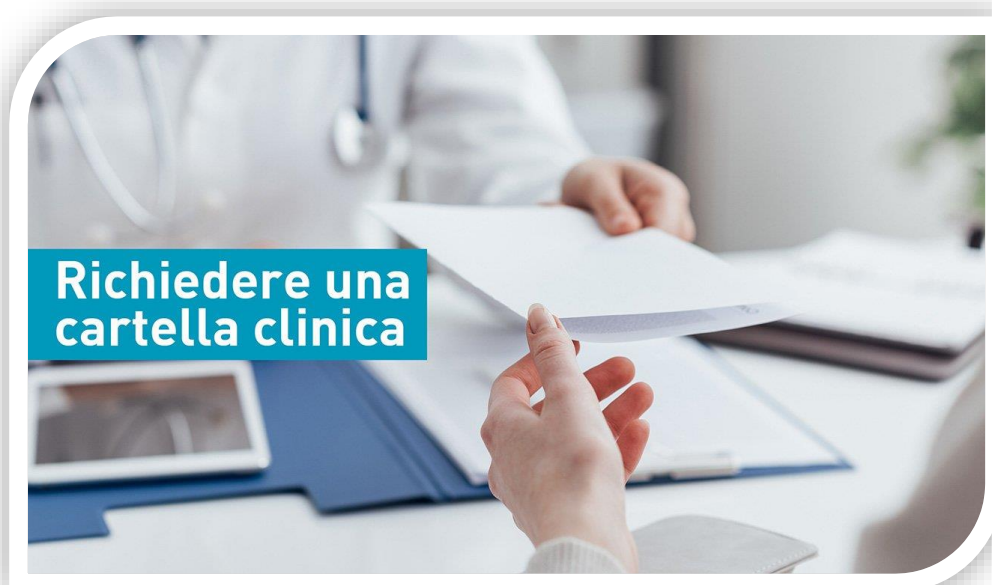


REGOLAMENTO AZIENDALE SULLE MODALITÀ DI RICHIESTA E RILASCIO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA



Sommario

1. Finalità.	3
2. Chi può fare richiesta: aventi diritto.	3
3. Chi può fare richiesta: altri soggetti legittimati (Pubbliche Amministrazioni e/o soggetti che svolgono una pubblica funzione).....	5
4. Chi può fare richiesta: limiti all'accesso e parità di rango.....	5
5. Richieste avanzate dalle Agenzie Investigative delegate dalle Compagnie di Assicurazione..	7
6. Modalità di presentazione della domanda.....	9
7. Modalità di rilascio e pagamento.	9
8. Casi di non ammissibilità della delega.....	10
9. Tempi di rilascio della documentazione sanitaria.....	11
10. Autenticazione.	11
11. Norme finali e di rinvio.....	11
12. Allegati.....	12

1. Finalità.

Il presente regolamento disciplina le modalità di richiesta e rilascio della documentazione clinica e sanitaria custodita dalla Direzione Medica POU presso gli Archivi dei tre Presidi Ospedalieri dell'ASP di Catanzaro ed il Deposito di Girifalco, in conformità alla normativa vigente sul trattamento dei dati personali (Legge n. 241/1990 e *s.m.i.*, D.Lgs. n. 193/1996 e *s.m.i.*, DPR n. 445/2000 e *s.m.i.*, Regolamento (UE) n. 679/2016, Legge n. 24/2017), nonché nel rispetto delle prescrizioni di legge in materia di segreto d'ufficio e professionale.

Sono considerati oggetto di disciplina del presente regolamento:

- La Cartella Clinica che può contenere i seguenti documenti: verbale di Pronto Soccorso, tracciati, referti diagnostici ed analitici, verbale operatorio, riscontro autoptico, schede di dimissioni ospedaliere (SDO), *etc.*;
- Il Verbale di Pronto Soccorso;
- Ogni altro tipo di documentazione, custodita dalla Direzione Medica di Presidio, che contenga riferimenti ad elementi idonei a rilevare lo stato di salute di un individuo.

2. Chi può fare richiesta: aventi diritto.

La documentazione sanitaria, oggetto di disciplina del presente regolamento, viene rilasciata in copia al **paziente**, dietro sua specifica richiesta, sulla base del diritto soggettivo allo stesso espressamente riconosciuto.

