono esigenze urgenti di tipo clinico oppure si rendano necessarie valutazioni di continuità terapeutica. In tutti gli altri casi la richiesta, che deve comunque essere motivata, è soggetta all'autorizzazione al rilascio del Direttore Sanitario e servizi di collegamento o suo delegato.

Per tutta la restante documentazione sanitaria, la responsabilità circa il contenuto dei documenti, la conservazione e l'archiviazione dei medesimi è del direttore di Struttura Complessa o di persona da lui delegata.

3. DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

3.1 Procedimento di accesso ed accoglimento della richiesta

Il rilascio di copia di documentazione sanitaria avviene su richiesta scritta e soltanto previo accertamento che il richiedente sia un "avente diritto".

Lo status di "avente diritto" può essere oggetto di specifica autocertificazione. L'autocertificazione è una dichiarazione prodotta dall'utente che sostituisce a tutti gli effetti i certificati rilasciati dagli uffici pubblici ovvero contenuti in atti notori.

La copia di una cartella clinica di ricovero ordinario e diurno può essere richiesta, dopo la dimissione:

- direttamente presso l'ufficio addetto al rilascio, su modulo apposito e dietro pagamento dei diritti di segreteria;
- con richiesta su carta semplice inviata per posta, anche elettronica, ovvero via fax all'ufficio addetto al rilascio, indicando chiaramente i propri dati anagrafici, il reparto di ricovero e il periodo in cui esso è avvenuto. E' necessario allegare alla richiesta la fotocopia del documento d'identità del richiedente (con fotografia nitida) e la firma in calce alla richiesta stessa;
- direttamente presso il reparto di degenza al momento della dimissione. Sarà cura di chi, nel reparto, accoglie la richiesta accertare l'identità del richiedente.

La gestione del Servizio di front-line per l'accoglimento delle istanze di rilascio di copie di cartelle cliniche di ricovero ordinario e diurno è affidata, a seguito di espletamento di gara pubblica, alla Ditta----- ed è ubicato in Palermo, via -----

-, con orario di apertura dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 19.00 e nei giorni prefestivi dalle ore 8.00 alle ore 12.30.

Per quanto riguarda le autocertificazioni prodotte, al fine di attestare lo status di

'avente diritto', l'Azienda ha l'obbligo di accertare, a campione, la veridicità di quanto dichiarato, nel rispetto di quanto disposto con specifica regolamentazione.

3.2 Richiesta da parte del paziente

Il paziente interessato ha diritto di richiedere copia della documentazione sanitaria che lo riguarda.

Il paziente può fare richiesta e delegare (per iscritto) altra persona di sua fiducia ad effettuare il ritiro stesso previa esibizione di un documento di riconoscimento del delegato e del delegante (se la delega non viene consegnata personalmente dal paziente).

3.3 Casi particolari

Nel seguito vengono riportate istruzioni relative a richieste di presa visione e di rilascio copia da parte di soggetti diversi dall'interessato:

a) Interdizione per infermità

Se l'interessato è interdetto per infermità di mente, la documentazione sanitaria viene richiesta dal tutore, cui può essere rilasciata previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status.

b) Incapacità temporanea di intendere e di volere

Se l'interessato, normalmente capace, diventa incapace di intendere e di volere per una causa transitoria, legittimato alla richiesta ed al ritiro di copia è la persona che l'assiste (medico curante).

