

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

Il presente regolamento definisce i requisiti e le modalità per la consultazione, il rilascio e il controllo della documentazione sanitaria presso i Presidi dell'AOU Policlinico "Rodolico – San Marco".

Redazione

Adorno Paolo Direttore Medico di Presidio G. Rodolico;
Giuseppe Mangano, Direttore Medico ff di Presidio San Marco;
Lorenzo Anastasi, Data Protection Officer (DPO) Aziendale;
Stefano Pizzo, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico;
Maria Grazia D'Agati, Responsabile UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO
Marco Torrisi, Dirigente Medico UOS Qualità e Rischio Clinico
Domiziana Giordano, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco
Marialuisa Maniglia, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco
Daniela Cutuli, Responsabile UOS Governo Liste d'Attesa
Valentina Altadonna, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico
Giuseppa Granvillano, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico
Giulia Mammana, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico
Francesco Leonforte, Dirigente Medico UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO
Angela Verbaro, Responsabile U.O.S. Servizi Legali, Contenzioso e Sinistri;

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Ratifica

Giorgio Giulio Santonocito,
Direttore Generale

Il presente Piano è la riedizione della versione ed. 0 rev. 00 del 24/11/2025, aggiornato per renderlo conforme ai requisiti del DA 20/2024 e alla revisione della PQ-1.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto per soddisfare i requisiti richiesti dal DA n. 20 del 09/01/2024 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana. *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*, ed in particolare il requisito 1A.02.05.01 (Criterio 2, Prestazioni e servizi – AREA 5 Modalità di gestione della documentazione sanitaria) e il requisito 2A.02.05.01.

Inoltre, il presente regolamento è stato redatto al fine di soddisfare il punto 7.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Pianificazione”.

In questo regolamento, sono stabiliti:

- I criteri per l'accesso agli aventi diritto e le modalità con cui è garantita la sicurezza e l'integrità della documentazione sanitaria.
- Le modalità con cui è garantito il rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e della Privacy.
- I tempi di accesso alla documentazione sanitaria da parte degli utenti aventi diritto.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	9
5	RESPONSABILITÀ	10
6	REGOLAMENTO	11
6.1	Conservazione della documentazione sanitaria	11
6.2	Riservatezza e tutela dei dati personali	11
6.3	Archiviazione	12
6.4	Integrazioni documentali	12
6.5	Rilascio documentazione sanitaria	12
6.5.1	Aventi diritto	12
6.5.1.1	Titolare della documentazione	13
6.5.1.2	Documentazione relativa a minori	13
6.5.1.3	L’interdetto o l’inabilitato	14
6.5.1.4	Paziente deceduto	14
6.5.1.5	Altre strutture sanitarie	15
6.5.1.6	Pubblica autorità	15
6.5.1.7	Autorità giudiziaria	15
6.5.1.8	INAIL	16
6.5.1.9	Terzi con un interesse giuridicamente rilevante	16
6.5.1.10	Altri enti	16
6.5.1.11	U.O. Avvocatura Aziendale e CAVS	16
6.5.1.12	Altro personale sanitario dell’Azienda	16
6.5.1.13	Modalità di accesso per specifiche categorie di utenti	17
6.5.2	Modalità di richiesta	17
6.5.3	Modalità di rilascio	18
6.5.4	Tempi di rilascio	18
6.6	Duplicazione immagini	18
6.7	Documentazione di Pronto Soccorso	18
6.8	Altra documentazione	18
6.9	Modalità di consegna dei referti	19
6.9.1	Pazienti ricoverati	19
6.9.2	Pazienti esterni	19
6.9.2.1	Prestazioni ambulatoriali	19
6.9.2.2	Laboratorio Analisi:	19
6.9.2.3	Anatomia Patologica:	20
6.10	Valutazione della qualità della documentazione sanitaria	20
6.10.1	Modalità per la verifica del rispetto dei requisiti per la redazione della documentazione sanitaria	20
6.10.2	Attività formative e di supporto alle UU.OO	21
6.10.3	Programmi di miglioramento	21
6.10.4	Diffusione degli esiti delle valutazioni e dei programmi di miglioramento	22
7	MONITORAGGIO	22
8	DOCUMENTI RICHIAMATI	22

INTRODUZIONE

Le Linee Guida del Ministero della salute 17 giugno 1992 “la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991” definiscono la cartella clinica come “lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.”

Il Codice di deontologia medica all'articolo 26 afferma che “il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca.”

La cartella clinica, pertanto, costituisce l'essenziale strumento di lavoro per il medico e per l'intera equipe sanitaria operante in una struttura di degenza; costituisce una verbalizzazione, ossia una registrazione, delle notizie riguardanti il soggetto ricoverato il cui fine ultimo si identifica nella tutela della salute del paziente. Inoltre, essa rappresenta la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico, un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, Asp ecc.) ed uno strumento scientifico, epidemiologico e didattico per lo studio e la formazione professionale, oltre che una preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico. Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce “un atto pubblico di fede privilegiata” il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria.

Per l'insieme di questi elementi la cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo non solo dal punto di vista sanitario ma anche giuridico.

Il Decreto Del Presidente Della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, art. 7 afferma che “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 ottemperanza al Decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1974 n. 225, art. 1 lett. B, la suddetta responsabilità relativa alla conservazione di tutta la documentazione clinica, sino al momento della consegna agli archivi centrali, è condivisa con il personale infermieristico.

La Circolare Ministero Sanità 19 dicembre 1986 - Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni pubbliche e private di ricovero e cura – prevede che “le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale, indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario”.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Gelli – Bianco) cita all'art. 4 “Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 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”.

In tale contesto si inseriscono, infine, le attività di verifica della documentazione sanitaria, in ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 10 febbraio 2009 “Controlli sulle cartelle cliniche” e dalle normative regionali vigenti: Decreto Assessoriale n. 337 del 3 aprile 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 16 del 14 aprile 2023, che approva il Piano Annuale dei controlli analitici.