Può richiedere la propria documentazione medica il **soggetto maggiorenne**, *capace di intendere e di volere*, cui si riferiscono i dati.

Sono, altresì, disciplinati i seguenti casi particolari:

- a) **Documentazione sanitaria di minore**: è rilasciata ai genitori che siano *titolari della responsabilità genitoriale*.
- b) **Documentazione sanitaria di minore adottato**: è rilasciata ai *genitori adottanti*, previa esibizione del documento che certifica l'adozione, o idonea dichiarazione sostitutiva.
- c) **Documentazione sanitaria di minore emancipato**: è rilasciata al paziente minore emancipato che produce idonea certificazione (art. 390 c.c.).

- d) **Documentazione del soggetto interdetto, inabilitato o tutelato con amministratore di sostegno:** l'*interdetto per grave infermità di mente* (art. 414 c.c.) è rappresentato dal tutore il quale ultimo, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato (ad es. l'atto di affidamento), è legittimamente autorizzato a richiedere copia di cartella clinica o altra documentazione; analogamente l'*inabilitato per infermità di mente* (art. 415 c.c.) alcoolismo, tossicodipendenze, sordomutismo o cecità è assistito dal curatore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a richiedere copia della documentazione.

Il responsabile del procedimento ha cura di verificare lo stato di interdizione o di inabilitazione dalla copia della sentenza allegata all'istanza, da cui risulteranno i motivi e l'indicazione del tutore o del curatore; nel caso di richiesta proveniente da un *amministratore di sostegno*, occorre verificare che tale soggetto sia espressamente legittimato a tale richiesta nel provvedimento di nomina del giudice tutelare.

- e) **Documentazione richiesta da soggetto analfabeta oppure non in grado di firmare:** l'operatore che riceve la richiesta dovrà apporre sulla stessa la dicitura: "*Non è in grado di firmare*", oltre alla propria firma (leggibile), e riportare gli estremi del documento di riconoscimento del richiedente (art. 4 DPR 445/2000).

- f) **Documentazione di un congiunto defunto:** la documentazione clinica o sanitaria di un defunto può essere rilasciata disgiuntamente ad ognuno degli eredi legittimi ed eredi testamentari dello stesso (ex art. 536 c.c.), al convivente o a persona in unione civile del defunto ai sensi della normativa vigente, previa richiesta formale. Detta richiesta dovrà essere presentata allegando una *dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà* attestante eventuale rapporto di coniugio, la qualità di legittimo erede, la relazione di parentela esistente con il defunto o altro rapporto di unione/convivenza, nonché l'indicazione dei dati anagrafici del *de cuius*.

Si evidenzia che l'accesso dell'erede ai documenti sanitari del defunto dovrà essere valutato sotto il profilo del bilanciamento con il diritto alla riservatezza quando siano presenti dati personali di terzi controinteressati (ad esempio altri congiunti).

Tutte le qualificazioni di *status* di cui sopra devono risultare da documentazione amministrativa probante, ovvero da dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 46 e/o 47 del DPR

n. 445 del 2000, corredata dalla presentazione di valido documento di identità, in copia e firmato in calce dal dichiarante. Nell'ipotesi di curatela, la richiesta dovrà essere sottoscritta anche dal soggetto interessato.

3. Chi può fare richiesta: altri soggetti legittimati (Pubbliche Amministrazioni e/o soggetti che svolgono una pubblica funzione).

Copia della documentazione sanitaria, oggetto di disciplina del presente regolamento, potrà essere rilasciata senza aggravio di spese, previa richiesta motivata, ai soggetti sotto indicati:

- a) Autorità Giudiziaria attraverso ordine o sequestro;
- b) Polizia giudiziaria che intervenga in via autonoma o su delega dell'Autorità Giudiziaria;
- c) Consulente tecnico d'ufficio nominato dall'Autorità giudiziaria, previa esibizione del relativo atto di nomina;
- d) INAIL, in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad assicurato in base agli *artt.* 94 e 95 del DPR 1124 del 03/06/1965;
- e) INPS, dietro richiesta formale solo nell'ambito dell'attività svolte;
- f) Aziende sanitarie o altre strutture sanitarie pubbliche o private con lo scopo di utilizzo a fini diagnostico-terapeutici e, comunque, per funzioni istituzionali;
- g) Medico curante o altro medico designato dal paziente, previo consenso espresso per iscritto da parte del paziente stesso.

