



ALLEGATO A) AL REGOLAMENTO AZIENDALE IN
MATERIA DI ACCESSO AGLI ATTI- DISCIPLINARE PER
LA TENUTA, CONSERVAZIONE E PER L'ESERCIZIO DEL
DIRITTO DI ACCESSO ALLA CARTELLA CLINICA E/O
ALTRA DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE
SANITARIO

SOMMARIO

PREMESSA E PRINCIPALI RIFERIMENTI	
NORMATIVI.....	2
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	4
MODALITÀ PER LA VISIONE E IL RILASCIO DI COPIA DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	4
MODALITÀ E PROCEDURA DELLA RICHIESTA.....	7
RICHIESTA VISIONE E/O ESTRAZIONE DI COPIA DOCUMENTAZIONE RIFERITA A RICOVERI/PRESTAZIONI IN CORSO E/O IN COSTANZA DI RICOVERO.....	7
CASI DI NON AMMISSIBILITÀ DELLA DELEGA.....	8
TEMPI DI RILASCIO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	8
AUTENTICAZIONE.....	9
MODALITÀ DI CONSULTAZIONE DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	9
PROCEDURA PER LA RICHIESTA E RILASCIO COPIA CONFORME DI VERBALE DI INTERVENTO E DI SCHEDA DI REGISTRAZIONE INTERVENTI EFFETTUATI DAL SERVIZIO DI EMERGENZA TERRITORIALE 118.....	9
MODALITÀ OPERATIVE SPECIFICHE PER LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	10
CARTELLA CLINICA-GENERALITA'	11
RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	12
CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	13
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	14

PREMESSA

La AST DI FERMO, in qualità di “Titolare del trattamento” adotta il presente Disciplinare per la tenuta, conservazione e per l’esercizio del diritto di accesso alla Cartella Clinica e/o ad altra documentazione di carattere sanitario.

Il documento definisce le modalità operative e le relative responsabilità in merito a tutte le fasi di gestione (formazione, tenuta, conservazione) della documentazione sanitaria e del diritto di accesso alla stessa (richiesta, ritiro, pagamento...), omogeneizza i comportamenti degli operatori sanitari interessati, 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 con riguardo al trattamento dei dati personali e alla materia di semplificazione amministrativa.

Principali riferimenti normativi e amministrativi

- D.P.C.M. 11/9/1974 - Norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle Pubbliche Amministrazioni - Circolare n. 61 del 19/12/1986 del Ministero della Sanità;
- Art. 22, lett. d), Legge n. 241 del 7 agosto 1990, “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- D.P.R. 445/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.
- D.lgs. 196/2003 e s.m.i.– Codice in materia di protezione dei dati personali.
- D.lgs. 42/2004 -Codice dei beni culturali e del paesaggio
- D.lgs. 82/2005 - Codice dell’amministrazione digitale
- D.P.R. 184/2006 – Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR)
- D.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche
- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24. “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- D.lgs. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

Determina ASUR 466 del 21/07/2017

CAMPO DI APPLICAZIONE

E' considerato **documento amministrativo**: ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o **di** qualunque altra specie **del** contenuto **di** atti, anche interni, formati dalla AST o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività istituzionale.

In particolare sono considerati documenti sanitari e sono oggetto della disciplina del presente Regolamento i seguenti documenti:

1. Cartelle cliniche;
2. CD/DVD di immagini/referti e lastre radiografiche;
3. Referti di esami diagnostici;
4. Referti di esami di laboratorio;
5. Verbali relativi a prestazioni di P.S. e P.P.I.;
6. Certificazioni sanitarie riguardanti pazienti assistiti in Ospedale;
7. Verbali operatori e altra documentazione derivante da registri operatori/registri nosologici di reparto;
8. Certificazioni relative a pazienti trattati in sede ambulatoriale;
9. Esiti degli accertamenti di carattere sanitario compiuti dagli organi ispettivi del servizio di igiene pubblica, ambientale e tutela della salute nei luoghi di lavoro;
10. Scheda intervento 118 (scheda soccorso);
11. Scheda evento Centrale Operativa 118;
12. Ogni altro tipo di documentazione che contenga riferimenti o anamnesi, referti, diagnosi, lesioni, patologie o qualsiasi altro elemento idoneo a rivelare lo stato di salute di un individuo.

