



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA E TARIFFARIO

Indice

	PREMESSA
Art. 1	OGGETTO
Art. 2	DEFINIZIONI
Art. 3	DOCUMENTI SANITARI
Art. 4	REFERTI ON LINE
Art. 3	CARTELLA CLINICA - TENUTA
Art. 4	CARTELLA CLINICA CARTACEA - ARCHIVIAZIONE
Art. 5	CARTELLA CLINICA CARTACEA ED ELETTRONICA
Art. 6	RILASCIO DELLE COPIE DI CARTELLE CLINICHE E DI ALTRI DOCUMENTI SANITARI AGLI ATTI
Art. 7	CARTELLA CLINICA ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA - CONSERVAZIONE
Art. 8	RILASCIO DELLE COPIE DI CARTELLE CLINICHE E DI ALTRI DOCUMENTI SANITARIA IN FORMATO DIGITALE E ANALOGICO
Art. 9	COSTO DELLE COPIE DELLE CARTELLE CLINICHE, DI REFERTI, DI ALTRO MATERIALE ICONOGRAFICO E DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Art. 10	CONSULTAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE, REFERTI CLINICI ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Art. 11	MODALITÀ' PARTICOLARI DEL DIRITTO D'ACCESSO
Art. 12	RILASCIO DI DOCUMENTAZIONE ICONOGRAFICA IN ORIGINALE O MATERIALE DIAGNOSTICO UNICO
Art. 13	NORMA FINALE E DI RINVIO

PREMESSA

Il presente Regolamento è stato redatto tenendo conto della legge n. 241/1990 e s.m.i., del DPR 352/1992, del DPR 445/2000, (conosciuto anche come TUDA – Testo Unico sulla Documentazione Amministrativa) del D.Lgs. 196/2003 aggiornato con D.Lgs. 101/2018 (conosciuto anche come Codice Privacy), del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i. (conosciuto anche come CAD – Codice dell'Amministrazione Digitale) e delle leggi n. 120/2020 e n. 108/2021 per disciplinare la gestione della documentazione sanitaria dei propri assistiti, del relativo accesso ai sistemi (con credenziali SPID/CIE) e del relativo tariffario (pagabile esclusivamente con sistema pagoPA) 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 integrità dei dati, nonché per facilitare il rilascio della copia della cartella clinica e della documentazione sanitaria.

Il processo di migrazione in atto verso la sanità elettronica è partito sostanzialmente dalla legge 35/2012 "Semplificazione in materia di sanità digitale", attraverso cui è stata sancita la preminenza della gestione elettronica rispetto a quella tradizionale (cartacea) per quanto concerne le pratiche cliniche; e ciò attraverso l'utilizzo della cartella clinica cartacea dematerializzata, attraverso quella nativamente elettronica così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini. Inoltre la stessa legge, a partire dal 1° gennaio 2013, consente la conservazione anche soltanto digitale delle cartelle cliniche. Si tratta, pertanto, di un processo che va visto come un costante e decisivo spostamento verso una gestione (prevalentemente o interamente) informatizzata della documentazione sanitaria.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

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 - DEFINIZIONI

Nel presente documento si definisce:

CCE – Cartella Clinica Elettronica: insieme logico (concettuale) delle informazioni cliniche, assistenziali e amministrative relative a un episodio di cura (es. episodio di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Service, accessi ambulatoriali) o a un percorso di cura (es. PDTA, Percorsi di Cronicità, Percorso Gravidanza Fisiologica) gestito con modalità elettronica. L'insieme delle singole CCE e la documentazione relativa a episodi non inseriti in percorsi specifici costituisce l'intera storia clinica del paziente.

SCCE – Sistema di Cartella Clinica Elettronica: servizio informatico/analogico (in prospettiva solo informatico) per la gestione dell'insieme delle cartelle cliniche degli assistiti aziendali; SCCE consente la gestione in modalità elettronica di tutti i documenti che devono far parte, per legge, della cartella clinica e in grado di riprodurre, al bisogno, su carta o su documento informatico in formato .pdf singole cartelle cliniche o singoli episodi.