Eventuali istanze formulate da Enti non inseriti nel presente paragrafo, saranno oggetto di valutazione ad opera del responsabile del procedimento.

4. Chi può fare richiesta: limiti all'accesso e parità di rango.

Ai sensi dell'*art.* 60 del Codice *privacy* e *s.m.i.*, la comunicazione ad un **soggetto terzo** (controinteressato) di *dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale del paziente* (interessato) è legittimata solo se la richiesta di accesso è volta a tutelare una situazione giuridicamente rilevante, ossia *di rango almeno pari* ai diritti dell'interessato, ovvero consistente in un *diritto della personalità od in altro diritto o libertà fondamentale ed inviolabile*. Per tutte le

altre ipotesi, prevale la tutela della riservatezza, della dignità e degli altri diritti fondamentali del paziente.

Ai sensi dell'art. 92 del D.lgs. n. 196 del 30/06/2003, possono rientrare in questa fattispecie particolari soggetti privati che:

- Necessitano “*di esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale*”, ex art. 92, comma 2, punto a), D.Lgs 196/2003; 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 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 le *esclusive finalità* di cui al predetto punto a) dell'art. 92 del Codice *privacy*;
- 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*”, ex art. 92, comma 2, punto b), D.Lgs 196/2003.

Il richiedente, che persegua una delle finalità di cui sopra, dovrà allegare adeguata documentazione da dove si evinca chiaramente la **situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare** (artt. 60 e 92 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., Codice in materia di protezione dei dati personali e Provvedimento generale del Garante sui diritti di “pari rango” - 9 luglio 2003 [29832]).

Per l'accoglimento dell'istanza di accesso, il responsabile del procedimento dovrà:

- 1) Valutare se il diritto che il controinteressato intende far valere attraverso l'acquisizione delle informazioni in argomento, sia di **pari rango**, ossia dello **stesso livello**, rispetto al diritto di riservatezza dell'interessato;
- 2) Verificare che la documentazione richiesta sia effettivamente “*necessaria*” all'esercizio ovvero alla difesa del diritto invocato dal controinteressato, e nel caso, *accogliere solo*

parzialmente la domanda, comunicando unicamente le informazioni giudicate indispensabili per le finalità ricercate.

In altre parole, nella valutazione del “pari rango” (Provvedimento del Garante 9 luglio 2003 [29832]), è necessario utilizzare come parametro di raffronto da contrapporre al diritto di riservatezza dell’interessato, *non il diritto di azione e difesa, di per sé considerato*, ma **il diritto sottostante** che il controinteressato intende far valere acquisendo il materiale documentale di interesse; ciò anche allo scopo di poter individuare, in maniera precisa, all’interno della documentazione clinica richiesta, i soli dati idonei a tutelare il diritto invocato, ovverosia quelli *effettivamente indispensabili, necessari, pertinenti e non eccedenti*.

Laddove le risultanze del procedimento amministrativo dovessero riconoscere la legittimità della richiesta avanzata, oltre ai costi di riproduzione e di ricerca della documentazione di interesse, dovrà essere corrisposto il contributo spese di 50,00 euro, a titolo di rimborso forfetario per le attività di istruttoria, da versare secondo le modalità indicate al **paragrafo 7 “Modalità di rilascio e pagamento”**.

5. Richieste avanzate dalle Agenzie Investigative delegate dalle Compagnie di Assicurazione.

Le Agenzie Investigative affiancano le Compagnie di Assicurazione, tutelandone gli interessi patrimoniali, per ricercare, acquisire e verificare tutti gli elementi utili ad accreditare o squalificare l’ipotesi di reato e raccogliere i supporti necessari per il ricorso all’Autorità Giudiziaria.

Laddove le Assicurazioni sospettino di essere state truffate, possono infatti richiedere l’intervento di un *detective* che avrà il compito di effettuare indagini di merito.

Tra i compiti dell’Investigatore, vi è quello di accertare la veridicità della documentazione clinica fornita all’Assicurazione (verbali di Pronto Soccorso, Cartelle Cliniche, Referti, *etc.*), richiedendone conferma alla Struttura Sanitaria che ha erogato la prestazione assistenziale.

