

# REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Delibera del Direttore Generale n. 694 del 31/12/2008

## PREMESSA

Il presente regolamento, in attuazione alla legge 241/90 e s.m.i., modificata dalla legge 11.2.2005 n. 15, al D.P.R. 352/92, al D.P.R. 445/2000, al D.Lgs. 196/2003, al D.P.R. 184/2006, alla L.R. 14.12.2007 n. 34 disciplina il rilascio della documentazione sanitaria e garantisce che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche e giuridiche con particolare riferimento alla riservatezza e alla identità personale degli Utenti e di tutti coloro che hanno rapporti con l'Azienda ULSS.

## Art 1 - Oggetto

Nel presente regolamento sono illustrati i casi e le modalità di rilascio di copie delle cartelle cliniche, dei referti clinici ed altra documentazione sanitaria, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore, nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d'ufficio e professionale, di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali.

La documentazione sanitaria contiene una serie di informazioni sanitarie, anagrafiche, ambientali, giuridiche relative all'assistito che, per la loro natura strettamente personale, devono essere trattate e conservate con particolare cura.

## Art 2 – Documenti Sanitari

Sono considerati documenti sanitari e sono oggetto della disciplina del presente regolamento i seguenti documenti:

- cartelle cliniche (costituiscono parte integrante della cartella clinica la cartella infermieristica, il registro operatorio e la scheda di dimissione ospedaliera ai sensi della circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 14.3.1996 e DM 28.12.1991);
- lastre radiologiche;
- supporti digitali;
- referti diagnostici;
- referti di prestazioni diagnostico terapeutiche;
- verbali relativi a prestazione di Pronto Soccorso;
- registri operatori;
- certificazioni relative a pazienti trattati in sede ambulatoriale;
- ogni altro tipo di documentazione che contenga riferimenti e anamnesi, referti, diagnosi, lesioni, patologie o qualsiasi altro elemento idoneo a rilevare lo stato di salute di un individuo.

## Art 3 – Rilascio di copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitari ai soggetti cui si riferiscono i dati

La documentazione sanitaria può essere rilasciata, previa richiesta al Direttore Medico Ospedaliero, ai seguenti soggetti o loro delegati nelle forme di legge:

1. maggiorenne o minorenne emancipato cui il documento si riferisce;
2. chi esercita la potestà genitoriale, nel caso in cui il paziente sia minorenne. I genitori devono specificare di esercitare la patria potestà sul minore al fine di qualificare la propria posizione giuridica in caso di separazione o di divorzio. In caso di revoca della potestà genitoriale ad uno od entrambi i genitori è da ritenere che il diritto di accesso possa e debba legittimamente essere esercitato esclusivamente dal tutore, unico soggetto responsabile della tutela degli interessi del minore;
3. Tutore di minore, tutore di persona interdetta giudiziale (art. 414 c.c.). Per le persone inabilitate (art. 415 c.c.) è auspicabile che il curatore integri, con il suo assenso, la volontà del richiedente;
4. Amministratore di sostegno (legge n. 6 del 9.1.2004) a tutela di chi, pur avendo difficoltà nel provvedere ai propri interessi, non necessita di ricorrere all'interdizione o all'inabilitazione. All'atto della presentazione dell'istanza sarà cura del personale preposto verificare, mediante acquisizione decreto di nomina del giudice, quali compiti il giudice ha autorizzato, in particolare per quali atti possa rappresentare o assistere;
5. Soggetti terzi, ivi compresi gli eredi (legittimi, legittimari o testamentari), qualora propongano istanza di accesso alla documentazione clinica di interessato deceduto, accertata la rilevanza del loro interesse ai sensi dell'art. 6;

La contraria volontà del defunto al rilascio, espressa in forma scritta, potrebbe non essere rispettata quando la richiesta è motivata dalla documentata necessità di cui all'art.6.