Ad oggi questo servizio è svolto dal personale del Consorzio CSA s.c.p.a. contrattualizzato con accordo quadro Consip attraverso la ditta Vodafone S.p.A.

appIO - L'applicazione per smartphone e tablet IO (d'ora innanzi appIO) permette alle P.A. di interfacciarsi in modo semplice, rapido e sicuro con i cittadini; l'appIO costituisce il "punto di accesso telematico attivato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri" istituito dall'articolo 64-bis del CAD come il canale attraverso cui tutti i soggetti pubblici devono rendere fruibili i propri servizi. Inoltre, l'articolo 7 del CAD prevede che tutti i cittadini hanno il diritto di fruire dei servizi erogati dai soggetti pubblici in forma digitale e in modo integrato, anche tramite il punto di accesso telematico e attraverso dispositivi mobili; il c.d. "Decreto Semplificazioni", convertito in legge n. 120/2020, ha rafforzato il ruolo dell'appIO considerandolo quale punto unico di accesso ai servizi digitali della P.A.

SPID - (Sistema Pubblico di Identità Digitale) è il sistema di riconoscimento con credenziali di accesso verso i sistemi delle Pubbliche Amministrazioni come da art. 5 del CAD; il Consorzio CSA mette a disposizione dell'AOUP una unità di personale per il rilascio di credenziali SPID.

CIE (Carta d'Identità Elettronica) - è la carta di identità erogata dal Ministero dell'Interno attraverso i Comuni, è simile ad una carta di credito ed è dotata di tecnologia NFC (Near Field Communication) con all'interno un certificato digitale per l'autenticazione conforme, nella versione 3.0, allo schema di identificazione europeo ai sensi del regolamento UE 910/2014 eIDAS (electronic IDentification Authentication Signature).

PagoPA (Pago Pubblica Amministrazione) è il sistema di Pagamento informatizzato verso le Pubbliche Amministrazioni come da art. 5 del CAD.

Art. 3 - DOCUMENTI SANITARI

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

1. cartelle cliniche cartacee;
2. cartelle cliniche elettroniche;
3. schede di accettazione/dimissione ospedaliere;
4. referti radiologici;
5. referti diagnostici;
6. referti analitici;
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. 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. 4 - REFERTI ONLINE

La refertazione online deve essere intesa come messa a disposizione, tramite connessione Internet, del referto.

Vanno qui considerate alcune caratteristiche generali:

- il referto online deve essere firmato digitalmente dal medico che lo ha formato e devono essere rispettate le condizioni di liceità del trattamento.

Pertanto, l'assistito deve essere messo nelle condizioni di:

- leggere l'informativa specifica legata al referto;
- esprimere o meno il proprio consenso autonomo (revocabile in qualsiasi momento).

È importante sottolineare che si tratta di un consenso selettivo nel senso che l'aver espresso il consenso al servizio di refertazione online non preclude all'interessato di escludere dalla refertazione singoli esami clinici.

Il Garante della privacy prevede due modalità di consultazione:

- consultazione da parte dell'assistito via web con accesso al sistema tramite credenziali SPID/CIE (Sistema Pubblico di Identità Digitale / Carta d'Identità Elettronica) ed eventuale pagamento della tariffa prevista attraverso sistema pagoPA;
- invio del referto via protocollo alla PEC dell'assistito.

Consultazione tramite web

1. utilizzo di protocolli con standard crittografici e certificazione digitale dell'identità dei sistemi (https) che erogano il servizio in rete;
2. autenticazione sicura dell'interessato attraverso credenziali SPID/CIE;
3. disponibilità limitata nel tempo del referto on-line (massimo 45 gg.);
4. Procedure di sicurezza che rendono immediatamente non disponibili per la consultazione online i referti relativi a un interessato che abbia comunicato la compromissione della sicurezza delle proprie credenziali SPID/CIE.

Avvertimento tramite SMS

L'azienda si riserva di avvisare, tramite SMS, la disponibilità alla consultazione dei referti attraverso le modalità sopra descritte si limita a dare notizia della disponibilità del referto, senza indicazioni sul dettaglio della tipologia di accertamenti effettuati e del loro esito, eventualmente inserendo il link attraverso il quale, con credenziali SPID/CIE, si potrà accedere al referto stesso (entro 45 gg dall'invio del SMS).

Avvertimento attraverso appIO

L'azienda si riserva di avvisare, tramite appIO, la disponibilità alla consultazione dei referti attraverso le modalità sopra descritte si limita a dare notizia della disponibilità del referto, senza indicazioni sul dettaglio della tipologia di accertamenti effettuati e del loro esito, eventualmente inserendo il link attraverso il quale, con credenziali SPID/CIE, si potrà accedere al referto stesso (entro 45 gg dal messaggio ricevuto in appIO).