Tali controlli attribuiscono alla documentazione sanitaria e alla cartella clinica un ruolo centrale ai fini della verifica della congruità clinico-assistenziale, della corretta codifica delle prestazioni e della sostenibilità del sistema sanitario regionale.

1

SCOPO

Il presente regolamento si pone l’obiettivo di definire i criteri per l’accesso e le modalità con cui è garantita la sicurezza e l’integrità della documentazione sanitaria, di disciplinare l’accesso da parte degli aventi diritto alla documentazione sanitaria prodotta dal personale sanitario e conservata presso l’AOUP e i relativi archivi, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore, nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d’ufficio, professionale e di tutela del trattamento dei dati personali, nonché di definire i tempi per l’accesso alla documentazione sanitaria da parte degli utenti e la consegna dei referti.

Il presente regolamento disciplina, infine, le modalità di controllo della documentazione sanitaria, in coerenza con il sistema dei controlli PACA della Regione Siciliana.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica a tutti i soggetti che intervengono nel processo di custodia, conservazione, archiviazione, consegna della documentazione sanitaria per garantire sia una risposta agli utenti che presentano richiesta di consultazione e/o rilascio di documentazione sanitaria presso i PP.OO. dell’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” entro i tempi previsti. Inoltre, si applica a tutti i soggetti che intervengono nel processo di controllo della documentazione sanitaria, al fine di assicurarne la qualità, la completezza e garantire la coerenza tra percorso clinico-assistenziale e la codifica delle SDO.

3

RIFERIMENTI

- **D.P.R. 128/69** art. 2,5 e 7;
- **D.P.R. 14/3/74** n. 225;
- **Circolare Ministero Sanità** 19 dicembre 1986;
- **Legge** 7 agosto 1990, n. 241
- **Linee guida del ministero della sanità** 17 giugno 1992 “la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex dm 28.12.1991.”;
- Procedura operativa Aziendale “La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy” – ANMDO.
- **Codice Privacy** 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii.;
- Parere del Garante Per La Protezione Dei Dati Personali Dati sanitari. Provvedimento generale sui diritti di 'pari rango' - 9 luglio 2003 [29832];
- **Codice di deontologia medica 2014**;
- **Legge** 8 marzo 2017, n. 24;

- **DA n. 20 del 09/01/2024** “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”
- **Norma UNI EN ISO 9000:2015** Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia;
- **Norma UNI EN ISO 9001:2015** Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti;
- **D.M. 10 febbraio 2009** “Controlli sulle cartelle cliniche”
- **Decreto Assessoriale n. 0496/13** del 13 marzo 2013

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Accreditamento Istituzionale	Processo attraverso il quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che un'organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito.
Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento.
Atto medico	L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione.
Avente diritto	si riferisce a quella persona o entità che ha il diritto legale di ricevere, esercitare o beneficiare di un determinato diritto, bene o servizio. In ambito sanitario, ad esempio, un "avente diritto" può essere il paziente stesso o un suo delegato che ha il diritto di accedere alla documentazione sanitaria.
Cartella clinica	Fascicolo, cartaceo o digitale, che, per ogni episodio di ricovero, per ogni singolo accesso in PS, consta di una pluralità di documenti recanti i dati anagrafici del paziente, la storia clinica ed il motivo dell'accesso in ospedale, l'iter diagnostico, i dati osservazionali relativi alle condizioni del paziente durante il periodo del ricovero, il decorso e il trattamento ed il risultato dell'episodio di cura.
Copia conforme	È la riproduzione di un documento identico all'originale, sia nel contenuto che nella forma. La copia conforme di una cartella clinica è un documento che riproduce fedelmente tutte le informazioni presenti nella cartella originale, garantendo che non ci siano modifiche o alterazioni.
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto.
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi.
PACA	Piano annuale analitico delle cartelle cliniche
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Ratifica	Autorizzazione all'applicazione delle informazioni contenute nel documento e nella definizione della data di entrata in vigore.
SDO	Scheda di dimissione ospedaliera

Sistema di gestione per la Qualità

Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità.

Verifica (di un documento)

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 *"Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"*.

5

RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direttore/ Responsabile U.O.	UOS Appropriat ezza dei ricoveri e controllo SDO	Coordinatore infermieristic o	Direttore Medico di Presidio	Dirigenti Medici di Direzione Medica di Presidio	Ufficio Cartelle Cliniche	Archivio / Ditte Affidatarie gestione archivi
Custodia della documentazione sanitaria in U.O.	R		R				
Consegna della documentazione sanitaria all'Archivio			R				
Custodia della documentazione sanitaria in Archivio				R			R
Gestione richieste accesso alla documentazione sanitaria.				R	R	R	R
Autorizzazione accesso alla documentazione sanitaria (integrazioni, consultazione, consegna)				R	R		
Fotocopiatura						R	
Attestazione Conformità Cartella clinica				R	R		
Conformità documentazione di Pronto Soccorso	R						
Rilascio all'utenza (consegna sportello/ invio a mezzo PEC / invio a mezzo Posta)						R	
Valutazione periodica della qualità della documentazione sanitaria		R					
Definizione azioni/programmi di miglioramento in esito ai controlli		R					

ATTIVITÀ	Direttore/ Responsabile U.O.	UOS Appropriat ezza dei ricoveri e controllo SDO	Coordinatore infermieristic o	Direttore Medico di Presidio	Dirigenti Medici di Direzione Medica di Presidio	Ufficio Cartelle Cliniche	Archivio / Ditte Affidatarie gestione archivi
Monitoraggio attuazione azioni di miglioramento		R					
Diffusione esiti dei controlli e delle azioni di miglioramento		R					

6

REGOLAMENTO

6.1

Conservazione della documentazione sanitaria

Il Direttore/Responsabile dell’Unità Operativa, in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della sicurezza e dell’integrità di tutta la documentazione sanitaria, nonché della relativa conservazione fino alla consegna presso l’archivio. Le suddette responsabilità sono condivise con il Coordinatore Infermieristico.