#### **Art 4 – Rilascio di copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria ad organi pubblici**

Il Direttore Medico Ospedaliero rilascia copia della cartella clinica ai soggetti sottoindicati, legittimati al rilascio, previa motivazione:

- Autorità Giudiziaria (art. 261 c.p.c., art. 70 e 370 c.p.p.) attraverso ordine o sequestro; in tal caso, ove non sia possibile la consegna di una copia conforme, prima della consegna della cartella in originale, la direzione medica di presidio provvederà a estrarre copia autenticata da conservare sino alla restituzione dell'originale;
- Polizia giudiziaria (art. 55, 348 e 370 c.p.p.) che intervenga in via autonoma o su delega dell'Autorità Giudiziaria. Saranno respinte le richieste finalizzate all'attività di accertamento seguite in occasione del reclutamento degli allievi dell'arma, essendo la raccolta di informazioni relative all'interessato ed alla sua parentela in contrasto con gli interessi del reclutando;
- Consulente tecnico d'ufficio o perito nominato dall'Autorità giudiziaria, previa esibizione del relativo atto di nomina;
- INAIL; in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad assicurato in base agli art. 94 e 95 D.P.R. 3.6.1965 N. 1124 e art. 5 D.M. sanità 15.3.1991.
- Poiché gli artt. 79 e 80 del D.P.R. 1124/65 dispongono la necessità di precisare gli eventuali nessi di causalità e di con causalità, l'INAIL è autorizzato ad acquisire anche documentazione antecedente o successiva a quella connessa con l'infortunio o con la malattia professionale;
- INPS, nei casi di competenza per spese di ospedalità ;
- Enti esteri o sopranazionali legittimati all'accesso sulla base delle convenzioni internazionali in materia di assistenza sanitaria all'estero;
- Ex ispettorati del lavoro e/o enti con funzioni analoghe;
- Prefetture;
- Enti di ricerca e studio, le cui richieste motivate, saranno tuttavia di volta in volta valutate e soddisfatte compatibilmente alle esigenze di anonimato dei pazienti cui si riferiscono;
- Altre Aziende sanitarie o ospedaliere o altre strutture sanitarie pubbliche o private, formalizzata da soggetti che si qualifichino quali "Titolari" o "Responsabili" ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 196/2003, con lo scopo di utilizzo a fini diagnostico-terapeutici.  
Il rilascio è consentito solo se l'interessato si trovi ricoverato presso la struttura richiedente e se lo stesso abbia autorizzato alla presa visione di copia di cartella clinica o altro documento sanitario per i fini suddetti.
- Compagnie di assicurazione, Patronati, Unità Operative delle Forze Armate che avviano pratiche pensionistiche, con atto di delega da parte dell'interessato.
- Patrocinatore legale dell'avente diritto alla documentazione con procura scritta dell'interessato

#### **Art 5 – Rilascio di copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria all'interno dell'azienda**

Valutata la pertinenza delle richieste avanzate dai Servizi Aziendali, il Direttore Medico Ospedaliero rilascia copia integrale della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria o suo estratto prescrivendo, di volta in volta, misure di sicurezza volte a garantire il rispetto della riservatezza del soggetto a cui si riferiscono i dati della cartella clinica.

Le notizie di carattere sanitario contenute nella documentazione rilasciata sono fornite sotto il vincolo del segreto d'ufficio e professionale e tutelate dalle norme di legge.

La richiesta può essere presentata da:

1. Dirigenti delle Unità Operative dell'ente presso il quale il paziente si trova ricoverato, per ragioni assicurative, di ospedalità, di responsabilità civile ecc., previa motivazione espressa delle ragioni che ne giustificano l'accesso;
2. Medico di base, che ha in cura il paziente, con esplicitazione nella richiesta di tale sua qualità, e dell'impossibilità da parte del paziente, di provvedere personalmente per motivi sanitari;

#### **Art 6 – Rilascio di copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria a terzi**

Le richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella clinica e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dal soggetto cui si riferiscono i dati possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, ai sensi dell'art. 26, comma 4, lettera c) del D.Lgs. 196/2003, di rango pari a quello del soggetto cui si riferiscono i dati della cartella clinica

ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile;

- b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella del soggetto di cui sopra, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile.

### **Art 7 – Rilascio di documentazione iconografica in originale o materiale diagnostico unico**

Il rilascio della documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare e del materiale diagnostico di qualsiasi altra natura che sia stato sottoposto a trattamento conservativo, quali i preparati istologici o citologici, le inclusioni in paraffina, nonché i tracciati, le fotografie, i filmati, etc., qualora siano consegnati all'interessato, dovrà essere accompagnato dall'indicazione "Materiale unico da conservare con cura e da presentare in occasione di successivi controlli sanitari".