Art. 5 - CARTELLA CLINICA – GESTIONE E ARCHIVIAZIONE

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 5.8.1977 e del DPCM



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

27.6.1985 e le relative annotazioni debbono essere fatte rispettando la sequenza cronologica. La Cartella Clinica deve essere conclusa con la diagnosi di dimissione firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa che ha in carico il paziente o da un suo collaboratore a ciò formalmente delegato. La Cartella Clinica è archiviata presso le unità operative o presso operatore economico opportunamente contrattualizzato allo scopo. La Cartella Clinica accompagna il paziente nei trasferimenti fra Unità Operative della struttura aziendale. Il Responsabile dell'Unità Operativa è altresì tenuto alla vigilanza affinché nessun altro, esclusi il personale interno o esterno autorizzato, ai sensi 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 presso l'archivio. Si richiama altresì la responsabilità in merito al rispetto della privacy da parte degli Incaricati e dei Responsabili formalmente riconosciuti ai sensi del D.Lgs. 101/2018 (che recepisce in Italia il regolamento europeo n. 679/2016 meglio noto come GDPR – General Data Protection Regulation) recepito in Italia con D.Lgs. 101/2018 (che aggiorna il D.Lgs. 196/2003

Art. 6 - CARTELLA CLINICA CARTACEA ED ELETTRONICA

La Cartella Clinica redatta e sottoscritta come da articolo precedente e predisposta nelle sue componenti in ordine cronologico e completa di tutti i suoi dati compresa la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) e i consensi informati, che ne costituiscono parte integrante, entro il termine massimo di 30 giorni dalla dimissione del paziente, sarà ritirata dagli addetti formalmente incaricati e scansionata per essere fruita via web; eventuali ritardi nella consegna imputabili a eventi eccezionali dovranno essere adeguatamente motivati al Direttore Sanitario, o suo delegato, per eventuali provvedimenti di competenza.

All'atto della consegna il personale addetto controllerà la presenza della SDO, dei consensi informati e della firma del responsabile dell'Unità Operativa di riferimento. La cartella clinica, secondo quanto indicato dal Ministero della Sanità, Direzione Generale degli Ospedali, Div. III, con circolare n. 900.2/AG. 454/280 del 19.12.1986 "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, ai sensi del D.P.R. 128/1969, 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 l'utenza: precisamente, il Direttore Sanitario ai sensi dell'art. 5 "... rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale ..." mentre ai sensi dell'art. 7 "... Il primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale ...".

Inoltre, in AOUP, è stata implementata:

- la cartella clinica di terapia intensiva;

e stanno per essere avviate

- la cartella clinica generalista;
- la cartella clinica onco-ematologica e di breast unit.

Le stesse, comprensive di SDO, consensi informati, referti firmati digitalmente e altro saranno fruibili via web all'indirizzo <https://cde.policlinico.pa.it> accedendo con credenziali SPID/CIE.

Il personale aziendale autorizzato dal Direttore Sanitario, o suo delegato, accederà allo stesso sistema anche attraverso credenziali aziendali.

Art. 7 - CARTELLA CLINICA ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA CONSERVAZIONE

In regime di ricovero (ordinario, DH, DS), la Cartella Clinica, i referti diagnostici, le schede sanitarie in genere, inseriti nella cartella stessa, saranno conservati per un tempo illimitato.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

La documentazione iconografica radiologica 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 dovranno essere conservate a tempo indeterminato.

In 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 consegnati all'interessato. 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 tempi sanciti dalla normativa vigente

Art. 8 - RILASCIO DELLE COPIE DI CARTELLE CLINICHE E DI ALTRI DOCUMENTI SANITARIA IN FORMATO DIGITALE E ANALOGICO

La cartella clinica appartiene all'Azienda ed è un documento sanitario coperto dal segreto d'ufficio, dal segreto professionale e sottoposto alla normativa sulla tutela della riservatezza (D. Lgs. 101/2018). La copia della documentazione clinica può essere richiesta non prima del giorno di dimissione. Il rilascio sarà effettuato via web attraverso il sistema <https://cds.policlinico.pa.it>, previo accesso al sistema con credenziali SPID/CIE e pagamento attraverso sistema pagoPA. Qualora la cartella clinica non si trovi a sistema in formato elettronico può essere richiesta, sempre attraverso lo stesso applicativo a disposizione dell'utenza e potrà essere scaricata in formato .pdf entro 15 gg solari dalla richiesta; il tempo di 30 gg potrà essere necessario al fine di procedere al completamento della stessa con la documentazione relativa a particolari e complesse indagini diagnostiche.

