

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**  
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## DELIBERAZIONE

n. 787

del 22-6-2017

## O G G E T T O

Accesso alla documentazione sanitaria ospedaliera: approvazione regolamento.

Proponente: VI - Servizio Affari Legali e Amministrativi Generali  
Anno Proposta: 2017  
Numero Proposta: 720

Il Dirigente proponente, Direttore dell'U.O.C. Affari Legali e Amministrativi Generali, e responsabile del procedimento, riferisce:

“Premesso che:

- Il 1° aprile 2017 è entrata in vigore la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, che all’art. 4, comma 2°, stabilisce che “*La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull’accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico: le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta*”;
- Il medesimo art. 4, comma 2°, L. 24/2017 prevede inoltre che entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguino i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni dell’art. 4;
- Con deliberazione del Direttore Generale dell’ULSS n. 8 “Berica” n. 1 del 12.01.2017, recante “*Prime disposizioni di natura organizzativa ed operative in materia di personale*”, è stato stabilito che “*I regolamenti aziendali in essere presso l’ex ULSS n. 6 sono da applicarsi alla nuova ULSS n. 8, fatta salva la possibilità, da stabilirsi con separati atti amministrativi, di rendere applicabili a specifiche fattispecie/posizioni i regolamenti dell’ex ULSS n. 5. I regolamenti aziendali dell’ex ULSS n. 5 si applicano all’ULSS n. 8 laddove la materia non sia stata regolamentata da parte della ex ULSS n. 6*”.
- I regolamenti aziendali attualmente vigenti in materia di accesso alla documentazione sanitaria sono: quanto all’ex ULSS n. 5 “Ovest Vicentino”, il “Regolamento per l’accesso alla documentazione sanitaria”, approvato con deliberazione n. 694 del 31.12.2008; quanto all’ ULSS n. 6 “Vicenza”, il “Regolamento aziendale sulle modalità di compilazione, tenuta, conservazione e rilascio della cartella clinica ospedaliera”, approvato con deliberazione n. 454 del 01.07.2011;
- Con nota del Direttore Sanitario prot. n. 29795 del 24.03.2017 è stato istituito un Gruppo di Lavoro in materia di documentazione sanitaria, composto dall’avv. Cristina Bonato del Servizio Affari Legali e Amministrativi Generali; dal dott. Marco Peruffo, Direttore della Direzione Amministrativa Ospedaliera; dalla Dr.ssa Teresa Morelli e dal coord. inf. Davide Brodesco della Direzione Medica del Presidio ospedaliero di Vicenza e dalla Dr.ssa Alessandra Zenere e dalla coord. inf. Maria Stefania Franco della Direzione Medica del Presidio ospedaliero di Arzignano, con il compito di produrre un regolamento aziendale unico in materia di documentazione sanitaria, che ottemperasse a quanto previsto dalla Legge 24/2017;
- Il Gruppo di Lavoro ha predisposto la bozza del Regolamento per l’accesso alla documentazione sanitaria ospedaliera, trasmettendolo alla Direzione Sanitaria con nota prot. n. 46992 del 15.05.2017;

Preso atto che il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole in ordine alla bozza di Regolamento presentata dal Gruppo di Lavoro di cui sopra;

Si ritiene di proporre l'approvazione del "Regolamento per l'accesso alla documentazione sanitaria ospedaliera".

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole, per quanto di rispettiva competenza;

Sulla base di quanto sopra,

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di approvare il "Regolamento per l'accesso alla documentazione sanitaria ospedaliera", nel testo allegato alla presente deliberazione di cui fa parte integrante e sostanziale;
2. di prescrivere che il suddetto Regolamento venga pubblicato sull'intranet aziendale;
3. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'albo on line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario  
(App.to Dr.ssa Simona Aurelia Bellometti)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(App.to Dr. Salvatore Barra)

IL DIRETTORE GENERALE  
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 23-6-2017 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 23-6-2017 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI  
DEL SERVIZIO AFFARI LEGALI E  
AMMINISTRATIVI GENERALI

## REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

### PREMESSA

Il presente regolamento, in attuazione della Legge 07.08.1990 n. 241 (*"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*) e ss.mm.ii, del D.P.R. 12.04.2006 n. 184 (*"Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi"*), del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 (*"Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa"*), del D.Lgs. 30.06.2003 n. 196 (*"Codice in materia di protezione dei dati personali"*), della L.R. 14.12.2007 n. 34 (*"Norme in materia di tenuta, informatizzazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato"*), della L. 08.03.2017 n. 24 (*"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*), disciplina il rilascio della documentazione sanitaria ospedaliera e garantisce che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone, con particolare riferimento alla riservatezza ed all'identità personale degli utenti e di tutti coloro che hanno rapporti con l'Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica".

### Art 1 – Oggetto

Nel presente regolamento sono illustrati i casi e le modalità di rilascio di copia delle cartelle cliniche, dei referti clinici e di altra documentazione sanitaria ospedaliera, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore, nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d'ufficio e professionale, nonché di tutela delle persone, di trattamento dei dati personali e di semplificazione amministrativa.

La documentazione sanitaria contiene una serie di informazioni sanitarie, anagrafiche, giuridiche relative all'assistito che, per la loro natura strettamente personale, devono essere trattate e conservate con particolare cura.

### Art 2 – Documentazione sanitaria

E' considerata documentazione sanitaria e, pertanto, è oggetto della disciplina contenuta nel presente regolamento:

- cartella clinica (costituiscono parte integrante della cartella clinica la cartella/diario infermieristico, il verbale operatorio e la scheda di dimissione ospedaliera);
- cartella ambulatoriale (fascicolo nel quale sono registrate le informazioni sanitarie relative all'insieme degli episodi afferenti ad uno specifico percorso di diagnosi, cura e riabilitazione);
- referto di prestazione diagnostico-terapeutica;
- verbale relativo a prestazioni di Pronto Soccorso;
- verbale SUEM;
- referto di riscontro diagnostico.

### Art 3 – Rilascio di copia della documentazione sanitaria ai soggetti cui si riferiscono i dati

La documentazione sanitaria può essere rilasciata ai seguenti soggetti, o loro delegati, nelle forme di legge:

1. maggiorenne o minorenne emancipato cui il documento si riferisce;
2. genitori che siano titolari della responsabilità genitoriale, nel caso in cui il paziente sia minorenne;
3. tutore di minore, tutore di persona interdetta giudiziale, previa esibizione di documentazione (anche dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà) da cui risulti lo status di tutore;
4. amministratore di sostegno. All'atto della presentazione dell'istanza sarà cura del personale preposto verificare, mediante acquisizione del decreto di nomina del giudice, quali compiti il giudice ha autorizzato ed in particolare per quali atti possa assistere l'interessato;
5. soggetti terzi, ivi compresi gli eredi (legittimi, legittimari o testamentari), qualora propongano istanza di accesso alla documentazione sanitaria di interessato deceduto, accertata la sussistenza dei presupposti previsti dalla legge. A tal fine, i richiedenti devono autocertificare la propria relazione parentale con il defunto ed, in particolare, gli eredi devono autocertificare la propria qualità.

#### **Art 4 – Rilascio di copia della documentazione sanitaria a Pubbliche Amministrazioni e/o soggetti che svolgono una pubblica funzione esonerati dal pagamento**

Copia della documentazione sanitaria sarà rilasciata, previa richiesta motivata, ai soggetti sottoindicati:

