



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 311 DEL 09 MAGGIO 2016

REGOLAMENTO

PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE
SANITARIA



INDICE

Art. 1	pag. 3
OGGETTO	
Art. 2	pag. 3
DOCUMENTI SANITARI	
Art. 3	pag. 3
DEFINIZIONI AI FINI DEL DIRITTO D'ACCESSO	
Art. 4	pag. 4
CARTELLA CLINICA TENUTA	
Art. 5	pag. 4
CARTELLA CLINICA – ARCHIVIAZIONE	
Art. 6	pag. 5
CARTELLA CLINICA ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA – CONSERVAZIONE	
Art. 7	pag. 5
RILASCIO DELLE COPIE DI CARTELLE CLINICHE E DI ALTRI DOCUMENTI SANITARI AGLI ATTI	
Art. 8	pag. 7
COSTO DELLE COPIE DELLE CARTELLE CLINICHE, DI REFERTI, DI ALTRO MATERIALE ICONOGRAFICO E DOCUMENTAZIONE SANITARIA	
Art. 9	pag. 7
CONSULTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE, REFERTI CLINICI ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	
Art. 10	pag. 8
RILASCIO DI DOCUMENTAZIONE ICONOGRAFICA IN ORIGINALE O MATERIALE DIAGNOSTICO UNICO	
Art. 11	pag. 8
NORMA FINALE E DI RINVIO	

PREMESSA

Il presente regolamento è stato redatto tenendo conto della legge 241/90 e s.m.i. da ultimo modificata dalla legge 11 febbraio 2005 n.15, del DPR 352/92, del DPR 445/2000, del D.Lgs. 196/2003 per disciplinare la gestione della documentazione sanitaria, il relativo tariffario e per garantire 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 all'identità personale degli utenti, nonché per facilitare il rilascio della copia della cartella clinica e della documentazione sanitaria a quei pazienti che per motivazioni diverse si trovano nella impossibilità di recarsi personalmente presso l'ufficio preposto.

Art. 1 – OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina i casi e le modalità di tenuta, conservazione e rilascio di copia delle cartelle cliniche, dei referti clinici ed altra documentazione sanitaria, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore e nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d'ufficio e professionale, nonché di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali e di semplificazione amministrativa.

Art. 2- DOCUMENTI SANITARI

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

1. cartelle cliniche;
2. schede di accettazione/dimissione ospedaliere;
3. lastre radiologiche;
4. referti diagnostici;
5. referti analitici;
6. vetrini, inclusioni;
7. certificazioni sanitarie riguardanti pazienti assistiti in ospedale;
8. registri operatori e registri nosologici di reparto;
9. certificazioni relative a pazienti trattati in sede ambulatoriale;
10. esiti degli accertamenti di carattere sanitario compiuti dagli organi ispettivi del servizio di igiene pubblica, ambientale e tutela della salute nei luoghi di lavoro;
11. ogni altro tipo di documentazione che contenga riferimenti o anamnesi, referti, diagnosi, lesioni, patologie o qualsiasi altro elemento idoneo a rilevare lo stato di salute di un individuo.

Art. 3– DEFINIZIONI AI FINI DEL DIRITTO D'ACCESSO

Si elenca di seguito la documentazione sanitaria che richiede particolari modalità di esercizio del diritto di accesso. Cartella clinica: quale "atto pubblico di fede privilegiata", è un documento composito ed al tempo stesso unitario in cui vengono registrate dal medico tutte le informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali e giuridiche relative al paziente ricoverato in un istituto di cura, con scopi primariamente diagnostici ed assistenziali e, secondariamente, scientifici, statistici, medico-legali e didattici. La copia delle cartelle cliniche vengono pertanto rilasciate agli interessati, di norma, solo dopo la formulazione di una precisa diagnosi susseguente all'esito di tutti gli esami disposti durante il ricovero. Esami di laboratorio: se eseguiti dai pazienti durante il ricovero i relativi referti

sono conservati nella cartella clinica (e con questa fotocopiati), mentre le copie degli esami eseguiti da pazienti "esterni" vengono rilasciate direttamente dalla segreteria del Laboratorio presso la quale può essere richiesta ogni informazione.

E.C.G.: i referti ed i relativi tracciati se eseguiti dai pazienti durante il ricovero vengono conservati nella cartella clinica (e con questa fotocopiati), mentre le copie di quelli eseguiti da pazienti "esterni" vengono rilasciate direttamente dalla segreteria del Laboratorio/Ambulatorio presso la quale può essere richiesta ogni informazione.