Nel caso di richieste in urgenza delle cartelle cliniche, i tempi di consegna sono previsti in 5 giorni lavorativi.

La copia della cartella clinica può essere richiesta anche tramite PEC all'indirizzo protocollo@cert.policlinico.pa.it con le seguenti modalità:

- richiesta scritta del paziente, completa di dati anagrafici, periodo di ricovero, Unità Operativa di degenza, indirizzo, numero telefonico e fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore, ricevuta del pagamento pagoPA il cui documento pdf con QRcode verrà recapitato al richiedente con lo stesso mezzo (PEC).

La copia della cartella clinica può essere rilasciata in formato pdf ai 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 tramite accesso al sito web <https://cds.policlinico.pa.it> e paga attraverso sistema pagoPA;
- 2 Al paziente maggiorenne o minorenne emancipato, cui il documento sanitario si riferisce, che la richiede personalmente presso l'ufficio preposto in azienda e paga con sistema pagoPA e lo ritira personalmente previa esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- 3 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;
- 4 Al paziente stesso qualora la richiesta sia stata inoltrata da persona diversa;
- 5 Ai legittimi eredi o testamentari o legittimari, così come previsti dagli artt. 536 e successivi del codice civile. 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:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONNE"

- 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.
- 6 Ai genitori di figli minori (esercenti la potestà genitoriale, affidatari, non affidatari e non esercenti ma titolari della potestà genitoriale), ai tutori;
 - 7 Al curatore di paziente inabilitato, previa esibizione di documentazione probatoria e dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da cui risulti lo status di curatore;
 - 8 Al Direttore Sanitario, o suo delegato, ed al legale rappresentante di altro Ospedale o 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 formale del medico richiedente che dichiara anche le generalità di chi ritira la documentazione;
 - 9 All'amministratore di sostegno (legge n. 6 del 9.1.2004) previa esibizione di un documento probatorio (copia decreto di nomina del Giudice tutelare);
 - 10 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;
 - 11 Agli organi giudiziari (P.M., Giudice, Nuclei di Polizia giudiziaria, ...) su formale richiesta via PEC;
 - 12 Ai periti d'ufficio, previa esibizione di copia del mandato conferito loro dal giudice;
 - 13 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. 2.316 del 1934), nell'ipotesi di assistenza prestata alle lavoratrici madri e di ricoveri per TBC;
 - 14 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. n. 303/1956 e s.m.i.;
 - 15 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. 30/6/965, n. 1124;
 - 16 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 dei costi del ricovero direttamente all'Autorità Prefettizia;
 - 17 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);
 - 18 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;
 - 19 Al patrocinatore legale dell'avente diritto alla documentazione, che esibisca procura scritta;
 - 20 Agli enti esteri o sovranazionali legittimati all'accesso sulla base di convenzioni internazionali in materia di assistenza sanitaria all'estero;
 - 21 Ai soggetti diversi dall'interessato con le modalità e i limiti previsti dal D.Lgs. n. 101/2018.
 - 22 particolari soggetti privati che:
 - necessitano "di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'art. 26, comma 4 lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile", ai sensi dell'art. 92, punto a) del D. Lgs 30.06.03, n.196; sono compresi in tale categoria i difensori legali (anche a mezzo di sostituti e di consulenti tecnici) e gli investigatori privati, in conformità a quanto previsto dal Codice di Procedura Penale in materia di indagini difensive (art. 391-quater) e della L 397/2000. Gli



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

investigatori privati non possono però intraprendere di loro iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta di dati, ma devono essere muniti di apposito incarico conferito per iscritto, anche da un difensore, per esclusive finalità di cui al punto a) dell'art. 92 del D. Lgs 30.06.03, n. 196;

- necessitano "di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile" (art. 92, punto a) D. Lgs 30.06.03, n.196, art. 22, L 241/90).

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

Le richieste, le copie delle deleghe e le dichiarazioni sostitutive degli atti di notorietà dovranno essere conservate al protocollo aziendale. 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 la compongono, il nome e la qualifica del personale delegato dal Direttore Sanitario.

Le cartelle cliniche possono anche essere rilasciate in formato analogico (fotocopie dell'originale) previa richiesta da effettuare da portale web <https://cds.policlinico.pa.it>.