Per poter fornire adeguata risposta alle istanze che, quotidianamente, pervengono dalle Agenzie Investigative, il gruppo di lavoro ha inteso declinare, nel presente protocollo operativo, le informazioni ritenute indispensabili per l’accoglimento della richiesta, individuando due differenti

fattispecie. In ogni caso, la domanda dovrà pervenire a mezzo PEC, a firma autografa dell'incaricato, con l'indicazione delle modalità di rilascio della documentazione di interesse.

a) **Situazione n. 1 - L'Agenzia investigativa, delegata dalla Compagnia di Assicurazione, è in possesso della documentazione sanitaria oggetto di interesse:** Il richiedente dovrà indicare, in maniera precisa, quali siano le parti del documento da sottoporre a verifica, fornendo *numero di pagina e dicitura specifica* del parametro da ricercate (es. data/ora accettazione, data/ora dimissione, diagnosi conclusiva, prognosi, *etc.*), ed attestare di essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Licenza Prefettizia in corso di validità;
- Atto di Conferimento dell'Incarico;
- Informativa sul trattamento dei dati sensibili, resa dalla Compagnia di Assicurazione e sottoscritta dall'assicurato.

All'istanza dovrà essere acclusa la seguente documentazione:

- Licenza Prefettizia in corso di validità;
- Delega nominativa di Conferimento dell'Incarico;
- Valido documento di identità di delegato e delegante;
- Documentazione sanitaria da sottoporre a verifica limitatamente alle parti di interesse.

L'attestazione, riportante l'esito dell'accertamento effettuato, verrà rilasciata all'incaricato, previa corresponsione del contributo spese di 50,00 euro, a titolo di rimborso forfetario per le attività di istruttoria, da versare secondo le modalità indicate al **paragrafo 7 “Modalità di rilascio e pagamento”**.

b) **Situazione n. 2 - L'Agenzia investigativa, delegata dalla Compagnia di Assicurazione, non è in possesso della documentazione sanitaria oggetto di interesse:** Al richiedente potrà essere rilasciata copia conforme all'originale della documentazione di interesse, previa corresponsione della quota prevista da tariffario (**allegato 1**) e del contributo spese di 50,00 euro, a titolo di rimborso forfetario per le attività di istruttoria, secondo le modalità indicate al **paragrafo 7 “Modalità di rilascio e pagamento”**, nonché esibizione di **circostanziata liberatoria da parte del paziente** in cui dovranno essere riportati:

- Gli estremi per l'identificazione dell'episodio di cura;

- Gli specifici documenti sanitari da consegnare;
- La finalità della richiesta ed il numero di protocollo assegnato alla pratica risarcitoria.

6. Modalità di presentazione della domanda.

L'**avente diritto** (diretto interessato, o soggetto ad esso equiparato), di cui al **paragrafo 2** del presente regolamento, può presentare istanza di copia della documentazione sanitaria di interesse, compilando i modelli in allegato (allegati 2, 3, 4 e 5), consegnandoli allo sportello Cartelle Cliniche del Presidio Ospedaliero di competenza, in orario di apertura consultabile sul sito web dell'ASP di Catanzaro, ovvero trasmettendoli per via telematica (PEC), all'indirizzo protocollo@pec.asp.cz.it specificando nell'oggetto la tipologia di documento di cui si intende fare richiesta e la Direzione Medica di Presidio competente (es. "*Richiesta cartella clinica Direzione Medica Presidio Ospedaliero Lamezia Terme*").

Le istanze provenienti dai soggetti di cui ai **paragrafi 3, 4 e 5**, potranno essere inoltrate **esclusivamente** a mezzo PEC.

Il responsabile del procedimento valuterà le richieste pervenute, verificando la titolarità al diritto di accesso, sulla base di quanto prescritto dalla normativa vigente.