Elettroencefalogrammi: se eseguiti dai pazienti durante il ricovero, i relativi referti sono conservati nella cartella clinica (e con questa fotocopiati), mentre la copia dei relativi tracciati può essere chiesta con le medesime modalità previste per le copie delle cartelle cliniche.

I referti degli elettroencefalogrammi eseguiti dai pazienti ambulatorialmente vengono consegnati direttamente al paziente, mentre la copia dei relativi tracciati può essere richiesta con le stesse modalità previste per le copie delle cartelle cliniche.

Referti Riscontri autoptici: per i pazienti deceduti in Ospedale, copia di questi possono essere richiesti alla Segreteria della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero competente, ad esclusione di quelli effettuati su richiesta dell'Autorità Giudiziaria, non depositati presso l'ente.

Attestazioni di nascita: copia di queste possono essere richieste alla Segreteria della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero competente.

Esami di radiodiagnostica (radiografie, TAC, ecc.): se eseguiti da pazienti durante il ricovero, i relativi referti sono conservati nella cartella clinica (e con questa fotocopiati), mentre le immagini iconografiche sono conservate presso il Servizio Radiologia, possono essere inoltre rilasciate copie delle immagini iconografiche richiedendole direttamente allo stesso servizio.

Ogni informazione inerente la duplicazione viene fornita direttamente dalla segreteria del Servizio Radiologia, ai cui specifici regolamenti si fa riferimento.

Esami istologici e citologici: l'accesso ai relativi vetrini è disciplinato da apposito protocollo del Dipartimento dei Servizi/U.O. Laboratorio Analisi/U.O. Anatomia Patologica ed ogni informazione inerente il prestito e/o la duplicazione degli stessi viene fornita direttamente dalla Segreteria dell'U.O.

Art. 4 - CARTELLA CLINICA – TENUTA

La Cartella Clinica, della cui regolarità risponde il Responsabile dell'unità operativa che ha in carico il paziente, deve essere redatta ai sensi del D.M. San. del 5.8.77 e del DPCM 27.6.86, le relative annotazioni debbono essere redatte, rispettando la sequenza cronologica, contestualmente agli aventi diritto segnalati. La Cartella Clinica deve essere conclusa con la diagnosi di dimissione e firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa che ha in carico il paziente. La Cartella Clinica sarà archiviata presso le unità operative per numero di S.D.O. La Cartella Clinica deve accompagnare il paziente nei trasferimenti fra unità operative della stessa struttura ospedaliera sotto la responsabilità del Responsabile dell'unità operativa che ha in carico il paziente o di un suo collaboratore a ciò appositamente delegato. Il Responsabile dell'unità operativa è altresì tenuto alla vigilanza affinché nessun altro, all'infuori del personale tenuto al rispetto degli art. 326 e 622 del c.p. possa venire a conoscenza delle notizie in essa contenute, finché rimangono nell'Unità Operativa da egli diretta e cioè fino alla consegna della stessa all'archivio sanitario centrale. Si richiama altresì la responsabilità in merito al rispetto della privacy da parte degli Incaricati e dei Responsabili formalmente riconosciuti ai sensi degli artt. 29 e 30 del D.Lgs. 196/03 e s.m.i.

Art. 5 – DOCUMENTI SANITARI – ARCHIVIAZIONE

La Cartella Clinica redatta e sottoscritta, come previsto dal precedente art. 4, predisposta nelle sue componenti in ordine cronologico e completa di tutti i suoi dati compresa la Scheda di Dimissione Ospedaliera (S.D.O., che fa parte integrante della medesima di cui assume le stesse valenze di carattere medico legale), entro il termine massimo di 30 giorni dalla dimissione del paziente, sarà ritirata dagli addetti dell'archivio centrale per

esservi inserita e custodita. Gli addetti all'archivio centrale ritireranno presso le strutture di ricovero le cartelle cliniche degli anni correnti, con cadenza mensile.

Per quanto riguarda il materiale radiologico, (pellicole, CD-ROM e relativi referti), lo stesso anche sarà ritirato con cadenza mensile, lasciando nella disponibilità della relativa unità operativa quelli del mese in corso. In caso di richiesta da parte dell'autorità giudiziaria o dei dirigenti radiologi, di un radiogramma in forma originale, personale dell'operatore economico che gestisce l'archivio delle cartelle cliniche, provvederà alla consegna entro 6 ore dalla richiesta.