- Autorità Giudiziaria attraverso ordine o sequestro; in tal caso, ove non sia possibile la consegna di una copia conforme, prima della consegna della cartella in originale, la Direzione Medica provvederà ad estrarre copia autentica da conservare sino alla restituzione dell'originale;
- Polizia giudiziaria che intervenga in via autonoma o su delega dell'Autorità Giudiziaria. Saranno respinte le richieste finalizzate all'attività di accertamento eseguite in occasione del reclutamento degli allievi dell'arma, essendo la raccolta di informazioni relative all'interessato ed alla sua parentela in contrasto con gli interessi del reclutando;
- Consulente tecnico d'ufficio o perito nominato dall'Autorità giudiziaria, previa esibizione del relativo atto di nomina;
- INAIL, in caso di infortunio o malattia professionale occorso ad assicurato in base agli art. 94 e 95 D.P.R. 3.6.1965 n. 1124.  
Poiché gli artt. 79 e 80 del D.P.R. 1124/65 dispongono la necessità di precisare gli eventuali nessi di causalità e di concausalità, l'INAIL è autorizzato ad acquisire anche documentazione antecedente o successiva a quella connessa con l'infortunio o con la malattia professionale;
- INPS, al solo fine dei controlli relativi all'erogazione delle indennità nell'ambito dell'assicurazione generale obbligatoria contro la tubercolosi;
- Enti esteri o sopranazionali legittimati all'accesso sulla base delle convenzioni internazionali in materia di assistenza sanitaria all'estero;
- Ispettorato nazionale del lavoro e/o enti con funzioni analoghe;

Ogni altro caso di richiesta da parte di soggetti non intestatari della documentazione, non previsto dal presente articolo, sarà oggetto di valutazione da parte della Direzione Medica.

#### **Art 5 – Rilascio di copia di documentazione sanitaria a terzi**

Le richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella clinica, dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera e di altra documentazione sanitaria da parte di soggetti diversi da quello cui si riferiscono i dati possono essere accolte, 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, ai sensi dell'art. 26, comma 4, lettera c) del D.Lgs. 196/2003, di rango pari a quello del soggetto cui si riferiscono i dati della cartella clinica ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile;
- b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella del soggetto di cui sopra, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale inviolabile.

#### **Art 6 – Rilascio di documentazione iconografica in originale o materiale diagnostico unico**

Il rilascio della documentazione iconografica radiologica e di medicina nucleare e del materiale diagnostico di qualsiasi altra natura che sia stato sottoposto a trattamento conservativo, quali i preparati istologici o citologici, le inclusioni in paraffina, qualora siano consegnati all'interessato o ad un soggetto da questi delegato, dovrà essere accompagnato dall'indicazione "Materiale unico da conservare con cura e da presentare in occasione di successivi controlli sanitari".

#### **Art 7 – Altri casi**

Il rilascio di copia di documentazione sanitaria in casi non contemplati nelle fattispecie di cui agli art. 3, 4, 5 sarà autorizzato dalla Direzione Medica che, come stabilito dall'art. 4, comma 9, del D.Lgs 30.12.1992 n. 502, così come modificato dal D.Lgs 7.12.1993 n. 517, è responsabile della funzione igienico – organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Copia della documentazione sanitaria è rilasciata agli Uffici aziendali preposti alla gestione dei contenziosi e/o delle richieste di risarcimento dei danni avanzate all'Azienda per *malpractice*.

#### **Art 8 – Modalità di rilascio**

Il soggetto richiedente, indipendentemente dalla propria posizione giuridica, deve presentare formale istanza scritta di accesso alla documentazione sanitaria, precisandone la motivazione.

La suddetta istanza può essere presentata personalmente all'Ufficio cartelle cliniche o agli altri uffici all'uopo individuati nelle diverse strutture aziendali oppure tramite posta o a mezzo fax, purché sia completa di dati anagrafici, indirizzo, numero telefonico, periodo di ricovero, Unità Operativa di degenza e fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore.

Indipendentemente dalla richiesta dell'interessato, la documentazione sarà rilasciata in copia integrale, fatta salva l'ipotesi di richiesta urgente di cui all'art. 9, comma 4.

All'atto della presentazione dell'istanza sarà accertata, a cura del personale preposto, l'identità personale del richiedente dietro presentazione di un valido documento di identità personale, munito di fotografia e rilasciato da una pubblica autorità.

Alla domanda dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento del "costo fisso per procedura e per diritto di ricerca" previsto dal successivo art. 11.

Qualora l'istanza pervenga a mezzo fax, la stessa dovrà essere presentata in originale al momento del rilascio della documentazione.

Le copie della documentazione sanitaria richiesta sono consegnate previo pagamento, da effettuarsi prima del ritiro presso gli uffici cup-cassa, delle tariffe stabilite dal successivo art. 11.