Art. 9 - TARIFFA DELLE COPIE DELLE CARTELLE CLINICHE, DI REFERTI, DI ALTRO MATERIALE ICONOGRAFICO E DOCUMENTAZIONE SANITARIA

La copia in formato .pdf degli atti e dei documenti è rilasciata subordinatamente al pagamento anticipato degli importi di cui alle tariffe sotto indicate:

- Tariffa per cartella clinica in formato digitale: € 10,00
- Certificazione di conformità: € 10,00

Tariffa per cartella clinica cartacea:

- € 10,00 FINO A 100 FOGLI
- € 0,1 PER CIASCUN FOGLIO SUPERIORE AL FOGLIO N. 100; esempio: se una cartella clinica da stampare è costituita da 110 fogli avrà un costo pari a € 11,00
- Tariffa aggiuntiva per cartella clinica con diritto d'urgenza: € 20,00: nel caso sopra indicato il costo complessivo sarà di € 31,00
- Certificazione di conformità € 10,00

Art. 10 - 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 del D.Lgs. n. 101/2018, 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 dal Direttore Sanitario, o suo delegato, secondo i criteri previsti dal D.Lgs. 101/2018 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. La consultazione in modalità elettronica potrà essere effettuata per tutti i ricoveri successivi al 31.12.2017 a tutti gli aventi diritto, attraverso il sistema web sopra indicato.

In tutti i casi dovranno essere osservate le norme vigenti in materia di tutela della riservatezza dei soggetti. I responsabili di Unità Operativa interessati, per se e per i colleghi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONI"

afferenti all'unità operativa stessa, dovranno inoltrare richiesta via sistema di protocollo aziendale alla Direzione Sanitaria che ne autorizzerà, eventualmente, la fruizione in modalità di sola lettura; l'eventuale privilegio per effettuare la stampa (scaricando il file in formato .pdf) dovrà essere opportunamente argomentata.

Per le cartelle cliniche antecedenti gli ultimi anni depositate in archivi locali o presso eventuali 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. 11 - MODALITÀ' PARTICOLARI 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 tutte le informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali e giuridiche relative al paziente ricoverato in azienda, con scopi primariamente diagnostici ed assistenziali e, secondariamente, scientifici, statistici, di ricerca, didattici e medico-legali. Le copie delle cartelle cliniche in formato .pdf 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 sono fruibili a costo zero tramite sistema FSE (<https://fascicolosanitario.sanita.finanze.it/FseHomeWeb/accesso.xhtml>) mentre gli esami eseguiti da pazienti "esterni" vengono rilasciate direttamente dal Laboratorio/Ambulatorio competente.

E.C.G.: i referti ed i relativi tracciati se eseguiti dai pazienti durante il ricovero vengono conservati nella cartella clinica mentre le copie di quelli eseguiti da pazienti "esterni" vengono rilasciate direttamente dal Laboratorio/Ambulatorio competente.

Elettroencefalogrammi: se eseguiti dai pazienti durante il ricovero, i relativi referti sono conservati nella cartella clinica, mentre la copia dei relativi tracciati può essere richiesta 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 Sanitaria ad esclusione di quelli effettuati su richiesta dell'Autorità Giudiziaria, non depositati presso l'ente.

Attestazioni di nascita: copia di queste attestazioni possono essere richieste alla Segreteria della Direzione Sanitaria (direzione.sanitaria@policlinico.pa.it)

Esami di radiodiagnostica (radiografie, TAC, etc.): se eseguiti da pazienti durante il ricovero, i relativi referti sono conservati nella cartella clinica mentre le immagini iconografiche sono conservate informaticamente presso il D.A.I. "Radiologia Diagnostica, Interventistica e Stroke"; i referti possono essere fruiti attraverso FSE (<https://fascicolosanitario.sanita.finanze.it/FseHomeWeb/accesso.xhtml>) e anche attraverso sistema aziendale <https://referti-radiologici.policlinico.pa.it>

Esami istologici e citologici: l'accesso ai relativi vetrini è disciplinato da apposito protocollo della U.O. di Anatomia Patologica ed ogni verrà fornita direttamente dalla Segreteria dell'U.O.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

Art. 12 - 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, 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. 13 - 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 n. 15/2005, del D.P.R. n. 352/1992. 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. È fatto obbligo a chiunque spetti osservare il presente regolamento e farlo osservare.