La documentazione sanitaria prodotta dall’attività dei Pronto Soccorso è archiviata digitalmente dal software di gestione del Pronto Soccorso, mentre quella cartacea, in originale, è archiviata presso il PS stesso, fino alla consegna all’archivio.

Il trasferimento di tutta la documentazione sanitaria dal reparto all’archivio centrale avviene all’interno di apposita custodia. La ditta che ha in appalto l’archivio centrale conserva le cartelle, con le relative custodie, all’interno delle U.D.A. (Unità di Archiviazione).

Il Direttore Medico di Presidio è responsabile della custodia della documentazione clinica (cartelle cliniche) dal momento in cui questa perviene all’archivio centrale/Ufficio Cartelle Cliniche.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria) sia smarrita prima della consegna in archivio, è fatto obbligo al Responsabile dell’U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e di consegnare la stessa alla Direzione Medica di Presidio. La denuncia verrà archiviata in sostituzione della cartella o delle relative parti mancanti.

Le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 19 dicembre 1986.

6.2

Riservatezza e tutela dei dati personali

Il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e il D.Lgs 196/2003 successivamente aggiornato dal D.Lgs. 101/2018 hanno definito i dati relativi alla salute come “*categorie particolari di dati personali*”:

- Attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.
- Tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso.

La tutela della riservatezza dei dati del paziente, da trattare previa dedicata informativa e raccolta del consenso degli interessati, ancora prima che un cogente rispetto di requisiti di legge, costituisce impegno deontologico per ogni operatore sanitario.

Essa deve improntare ogni tratto del complesso percorso dei dati: dalla raccolta all’archiviazione.

È necessario che:

- i luoghi in cui vengono conservate le cartelle cliniche in formato cartaceo siano riservati e non accessibili al pubblico,
- il trasferimento della cartella clinica in formato cartaceo avvenga in busta chiusa e sigillata, da parte di personale autorizzato dall'azienda,
- l'accesso alla cartella clinica per la visione e la compilazione sia ristretto al solo personale che, a vario titolo, ha in cura il paziente o, per la sola visione, ad altro personale dell'azienda autorizzato per attività legate all'Ufficio.

Il paziente, o altra persona dallo stesso autorizzata per iscritto, ha il diritto di poter prendere visione della cartella clinica durante tutte le fasi della degenza, senza tuttavia poterne estrarne copia.

Durante il ricovero, il personale del reparto garantisce che i dati del paziente vengano tutelati in tutte le fasi del processo di cura.

Dal momento della consegna in Archivio, il personale afferente all'Ufficio Cartelle Cliniche, così come quello della ditta appaltatrice del servizio di Archiviazione Centralizzata, garantisce il rigoroso rispetto delle norme relative alla tutela dei dati personali durante tutte le fasi di archiviazione, eventuale fotocopiatura, assemblaggio e consegna all'utente. La consegna è sempre effettuata agli aventi diritto in busta chiusa e anonima, spedita in plico sigillato mediante servizio di posta raccomandata A/R o inviata in versione digitale mediante posta elettronica certificata.

6.3 Archiviazione

La chiusura della cartella clinica deve avvenire, di norma, nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita, compatibilmente col tempo necessario per raccogliere eventuali referti di esami effettuati nel corso del ricovero o esami/visite effettuati in post-ricovero, per la compilazione della SDO.

È compito del Direttore/Responsabile di U.O. verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare, al momento della chiusura deve essere effettuato un controllo accurato del suo contenuto. Il Direttore/Responsabile dell'U.O., prima di far consegnare la cartella all'Archivio, deve esaminarla e apporre la propria firma sul frontespizio e sulla SDO, attestandone, così, la completezza. La cartella clinica priva della firma del Direttore/Responsabile U.O. costituisce un atto incompleto.

6.4 Integrazioni documentali

È possibile integrare documenti appartenenti ad una cartella clinica già consegnata in Archivio, previa autorizzazione della Direzione Medica di Presidio, a seguito di formale richiesta scritta, firmata dal Direttore/Responsabile dell'U.O., in cui si espliciti la natura della documentazione in originale da integrare ed il rispettivo numero di fogli e di elementi che la compongono.

L'Ufficio Cartelle Cliniche verifica se copia della cartella di che trattasi è già stata consegnata e, in caso positivo, avvisa l'utente interessato relativamente all'integrazione effettuata.

6.5 Rilascio documentazione sanitaria

Le cartelle cliniche ed ogni altra documentazione sanitaria possono essere rilasciate a seguito di richiesta scritta all'Ufficio Cartelle Cliniche della Direzione Medica del Presidio in cui è avvenuta la dimissione, utilizzando il modulo M_R-S-32_1 “Modulo richiesta ritiro copia cartella clinica”.

Il rilascio avviene soltanto previo accertamento che il richiedente sia “un avente diritto”.

6.5.1 Aveni diritto

Può richiedere/ritirare copia della cartella clinica:

- Titolare della documentazione (se maggiorenne o minore emancipato);
- Genitore di minore esercente la responsabilità genitoriale;
- Tutore, curatore, amministratore di sostegno a ciò espressamente abilitati dal decreto di nomina;
- Legittimari previsti dall'art. 536 c.c. o eredi;
- Altre strutture sanitarie di altre amministrazioni pubbliche o private, esclusivamente per finalità diagnostico-terapeutiche, attestando di avere in cura l'interessato;
- Pubblica autorità (Ministro della Salute, Assessore Regionale, Sindaco per provati motivi di tutela della salute pubblica);
- Autorità Giudiziaria, in via autonoma o attraverso attività delegata alla Polizia Giudiziaria previa esibizione del mandato loro conferito;
- Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) per le finalità consentite dalla legge;
- Terzi con un interesse giuridicamente rilevante;
- Altri soggetti, es. enti che abbiano per fine statutario, normativamente previsto, la raccolta di dati personali sensibili sanitari per finalità epidemiologiche (Registro tumori, etc.);
- U.O. Avvocatura Aziendale e CAVS per finalità legate all'Ufficio;
- Altro personale sanitario dell'Azienda per finalità legate all'Ufficio;
- Soggetto delegato dagli aventi diritto di cui ai punti precedenti.