Il coniuge separato o in corso di separazione, il divorziato o chi ha ottenuto l'annullamento non ha diritto ad ottenere copia della documentazione sanitaria del coniuge.

c) Inabilitazione

Se l'interessato è inabilitato può provvedere direttamente a richiedere copia della propria documentazione, ovvero la richiesta può essere effettuata dal curatore e il rilascio può avvenire previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status.

d) Impossibilità a provvedere ai propri interessi

Se l'interessato si trova nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può provvedere direttamente a richiedere copia della propria documentazione, ovvero la richiesta può essere effettuata dall'amministratore di sostegno e il rilascio può avvenire previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status.

e) Minore emancipato

Se il minore è emancipato può chiedere copia della propria documentazione sanitaria previa esibizione di idonea certificazione o di dichiarazione sostitutiva o di autocertificazione, attestante tale status, firmata dall'interessato con l'assistenza del curatore.

f) Analfabeta o non in grado di firmare

Se l'interessato è analfabeta o non è in grado di firmare, l'addetto allo sportello dovrà apporre sulla richiesta la dicitura "Non è in grado di firmare" e la propria firma (leggibile), facendo inoltre firmare un testimone di cui saranno annotate le generalità.

Detenuto

Per chi è in stato di detenzione o agli arresti domiciliari è necessario che la richiesta sia autorizzata dall'autorità competente.

In particolare, fino a quando il detenuto non abbia ancora ricevuto una sentenza nel primo grado di giudizio occorre sempre chiedere il nulla osta all'autorità giudiziaria competente (magistrato di sorveglianza); dal secondo grado di giudizio in poi, ed anche quando il detenuto fosse ormai condannato in modo definitivo, la competenza all'autorizzazione è solo esclusivamente della Direzione della Casa Circondariale presso cui è recluso.

g) Familiari del defunto

Copia della documentazione sanitaria di una persona defunta può essere richiesta, anche disgiuntamente, dai legittimari dello stesso (art. 536 c.c. ¹) e precisamente dal coniuge, dai figli legittimi, dai figli naturali, in mancanza dei predetti, dagli ascendenti legittimi, nonché, dagli eredi testamentari.

La richiesta d'accesso alla documentazione sanitaria deve essere motivata e si deve procedere al contemperamento degli interessi coinvolti nel caso in cui il defunto abbia manifestato la propria volontà in forma scritta ed espressa di non comunicare le informazioni inerenti al proprio stato di salute.

Al momento della richiesta l'istante dovrà presentare una dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante la qualità di legittimo erede e la relazione di parentela esistente con il defunto.

h) Minori

Nel caso di paziente minore di età, la copia della cartella clinica, o di altra documentazione sanitaria, può venire richiesta da uno od ambedue i genitori esercenti

¹ **Art. 536 Codice civile:** Legittimari. Le persone a favore delle quali la legge riserva una quota di eredità o altri diritti nella successione sono: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, gli ascendenti legittimi.

Ai figli legittimi sono equiparati i legittimati e gli adottivi.

A favore dei discendenti dei figli legittimi o naturali, i quali vengono alla successione in luogo di questi, la legge riserva gli stessi diritti che sono riservati ai figli legittimi o naturali.

la potestà, dietro specifica richiesta e previa autocertificazione del relativo status.

Nel caso di minori in condizioni particolari si procede come segue:

- se i genitori sono separati o divorziati, la documentazione sanitaria può essere richiesta disgiuntamente da entrambi i genitori;
- se il minore, ai sensi della L.184/83, è affidato temporaneamente ad altre persone, a comunità, ai servizi sociali territoriali, gli affidatari, oltreché i genitori biologici, possono chiedere copia della documentazione sanitaria esibendo il provvedimento di affidamento del minore da parte dell'autorità giudiziaria o del Tribunale per i Minorenni ovvero la dichiarazione di affidamento sottoscritta dai genitori, a meno che vi siano limitazioni specifiche da parte del giudice;
- se i genitori sono decaduti dalla potestà (ex art. 330 c.c.), non hanno diritto né ad ottenere copia della cartella né ad essere informati sulle condizioni di salute del figlio;
- se entrambi i genitori sono deceduti o se per altra causa non possono esercitare la potestà, il tutore nominato può chiedere copia della documentazione sanitaria previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status;
- se il minore è adottato o è stato dichiarato adottabile dal Tribunale dei Minori, i genitori biologici non hanno diritto ad ottenere copia della documentazione sanitaria dei figli né ad essere informati circa le condizioni di salute dei medesimi. In tal caso si distinguono due fattispecie:
 - se il minore è in stato di affidamento preadottivo, la documentazione sanitaria può essere richiesta e rilasciata al soggetto affidatario, previa esibizione del provvedimento del giudice tutelare;
 - se il minore è adottato, la documentazione può essere rilasciata solo ai genitori adottanti previa esibizione del documento che certifica l'adozione o idonea dichiarazione sostitutiva. Nel caso in cui nella documentazione sanitaria richiesta 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 dell'autorità giudiziaria.