Relativamente all'ambito extra-ospedaliero, la documentazione sanitaria comprende:

13. Cartelle sanitarie di Hospice; (RSA, Cure intermedie??)
14. Cartelle sanitarie di Ospedale di Comunità;
15. Cartelle sanitarie di assistenza domiciliare;
16. Cartelle sanitarie relative a valutazione multidisciplinare integrata (UVI);

Il rilascio di materiale diagnostico unico (ad es. preparati istologici o citologici) è oggetto di regolamentazione dedicata.

CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

Ciascuna struttura (direzionale e/o a livello di singola Unità Operativa) deve prevedere procedure attive di custodia che garantiscano sia l'integrità della documentazione (assenza di manomissione, danneggiamento o smarrimento), sia l'accessibilità ai soli aventi diritto. La struttura ha l'onere di conservare la documentazione sanitaria per **un tempo stabilito, variabile a seconda della categoria documentale**.

Per i tempi di conservazione di ogni documento sanitario si rimanda alla specifica regolamentazione aziendale (*cd. Massimario di conservazione, riferimento corrente: vds Determina ASUR 466 del 2017*).

MODALITÀ PER LA VISIONE E IL RILASCIO DI COPIA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

RILASCIO AI SOGGETTI LEGITTIMATI

L'accesso alla documentazione sanitaria e ad ogni documentazione contenente dati inerenti alla salute è ammesso nei limiti e nelle modalità stabilite dal Codice Privacy, nonché dalla legge n. 24/2017 e s.m.i.

I soggetti interessati, aventi diritto alla consultazione e a ottenere copia della cartella, sono individuati come segue:

- a) Il **titolare** della Cartella Clinica o di altra documentazione sanitaria maggiorenne o minorenne emancipato, secondo la definizione di cui all'art. 84 del Codice civile;
- b) i **soggetti che esercitano la potestà di genitori** nel caso in cui l'intestatario sia minorenne. Nel caso di revoca della potestà ad entrambi i genitori, il diritto di accesso deve essere esercitato esclusivamente dal tutore nominato, unico soggetto responsabile della tutela agli interessi del minore;
- c) il **tutore** nel caso di paziente interdetto giudizialmente¹ (art. 414 c.c.) o nel caso menzionato al punto precedente. Per le persone inabilitate² (art. 415 c.c.) la volontà del richiedente deve essere integrata da quella del **curatore** che deve parimenti sottoscrivere la richiesta;

¹**Interdizione giudiziale:** procedimento giudiziale che priva totalmente della capacità di agire e pone la persona interdetta in stato di tutela. L'**interdetto è sostituito dal tutore** nel compimento degli atti che lo concernono, incluso la richiesta di documenti di carattere sanitario.

² **Inabilitazione:** procedimento giudiziale che priva il soggetto delle capacità di compiere gli atti eccedenti l'ordinaria amministrazione e gli impone l'assistenza da parte di un **curatore**. Può interessare soggetti maggiorenni che per infermità mentale, prodigalità, abuso abituale di sostanze psicotrope (alcool o droghe), sordità e/o cecità, ritrovino in condizioni tali da ridurre le capacità volitive, ma non in maniera così grave da compromettere totalmente la capacità di provvedere ai propri interessi. L'inabilitato **non può compiere senza l'assistenza di un curatore** gli atti di disposizione patrimoniale eccedenti l'ordinaria amministrazione, ma può essere autorizzato a compiere alcuni atti senza tale assistenza (**Art. 427 c. 1 c. c.**). Potrebbe quindi conservare sufficiente capacità **relativamente agli atti sanitari**.

- d) gli **amministratori di sostegno**³ abilitati dal decreto di nomina o da decreto successivo;
- e) **terze persone** purché munite di delega scritta da parte del paziente o da chi esercita la potestà o la tutela. In tali casi, quando la sottoscrizione dell'atto di delega non avviene innanzi al Direttore Sanitario o suo delegato, dovrà essere prodotta copia del documento di identità del delegante che ha sottoscritto l'atto e del delegato, identificato al momento del ritiro;
- f) **ciascuno degli eredi legittimi** (il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali e, in mancanza dei già menzionati, gli ascendenti legittimi e i collaterali se concorrono come legittimari) o testamentari del paziente deceduto. La legittimazione dell'istante deve essere comprovata mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, corredata dalla presentazione di proprio valido documento di identità o di riconoscimento originale. È rispettata in ogni caso la volontà del defunto quando risulti espressa in forma scritta.
- g) autorità giudiziaria, in via autonoma o attraverso attività delegata alla Polizia Giudiziaria;
- h) Polizia Giudiziaria, quando, ai sensi dell'art. 55 del Codice di procedura penale, *“deve, di propria iniziativa, prendere notizia dei reati, impedire che vengano portati a conseguenze ulteriori, ricercarne gli autori, compiere gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale”*;
- i) INAIL in caso di infortunio sul lavoro o di malattie professionali;
- j) i periti e i consulenti tecnici nominati dall'Autorità Giudiziaria, previa esibizione del mandato loro conferito;
- k) Ispettori del lavoro per conto dell'Ispettorato del lavoro e/o enti con funzioni analoghe;
- l) Direttore Sanitario o legale rappresentante di altri istituti sanitari a seguito di trasferimento di pazienti in tali strutture, previa richiesta motivata della necessità di disporre tali dati utili al trattamento morboso in atto;
- m) Medico curante dell'intestatario, (quale soggetto “titolare”, ai sensi dell'art. 28 D. Lgs.196/03) se il documento è necessario al fine della cura o nell'interesse dell'intestatario medesimo, **previo assenso espresso dello stesso, anche annotato dal sanitario richiedente;**
“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