Per quanto non esplicitamente previsto dal presente Regolamento si rinvia a quanto statuito dalla vigente normativa in materia. Per i casi particolari o dubbi è prevista la possibilità di acquisire parere dell'Ufficio Legale Aziendale.

6.5.1.1

Titolare della documentazione

La cartella clinica viene rilasciata, in copia conforme all'originale all'assistito maggiorenne capace di intendere e di volere a seguito di una specifica richiesta corredata di un valido documento d'identità.

La copia della cartella clinica può essere rilasciata all'assistito minore emancipato (art. 390 e ss c.c.) che produca il relativo provvedimento certificante lo stato.

L'assistito può delegare (per iscritto) altra persona di sua fiducia a richiedere e/o ad effettuare il ritiro previa corretta compilazione degli appositi moduli ed esibizione di un documento di riconoscimento del delegato e del delegante.

6.5.1.2

Documentazione relativa a minori

Per l'assistito che non abbia raggiunto la maggiore età, legittimati a richiedere copia della cartella clinica sono: i genitori e gli esercenti la responsabilità genitoriale/tutori, previa esibizione di un valido documento di riconoscimento e, se tutore, del relativo provvedimento certificante lo stato.

La copia della cartella clinica, o di altra documentazione sanitaria, può essere richiesta da uno od ambedue i genitori aventi responsabilità genitoriale (art. 316 c.c.), non sussistendo la decadenza dalla responsabilità di cui all'art. 330 c.c., dietro specifica richiesta e previa autocertificazione del relativo status, allegando copia del proprio documento di riconoscimento.

Se i genitori sono separati o divorziati, la documentazione sanitaria può essere richiesta disgiuntamente da entrambi i genitori.

Se i genitori sono decaduti dalla responsabilità genitoriale (ex art. 330 c.c.), non hanno diritto né ad ottenere copia della cartella né ad essere informati sulle condizioni di salute del

figlio.

Se entrambi i genitori sono deceduti o se per altra causa non possono esercitare la potestà, il tutore nominato può richiedere copia della documentazione sanitaria previa esibizione del decreto del giudice tutelare o autocertificazione del relativo status.

Se il minore, ai sensi della L.184/83, è affidato temporaneamente ad altre persone, a comunità, ai servizi sociali territoriali, gli affidatari, oltreché i genitori biologici, possono chiedere copia della documentazione sanitaria esibendo il provvedimento di affidamento del minore da parte dell'autorità giudiziaria o del Tribunale per i Minorenni ovvero la dichiarazione di affidamento sottoscritta dai genitori, a meno che vi siano limitazioni specifiche da parte del giudice.

Se il minore è adottato o è stato dichiarato adottabile dal Tribunale dei Minori, i genitori biologici non hanno diritto ad ottenere copia della documentazione sanitaria dei figli né ad essere informati circa le condizioni di salute dei medesimi. La cartella clinica o altra documentazione sanitaria del minore adottato può essere rilasciata in copia solo ai genitori adottanti che abbiano perfezionato l'atto di adozione, dietro presentazione di regolare documento di identità e di documento che certifichi l'adozione; solo in caso di impossibilità dichiarata dagli adottanti, la cartella clinica del minore può essere rilasciata ai parenti adottivi più prossimi del minore. Nel caso in cui nella documentazione sanitaria richiesta risultasse la paternità o la maternità originaria, questa, a garanzia del segreto d'ufficio, non potrà essere portata a conoscenza di nessuno, salvo autorizzazione espressa dell'autorità giudiziaria.

Se il minore è in stato di affidamento preadottivo, la documentazione sanitaria può essere richiesta e rilasciata al soggetto affidatario, previa esibizione del provvedimento dell'Autorità Giudiziaria competente.

6.5.1.3

L'interdetto o l'inabilitato

Nel caso di interdetto per grave infermità di mente (art. 414 c.c.) la richiesta è formulata dal tutore il quale deve produrre il relativo provvedimento certificante lo stato.

Analogamente, per l'inabilitato (art. 415 c.c.) o per l'impossibilitato per effetto di una infermità (art. 404 c.c.) il curatore e l'amministratore di sostegno sono legittimati qualora tali competenze siano previste nel provvedimento di nomina del Giudice Tutelare ovvero se quest'ultimo rilasci apposita autorizzazione.

6.5.1.4

Paziente deceduto

Possono richiedere copia della cartella clinica di un defunto, anche disgiuntamente, i legittimari dello stesso (ex art. 536 c.c.) e precisamente:

- il coniuge (o parte dell'unione civile ex Legge n.76/2016)
- i figli
- gli ascendenti (in assenza dei figli).

In mancanza dei predetti:

- gli eredi.

Per i soggetti legittimari la richiesta dovrà essere presentata compilando l'apposita modulistica (M_R-S-32_1), allegando alla stessa fotocopia del documento di identità del dichiarante. È opportuno che sia allegato il Certificato di Morte, rilasciato dal Comune, riportante i dati del defunto e le eventuali relazioni di parentela con il richiedente e uno Stato di Famiglia.

Negli altri casi, la richiesta d'accesso alla documentazione sanitaria di un paziente deceduto può essere fatta da chi abbia un interesse proprio, o agisca a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione. In tal caso la richiesta deve essere debitamente motivata tramite apposita dichiarazione.

In ogni caso si deve procedere al contemperamento degli interessi coinvolti nel caso in cui il defunto abbia manifestato la propria volontà in forma scritta ed espressa di non comunicare le informazioni inerenti al proprio stato di salute. Per i casi particolari o dubbi è prevista la possibilità di acquisire parere dall’Ufficio Legale Aziendale.

6.5.1.5

Altre strutture sanitarie

Può richiedere copia della cartella clinica il Direttore od il Primario od il Dirigente di servizio di un ospedale od il Direttore di un Istituto privato di cura ove sia in cura il paziente, esclusivamente per finalità istituzionali attinenti alla tutela della salute dell’interessato, al fine di garantire la continuità terapeutica.