i) Autorità giudiziaria e suoi delegati, avvocati e consulenti di parte

Gli ordini dell'Autorità Giudiziaria, in materia di esibizione di documentazione sanitaria, acquisizione di copie o sequestro² di originali, devono essere eseguiti, dandone

² **Art. 258 Codice procedura penale:** 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 o 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 presso cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell'avvenuto sequestro.

comunque immediato avviso alla Direzione Sanitaria e servizi di collegamento.

I periti ed i consulenti nominati dall'autorità giudiziaria, debitamente autorizzati dal magistrato, hanno diritto ad accedere alla documentazione sanitaria specificamente indicata nel loro mandato e ad ottenere le copie necessarie, previa esibizione del mandato medesimo.

Per quanto riguarda gli avvocati, il rilascio è consentito su specifica delega dell'assistito.

Inoltre, nello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397³, o, comunque, per far valere o difendere in sede giudiziaria, il difensore, allegando copia del mandato, può ottenere copia di documentazione clinica, precisando motivi e natura del suo incarico, solo se il diritto che si intende far valere in giudizio è di "pari rango", ossia dello stesso livello, di quello della persona cui si riferiscono i dati.

La comunicazione dei dati è giustificata e legittima solo se il diritto del richiedente rientra nella categoria dei diritti della personalità o è compreso tra altri diritti o libertà fondamentali e inviolabili (artt. 71, 92 e 60 del Codice in materia di protezione dei dati personali). In ogni altra situazione prevale la tutela della riservatezza, della dignità e degli altri diritti fondamentali del malato (Garante privacy, 15.09.2003).

j) Polizia giudiziaria

Può ottenere copia della documentazione sanitaria, la polizia giudiziaria che intervenga in via autonoma prima di riferire al Pubblico Ministero entro 48 ore dalla notizia di reato o su delega dell'autorità giudiziaria stessa. In ogni caso la richiesta dovrà essere acquisita per iscritto e dovrà contenere:

l'indicazione della tipologia di intervento (entro 48 ore dalla notizia di reato o su delega dell'autorità giudiziaria),

l'indicazione dell'autorità giudiziaria delegante,

le generalità dell'ufficiale di Polizia giudiziaria richiedente.

k) Pubblica autorità

L'autorità sanitaria nella persona del Ministro della Salute, Assessore Regionale alla Sanità, 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".

l) Inail

Se il documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui 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'autorità giudiziaria, rilascia agli interessati che li richiedono copie, estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggette al sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati.

³ Art. 391 quater c.p.p.: ai fini delle indagini difensive, il difensore può chiedere i documenti in possesso della pubblica amministrazione e di estrarne copie a sue spese.

L'istanza deve essere rivolta all'amministrazione che ha formato il documento e lo detiene stabilmente. In caso di rifiuto da parte della pubblica Amministrazione e si applicano le disposizioni degli artt. 367 e 368.