Sono esonerati dal pagamento l'Autorità Giudiziaria, la Polizia Giudiziaria ed i periti nominati dall'Autorità Giudiziaria nonché i consulenti tecnici d'ufficio nominati nell'ambito di procedimenti civili nei quali sia parte l'Azienda ed il Giudice abbia posto a carico di quest'ultima l'onere di anticipare le spese della consulenza.

La copia della documentazione sanitaria è consegnata in busta chiusa recante la scritta "Riservata personale - dati sensibili":

- a) direttamente all'interessato, previa verifica dell'identità personale;
- b) ad un terzo, previa identificazione personale, munito della delega rilasciata dal richiedente, nonché della fotocopia del documento d'identità del delegante;
- c) ai tutori, agli amministratori di sostegno previa autocertificazione del relativo status od esibizione del decreto di nomina da parte del Giudice Tutelare, come specificato al precedente art. 3;
- d) ai soggetti di cui all'art. 3 n. 5, previa verifica dell'identità personale, nei casi ivi previsti.
- e) ai soggetti di cui all'art. 4 nei casi e con le modalità ivi stabilite.

La copia della documentazione sanitaria, a domanda dell'interessato e comunque previa valutazione della Direzione Medica, potrà essere spedita a domicilio del richiedente, con l'addebito delle spese di spedizione stabilite al successivo art. 11, all'indirizzo indicato nella richiesta. Il versamento dell'importo dovuto per la riproduzione degli atti potrà essere effettuato presso gli uffici cup-cassa, oppure a mezzo bonifico bancario. Nel caso in cui il richiedente scelga di avvalersi del bonifico come modalità di pagamento, la causale dovrà riportare i dati necessari ad identificare la persona e la data della richiesta di documentazione sanitaria e l'interessato deve far pervenire all'Azienda la ricevuta dell'avvenuto versamento.

Ove possibile, la documentazione sanitaria verrà fornita in formato elettronico.

### **Art 9 – Tempi di rilascio della documentazione sanitaria ospedaliera**

La Direzione Sanitaria dell'Azienda, tramite la Direzione Medica Ospedaliera, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi ed a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. 196/2003; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

La cartella clinica si considera *disponibile* al momento della sua chiusura, che avviene dopo trenta giorni dalla dimissione del paziente, salvo che siano state disposte particolari e complesse indagini diagnostiche: in tal caso, il suddetto termine è differito fino al completamento delle indagini in questione.

La copia della documentazione clinica non può essere rilasciata prima del giorno di dimissione del paziente al quale essa si riferisce.

E' possibile ottenere copia della cartella clinica prima che questa sia disponibile (cioè prima della chiusura), previa presentazione di richiesta "urgente" e previo pagamento di tariffe maggiorate, come da tabella riportata al successivo art. 11 affissa presso l'Ufficio addetto al rilascio, ma in tal caso la cartella rilasciata sarà incompleta, in quanto non ancora chiusa.

**Art. 10 – Autenticazione**

L'autenticazione della copia della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria, da effettuarsi ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. n. 445/2000, spetta al Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o ad altro Dirigente Medico della Direzione Medica dell'Ospedale.

La copia deve riportare la data e il luogo del rilascio, il numero dei fogli impiegati, la qualifica rivestita, il nome e cognome e firma del soggetto che effettua l'autenticazione ed il timbro della Direzione Medica.

**Art. 11 – Tariffe per il rilascio di copia della documentazione sanitaria**

Come previsto all'art. 8, al momento della presentazione dell'istanza di accesso alla documentazione sanitaria, per l'apertura della pratica dovrà essere anticipato dal soggetto richiedente il "costo fisso per procedura e per diritto di ricerca", oltre all'eventuale tariffa prevista per le richieste urgenti ed alle eventuali spese di spedizione.