Il recupero dei vetrini e delle inclusioni e i relativi moduli di richiesta avverrà con cadenza semestrale, lasciando nella disponibilità della relativa unità operativa quelli relativi agli ultimi 18 mesi. Eventuali ritardi nella consegna imputabili a eventi eccezionali dovranno essere adeguatamente motivati al Direttore Medico di Presidio per eventuali provvedimenti di competenza.

All'atto della consegna l'impiegato dell'archivio, dopo aver controllato la presenza della SDO e della firma del responsabile dell'unità operativa, apporrà timbro e firma sul registro nosologico per l'avvenuta consegna. La cartella clinica, secondo quanto indicato dal Ministero della Sanità, Direzione Generale degli Ospedali, Div. III, con circolare n. 900.2/AG. 464/280 del 19.12.86 "deve essere conservata, unitamente ai relativi referti, illimitatamente, poiché rappresenta un atto ufficiale, indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico-sanitario". Il Direttore Sanitario, ha la vigilanza sull'archivio delle cartelle cliniche ed il compito di rilasciare agli aventi diritto, secondo i criteri e le modalità stabilite dalla normativa vigente e dal presente regolamento, copia delle stesse ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti dall'ospedale.

Art. 6 - CARTELLA CLINICA ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA - CONSERVAZIONE

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

Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria.

La successiva circolare del M.S. n°61 del 19/12/86 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63.

La Cartella Clinica, i referti diagnostici, le schede sanitarie in genere, inseriti nella cartella stessa, devono essere conservati per un tempo illimitato. La documentazione iconografica radiologica e, per analogia, ogni altro materiale diagnostico che sia stato sottoposto a trattamento conservativo, quali i preparati istologici o citologici (colorati o meno), le inclusioni in paraffina, nonché i tracciati, le fotografie, i filmati ed ogni altro materiale non deperibile che sia stato oggetto di diagnosi mediante refertazione, devono essere conservati per un periodo di almeno 10 anni (D.M. San. del 14.2.1997) ad eccezione delle disposizioni di normative specifiche, mentre le refertazioni sono conservate a tempo indeterminato. I referti cartacei, in copia, sono comunque conservati per un tempo indeterminato, anche se consegnati all'interessato in originale. Il materiale diagnostico di qualsiasi altra natura che sia stato sottoposto a trattamento conservativo (preparati istologici o citologici colorati o meno, inclusioni in paraffina, nonché tracciati, fotografie, filmati, etc), qualora non sia stato consegnato all'interessato, deve essere conservato per il periodo di tempo stabilito da specifiche normative o, per il tempo ritenuto necessario da parte del Responsabile dell'unità operativa.

I referti in copia sono comunque conservati secondo le modalità e tempi sanciti dalla Normativa vigente.

La documentazione iconografica radiologica è conservata relativamente agli ultimi 10 anni presso l'archivio centralizzato.

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

Art. 7 - RILASCIO DELLE COPIE DI CARTELLE CLINICHE E DI ALTRI DOCUMENTI SANITARIA AGLI ATTI.

La cartella clinica appartiene all'Azienda, come bene patrimoniale indisponibile. E' un documento sanitario coperto dal segreto d'ufficio e dal segreto professionale e sottoposto alla normativa sulla tutela della riservatezza (D. Lgs. 196/2003). La copia della documentazione clinica può essere richiesta non prima del giorno di dimissione. La richiesta di copia di cartella clinica da parte dell'utente deve essere effettuata presso la struttura dove è avvenuto il ricovero;

L'utente o un suo delegato deve compilare il modello di richiesta allegato al Regolamento (modello A) e pagare in anticipo la quota prevista per il rilascio di copia di cartella o immagini diagnostiche .

Il pagamento anticipato è "condicio sine qua non" per inoltrare la richiesta di copia Società affidataria del servizio.

L'amministrativo addetto alla procedura, verosimilmente quello che già attualmente effettua l'accettazione dei ricoveri, dovrà :

- a) registrare la richiesta sul sistema SGCUP;
- b) stampare "il promemoria" dal sistema SGCUP con il quale l'utente potrà effettuare il pagamento presso uno dei Totem già a disposizione dell'Azienda;
- c) inoltrare il modello di richiesta già in uso, a mezzo fax, avendo cura di compilare tutti i dati necessari alla ricerca della cartella da parte della Ditta quando il ricovero è antecedente al 2011 e quando la cartella clinica è presente presso la tensostruttura; per tutti i ricoveri che vanno dal 2011 ad oggi non è necessario inoltrare alcuna richiesta perché sarà sufficiente annotare il numero nosologico nella procedura informatizzata affinché la Ditta possa ricercare la cartella.