Il rilascio è consentito, come previsto dall' art. 94, comma 3, D.P.R. 30.06.65 n. 1124⁴, dietro richiesta formale. Pertanto, l'INAIL otterrà la cartella clinica di pazienti in vita o defunti, previa richiesta su carta intestata solo qualora la causa dell'infortunio o della malattia sia di ordine professionale.

m) Inps

E' consentita la richiesta di documentazione sanitaria solo nell'ambito dell'attività istituzionale.

n) Medico curante

Il rilascio della documentazione sanitaria è consentito su richiesta del medico che ha in cura il paziente nell'interesse della sua salute, sia esso il medico di famiglia o il medico della struttura sanitaria o socio-sanitaria (RSA) presso la quale il paziente si trovi ricoverato, previa dichiarazione scritta circa la presenza del paziente nella struttura medesima.

o) Terzi con un interesse giuridicamente rilevante

La documentazione sanitaria ha carattere strettamente personale, ma eventuali richieste di presa visione o di rilascio da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'art. 26, comma 4, lett. c), D.Lgs. n. 196/2003, di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

p) Altri soggetti

Copia della documentazione sanitaria deve essere rilasciata ad Enti che abbiano per fine statutario, normativamente previsto, la raccolta di dati personali sensibili sanitari per finalità epidemiologiche (es. Registro tumori, etc.).

Ha diritto al rilascio di copia della documentazione sanitaria, alla consultazione ed alla 'presa in visione' dell'originale, l'Azienda che lo detiene e presso cui il documento è stato originato, se convenuta in giudizio o altrimenti chiamata a rispondere per danni.

Il personale medico dell'ospedale, per fini statistici, epidemiologici e scientifici, può consultare la cartella clinica nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato

⁴ Le Amministrazioni ospedaliere hanno l'obbligo di dare visione all'Istituto assicuratore e all'infortunato o ai suoi superstiti dei documenti clinici e necroscopici relativi agli infortunati da esse ricoverati e, se richiesta, di rilasciare copia integrale degli stessi. Analogo obbligo spetta nei confronti dell'infortunato o dei superstiti, ai luoghi di cura dell'istituto assicuratore.

dell'interessato.

In particolare le cartelle cliniche possono essere oggetto di esame, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria e servizi di collegamento, da parte di soggetti interni od esterni all'Azienda Sanitaria, a fini di studio e di ricerca scientifica, con le seguenti modalità e limiti:

-l'accesso deve essere autorizzato e le modalità concordate con la . Direzione Sanitaria e servizi di collegamento;

-la Direzione Sanitaria e servizi di collegamento, ai sensi della normativa vigente, deve nominare i soggetti autorizzati '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 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 01.10.1998).

3.4 Richiesta di referto autoptico e di referto di morte violenta

La richiesta del referto autoptico segue le stesse regole previste per la copia di documentazione sanitaria.

Il referto di morte violenta deve essere richiesto direttamente alla Procura della Repubblica.

3.5 Richiesta di "presa visione"

Dalla data di affidamento del servizio di archiviazione a terzo affidatario di pubblico servizio, la "presa visione" delle cartelle cliniche potrà avvenire con due differenti modalità:

-per i documenti in formato digitale la "presa visione" potrà essere effettuata dai soggetti debitamente autorizzati attraverso specifico applicativo web fornito dall'affidatario;

-per i restanti documenti ovvero per i soggetti non autorizzati la "presa visione" dovrà seguire le medesime regole stabilite per il rilascio di copia.

3.6 Casi di non accoglimento della richiesta

L'accesso (presa visione o rilascio copia) alla documentazione sanitaria degli adulti ricoverati ed in condizione di incapacità non è consentito ai coniugi separati, dal momento dell'inizio della separazione in poi, agli ex coniugi divorziati o che hanno ottenuto annullamento totale, ed ai loro parenti.

Gli eredi non hanno diritto al rilascio, qualora il paziente abbia manifestato, per iscritto ed in modo inequivocabile, la volontà di tutelare ultra mortem il segreto sulle notizie contenute nella cartella clinica.

Nei casi non previsti dal presente regolamento, la consultazione, l'accesso ed il rilascio di copia della documentazione sanitaria è consentito solo previa autorizzazione della Direzione Sanitaria e servizi di collegamento.