6.5.1.6

Pubblica autorità

L’autorità sanitaria nella persona del Ministro della Salute, Assessore Regionale, Sindaco può ottenere, senza alcun aggravio di spesa e per provati motivi di tutela della salute pubblica, copia di cartella clinica.

Nella richiesta, su carta intestata o tramite PEC, dovrà risultare il motivo e la dizione specifica “a tutela della salute pubblica”.

6.5.1.7

Autorità giudiziaria

A seguito di esplicito ordine scritto su carta intestata da parte dell’autorità giudiziaria dovrà essere rilasciata copia della cartella clinica o altra documentazione clinica, ai sensi dell’art. 256 del codice di procedura penale. La richiesta di informazioni sanitarie e di copia di documentazione sanitaria da parte dell’Autorità giudiziaria, della Polizia giudiziaria o di periti e consulenti tecnici nominati con espressa delega dall’Autorità giudiziaria deve pervenire per iscritto (su carta intestata) o tramite PEC ed essere inoltrata alla Direzione Sanitaria o Medica di Presidio.

La richiesta di informazioni dovrà contenere:

- a) le generalità complete del titolare della documentazione;
- b) l’oggetto e gli elementi utili al reperimento degli atti;
- c) le generalità, i recapiti e la sottoscrizione dell’ufficiale di Polizia giudiziaria richiedente o dell’Autorità Giudiziaria richiedente/delegante o del perito o consulente tecnico.

I funzionari e gli addetti dell’amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato. In quest’ultimo caso, al momento della consegna, l’ufficiale di polizia giudiziaria dovrà redigere un apposito verbale con la descrizione della documentazione sequestrata (art. 373 c.p.p.). In ipotesi di successiva richiesta di copia di documento sequestrato, si dovrà acquisire il nulla osta dell’Autorità Giudiziaria medesima. Qualora di una cartella sia stato disposto sequestro, si applicano le disposizioni dell’art. 258 c.p.p. *“L’autorità giudiziaria può far estrarre copia degli atti e dei documenti sequestrati, restituendo gli originali e quando il sequestro di questi è mantenuto, può autorizzare la cancelleria o la segreteria a rilasciare gratuitamente copia autentica a coloro che li detenevano legittimamente. I pubblici ufficiali possono rilasciare copie, estratti e certificati dei documenti loro restituiti dall’autorità giudiziaria in originale o in copia, ma devono fare menzione in tali copie, estratti o certificati, del sequestro esistente. In ogni caso la persona o l’ufficio preposto cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell’avvenuto sequestro. Se il documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui non possa essere separato e l’autorità giudiziaria non ritiene di farne estrarre copia, l’intero volume o registro rimane in deposito giudiziario. Il pubblico ufficiale addetto, con l’autorizzazione dell’A.G., rilascia agli interessati che li richiedono copie, estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggette a sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati”*.

6.5.1.8

INAIL

L'INAIL può ottenere la cartella clinica di pazienti in vita o defunti solo qualora la causa dell'infortunio o della malattia sia di ordine professionale allegando copia della denuncia d'infortunio o di malattia professionale. La richiesta verrà effettuata su carta intestata o tramite PEC. Il rilascio è consentito ex art. 94 DPR 30.06.1965 n. 1124.

6.5.1.9

Terzi con un interesse giuridicamente rilevante

La norma prevede che *“quando il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile”*.

La norma, quindi, mira a garantire che i dati sensibili siano trattati solo quando è strettamente necessario e in presenza di un'adeguata giustificazione giuridica.

Il richiamo a tali principi, nel caso di documenti sanitari, e in particolare delle cartelle cliniche, induce ad effettuare una valutazione concreta su quali informazioni, fra quelle ivi contenute, debbano essere rese conoscibili ai richiedenti.

Per i casi particolari o dubbi è prevista la possibilità di acquisire parere dall'Ufficio Legale Aziendale.

6.5.1.10

Altri enti

Copia della documentazione sanitaria deve essere rilasciata ad Enti che abbiano per fine statutario, normativamente previsto, la raccolta di dati personali sensibili sanitari per finalità epidemiologiche (es. Registro tumori, etc.).

6.5.1.11

U.O. Advocatura Aziendale e CAVS

Se l'Azienda è chiamata a rispondere per danni, in sede stragiudiziale o in giudizio, l'U.O. Advocatura Aziendale ha diritto al rilascio di copia della documentazione sanitaria, nonché alla consultazione e alla presa in visione dell'originale.

In tal caso viene prodotta una copia in digitale che verrà consegnata mediante supporto di memoria di massa portatile, o inviata via pec, se le dimensioni del file lo consentono. L'U.O. Advocatura Aziendale provvederà a fornire una copia della documentazione sanitaria acquisita ai componenti del CAVS o alle UU.OO. a cui afferiscono, nonché ai consulenti tecnici specialistici individuati per la gestione del caso.

6.5.1.12

Altro personale sanitario dell'Azienda

È consentita al personale sanitario delle UU.OO. dell'Azienda, per fini statistici, epidemiologici e/o scientifici, o per altri motivi legati all'ufficio, la consultazione in archivio di cartelle cliniche relative a pazienti che sono stati ricoverati presso le stesse, previa richiesta scritta e motivata da parte del Direttore/Responsabile dell'U.O. alla Direzione Medica di Presidio nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato.

È, altresì, permessa la consultazione da parte di UU.OO. diverse rispetto a quella di ricovero quando tale richiesta è motivata ai fini di garantire una migliore continuità assistenziale per il paziente o per altri motivi legati all'ufficio.