<b>COPIE ATTI E DOCUMENTI SANITARI</b>		
<b><u>VERBALI PRONTO SOCCORSO, VERBALI SUEM, REFERTI DI RISCONTRI DIAGNOSTICI</u></b>	<b>Copia non autentica*</b>	<b>Copia autentica</b>
Costo fisso per procedura e per diritto di ricerca	<b>€ 5,00</b>	
Verbali Pronto Soccorso, referti di riscontri diagnostici, verbali SUEM	€ 5,00	€ 5,00
Regime urgenza	<b>€ 15,00</b>	
Spese di spedizione	<b>€ 5,00</b>	
<b><u>CARTELLE CLINICHE E CARTELLE AMBULATORIALI</u></b>	<b>Copia non autentica*</b>	<b>Copia autentica</b>
Costo fisso per procedura e per diritto di ricerca	<b>€ 15,00</b>	
1 cartella fino a 100 fogli	€ 15,00	€ 20,00
Da 101 – 300 pagine	€ 30,00	€ 40,00
Da 301 – 500 pagine	€ 50,00	€ 65,00
Oltre 501 pagine	€ 100,00	€ 150,00
✓ Regime urgenza:	<b>€ 15,00</b>	
✓ Spese di spedizione fino a kg. 2,00	€ 10,00	
✓ Spese di spedizione da kg. 2,00 a kg. 20,00	€ 12,00	
✓ Spese di spedizione per l'estero (fino 1 kg)	€ 13,00	
<b>RIPRODUZIONE CD – VHS – DVD</b>		
Costo fisso per procedura e per diritto di ricerca	<b>€ 5,00</b>	
1 CD	€ 5,00	
1 VHS – DVD	€ 5,00	
Regime urgenza	<b>€ 15,00</b>	
Spese di spedizione	€ 5,00	
Vetrini dell'Anatomia Patologica e Medicina Legale (comprensivi di vetrini in bianco per esame immunostochimica - prezzo fisso <i>a forfait</i> )	€ 25,00	

<b>RIPRODUZIONE RADIOGRAFIE</b>	
Costo fisso per procedura e riproduzione	€ 5,00
Regime urgenza	€ 15,00
Spese di spedizione	€ 5,00
<b>RIPRODUZIONE RADIOGRAFIE</b>	
1 lastra 18x24	€ 3,00
1 lastra 24x30	€ 3,00
1 lastra 18x43	€ 3,00
1 lastra 30x40	€ 4,00
1 lastra 35x35	€ 4,00
1 lastra 35x43	€ 5,00
<b>Limite massimo per rilascio radiografie</b>	<b>€ 100,00</b>

**\*N.B.:** soltanto la copia autentica del documento dà garanzia della riproduzione fedele all'originale e può essere validamente prodotta ed utilizzata, per quanto di interesse, in luogo del suo originale.

Il rilascio in copia semplice (= non autentica) è ammissibile solo per contingenti esigenze sanitarie e non costituisce copia fungibile rispetto all'originale in sede di accertamenti/valutazioni di diritti e/o doveri in ambito amministrativo e/o giurisdizionale.

#### **Art. 12 – Mancato ritiro della documentazione sanitaria richiesta**

In caso di mancato ritiro della documentazione sanitaria richiesta dopo novanta giorni dalla data di consegna prevista, si provvederà d'ufficio ad inviare all'interessato un sollecito a ritirare quanto richiesto entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, si procederà all'eliminazione delle copie della documentazione sanitaria, con trattenuta del costo fisso per procedura e per diritto di ricerca anticipato dal soggetto richiedente in base all'art. 8.

#### **Art 13 – Disposizione Finale**

Il presente regolamento integra e modifica quanto previsto dall'art. 6.6 del "Regolamento aziendale sulle modalità di compilazione, tenuta, conservazione e rilascio della cartella clinica ospedaliera", approvato con deliberazione n. 454 del 01.07.2011 del Direttore Generale dell'ex Azienda U.L.SS. n. 6 "Vicenza" e sostituisce quanto previsto dal "Regolamento per l'accesso alla documentazione sanitaria", approvato con deliberazione n. 694 del 31.12.2008 del Direttore Generale dell'ex Azienda ULSS n. 5 "Ovest Vicentino" ed entra in vigore dalla data di approvazione della relativa deliberazione.

Per quanto non previsto nello stesso, si fa rinvio alla normativa vigente in materia.