Il rifiuto, la limitazione o il differimento dell'accesso richiesto in via formale devono essere motivati, a cura del responsabile del procedimento di accesso, con riferimento specifico alla normativa vigente.

Contro il rifiuto, la limitazione o il differimento dell'accesso, l'interessato può presentare ricorso nei termini e con le modalità di cui all'art. 25 L. 241/90, nel testo vigente.

4. DUPLICAZIONE, DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E RILASCIO DI COPIA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

4.1 Duplicazione e dichiarazione di conformità di cartella clinica di ricovero ordinario e diurno

La duplicazione delle cartelle cliniche di ricovero ordinario e diurno avviene mediante copia leggibile di ogni pagina, seguendo lo stesso ordine dell'originale.

In ultima pagina, subito al di sotto della parte duplicata, deve essere riportata la dicitura di copia conforme alla documentazione agli atti di questa amministrazione, il numero di fogli (non di pagine) di cui è composta, la firma dell'operatore che autentica (con timbro che espliciti la Struttura di appartenenza dell'operatore) e la data dell'autenticazione.

La duplicazione della documentazione sanitaria archiviata presso l'affidatario deve riportare, subito al di sotto della parte duplicata, oltre all'intestazione dell'Azienda la dicitura:

"La presente copia composta di n. ____ fogli, è conforme all'originale agli atti. Ditta-----
----- affidataria servizio rilascio copia cartelle cliniche"
cui deve seguire la firma leggibile dell'addetto e la data dell'autentica.

Per le cartelle cliniche valgono le disposizioni che consentono la microfilmatura o l'archiviazione su supporto ottico; in questa seconda evenienza l'archiviazione dovrà avvenire nel rispetto delle prescrizioni dell'AIPA.

La conformità delle copie prodotte da microfilmatura verrà attestata con i timbri riportanti le seguenti diciture:

a - copie prodotte da foto-riproduzioni sostitutive a norma di legge:

"Il presente documento è copia integrale della foto-riproduzione sostitutiva dell'originale ai sensi del DPCM 11/9/74 e consta di n. _____ fogli.
Palermo, lì _____"

b - copie prodotte da foto-riproduzioni non sostitutive della documentazione originale:

"Il presente documento è copia integrale della foto-riproduzione dell'originale esistente presso questa Amministrazione e consta di n. _____ fogli.
Palermo, lì _____"

Nel caso in cui le suddette copie vengano prodotte dall'affidatario, dovranno riportare l'intestazione dell'Azienda e del medesimo soggetto affidatario.

Alla duplicazione, alla dichiarazione di conformità e al rilascio delle cartelle cliniche dei ricoveri conclusi provvedono gli uffici e i soggetti appositamente individuati.

Alla duplicazione e alla dichiarazione di conformità delle cartelle cliniche dei ricoveri aperti provvede il servizio che ha dato la prestazione, sia essa struttura complessa aziendale o casa di cura convenzionata con l'Azienda.

4.2 Duplicazione e dichiarazione di conformità di altra documentazione sanitaria

Per la restante tipologia di documentazione sanitaria la duplicazione e la dichiarazione di conformità avvengono con le stesse modalità previste al paragrafo precedente e vi provvede il servizio che ha erogato la prestazione.

Si precisa che la dichiarazione di conformità di documentazione sanitaria diversa dalla cartella clinica di ricovero può essere effettuata da tutto il personale afferente al servizio, sia esso medico, infermieristico o amministrativo, se ed in quanto delegato dal Direttore della Struttura Complessa di appartenenza.

4.3 Rilascio copia e consegna

Il rilascio di copia di cartella clinica o altra documentazione sanitaria avviene solo previo accertamento che il richiedente sia un "avente diritto". Le strutture competenti a fornire indicazioni in caso di ipotesi difficilmente collocabili nella casistica evidenziata, sono le Direzioni Mediche di Presidio .

