



Centro Geriatrico Romano

Merry House

PP.DS1-44

SA/STRUTTURA ASSISTENZIALE

DIREZIONE SANITARIA/RSA/LUNGODEGENZA/MEDICINA/HOSPICE/AMBULATORI

TITOLO DEL DOCUMENTO

REGOLAMENTO PER LA TENUTA E L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

DATA DI APPLICAZIONE 15 10 2015

| PROPOSTO |                                                                                    | APPROVATO |                                                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|
| FUNZIONE | FIRMA                                                                              | FUNZIONE  | FIRMA                                                                              |
| DS       | Dott. Francesco Quirini Zannini<br>Direttore Sanitario<br>Casa di Cura Merry House | DS        | Dott. Francesco Quirini Zannini<br>Direttore Sanitario<br>Casa di Cura Merry House |

1 STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

| DATA        | REVISIONE | MOTIVO DEL CAMBIAMENTO                    |
|-------------|-----------|-------------------------------------------|
| GIUGNO 2011 | 0         | PRIMA EMISSIONE                           |
| 08.10.15    | 1         | AGGIORNAMENTO                             |
| 26.04.17    | 2         | AGGIORNAMENTO (INDICAZIONI LEGGE 24/2016) |
| 29.04.20    | 3         | REVISIONE                                 |
| 25.02.21    | 4         | REVISIONE                                 |
| 14.07.23    | 5         | AGGIORNAMENTO                             |

## 1. 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 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 dell'identità personale degli utenti.

## 2. 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.

### 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/dimissioni ospedaliere;
3. lastre radiologiche;
4. referti diagnostici;
5. referti analitici;
6. certificazioni sanitarie riguardanti pazienti assistiti in ospedale;
7. certificazioni relative a pazienti trattati in sede ambulatoriale;
8. 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;

### 3. Cartella clinica-tenuta

La Cartella Clinica, della cui regolarità risponde il Responsabile del reparto che ha in carico il paziente, deve essere redatta ai sensi del D.M. San. del 5.8.77 e del DPC Mn 27.6.86 su fogli messi a disposizione e riconosciuti validi dalla Casa Di Cura Merry House e le relative annotazioni debbono essere redatte, rispettando la sequenza cronologica, contestualmente agli eventi segnalati. La Cartella Clinica deve essere conclusa con la diagnosi di dimissione e firmata dal Responsabile del reparto che ha in carico il paziente o da un suo collaboratore a ciò appositamente delegato.

Il Responsabile del reparto è altresì tenuto alla vigilanza affinché nessun altro, all'infuori del personale tenuto al rispetto degli art. 326 e 662 del c.p. possa venire a conoscenza delle notizie in essa contenute, finché rimangono nel reparto da egli diretto 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.

#### 4. Cartella infermieristica controlli

Tutte le cartelle cliniche chiuse devono essere controllate dai responsabili di ciascun reparto prima di essere consegnate alla direzione sanitaria.

Una volta al mese devono essere eseguiti controlli a campione (circa 1 cartella clinica ogni 10) dalla direzione sanitaria sulle cartelle cliniche chiuse.

#### 5. Cartella clinica-archiviazione

La Cartella Clinica redatta e sottoscritta, come previsto dal precedente art.3, 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 amministrativo-legale), dovrà pervenire all'archivio della Direzione Sanitaria entro 48 ore dalla dimissione e/o non oltre 5 giorni dalla stessa al fine di permettere la contabilizzazione e la rilevazione delle SDO per i flussi informativi.

Eventuali ritardi nella consegna imputabili a eventi eccezionali dovranno essere adeguatamente motivati al Direttore Sanitario per eventuali provvedimenti di competenza.

All'atto della consegna l'impiegato dell'archivio 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.

#### 6. Cartella clinica e altra documentazione sanitaria

##### **Regime di ricovero**

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 142.2.1997)

ad eccezione delle disposizioni di normative specifiche, mentre le refertazioni sono conservate a tempo indeterminato.

### ***Regime ambulatoriale***

La documentazione iconografica radiologica deve essere conservata per un periodo di almeno 10 anni. I referti cartacei, in copia, sono comunque conservati per un tempo indeterminato, anche se conseguenti 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, in assenza delle stesse, per il tempo ritenuto necessario da parte del Responsabile dell'unità operativa. I referti in copia sono comunque conservati secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

La documentazione iconografica radiologica è conservata relativamente agli ultimi 10 anni presso l'archivio a ciò deputato a cura del Servizio di Radiologia.

