

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

**MODELLO DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE  
DEL RISCHIO SANITARIO, SICUREZZA DELLE CURE  
E RESPONSABILITÀ SANITARIA  
A NORMA DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, n. 24**

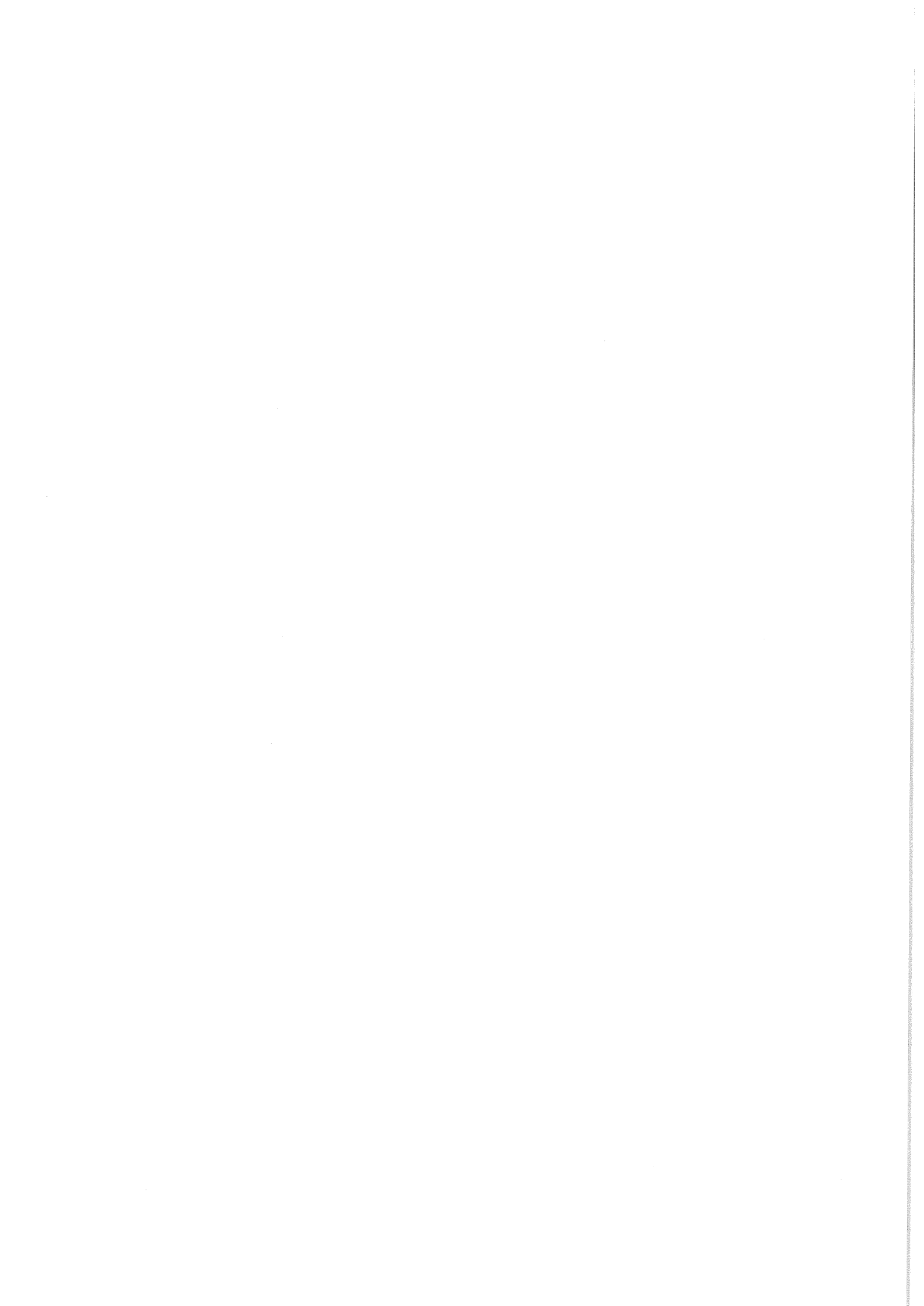
➤ **PARTE SPECIALE A**  
**MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO**