### **Art 8 – Altri casi**

Il rilascio di copia di documentazione sanitaria in casi non contemplati nelle fattispecie di cui agli art. 3,4,5 sarà autorizzato dal Direttore Medico Ospedaliero che, come stabilito dall'art. 4, comma 9, del D.Lgs 30.12.1992 n. 502, così come modificato dal D.Lgs 7.12.1993 n. 517, è responsabile della Funzione Igienico – Organizzativa del Presidio Ospedaliero.

### **Art 9 – Modalità di rilascio**

Ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 352/92 ed ai fini medico – legali nonché al fine di stabilire con certezza la legittimazione, il soggetto richiedente, indipendentemente dalla propria posizione giuridica, dovrà presentare "formale istanza scritta" precisandone la motivazione.

La copia della cartella clinica o di altra documentazione sanitaria può essere richiesta anche tramite posta o a mezzo fax, con le seguenti modalità:

richiesta scritta del paziente, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero telefonico, periodo di ricovero, Unità Operativa di degenza e fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore.

Indipendentemente dalla richiesta dell'interessato la documentazione sarà rilasciata in copia integrale. All'atto della presentazione dell'istanza sarà accertata, a cura del personale preposto, l'identità personale del richiedente dietro presentazione di "un valido" documento di identità personale, munito di fotografia e rilasciato da una pubblica autorità.

Qualora l'istanza pervenga a mezzo fax la stessa dovrà pervenire anche in originale.

Le copie della documentazione sanitaria sono consegnate previo pagamento di una somma agli uffici cup cassa, a titolo di rimborso spese, stabilita con atto del Direttore Generale dell'Azienda ULSS 5, pubblicizzato mediante affissione presso l'Ufficio addetto al rilascio.

La copia del documento sanitario è consegnata in busta chiusa recante la scritta "Riservata personale – dati sensibili":

- a) direttamente all'interessato, previa verifica dell'identità personale;
- b) ad un terzo, previa identificazione personale, munito della delega rilasciata dal richiedente, nonché della fotocopia del documento d'identità del delegante;
- c) ai tutori, agli amministratori di sostegno previa autocertificazione del relativo status;
- d) ai soggetti di cui agli artt. 4 e 5 nei casi e con le modalità ivi stabilite;
- e) ai soggetti di cui all'art. 3 n. 5 previa verifica dell'identità personale, nei casi ivi previsti; l'istanza presentata dall'erede viene valutata singolarmente, a nulla rilevando il consenso di eventuali coeredi.

La copia del documento sanitario, a domanda dell'interessato e comunque previa valutazione del Direttore Medico Ospedaliero, sarà spedita a domicilio del richiedente, con l'addebito delle spese di spedizione, all'indirizzo indicato nella richiesta. Il versamento dell'importo dovuto per la riproduzione degli atti dovrà essere effettuato a mezzo vaglia postale.

Il termine temporale che l'ente rispetterà per il rilascio della copia conforme è fissato in giorni 30 (trenta) dalla data della richiesta (per cartelle con consegna ordinaria) e in giorni 7 (sette) dalla data della richiesta (per cartelle con consegna in regime di urgenza).

Il rilascio urgente di copia di documentazione sanitaria avverrà secondo quanto previsto dalla deliberazione n° 457 del 14.10.2004.

La copia di documentazione clinica non può essere rilasciata prima del giorno di dimissione.

Inoltre nel caso in cui al momento della richiesta la cartella clinica non risultasse ancora chiusa dall'U.O. di ricovero al fine di procedere al completamento della stessa con la documentazione relativa a particolari e complesse indagini diagnostiche, il termine di cui al comma precedente è differito di ulteriori 30 giorni.

**Art 10 – Autenticazione**

L'autenticazione della copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria, da effettuarsi ai sensi dell'art. 18 del DPR n. 445/2000, spetta al Dirigente Medico del Presidio Ospedaliero o ad altro personale medico della Direzione Medica dell'Ospedale.

La copia deve riportare: la data e il luogo del rilascio, il numero dei fogli impiegati, la qualifica rivestita, il nome e cognome, la firma per esteso ed il timbro della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero.

**Art 11 – Disposizione Finale**

Il presente regolamento integra e modifica quanto previsto dal Regolamento disciplinante il diritto di accesso alla documentazione amministrativa dell'Azienda Ulss ed entra in vigore dalla data di approvazione della relativa deliberazione.

Infine per quanto non previsto nello stesso si fa rinvio alla normativa vigente in materia.