³ **Amministrazione di sostegno (ex Art. 404 Codice Civile):** nell'amministrazione di sostegno la persona impossibilitata, in maniera temporanea o permanente a causa di un'infermità o di una menomazione, a provvedere ai propri interessi, è sostituita nel compimento di determinati atti ed assistita nel compimento di altri atti – stabiliti con decreto giudiziale – **da un amministratore nominato dal Giudice tutelare**, mentre conserva la capacità di agire per tutti gli altri atti non indicati nel provvedimento di amministrazione. Solo se espressamente previsto, questo provvedimento comporta che l'amministratore sostituisca o assista la persona per la richiesta della documentazione sanitaria.

presentazione di documentazione idonea a dimostrare il consenso scritto dell'interessato salvo autorizzazione generale del Garante".

- n) Enti di ricerca e studio, le cui richieste motivate dovranno essere valutate caso per caso e soddisfatte compatibilmente con l'esigenza di anonimato dei pazienti cui i dati si riferiscono;
- o) **ai soggetti diversi dall'interessato** (ad es. soggetti terzi con un interesse giuridicamente rilevante), con le modalità ed i limiti previsti dal comma 2 dell'art. 92 del Codice Privacy, che possono far valere un diritto della personalità o altro diritto di pari rango. Infatti, quanto alla loro richiesta di accesso ai dati delle cartelle cliniche, l'articolo sopra menzionato dispone che eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della Cartella Clinica e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di **soggetti diversi dall'interessato** possano essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla **documentata necessità**:
 - I. di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'Art 26 c. 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;
 - II. di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una **situazione giuridicamente rilevante di rango pari⁴ a quella dell'interessato**, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.
- p) - 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.
- q) Al patrocinatore legale dell'avente diritto alla documentazione, che esibisca procura speciale.

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

MODALITÀ E PROCEDURA DELLA RICHIESTA

La richiesta di visione e/o estrazione di copia conforme di documentazione sanitaria deve essere indirizzata alla Direzione Medica e può essere inoltrata:

- presso i servizi di *front office* ospedalieri deputati;

⁴ Si tratta di situazioni giuridiche individuabili sulla scorta del Dettato Costituzionale (Art. 2, 3, 13-24, 30-34, 41 e 42) e della carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea del 07.12.2000.

- a mezzo posta ordinaria, posta elettronica (cartellecliniche.po.ast.fm@sanita.marche.it), PEC (ast.fermo@emarche.it)

La modulistica da utilizzare è disponibile sul sito web aziendale e presso gli sportelli dedicati.

IL recapito della documentazione richiesta in copia, può essere effettuato secondo una delle seguenti modalità:

- Ritiro presso gli sportelli amministrativi dedicati;
- Invio al recapito indicato dall'avente diritto, con spese a carico del destinatario, a condizione che la richiesta di domiciliazione sia stata autorizzata dal titolare della documentazione.
- Tramite Posta elettronica Certificata

RICHIESTA VISIONE E/O ESTRAZIONE DI COPIA DI DOCUMENTAZIONE RIFERITA A RICOVERI/PRESTAZIONI IN CORSO E/O IN COSTANZA DI RICOVERO:

Può essere richiesta visione ed eventuale motivata estrazione di copia della documentazione sanitaria anche in corso di ricovero (cioè quando la documentazione è aperta e quindi suscettibile di integrazioni), nel rispetto delle procedure e con le tempistiche previste, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal presente regolamento.

Anche in questo caso la richiesta va formalizzata presso gli uffici preposti.

Le unità Operative recepiscono le direttive di dettaglio, formulate dalla Direzione Ospedaliera.