Il rilascio sarà effettuato, entro il più breve tempo possibile, e comunque entro il termine massimo di 30 giorni decorrenti dal giorno di ricevimento della richiesta. Qualora la cartella clinica si trovi già a disposizione dell'archivio clinico la copia della documentazione potrà essere consegnata, in modalità ordinaria entro sette giorni dalla richiesta, in modalità urgente entro 48 ore. I termini decorreranno dalla data in cui l'unità operativa rende disponibile la cartella all'archivio clinico.

La copia della documentazione sarà consegnata in modalità anonima nel rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza previste dal citato D. Lgs. 196/2003. La richiesta, ed il rilascio della copia della cartella clinica, avverrà presso le strutture dove è avvenuto il ricovero e può essere effettuata, previa compilazione dell'apposito modulo di richiesta (vedi Allegato A), dai seguenti aventi diritto:

- 1 -Al paziente maggiorenne o minorenne emancipato (ex art. 390 C.C., "minore coniugato"), cui il documento sanitario si riferisce, che la richiede e ritira personalmente previa esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità i cui estremi saranno annotati dall'incaricato;
- 2 -A persona diversa dal titolare del documento (cartella clinica) dietro presentazione di una delega sottoscritta con allegata copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore. La firma del delegato dovrà essere autenticata dall'addetto all'archivio annotando scrupolosamente il numero del documento di identificazione (carta di identità, patente, passaporto, libretto pensione, tessere varie di riconoscimento) e controfirmata.

La delega verrà allegata al modulo di richiesta da firmare da parte del delegato, la cui identità dovrà essere accertata nel modo già descritto da parte dell'addetto ed inserita nel fascicolo d'ufficio;

3 -Al paziente stesso qualora la richiesta sia stata inoltrata da persona diversa;

4 -Ai legittimi eredi o testamentari o legittimari, così come previsti dagli artt. 536 e ss c.c. Ad ognuno di essi è consentito il rilascio di copia della cartella clinica con le stesse modalità sopra indicate e previo accertamento del loro diritto, anche per mezzo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà fatta al momento in sede di sottoscrizione della richiesta, dalla quale risulti lo stato di erede legittimo e secondo la seguente gerarchia:

Il coniuge e i figli, in loro mancanza i genitori, in mancanza dei suddetti, i fratelli, in mancanza di tutti costoro gli ascendenti ed i discendenti fino al 4° grado. In ogni caso deve essere rispettata la contraria volontà del defunto, quando risulti espressa in forma scritta;

5 -Ai genitori di figli minori (esercenti la potestà genitoriale, affidatari, non affidatari e non esercenti ma titolari della potestà genitoriale), ai tutori;

6 -Al curatore di paziente inabilitato, previa esibizione di documentazione probatoria e dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da cui risulti lo status di curatore;

7 -Al Direttore Medico di Presidio Ospedaliero ed al legale rappresentante di altro Ospedale e Casa di Cura diversi da quelli presso i quali la documentazione sanitaria è conservata, qualora il paziente si trovi in esso ricoverato e sia necessario acquisire dati utili al trattamento dello stato morboso in atto, quindi per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica del paziente, dietro richiesta su carta intestata con firma del medico di reparto richiedente che dichiari anche le generalità di chi ritira la documentazione;

8 -All'amministratore di sostegno (legge n. 6 del 9.1.2004) previa esibizione di un documento probatorio (copia decreto di nomina del Giudice tutelare);

9 -Al medico di base, che ha in cura il paziente, con esplicitazione nella richiesta di tale sua qualità (quale soggetto "titolare", ai sensi dell'art. 28 D. Lgs.196/03), dell'indispensabilità di accedere a tali documenti per la tutela dell'incolumità fisica e della salute del paziente e mediante contestuale presentazione di documentazione idonea a dimostrare il consenso scritto dell'interessato salvo autorizzazione generale del Garante;

10 -Agli organi giudiziari (P.M., G.I.P., Pretore, Nuclei di Polizia giudiziaria), su relativa formale richiesta;

11 -Ai periti d'ufficio, previa esibizione di copia del mandato conferito loro dal giudice;