## **7. Rilascio copie di Cartella Clinica e di altri documenti sanitari agli atti**

La Cartella Clinica appartiene alla Casa di Cura, come bene patrimoniale indisponibile. È 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 direzione sanitaria entro sette giorni dalla presentazione della formale richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n°196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente.

Copia di tale documentazione sarà consegnata in busta chiusa e con modalità che garantiscano il rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza previste dal citato D.Lgs 196/2003.

La copia della cartella clinica può essere richiesta anche tramite posta o a mezzo fax, con le seguenti modalità: richiesta scritta del paziente, completa di dati anagrafici, periodo di ricovero, Reparto di degenza, indirizzo, numero telefonico e fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore. In tal caso la copia fotostatica del documento di riconoscimento è inserita nel fascicolo d'ufficio.

La copia della cartella clinica può essere rilasciata ai seguenti aventi diritto:

- 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;
- a persona diversa dal titolare del documento (cartella clinica) dietro presentazione di una delega sottoscritta con allegata fotocopia fotostatica di un

documento di identità del sottoscrittore. L'identità del delegato dovrà essere accertata dall'addetto dell'archivio annotando scrupolosamente il numero del documento di identificazione (carta d'identità, patente, passaporto, libretto pensione, tessere varie di riconoscimento); la delega verrà allegata al modulo di richiesta da firmare da parte del delegato ed inserita nel fascicolo d'ufficio;

- 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 della 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 e i discendenti fino al 4° grado; (in ogni caso deve essere rispettata la contraria volontà del defunto, quando risulti espressa in forma scritta).
- ai genitori di figli minori (esercenti la potestà genitoriale, affidatari, non affidatari e non esercenti ma titolari della potestà genitoriale), ai tutori;
- al curatore di paziente inabilitato, previa esibizione di documentazione probatoria e dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da cui risulti lo status di curatore;
- al Direttore Sanitario ed al legale rappresentate 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 la richiesta su carta intestata con firma del medico di reparto richiedente che dichiari anche le generalità di chi ritira la documentazione;
- all'amministratore di sostegno (legge n. 6 del 9.1.2004) previa esibizione di un documento probatorio (copia decreto di nomina del Giudice tutelare);
- al medico di medicina generale, 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;
- agli organi giudiziari (P.M., G.I.P, Pretore, Nuclei di Polizia giudiziaria), su relativa formale richiesta;
- ai periti d'ufficio, previa esibizione di copia del mandato conferito loro dal giudice;
- 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;
- 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.;

- all'I.N.A.I.L. in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad un assicurato, con delega sottoscritta dell'assistito, ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.P.R. 30/6/965, n. 1124;
- 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 dell'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 di ricovero all'Autorità Prefettizia;
- 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);
- 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;
- al patrocinatore legale dell'avente diritto alla documentazione, che esibisca procura scritta;
- agli enti esteri o sovranazionali legittimati dall'accesso sulla base di convenzioni internazionali in materia d'assistenza sanitaria all'estero;
- ai soggetti diversi dall'interessato con le modalità e i limiti previsti dal comma II dell'art.92 del D.Lgs. 196/03.

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

Il pagamento è effettuato secondo le modalità disciplinate dall'amministrazione.

Le richieste, le copie delle deleghe e le dichiarazioni sostitutive degli atti di notorietà dovranno essere conservate.

Particolare attenzione dovrà essere posta per la riproduzione, che deve risultare adeguatamente visualizzata e di rilegatura robusta.

La dichiarazione di conformità all'originale dovrà essere apposta sull'ultima pagina delle copie fotostatiche del documento, con la data, il numero di fogli che la compongono, la sede del deposito o dell'unità operativa che la conserva, il nome e la qualifica del Direttore Sanitario mentre su ogni foglio dovrà essere apposto il timbro dell'ufficio.

## **8. Costo delle copie della Cartella Clinica e di altri documenti sanitari agli atti**

La copia degli atti e dei documenti è rilasciata subordinatamente al pagamento degli importi stabiliti dall'Amministrazione.

## **9. Consultazione della Cartella Clinica e di altri documenti sanitari**

La consultazione da parte del personale medico della Casa di cura, 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, garantendone l'anonimato, deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria 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 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 con le seguenti precisazioni:

- cognome, nome, indirizzo di residenza, ente, reparto 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 consultazione delle cartelle cliniche.