Modalità per la consultazione:

Richiesta scritta, debitamente datata, con timbro e firma del sanitario interessato, sottoscritta dal Direttore/Responsabile U.O., inviata al Direttore Medico di Presidio su apposita modulistica in cui deve essere specificato:

- La/e cartella/e clinica/e che interessa/no per la consultazione (vanno indicati il numero progressivo della cartella e l'anno di riferimento, qualora conosciuti, o i dati identificativi

- del paziente ed il periodo di ricovero);
- Finalità della richiesta di consultazione;
- Comunicazione dei nominativi di ogni eventuale partecipante alla fase di consultazione diretta;
- Attestazione del sanitario interessato circa l’osservanza degli obblighi previsti dagli artt. 622 e 326 del c.p. e dalla legge 31.12.1996 n. 675;
- Autorizzazione da parte del Direttore Medico di Presidio, che rimanda al funzionario o operatore dell’archivio centrale come delegato a vigilare sulle operazioni di consultazione;

Nel caso in cui la documentazione non sia stata trasferita presso l’archivio centrale, l’autorizzazione dovrà essere richiesta al Direttore/Responsabile del reparto;

La cartella in originale non può essere allontanata dall’archivio fatte salve situazioni eccezionali che prevedono apposita autorizzazione.

6.5.1.13

Modalità di accesso per specifiche categorie di utenti

La Direzione Medica di Presidio garantisce l’accesso ai servizi di rilascio della documentazione sanitaria anche agli utenti che, per condizioni di fragilità personale, sociale, sanitaria o per oggettive difficoltà nell’utilizzo dei canali ordinariamente previsti, necessitano di modalità di accesso semplificate e personalizzate. In tali casi, le richieste sono prese in carico indipendentemente dalla modalità di presentazione e sono oggetto di valutazione individuale al fine di assicurare il pieno esercizio dei diritti dell’interessato.

La Direzione Medica di Presidio assicura, ove necessario, un contatto diretto con l’utente o con il soggetto legittimato a rappresentarlo, fornendo informazioni, orientamento e supporto per il perfezionamento dell’istanza e per l’acquisizione della documentazione richiesta. Tale modalità organizzativa è finalizzata a favorire l’accessibilità dei servizi, a rimuovere eventuali ostacoli procedurali e a garantire parità di trattamento, equità e continuità nell’accesso alle prestazioni amministrative.

6.5.2

Modalità di richiesta

Le copie delle cartelle cliniche e di ogni altra documentazione sanitaria possono essere rilasciate a seguito di richiesta scritta all’Ufficio Cartelle Cliniche della Direzione Medica del Presidio in cui è avvenuta la dimissione. Il rilascio avviene soltanto previo accertamento che il richiedente sia “un avente diritto”.

È necessario:

compilare l’apposito modulo di richiesta M_R-S-32_1 “*Modulo richiesta ritiro copia cartella clinica*”, disponibile sul sito internet aziendale, compilare, qualora si deleghi un soggetto terzo per la richiesta o il ritiro della documentazione, il modulo di delega M_R-S-32_2 “*Atto di delega per richiesta/ritiro copia cartella clinica*”, disponibile sul sito internet aziendale, consegnare i moduli di richiesta *brevi manu*, presso la sede dell’Ufficio Cartelle Cliniche, o trasmettere gli stessi all’indirizzo mail dedicato.

Le istanze dell’Autorità Giudiziaria pervengono direttamente in Direzione Medica di Presidio.

Il rilascio della prima copia della cartella clinica e della documentazione sanitaria al paziente-interessato (o al suo delegato) è gratuito, ai sensi dell’art. 15 del Regolamento (UE) 2016/679 GDPR, vista la sentenza del 26 ottobre 2023 (causa C-307/22). Rientrano in questa fattispecie anche le richieste avanzate dai genitori di pazienti di minore età o da tutori legali/amministratori di sostegno.

Il rilascio di eventuali ulteriori copie successive alla prima prevede dei costi a carico del richiedente, secondo le disposizioni aziendali vigenti.

Il rilascio di copia di cartelle cliniche richieste da legittimari previsti dall’art. 536 c.c. o eredi o da soggetti terzi con un interesse giuridicamente rilevante prevede dei costi a carico del richiedente, secondo le disposizioni aziendali vigenti.

Il richiedente provvede, al momento della richiesta, anche al pagamento delle eventuali somme dovute mediante sistema PAGOPA, ovvero eccezionalmente nel caso di soggetto “pagatore non stabilito in territorio italiano e/o che non abbia la possibilità di operare tramite un

prestatore di servizi di pagamento aderente direttamente al sistema PAGOPA”, tramite Bonifico Bancario.

L’Autorità Giudiziaria, le Pubbliche Amministrazioni richiedenti, nonché gli Istituti a carattere scientifico o epidemiologico a scopo di ricerca scientifica o statistica sono esenti dal pagamento della copia di cartella clinica/documentazione sanitaria.

6.5.3

Modalità di rilascio

La copia della cartella clinica o della documentazione sanitaria richiesta viene rilasciata solo previa acquisizione dell’autorizzazione da parte della Direzione Medica di Presidio.

È possibile scegliere come ricevere la documentazione:

- in copia cartacea da ritirare presso lo sportello
- in copia cartacea spedita a mezzo raccomandata (con spese a carico del destinatario)
- tramite pec (può prevedere un costo aggiuntivo)

La consegna della cartella clinica o della documentazione sanitaria, in copia cartacea, deve avvenire in busta chiusa.

6.5.4

Tempi di rilascio

Ai sensi dell’art. 4, comma 2, della Legge 24/2017, la Direzione Medica di Presidio pone in essere ogni misura idonea alla tempestiva evasione delle richieste di documentazione sanitaria presentate dagli aventi diritto, per renderla disponibile entro il termine massimo di sette giorni dalla ricezione dell’istanza. Eventuali integrazioni o ulteriori atti non immediatamente disponibili vengono trasmessi entro trenta giorni dalla data di presentazione della richiesta.

Trascorsi 12 mesi dalla data di produzione delle copie cartacee, in caso di mancato ritiro da parte dell’avente diritto, l’Amministrazione procede, nel rispetto delle vigenti normative sulla tutela dei dati sensibili, alla distruzione delle copie.

L’accesso alla documentazione, dopo la distruzione delle copie, è possibile, previa acquisizione di una nuova richiesta.