12 -All'I.N.P.S. (con delega sottoscritta dall'assistito) nel caso competano a questo le spese di ospedalità per i pazienti dipendenti da aziende private (artt. 17 e 18 del R.D. 2316 del 1934), nell'ipotesi di assistenza prestata alle lavoratrici madri e di ricoveri per TBC;

13 -Agli ex Ispettorati del Lavoro ed agli altri enti con analoghe competenze, nell'ambito dello svolgimento delle funzioni d'istituto in base all'art. 64 del D.P.R. 19/3/1956 n. 303 e s.i.m.;

14 -All'I.N.A.I.L. in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad un assicurato, con delega sottoscritta dall'assistito, ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.P.R. 30/6/1965, n. 1124;

15 -Ad altri enti pubblici, esclusi gli enti economici, che, in base ad espresse disposizioni di legge, siano autorizzati al trattamento di dati idonei a rilevare lo stato di salute di un individuo; ad es. per le Prefetture, relativamente all'assistenza a stranieri regolarmente presenti sul territorio nazionale che dichiarino lo stato di indigenza e quindi di insolvenza, per i quali si richiede il rimborso del costo del ricovero direttamente all'Autorità Prefettizia;

16 -Ai dirigenti degli uffici dello stesso ente presso cui il paziente è o è stato ricoverato od assistito, qualora la richiesta di documenti sanitari sia motivata da ragioni connesse allo svolgimento di attività istituzionali degli uffici che dirigono, dietro richiesta formale da parte dei responsabili (sulla fotocopia sarà posta la scritta uso interno);

17 -Alle Compagnie di Assicurazione, ai Patronati e alle Unità operative delle Forze Armate che avviano pratiche pensionistiche, qualora presentino un atto di delega da parte dell'interessato;

18 -Al patrocinatore legale dell'avente diritto alla documentazione, che esibisca procura scritta;

19 -Agli enti esteri o sovranazionali legittimati all'accesso sulla base di convenzioni internazionali in materia di assistenza sanitaria all'estero;

20 -Ai soggetti diversi dall'interessato con le modalità e i limiti previsti dal comma II dell'art. 92 del D. lgs. 196/03.

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

Nei casi non previsti dal presente regolamento, il rilascio delle copie e l'accesso alla documentazione è consentito, previa autorizzazione del Direttore Sanitario.

La richiesta di copia di cartella clinica on line sul sito <http://www.policlinico.unina.it/> nella sezione dedicata al "**Cittadino**", alla voce "**Richiesta cartella clinica on line**" non è momentaneamente attiva; appena sarà disponibile sarà segnalato sul sito aziendale la possibilità di richiedere una cartella clinica online.

La richiesta di copia di cartella clinica deve essere inoltrata al personale della Società affidataria del servizio a mezzo fax al o posta elettronica che provvederà ad effettuare la copia nei tempi descritti all'art.5. La copia della cartella clinica, allegato al presente regolamento, dovrà arrivare in Direzione Sanitaria dove verrà posto timbro e firma del Direttore Sanitario o suo delegato;

La dichiarazione di conformità all'originale dovrà essere apposta sull'ultima pagina delle copie fotostatiche del documento, con la data, il numero dei fogli che compongono la cartella clinica.

Le richieste, le copie delle deleghe e le dichiarazioni sostitutive degli atti di notorietà dovranno essere conservate presso le strutture dove avviene la richiesta.

Il pagamento dovrà essere effettuato esclusivamente :

a) presso i Totem

b) a mezzo posta raccomandata in contrassegno;

c) a mezzo bonifico bancario intestato all'AOU Federico sul codice IBAN: IT2600101003595100000300036 indicando il codice fiscale e la causale.

N.B.:(il CIN è la O di Otranto)

Art. 8 - COSTO DELLE COPIE DELLE CARTELLE CLINICHE, DI REFERTI, DI ALTRO MATERIALE ICONOGRAFICO E DOCUMENTAZIONE SANITARIA

La richiesta e il rilascio degli atti e dei documenti avviene subordinatamente al pagamento degli importi di cui alle tariffe indicate nell'allegato B del presente atto. Il tariffario verrà affisso presso l'Ufficio addetto al rilascio.

Art. 9 - CONSULTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE, REFERTI CLINICI ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

La consultazione da parte del personale medico dell'azienda, qualificato quale soggetto Incaricato o Responsabile ai sensi degli artt. 30 e 29 del D. Lgs. n. 196/2003, delle cartelle cliniche e della documentazione clinica relativa ai pazienti ambulatoriali possono avvenire per acquisire urgenti legittime informazioni, a fini terapeutici, su precedenti ricoveri di un paziente.