7. Modalità di rilascio e pagamento.

La copia della documentazione sanitaria richiesta verrà consegnata all'avente diritto, ovvero a suo **delegato** nelle forme di legge:

- Solo previa esibizione della **quietanza di pagamento** delle somme dovute, calcolate in base ai criteri stabiliti dal vigente tariffario aziendale (allegato 1);
- Allo sportello Cartelle Cliniche del Presidio Ospedaliero di competenza, in **busta chiusa** recante la scritta "*Contiene dati personali sensibili. Apertura riservata al diretto interessato ex D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.*";
- **Tramite servizio postale**, ponendo il costo del trasporto a totale carico del richiedente; il pagamento dell'importo complessivo dovrà essere effettuato prima dell'invio della documentazione. La spedizione potrà avvenire con raccomandata A.R. o altro mezzo

idoneo, secondo le tariffe applicate dalle Poste italiane o altra società di spedizioni e consegna che questa Azienda si riserverà il diritto di individuare.

I pagamenti dovranno essere effettuati presso gli **sportelli ticket** dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Catanzaro, ovvero **a mezzo bonifico** all'indirizzo IBAN reperibile sulla *home page* del sito *web* aziendale.

Le istanze provenienti da **soggetti diversi** dall'avente diritto (**paragrafi 4 e 5**), potranno essere sottoposte, nei casi più complessi, ad istruttoria interna che prevederà il coinvolgimento (parere di merito) dell'Ufficio Legale e/o del *Data Protection Officer* (DPO). In questi casi, laddove l'iter amministrativo dovesse riconoscere la legittimità della richiesta avanzata, oltre ai costi di riproduzione e di ricerca della documentazione di interesse, dovrà essere corrisposto il contributo spese di 50,00 euro, a titolo di rimborso forfetario per le attività di istruttoria, da versare secondo le modalità suindicate.

8. Casi di non ammissibilità della delega.

In casi particolari, tutelati dalle specifiche norme di legge riportate in elenco, sono prevalenti l'obbligo del segreto professionale e la riservatezza della diagnosi; in tali circostanze, si renderà necessario prevedere l'esclusione della delega ed il rilascio di copia della cartella esclusivamente all'interessato.

- Legge n. 194 del 22/05/1978, recante “*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*”;
- Legge n. 135 del 05/06/1990, avente ad oggetto “*Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS*”;
- DPR n. 396 del 03/11/2000, art. 30, comma 1, recante “*Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127*” (Madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata).

9. Tempi di rilascio della documentazione sanitaria.

La Legge n. 24 del 08/03/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco), recante disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, al comma 2, *art. 4* (trasparenza dei dati), stabilisce che l'Azienda, per il tramite delle Direzioni Mediche competenti, e responsabili del relativo procedimento, provveda al rilascio della documentazione sanitaria, oggetto del presente regolamento, al diretto interessato, ovvero ai terzi legittimati - in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi ed a quanto previsto dalle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, come sopra richiamate - **entro sette giorni dalla richiesta**.

Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di **trenta giorni** dalla presentazione della domanda.

La consegna della documentazione sanitaria richiesta, ove la stessa sia definita "*chiusa ed archiviata*", avverrà nel rispetto delle suddette tempistiche; diversamente, i tempi di rilascio potranno prolungarsi nel caso in cui essa risulti non ancora nelle disponibilità della Direzione Medica di Presidio.

10. Autenticazione.

L'autenticazione di copia della documentazione sanitaria oggetto di disciplina del presente regolamento, da effettuarsi ai sensi dell'*art. 18* del DPR n. 445/2000, spetta al Direttore/Dirigente Medico della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero.

Il documento in copia conforme all'originale deve riportare la data ed il luogo del rilascio, il numero di fogli impiegati, la qualifica, il nominativo e la firma del soggetto che effettua l'autenticazione, nonché il timbro della Direzione Medica competente.

11. Norme finali e di rinvio.

Per le fattispecie eventualmente non descritte nel presente protocollo, si applicheranno le disposizioni generali sul diritto d'accesso.

Il regolamento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sul sito dell'ASP di Catanzaro, potendo comunque subire successive modifiche e/o integrazioni.

12. Allegati.

- Allegato 1: Nuovo tariffario aziendale per rilascio copia documentazione sanitaria;
- Allegato 2: Modulo richiesta copia cartella clinica;
- Allegato 3: Modulo richiesta copia verbale Pronto Soccorso;
- Allegato 4: Modulo richiesta copia cartella clinica minore;
- Allegato 5: Modulo richiesta copia verbale Pronto Soccorso minore;
- Allegato 6: Modulo autocertificazione responsabilità genitoriale;
- Allegato 7: *Workflow* rilascio documentazione sanitaria.