Il ritiro può avvenire personalmente da parte dell'interessato o da terzi su delega dello stesso, purché all'atto del ritiro della documentazione sanitaria, i terzi siano muniti di delega firmata dal titolare della stessa e di fotocopia del documento di identità del delegante.

E' previsto anche l'invio a domicilio del documento, secondo le modalità stabilite dall'Azienda e comunicate alle Strutture Complesse coinvolte.

La consegna deve avvenire in busta chiusa con la dicitura 'Da aprirsi solo a cura dell'interessato, contiene dati sensibili'.

Ogni richiesta di acquisizione di originale della documentazione sanitaria deve essere comunicata alla Direzione Sanitaria e servizi di collegamento e deve avvenire, nel caso di sequestro, con le modalità previste al capitolo 3, paragrafo 3.3.

Qualora l'originale di un documento sanitario venga prelevato dall'archivio, occorre registrare il nome di chi ritira la documentazione - ad esempio con una firma leggibile e data per ricevuta sulla richiesta stessa - al fine di evitare ogni pericolo di smarrimento.

L'Azienda Ospedaliera ed il soggetto terzo affidatario di pubblico servizio provvedono al rilascio di copia delle cartelle cliniche dei ricoveri conclusi e della documentazione sanitaria reperibile entro il termine massimo di 10 giorni dal momento della richiesta,

previa verifica del pagamento delle spese di segreteria (duplicazione, dichiarazione di conformità ed eventuale spedizione).

Nel medesimo termine l'Azienda dovrà informare del mancato accoglimento della richiesta ovvero del ritardo nell'adempimento, dandone motivazione.

5. DANNEGGIAMENTO O SMARRIMENTO DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA

5.1 Danneggiamento

Nel caso in cui si verificasse un danneggiamento (es. a causa di un allagamento dei locali di archivio) della documentazione sanitaria conservata presso l'archivio centrale o presso altri archivi decentrati all'interno dei presidi ospedalieri aziendali, otterrà darne comunicazione alla Direzione Sanitaria e servizi di collegamento competente elencando dettagliatamente quali sono i documenti danneggiati ed il tipo di danneggiamento. Analogamente dovrà darne tempestiva comunicazione l'affidatario.

La Direzione Sanitaria provvederà a dare idonea comunicazione alla Soprintendenza ai Beni Archivistici della Regione Sicilia.

5.2 Smarrimento e denuncia

L'operatore (medico, infermiere, impiegato amministrativo) che rilevi lo smarrimento della documentazione sanitaria ha l'obbligo di procedere a denunciarne il mancato ritrovamento all'autorità di pubblica sicurezza competente (il Commissariato di Polizia di zona).

L'originale della denuncia verrà, con le medesime modalità di conservazione della documentazione sanitaria a cui si riferisce, inserito nell'archivio al posto della documentazione medesima (ovvero, se lo smarrimento riguarda solo parte della documentazione, andrà conservato ad integrazione della documentazione non smarrita).

Occorrerà inviarne una copia alla Direzione Sanitaria e servizi di collegamento cioè alla Direzione Sanitaria di Presidio.

6. COSTO PER IL RILASCIO DI COPIA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Le tariffe per il rilascio di copia di documentazione sanitaria sono previste da apposita deliberazione del Direttore Generale. *All. A1*

Il richiedente è tenuto al pagamento del costo per la duplicazione della documentazione sanitaria; è fatta eccezione per gli Enti pubblici nel perseguimento dei fini istituzionali laddove vi sia una previsione normativa esplicita di gratuità della prestazione.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

Codice Civile: art. 390 - Emancipazione di diritto; art. 392 - Curatore dell'emancipato; art. 404 - Amministratore di sostegno; art. 414 - Persone che devono essere interdette; art. 415 - Persone che possono essere inabilite; art. 536 - Legittimari.
Codice Procedura Penale: art. 256 - Doveri di esibizione e segreti; art. 258 - Copie dei documenti sequestrati; art. 391 quater - Richiesta di documentazione alla P.A.
Codice di Deontologia Medica, art. 10, art. 21 e art. 23.