CASI DI NON AMMISSIBILITÀ DELLA DELEGA

In casi specifici per i quali la tutela del segreto professionale ed i motivi di riservatezza della diagnosi richiedono una tutela particolare, si rende necessaria l'**esclusione della delega** ed il rilascio di copia della cartella esclusivamente all'interessato. Come ha dichiarato l'Autorità Garante, tenuto conto delle peculiari caratteristiche del trattamento, della particolare delicatezza delle informazioni trattate e dei potenziali rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito, in questo ambito è ancora più necessario garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

L'accesso tramite soggetto delegato è escluso, con riferimento ai dati e i documenti sanitari e sociosanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela:

- delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269 e l. 6 febbraio 2006, n. 38),
- delle persone sieropositive (l. 5 giugno 1990, n. 135),

- di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309),
- delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato (l. 22 maggio 1978, n. 194; D.M. 16 luglio 2001, n. 349),
- degli assistiti che si avvalgono dei servizi offerti dai consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405).

TEMPI DI RILASCIO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

- In base all'art. 4 della Legge n. 24/2017 la Direzione Ospedaliera della struttura pubblica, **entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta deve mettere a disposizione la Cartella Clinica o documentazione sanitaria**, preferibilmente in formato elettronico.
- Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.
- Se entro il termine che precede la documentazione non risulta archiviata (*ad esempio, per ritardato inoltro di referti*), **il termine per la riconsegna della integrazione varierà in funzione del tempo necessario a garantire il completamento della documentazione e/o il reperimento della stessa.**
- **La copia della documentazione sarà consegnata in busta chiusa e con modalità che garantiscano il rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza dei dati personali.**

AUTENTICAZIONE

- L'autenticazione della copia della Cartella Clinica o di altra documentazione sanitaria, nel rispetto dell'art. 18 del D.P.R. n. 445/2000, spetta al **Dirigente della Direzione Sanitaria** della struttura pubblica, che indicherà sulla copia la data e il luogo del rilascio, il numero dei fogli impiegati, il proprio nome e cognome, la qualifica rivestita nonché la propria firma per esteso ed il timbro della Direzione competente.

• MODALITÀ DI CONSULTAZIONE DOCUMENTAZIONE SANITARIA

- Ai medici delle UU.OO., per motivi connessi all'espletamento dell'attività assistenziale, è consentita la consultazione della documentazione in originale, riferita a precedenti episodi di ricovero e/o assistenza di pazienti a loro carico.
- Al personale sanitario dell'Azienda, o in formazione presso Enti Universitari, può essere concessa la sola consultazione della documentazione sanitaria archiviata, per motivi di ricerca scientifica e di studio, previa presentazione di richiesta motivata, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato.

La DMO può, su richiesta avanzata dai medici che hanno in carico il paziente, autorizzare il rilascio di copia della documentazione. Per poter accedere alla documentazione sanitaria archiviata, i medici dovranno formalizzare la richiesta.

Il medico autorizzato dalla DMO alla consultazione si assume la responsabilità del rigoroso rispetto delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali (Regolamento UE 2016/279); lo stesso è reso edotto delle responsabilità cui soggiace sotto il profilo penale e civile (Art. 326 e 622 del C. P.), passibile di procedura giudiziaria, per gli eventuali danni e/o manomissioni procurati alla documentazione esaminata.

PROCEDURA PER LA RICHIESTA E RILASCIO COPIA CONFORME DI VERBALE DI INTERVENTO E DI SCHEDA DI REGISTRAZIONE INTERVENTI EFFETTUATI DAL SERVIZIO DI EMERGENZA TERRITORIALE 118.

- Le richieste, avanzate dagli aventi diritto o inoltrate a mezzo posta, email o via fax, vanno inoltrate al competente ufficio della AST di Ascoli Piceno che fornisce supporto amministrativo al Servizio 118.
- I modelli da utilizzare per inoltrare l'istanza alla AST di Ascoli Piceno sono disponibili sul sito aziendale e presso gli sportelli della AST di Fermo.

MODALITÀ OPERATIVE SPECIFICHE PER LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA

CARTELLA CLINICA-GENERALITÀ

La Cartella Clinica può essere considerata, unitamente ai relativi referti, il documento che *“attesta l'attività diagnostico terapeutica praticata ed il decorso della malattia che ha reso necessario il ricovero”*. Sotto il profilo giuridico, la C.C. è considerata **documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio**, configurandosi come bene patrimoniale indisponibile, sottratto alla proprietà privata. I dati riportati nella Cartella Clinica rispondono, inoltre, ad esigenze di natura epidemiologica, di ricerca scientifica, amministrativa e medico-legale.