6.6

Duplicazione immagini

La copia del CD con le immagini di radiodiagnostica può essere richiesta, unitamente alla copia della cartella clinica, previo pagamento della quota accessoria, compilando l’apposita sezione del modulo M_R-S-32_1 “Modulo richiesta ritiro copia cartella clinica”.

Alternativamente, le richieste relative al rilascio di copia di immagini radiografiche su CD possono essere presentate direttamente agli sportelli di radiologia dei presidi di riferimento.

6.7

Documentazione di Pronto Soccorso

La documentazione sanitaria prodotta in Pronto Soccorso nel corso di un accesso seguito da un ricovero ospedaliero è parte integrante della Cartella Clinica del ricovero stesso e viene consegnata unitamente alla copia della Cartella Clinica.

Il paziente dimesso al domicilio dopo l’accesso al PS riceve il relativo Verbale di Pronto Soccorso e, su specifica richiesta, eventuali certificazioni accessorie.

In questi casi la documentazione prodotta in originale viene custodita a cura del PS in sede e periodicamente trasmessa all’archivio centrale.

È possibile richiedere la suddetta documentazione seguendo lo stesso iter descritto nel paragrafo 5.6.2 “Modalità di richiesta”.

6.8

Altra documentazione

La documentazione sanitaria in originale, portata in ospedale dal cittadino, è custodita con la massima cura dal personale del reparto e deve essere riconsegnata al proprietario dopo la

consultazione e comunque a fine ricovero, fatta salva la facoltà del Responsabile dell’Unità Operativa, qualora lo reputi necessario, di trattenere copia come parte integrante della cartella clinica.

6.9 Modalità di consegna dei referti

6.9.1 Pazienti ricoverati

Per i pazienti ricoverati:

- La cartella clinica viene chiusa alla data di dimissione o dopo l’acquisizione dei necessari referti diagnostici ancora non refertati e/o dopo l’acquisizione dei referti degli accertamenti eseguiti durante il post-ricovero. La comunicazione al paziente dell’esito di referti diagnostici ancora pendenti dopo la dimissione, e quindi della diagnosi finale e dell’eventuale successivo iter diagnostico-terapeutico deve essere registrata in cartella clinica indicando la data e l’ora del colloquio e riportando la firma sia del medico che fornisce l’informazione al paziente sia del paziente stesso. Tutti i referti devono essere archiviati all’interno della cartella clinica.

6.9.2 Pazienti esterni

6.9.2.1 Prestazioni ambulatoriali

Il referto delle prestazioni eseguite in regime ambulatoriale viene consegnato all’assistito contestualmente all’erogazione della prestazione, salvo specifici casi come ad esempio alcune prestazioni strumentali o laboratoristiche, per i quali è prevista una refertazione differita.

È attivo sul Portale Aziendale il nuovo sistema per la generazione dei referti digitali e conseguente trasmissione al Fascicolo Sanitario Elettronico.

6.9.2.2 Laboratorio Analisi:

È attivo il sistema di rilascio dei referti online per i pazienti esterni dei Laboratori analisi dei due presidi ospedalieri (Rodolico e San Marco).

A coloro che desiderano usufruire del servizio, al momento dell’accettazione in laboratorio, verranno richieste le seguenti informazioni aggiuntive:

- Il consenso informato volto a pubblicare nell’area online a lui riservata il referto di laboratorio degli esami effettuati;
- L’indirizzo email da utilizzare per le notifiche di disponibilità di referto nel portale e per l’invio del link al quale collegarsi per accedere al portale. A tale indirizzo non verrà inviato il referto e nemmeno la password/token per poter accedere al portale.

Al momento dell’accettazione, al paziente verranno consegnate:

- La password da utilizzare solo per il referto relativo alla prestazione erogata
- La distinta di prelievo con l’indirizzo web al quale il paziente potrà accedere per scaricare il referto.

Nel momento in cui il laboratorio firmerà digitalmente il referto, verrà automaticamente inviato un messaggio all’indirizzo email rilasciato, con la comunicazione della disponibilità del referto in modalità online ed il link dove poterlo scaricare. A quel punto il paziente potrà:

- Cliccare sul link ed accedere al portale (<https://refertilab.policlinicorodolicosanmarco.it/lab/mylab/#/main>);
- Inserire il proprio codice fiscale e la password/token consegnata unitamente alla distinta prelievo;
- Visualizzare e scaricare il proprio referto firmato digitalmente;

- Cancellare il referto (la cancellazione riguarda solo l’area riservata mentre il referto firmato sarà sempre disponibile nella struttura ospedaliera);

Il referto rimarrà a disposizione dell’utente per 45 giorni dalla ricezione dell’avviso, dopo di che verrà automaticamente rimosso.

6.9.2.3

Anatomia Patologica:

Per i pazienti esterni che si rivolgono al Servizio di Anatomia Patologica, a seguito della consegna del pezzo anatomico, il paziente riceve un foglio di ritiro con tutte le indicazioni necessarie per effettuare il ritiro del referto ed eventuali moduli di delega. A richiesta, è disponibile un servizio di invio telematico tramite posta elettronica.

6.10

Valutazione della qualità della documentazione sanitaria

In ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 10 febbraio 2009 “*Controlli sulle cartelle cliniche*” e in coerenza con il Decreto Assessoriale n. 0496/13 del 13 marzo 2013 e s.m.i., che approva le linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche e il relativo Piano Annuale Controlli Analitici (PACA), l’Azienda garantisce un sistema strutturato e documentato di valutazione della qualità della documentazione sanitaria.

6.10.1

Modalità per la verifica del rispetto dei requisiti per la redazione della documentazione sanitaria

Il personale della UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO effettua valutazioni periodiche e sistematiche sulla qualità della documentazione sanitaria, mediante controlli analitici sulle cartelle cliniche e sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), secondo le modalità, i criteri, i volumi e le tempistiche definite annualmente dal PACA regionale. Le valutazioni sono finalizzate a verificare l’appropriatezza clinico-organizzativa dei ricoveri ospedalieri, la corretta valorizzazione delle prestazioni erogate, la coerenza tra la documentazione clinica e la codifica riportata nella SDO e la completezza.