Decreto del Presidente della Repubblica 30 settembre 1963, n. 1409, art. 30 - Disposizioni in materia di archivistica.

Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, art. 94.

Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 settembre 1974 - Norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni.

Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 febbraio 1984 - Indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio.

Legge 29 dicembre 1990, n. 405, art. 7, c. 5.

Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art. 114.

Legge 31 dicembre 1996, n. 675 - Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Decreto del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997 - Determinazioni delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Autorizzazione n. 2 del 30 settembre 1998 del Garante per la protezione dei dati personali - Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

Legge 28 dicembre 2000, n. 445 - Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.

Circolare dell'Agenzia dell'Entrate n. 75/E del 02/08/2001.

Decreto legislativo 196/2003 "Codice in materia di trattamento di dati personali".

Legge 9 gennaio 2004, n. 6 - Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del Codice Civile in materia di interdizione e inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali.

Decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 10, art 13 e art.21 c.1.



ISTANZA DI RILASCIO COPIA CARTELLA CLINICA

Io, sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____
recapito telefonico _____

chiedo

- che mi venga rilasciata copia della cartella clinica del/la sig./ra _____
ricoverato/a dal _____ al _____ presso il reparto di _____

A conoscenza di quanto prescritto dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 sulla responsabilità penale cui posso andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, sotto la mia responsabilità,

dichiaro di essere

(a norma degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000)

- genitore esercente la potestà legale;
- affidatario in base al provvedimento n. _____ del _____ emanato da _____
- tutore o curatore o amministratore di sostegno in base al provvedimento n. _____ del _____ emanato da _____

N.B. In attuazione di precisi obblighi di legge, l'Azienda effettuerà controlli su quanto dichiarato per attestarne la veridicità e, in caso di falsa dichiarazione, ne darà comunicazione all'Autorità Giudiziaria.

Riceverò la documentazione tramite:

- ritiro di persona presso l'Ufficio della ditta _____, sito in via _____ n. _____ a Palermo;
- ritiro presso il medesimo Ufficio da parte del/la sig./ra _____ in qualità di sostegno da me delegato/a;
- spedizione al seguente indirizzo _____

Informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003: i dati sopra riportati sono raccolti ai fini del procedimento per il quale vengono rilasciati e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo e, comunque, nell'ambito delle attività istituzionali dell'Azienda ospedaliera, titolare del trattamento. All'interessato competono i diritti di cui all'art. 7 e segg. del D.Lgs. 196/2003. Il sottoscritto preso atto di quanto sopra concede il consenso al trattamento dei dati.

Palermo li _____

Firma del richiedente

In data _____ si riceve richiesta di rilascio copia cartella clinica. Il soggetto preposto al servizio (ditta _____) la contatterà al recapito telefonico da lei indicato.

L'Ufficio per il rilascio della copia cartella clinica è aperto – con orario continuato – dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00.

Il rilascio della copia cartella clinica avverrà previo pagamento della tassa fissa di € 8,00 per consegna ordinaria ed € 10,00 per consegna urgente oltre le spese di riproduzione:

da 1 a 25 pagine: € 2,00

da 26 a 50 pagine: € 4,00

oltre 50 pagine: € 0,50 per ogni pagina in più oltre la 50°

Eventuali spese di spedizione sono a carico del richiedente pari ad € 2,00 per posta prioritaria ed € 10,00 in plico raccomandato.

Il ritiro da parte del diretto interessato prevede l'esibizione di documento d'identità valido.

Il ritiro da parte di un soggetto terzo prevede la delega scritta con fotocopia del documento di identità dell'interessato ed esibizione del documento d'identità del delegato.

Per ulteriori informazioni può contattare telefonicamente _____ al telefono n. _____, fax n. _____

4