



## **REGOLAMENTO SULLE MODALITA' DI TENUTA, CONSERVAZIONE E RILASCIO DELLE CARTELLE CLINICHE, REFERTI CLINICI ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA.**

### **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 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 (D.Lgs. 196 del 30.6.2003) e di semplificazione amministrativa.

### **Art. 2 - Cartella clinica- tenuta**

La Cartella Clinica, della cui regolarità risponde il Responsabile dell'unità operativa che ha in carico il paziente, deve essere redatta su fogli messi a disposizione o riconosciuti validi dall'Azienda e le relative annotazioni debbono essere redatte, rispettando la sequenza cronologica, contestualmente agli eventi segnalati. La cartella clinica deve accompagnare il paziente nei trasferimenti fra unità operative della stessa struttura ospedaliera sotto la responsabilità del Responsabile che cura il trasferimento del paziente.

La Cartella Clinica deve essere conclusa con la diagnosi di dimissione e firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa che ha in carico il paziente o da un suo collaboratore a ciò appositamente delegato.

La cartella clinica, redatta e sottoscritta come previsto nei commi precedenti, deve pervenire, entro il termine massimo di 30 giorni dalla dimissione del paziente, alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero per essere inserita e custodita nell'apposito archivio.

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 alla Direzione Sanitaria; successivamente la responsabilità fa carico al Direttore Sanitario.

Il Direttore Sanitario ha il compito di vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e di autorizzare il rilascio di copia agli aventi diritto, secondo i criteri e le modalità stabilite dalla normativa vigente e dal presente regolamento. Lo stesso avrà cura di individuare, con apposito ordine di servizio, le persone incaricate di accedere all'archivio e ad effettuare le operazioni di trattamento di competenza.

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.

### **Art. 3 Cartella clinica, referti clinici e altra documentazione sanitaria- conservazione**

#### **► In regime di ricovero (ordinario, DH, DS)**

La cartella clinica, i resoconti radiologici, i referti diagnostici, le SDO, inseriti nella cartella



stessa devono essere conservati per "un tempo illimitato".

La documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare 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, i tracciati, le fotografie, i filmati e ogni altro materiale non deperibile che sia stato oggetto di diagnosi mediante refertazione, devono essere conservati per un periodo di almeno dieci anni.

#### ► **In regime ambulatoriale**

La documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare deve essere conservata per un periodo di almeno 10 anni. I referti cartacei, in copia, sono comunque conservati per un tempo indeterminato, anche se consegnati in originale all'interessato.

Il materiale diagnostico di qualsiasi altra natura che sia stato sottoposto a trattamento conservativo (preparati istologici, inclusioni in paraffina, tracciati, filmati, etc..), qualora non sia stato consegnato all'interessato, deve essere conservato per il periodo di tempo stabilito da specifiche normative o comunque per il tempo ritenuto necessario da del responsabile dell'unità operativa.

#### **Art. 4- Cartella clinica, referti clinici e altra documentazione sanitaria- consultazione.**

La cartella clinica relativa a pazienti ospedalizzati e la documentazione clinica relativa a pazienti ambulatoriali possono essere consultate dal personale medico dell'Azienda Sanitaria, qualificato quale soggetto "incaricato" ai sensi dell'art. 30 D.Lgs. 196/2003 sia per finalità diagnostico- terapeutiche che per finalità medico legali; nell'ipotesi di finalità di ricerca scientifica sono consultabili dagli stessi soggetti sulla base di un atto motivato che ne giustifichi le finalità e comunque, in entrambi i casi, con l'osservanza delle norme vigenti in materia di tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

#### **Art. 5- Modalità di rilascio di copie di cartelle cliniche, referti clinici e altra documentazione sanitaria.**

La documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente è rilasciata in copia conforme all'originale, preferibilmente in formato elettronico, dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità a quanto previsto dall'art. 4 comma 2 della Legge 8.3.2017 n. 24. Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta.