In particolare l’attività prevede l’esecuzione di controlli analitici su campioni rappresentativi di cartelle cliniche dei ricoveri dell’anno precedente, di tutte le UU.OO. aziendali.

Per ciascuna tipologia di controllo viene utilizzata una scheda dedicata:

- Controllo 1 “Analisi documentazione clinica”
- Controllo 2 “Qualità compilazione SDO/CEDAP e congruenza con la cartella clinica”
- Controllo 3: “Appropriatezza del livello di assistenza”
- Controllo 4: “Appropriatezza organizzativa”
- Controllo 7: “Appropriatezza in riabilitazione”
- Controllo 8: “Appropriatezza clinica e sicurezza dei pazienti”

Tipologie controlli	Contenuti
Documentazione sanitaria	Qualità della compilazione della cartella clinica
Codifica della SDO e CEDAP	Qualità compilazione SDO e congruenza con la cartella clinica Qualità compilazione della scheda CEDAP e congruenza con la documentazione sanitaria
Appropriatezza Organizzativa	- Appropriatezza del livello di assistenza - Protocollo Controllo Appropriatezza Giornata di Ricovero - Appropriatezza in Lungodegenza e riabilitazione - Scheda di programmazione degli interventi/procedure diagnostiche - Appropriatezza Ricoveri Ripetuti stessa U.O e MDC - Omnicomprensività della tariffa - Appropriatezza per Ricoveri urgenti
Appropriatezza Clinica e sicurezza dei pazienti	- Antibiotico profilassi - Valutazione del rischio di tromboembolismo venoso - Rilevazione e misurazione del dolore - Appropriatezza per esecuzione Parto Cesareo - Rischio caduta - Scheda Unica di terapia - Checklist per la sicurezza in sala operatoria - Accessi venosi e targeting zero

6.10.2

Attività formative e di supporto alle UU.00

La formazione del personale è organizzata in incontri periodici e mirati, pianificati sulla base delle esigenze emerse dai controlli clinico-documentali e dalle segnalazioni delle singole Unità Operative. L'obiettivo è supportare il personale nella corretta compilazione della documentazione sanitaria e nella gestione della codifica SDO.

Gli incontri affrontano, secondo le necessità rilevate, le seguenti tematiche:

- Corretta compilazione della cartella clinica
 - completezza, chiarezza e tempestività della registrazione clinica;
 - corretta documentazione di anamnesi, esame obiettivo, diagnosi e procedure;
 - tracciabilità del percorso assistenziale;
- Codifica ICD e compilazione SDO
 - corretto utilizzo della classificazione ICD vigente;
 - coerenza tra quanto documentato e quanto codificato nella SDO;
 - esempi pratici e casi rilevati durante i controlli analitici;
 - chiarimento su criticità ricorrenti.

Inoltre, durante i suddetti incontri si procede alla esposizione e diffusione della “checklist sulla completezza della cartella clinica”, al fine di:

- garantire uniformità nella compilazione delle cartelle cliniche tra i diversi professionisti e unità operative
- migliorare la qualità e la leggibilità delle informazioni cliniche, facilitandone la consultazione;
- rafforzare la tracciabilità delle attività assistenziali e la tutela medico-legale;
- contribuire alla sicurezza del paziente attraverso una documentazione completa e accurata

Al termine di ciascun incontro viene redatto un verbale sottoscritto e conservato in originale presso gli Uffici della UOS Appropriatezza dei Ricoveri e Controllo SDO. Una copia elettronica viene trasmessa al Direttore della UO che ha partecipato alla riunione.

6.10.3

Programmi di miglioramento

In esito alle valutazioni effettuate, l'UOS Appropriatezza dei ricoveri e controllo SDO adotta specifici programmi di miglioramento, volti a correggere le non conformità rilevate e a ridurre le criticità ricorrenti nella compilazione e gestione della documentazione sanitaria.

I programmi di miglioramento possono includere azioni correttive e preventive, indicazioni operative rivolte alle Unità Operative e interventi formativi mirati.

6.10.4

Diffusione degli esiti delle valutazioni e dei programmi di miglioramento

Gli esiti delle valutazioni effettuate, nonché i risultati dei programmi di miglioramento e delle attività di monitoraggio, sono diffusi ai Direttori della UUOO interessate, con modalità strutturate e tracciabili, al fine di promuovere la consapevolezza, la responsabilizzazione e il miglioramento continuo della qualità della documentazione sanitaria. I suddetti report sono trasmessi, per conoscenza, anche alla UOS Qualità e Rischio clinico.

7

MONITORAGGIO

Il monitoraggio viene effettuato mediante controlli e audit periodici, estrapolazione dati, analisi degli indicatori di processo ed esito, valutazione delle criticità emerse.

Il Responsabile UOS Appropriatelyzza dei ricoveri e controllo SDO coordina le attività di controllo sulla qualità della documentazione.

La suddetta UOS monitora la realizzazione dei programmi di miglioramento adottati e ne valuta l'efficacia nel tempo, attraverso l'analisi comparativa degli esiti e la misurazione dell'andamento delle non conformità. Il monitoraggio consente di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati e di rimodulare le azioni intraprese, ove necessario.

Le Direzioni Mediche di Presidio coordinano le attività di monitoraggio dei tempi di consegna della documentazione agli aventi diritto.

Dimensione della qualità	Fattore qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Volume di attività	N. cartelle controllate / N. cartelle campione ASP	> 95 %
Organizzativa	Appropriatezza	N. cartelle non conformi / N. cartelle controllate	< 60 %
Organizzativa	Volume di attività	% di richieste di copia di cartella clinica prese in carico	100%
Organizzativa	Tempestività	N. cartelle cliniche richieste pronte per il ritiro entro 7 giorni / N. Cartelle cliniche richieste	≥ 80%

8

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_R-S-32_1 “Modulo richiesta ritiro copia cartella clinica”

M_R-S-32_2 “Atto di delega per richiesta/ritiro copia cartella clinica”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 01	Emissione	24/11/2025