La Cartella Clinica è uno strumento di cura per il paziente, pertanto, deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate (art. 23 Codice di Deontologia Medica 2014).

La grafia delle cartelle cliniche deve essere chiara a tutela del paziente, perché *“la leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione”*. '(Autorità Garante per la Privacy; 11/04/2003)

Documenti annessi alla cartella clinica

- Foglio di accettazione/rapporto Pronto Soccorso;
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
- La scheda di dimissione ospedaliera (scheda SDO), istituita con D.M.S. del 28/12/91 ;
- Il Certificato di Assistenza al Parto (C.A.P.)
- La scheda infermieristica;
- La scheda ostetrica;
- Ili moduli di consenso informato,
- Una breve relazione sull'informazione data al paziente (o al legale rappresentante se il paziente è minore o incapace) sulle proposte diagnostiche e terapeutiche, sulle prospettive, le eventuali alternative, i rischi e i benefici ragionevolmente attesi;
- Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;
- La copia della lettera di dimissione al paziente;
- I referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali;
- La diaria;
- Gli esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- La scheda anestesiologicala,
- Eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari; - T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio); ?
- Consulenza specialistiche effettuate;
- Una breve descrizione dell'intervento chirurgico eseguito;
- Ogni altro documento formato in corso di ricovero;

RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA

La responsabilità della corretta applicazione della procedura, inerente alla gestione della Cartella Clinica, è demandata agli operatori sanitari interessati. Al **Direttore dell'U.O.**, che ha in carico il paziente, viene

attribuita la responsabilità generale di supervisione/vigilanza nei confronti dei propri collaboratori in ordine alla corretta compilazione/tenuta della C.C., oltre che la responsabilità della corretta conservazione della medesima, fino al momento della sua archiviazione (Art. 5, 7 del DPR 128/ 69 – DPCM 27 giugno 1986 - D. Lgs. 229/99). Tutti i medici che intervengono nel percorso diagnostico-terapeutico del paziente sono corresponsabili, insieme al Direttore dell'U.O., della corretta compilazione della C.C. (Art. 63 DPR 761/ 1969). Il Direttore di U.O. riveste la qualifica di responsabile dei dati personali (secondo l'attuale denominazione nel modello organizzativo privacy o soggetto Designato nella nuova disciplina) in osservanza alla normativa vigente in materia Regolamento (UE) 2016/679, ed è tenuto tra l'altro, come gli altri operatori sanitari, al segreto d'Ufficio (Art. 326 C. P). Il Direttore dell'U.O. è tenuto ad apporre la propria firma sulla C.C. prima della sua consegna.

Eguali responsabilità sono attribuite al **Coordinatore Infermieristico** dell'U.O., relativamente alla corretta compilazione/tenuta e conservazione della Cartella Infermieristica.

Il **Direttore Medico di Presidio** è responsabile della custodia delle cartelle cliniche dal momento in cui queste pervengono all'archivio centrale (art. 5 DPR 128/69). Il Direttore Medico di Presidio è responsabile, inoltre, della regolamentazione relativa all'accesso alle cartelle cliniche (consultazione e duplicazione) e ad ogni altra documentazione sanitaria archiviata . All'archiviazione delle cartelle cliniche si applicano altresì le norme previste in tema di tutela della privacy (Regolamento UE 2016/679 e Codice Privacy).

Alla **Direzione Medica Ospedaliera** è possibile affidare la responsabilità della vigilanza in merito alla corretta applicazione dell'appalto, qualora l'archiviazione e la gestione della documentazione clinica siano affidate in *outsourcing*.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

R = responsabile azione

C = collaboratore

A = approvazione

*relativamente alla scheda infermieristica

CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

La struttura ha l'onere di conservare le cartelle cliniche, in originale unitamente a tutti gli allegati, per **un tempo illimitato**, poiché le stesse rappresentano un **atto pubblico** indispensabile a garantire la certezza dei fatti in esse descritti, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario (Circolare Ministero della Sanità 19.12.1986 n. 900).

NORMA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si applicano le disposizioni di legge e i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali che regolamentano la materia in oggetto.

	Revisione procedura	Compilazione cartella	Archivio reparto	Archivio centrale	Fotocopia e rilascio
Direttore Medico ospedaliero	A			R	R
Direttore UOC		R	R		
Ufficio archivio				C	C
Medici UU.OO.		C			
Coord. Inf. UU.OO.		C	C		
Infermieri UU.OO.*		C			