Nel caso in cui, al momento della richiesta, la cartella clinica non risultasse archiviata presso l'ufficio delle cartelle cliniche, al fine di procedere al completamento della stessa con la documentazione relativa a particolari e complesse indagini diagnostiche, il termine di cui sopra è differito di ulteriori 30 giorni.

La sottoscrizione della richiesta di rilascio non è soggetta ad autenticazione ove sia sottoscritta dal soggetto cui la documentazione si riferisce, purché maggiorenne o minore emancipato (ex art. 390 c.c.), alla presenza del dipendente addetto e previa esibizione di idoneo e valido



documento di riconoscimento.

La stessa può essere presentata anche da un terzo, già firmata dall'intestatario della documentazione, a condizione che producano fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore.

Può essere inoltrata anche per posta, purché risulti allegata la fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore. In tali casi la fotocopia del documento d'identità è inserita nel fascicolo d'ufficio.

Il rilascio di copia della cartella clinica, dei referti clinici e di ogni altra documentazione sanitaria, da consegnarsi in busta chiusa e con modalità che garantiscano il rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza previste dal D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., può essere effettuato:

- a) al paziente maggiorenne o minorenne emancipate cui il documento sanitario si riferisce, previa esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità i cui estremi saranno annotati dall'incaricato al rilascio;
- b) a persona diversa dal titolare della documentazione sanitaria, previa identificazione personale, con delega firmata dal soggetto cui la documentazione si riferisce, con allegata fotocopia di un documento d'identità del delegante. La delega verrà allegata alla richiesta e inserita nel fascicolo d'ufficio;
- c) ai legittimi eredi o testamentari o legittimari, previo accertamento del loro diritto tramite autocertificazione attestante la qualifica di legittimo successore e la relazione di parentela esistente con il defunto, alla stessa deve essere allegato un documento di riconoscimento in corso di validità. Sono eredi legittimi: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali. In mancanza di questi gli ascendenti. Copia di documentazione di un defunto minorenne può essere richiesta dai genitori;
- d) ai genitori di figli minori o a persone esercenti la potestà genitoriale, previa autocertificazione del relativo status, con allegato un documento di riconoscimento in corso di validità;
- e) al tutore di persone interdette o minori privi di genitori esercenti la potestà, previa autocertificazione del relativo status, con allegato un documento di riconoscimento in corso di validità;
- f) al curatore nel caso di persone inabilitata e non capace di sottoscrivere, previa esibizione di documentazione probatoria e dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da cui risulti lo status di curatore;
- g) all'Autorità Giudiziaria nel caso di ordine o sequestro della documentazione sanitaria. Nel caso in cui l'Autorità Giudiziaria dichiari necessaria l'acquisizione del documento originale, una copia autenticata del medesimo deve essere creata contestualmente alla consegna dell'originale e conservata agli atti dell'ufficio, unitamente all'ordine o al verbale di sequestro dell'Autorità Giudiziaria. Una copia dell'ordine o del verbale di sequestro dell'A.G. va altresì trasmesso all'Ufficio Affari Generali per i consequenziali adempimenti di competenza;
- h) al consulente tecnico d'ufficio o al perito d'ufficio, dietro esibizione dell'atto di nomina da parte del giudice;



- i) al legale dell'avente diritto alla documentazione, previa dichiarazione per iscritto di agire in nome e per conto dello stesso;
- j) all'INAIL in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad un assicurato, con delega scritta dall'assistito, ai sensi degli artt. 94 e 95 del DPR n. 1124/1965;
- k) al medico curante che ha in cura il paziente con esplicitazione nella richiesta di tale sua qualità e dell'indispensabilità di accedere a tali documenti con lo scopo di utilizzo ai fini diagnostico- terapeutici;
- l) ad altre Aziende Sanitarie, Ospedali e altre strutture sanitarie pubbliche o private, qualora il paziente si trovi in esso ricoverato e sia necessari acquisire dati utili alla tutela della salute e dell'incolumità fisica del paziente, previa richiesta da parte del medico del reparto richiedente;
- m) ad altri enti pubblici, esclusi gli enti economici, che, in base ad espresse disposizioni di legge, siano autorizzate al trattamento di dati idonei a rilevare lo stato di salute di un individuo; ad esempio le Prefetture;
- n) al responsabile dell'Ufficio Affari Generali dell'ASP di Ragusa con riferimento a richieste risarcitorie.