La consultazione delle cartelle cliniche per motivi di studio e di ricerca scientifica, medica, biomedica, sanitaria, epidemiologica o statistica sulla base di atto motivato che ne giustifichi le finalità, garantendo l'anonimato, deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero secondo i criteri previsti dagli artt. 39 e 110 del D. Lgs. 196/2003 ed i criteri stabiliti dall'Amministrazione nonché i criteri contenuti nel presente regolamento e comunque in conformità a quanto previsto in materia del D. Lgs. n. 42/2004.

In tutti i casi dovranno essere osservate le norme vigenti in materia di tutela della riservatezza dei soggetti. I sanitari interessati alla consultazione dovranno inoltrare formale richiesta alla Direzione Sanitaria con le seguenti precisazioni:

- cognome, nome, indirizzo di residenza, ente, Unità Operativa di appartenenza;
- scopo della richiesta;
- dichiarazione di conoscenza del divieto di rendere pubblici i nominativi dei pazienti ai quali si riferiscono le cartelle consultate;
- elenco dei pazienti con le generalità complete per i quali si richiede la consultazione delle cartelle cliniche (vanno indicati il numero progressivo della cartella e l'anno di riferimento);
- Finalità della richiesta di consultazione;
- Attestazione del sanitario interessato circa l'osservanza degli obblighi previsti dagli artt. 622 e 326 del c.p. e dal D.Lgs 196 / 2003;
- Comunicazione dei nominativi di ogni eventuale partecipante alla fase di consultazione diretta;

Autorizzazione scritta da parte del Direttore Sanitario, che nell'atto individua l'operatore dell'archivio centrale delegato a vigilare sulle operazioni di consultazione;

1) L'operatore delegato a vigilare avrà cura di prelevare la cartella clinica richiesta, consegnarla al sanitario interessato, rimanendo presente nella fase di consultazione, o attraverso telecamera opportunamente posizionata al fine di verificare che non avvenga alcuna modificazione nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni, trascrizioni, etc.) e registrando gli estremi della cartella clinica;

2) L'operatore che rilevi una delle irregolarità suddette, farà interrompere immediatamente la visione del documento, dando immediata comunicazione verbale alla Direzione Sanitaria e predisponendo rapporto scritto per i successivi adempimenti di competenza;

3) L'operatore delegato avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;

L'operatore delegato alla vigilanza della fase di consultazione curerà la conservazione degli atti cartacei di richiesta autorizzazione;

La cartella clinica riferita alla controparte di un giudizio civile o penale, o comunque di una procedura giudiziaria, può essere consultata da procuratore munito di regolare mandato, previa richiesta scritta e motivata, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 196/2003, qualora risulti indispensabile per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto del proprio assistito. Le cartelle cliniche possono altresì essere consultate con le modalità e i limiti previsti dal 2° comma dell'art. 92 del D. Lgs. 196/03 e s.m.i.

Per le cartelle cliniche antecedenti gli ultimi anni depositate in archivi presso altri depositi, anche gestiti da Ditte affidatarie del servizio, vigono le norme sopra riportate. È escluso l'accesso per tutti i documenti diversi da quelli sopra elencati il cui esame da parte di terzi potrebbe in qualche modo recare pregiudizio alla riservatezza o all'onore o alla sicurezza non solo della persona menzionata nell'atto, ma anche dei suoi ascendenti, discendenti, parenti e affini.

Art. 10 - RILASCIO DI DOCUMENTAZIONE ICONOGRAFICA IN ORIGINALE O MATERIALE DIAGNOSTICO UNICO

Nel caso di pazienti trattati in regime ambulatoriale, il rilascio della documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare o 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, ecc., 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. 11 - NORMA FINALE E DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente regolamento, si applicano le norme della Legge 7 agosto 1990, n. 241, così come da ultimo modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15 e del D.P.R. 27 giugno 1992, n. 352. Il presente regolamento è suscettibile di modifica e/o integrazione qualora dovessero intervenire nuove e diverse disposizioni normative a regolare la materia nonché variazioni significative nei costi concernenti il rilascio della documentazione sanitaria. Precedenti atti deliberativi regolanti la materia in oggetto, in tutto o in parte in contrasto con il presente regolamento, sono da ritenersi abrogati. E' fatto obbligo a chiunque spetti osservare il presente regolamento e farlo osservare.