Le cartelle cliniche possono essere consultate nell'archivio sanitario in orari compatibili con le esigenze operative dello stesso.

I sanitari ospedalieri dello stesso ospedale che hanno in cura il paziente e che a fini terapeutici hanno la necessità di acquisire informazioni di carattere medico possono richiedere, o consultare, le cartelle cliniche in originale, compilando gli appositi moduli di richiesta con timbro del Medico richiedente che verranno conservate agli atti.

I sanitari che consultano le cartelle rispondono sotto il profilo penale e civile degli eventuali danni arrecati alle stesse.

La cartella clinica riferita alla controparte di un giudizio civile o penale, o comunque di una procedura giudiziaria, può essere consultata dal 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.

È escluso l'accesso per tutti i documenti diversi da quelli sopraelencati 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, discenti, parenti e affini.

#### 10. **Costo delle copie della Cartella clinica e di altri documenti sanitari agli atti**

Il costo delle copie della Cartella clinica e di altri documenti sanitaria agli atti è stabilito dall'Amministrazione.

#### 11. **Modalità particolari del diritto di accesso**

Si elenca di seguito la documentazione sanitaria che richiede particolari modalità di esercizio del diritto di accesso:

- copia dei Cartellini ambulatoriali di questi possono essere richiesti presso la Direzione Sanitaria con le stesse modalità previste per le copie delle cartelle cliniche;
- i referti di esami di radiodiagnostica, se eseguiti da pazienti durante il ricovero, sono conservati nella cartella clinica (e con questa fotocopiati), mentre le immagini iconografiche sono conservate presso il Servizio di Radiologia, presso il quale all'occorrenza, vengono concesse in prestito agli interessati; possono essere inoltre rilasciate copie delle immagini iconografiche richiedendole direttamente allo stesso servizio; ogni informazione inerente il prestito e la duplicazione viene fornita direttamente dalla segreteria del servizio di radiologia.

#### 12. **Archivio Sanitario**

Presso la Casa di cura è istituito un archivio sanitario cartaceo per la tenuta delle cartelle cliniche degli ultimi anni, referti e registri, sotto la vigilanza della Direzione Sanitaria, nei locali a norma di legge, così mantenuti a cura e sotto la responsabilità dell'Ufficio Tecnico.

Nel locali dove viene conservata la documentazione clinica è interdetto l'accesso ad estranei.

Agli operatori addetti all'archivio sono assegnate le seguenti funzioni, in merito alla cartella clinica da espletarsi in conformità a quanto previsto in materia dal D.Lgs 4272004:

- registrazione al momento dell'arrivo in archivio; l'avvenuta consegna dovrà essere controfirmata dal caposala (o dal personale della stessa autorizzato) e dall'archivista, ponendo sul registro un timbro con la scritta "archiviata il" (data di archiviazione con firma dell'archivista e del caposala o da persona della stessa autorizzata);
- ordine per anno;
- conservazione della documentazione cartacea anche tramite riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico o con altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali e comunque in ottemperanza alle disposizioni tecniche all'uopo stabilite dalla normativa vigente;

- messa a disposizione al personale autorizzato che ne richiede la visione secondo le modalità stabilite dal presente regolamento;
- consegna delle fotocopie ai pazienti, unitamente agli uffici Accettazione e Cassa, secondo le modalità stabilite dall'Amministrazione.

### **13. Rilascio di documentazione iconografica in originale e materiale diagnostico unico**

Nel caso dei 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 di 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".

### **14. Massimali di scarto**

Sono recapitate le disposizioni della circolare del Ministero della Sanità n.61 del 19/12/86 in materia di conservazione illimitata delle cartelle cliniche, salvo introduzione della microfilmatura sostitutiva prevista dell'Art.17 D.P.R. n. 1409 del 30/09/63, e dal D.P.C.M. 11/09/74 3 e dal Decreto Ministero dei Beni Culturali e ambientali del 29.3.1979. La rimozione dell'archivio di deposito e dell'archivio storico, lo scarto della documentazione sanitaria e l'eventuale eliminazione dei documenti cartacei o riprodotti nelle forme di cui l'art. 10, comma 3, punto c del presente regolamento, sono subordinati al rispetto delle condizioni e delle modalità definite dal D.Lgs 22 gennaio 2004, n. 42.

### **15. 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.

È fatto obbligo a chiunque spetti osservare il presente regolamento e farlo osservare.