Ogni altro caso non previsto dal presente Regolamento sarà oggetto di decisione da parte del Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero.

La richiesta di copia della cartella clinica indirizzata alla Direzione Sanitaria può essere effettuata con le seguenti modalità:

- direttamente presso lo sportello accettazione/cartelle cliniche su apposito modulo
- a mezzo posta elettronica all'indirizzo [protocollo@pec.asp.rg.it](mailto:protocollo@pec.asp.rg.it)

La documentazione sanitaria può essere:

- ritirata presso gli sportelli amministrativi cartelle cliniche
- spedita al recapito indicato dall'avente diritto, con spese a carico del destinatario
- spedita tramite Posta Elettronica Certificata (PEC).

#### **Art. 6- 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 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 presentare in occasione di successivi controlli sanitari".

#### **Art. 7- Autenticazione e pagamento di copie delle cartelle cliniche e di altra documentazione sanitaria.**

La cartella clinica, rilasciata in copia autenticata dal Direttore Sanitario, deve riportare in calce il numero dei fogli da cui è composta. L'autenticazione della copia della cartella clinica e di



ogni altra documentazione sanitaria, emessa dall'Azienda o depositata agli atti della Direzione Sanitaria in originale, spetta al direttore sanitario o ad un suo sostituto.

Le copie della documentazione di cui al presente articolo sono consegnate dietro pagamento di una somma, a titolo di rimborso spesa, secondo quanto indicato nell'allegato al presente regolamento.

Il versamento degli importi dovuti potrà essere effettuato:

- a) attraverso PagoPA attivabile presso gli sportelli fisici Ticket dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda o allo sportello virtuale presente sul sito aziendale;
- b) a mezzo di bonifico bancario sul c/c acceso presso la Banca Unicredit Codice IBAN: IT91P0200817002000107038151 - indicando la causale "**Rilascio documentazione sanitaria + codice fiscale del soggetto che effettua il pagamento**".

Il pagamento non è dovuto nel caso in cui la richiesta sia formulata da un ente Pubblico per il perseguimento di fini istituzionali.

#### **Art. 8- Rilascio o presa visione di cartelle cliniche da parte di soggetti diversi dall'interessato.**

La richiesta di presa visione o di rilascio della cartella clinica e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato può essere accolta, 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, di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- b) 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 altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;

#### **Art. 9- Archivio sanitario.**

Presso ogni presidio ospedaliero è istituito un archivio sanitario cartaceo per la tenuta delle cartelle cliniche degli ultimi anni, referti e registri vari del pronto Soccorso, sotto la vigilanza della Direzione sanitaria, nei locali a norma di legge. Nei locali dove è conservata la documentazione sanitaria è interdetto l'ingresso agli estranei.

#### **Art. 10- Massimali di scarto**

Sono recepite le disposizioni della circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19/12/1986 in materia di conservazione illimitata delle cartelle cliniche, salvo introduzione della microfilmatura sostitutiva prevista dall'art. 17 D.P.R. n. 1409 del 30/9/1963, dal D.P.C.M. 11/9/1974.

La rimozione dell'archivio di deposito e dell'archivio storico, lo scarto della documentazione sanitaria e l'eventuale eliminazione dei documenti cartacei sono subordinati al rispetto delle condizioni e delle modalità definite dal D.Lgs. 22 gennaio 2004 n. 42.



Si richiamano le disposizioni di cui al Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere trasmesso dal Ministero della Cultura e recepito con delibera n. 2823 del 14.12.2023 di questa ASP.

**Art. 11- Norma finale e di rinvio.**

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.