➤ **PARTE SPECIALE B**  
**RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE, GESTIONE DEI RAPPORTI CON IL  
PERSONALE SANITARIO E COPERTURA ASSICURATIVA**

➤ **PARTE SPECIALE C**  
**TRASPARENZA DEI DATI. ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

Fondazione Don A.Pozzoli ONLUS

Approvato in data 14 Aprile 2025



**MODELLO DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE  
DEL RISCHIO SANITARIO, SICUREZZA DELLE CURE  
E RESPONSABILITÀ SANITARIA  
A NORMA DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, n. 24**

<p>Fondazione Don A. Pozzoli ONLUS</p>	<p>Approvato in data 14 Aprile 2025</p>
--	---

## PARTE GENERALE

### 1. IL CONTESTO APPLICATIVO

Fondazione Don A. Pozzoli ONLUS ("Fondazione") è impegnata a:

- definire ed aggiornare, sulla base di valutazioni multiprofessionali, progetti di intervento personalizzati con dei piani individualizzati di assistenza e progetti di gruppo per la socializzazione, anche attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati che garantiscano il monitoraggio continuo dell'evoluzione socio-sanitaria dell'ospite, in particolare esistono precisi momenti di verifica dell'andamento dei piani individualizzati, che consentono di garantire la necessaria continuità alle prestazioni socio-assistenziali e sanitarie e, allo stesso tempo, di mantenere costantemente aggiornati i piani individualizzati in funzione dei cambiamenti nello stato di salute dell'ospite;
- perseguire livelli di salute ottimali, nell'ottica dell'approccio multidimensionale alla persona, conservando, ripristinando o sviluppando le capacità funzionali residue dell'anziano;
- garantire all'ospite un'assistenza qualificata con interventi personalizzati, effettuando una formazione continua del personale al fine di sostenerne la motivazione e rivalutarne la preparazione professionale, in ragione del fatto che gli interventi di tutte le figure professionali sono finalizzati al soddisfacimento dei bisogni della persona anziana;
- collaborare per una maggior apertura al territorio, aumentando l'integrazione con l'A.S.L. e il Comune, promuovendo incontri per identificare obiettivi comuni e realizzando progetti di effettiva collaborazione traendo forza dal fatto che tale collaborazione è da ritenersi un investimento sociale per il miglioramento della vita del singolo e della collettività;

---

## 2. IL CONTESTO NORMATIVO: LA LEGGE GELLI

---

### 2.1. Introduzione

La legge 8 marzo 2017, n. 24 ("legge Gelli"), che ha attuato la riforma del sistema di responsabilità sanitaria in Italia, persegue come obiettivo primario la **sicurezza delle cure in sanità**, quale elemento costitutivo del diritto alla salute costituzionalmente tutelato (art. 32 Cost.). Nello specifico, l'art. 1 della legge precisa che la sicurezza delle cure si realizza anche attraverso *"l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie"*, nonché *"l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative"*.

L'impostazione della legge Gelli, alla quale aderisce il presente "Modello di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria" ("Modello"), determina un mutamento di prospettiva, da un rischio puramente clinico ad un rischio di gestione e da una responsabilità medica a una responsabilità della struttura di tipo organizzativo-gestionale.

La legge Gelli – che trova applicazione nei confronti di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, e di tutti gli esercenti la professione sanitaria che operano, a qualsiasi titolo, presso tali strutture – individua tre macro-aree di intervento:

- a) monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio;
- b) responsabilità professionale, gestione dei rapporti con il personale sanitario e copertura assicurativa;
- c) trasparenza dei dati relativi all'erogazione di prestazioni sanitarie, con riguardo sia al diritto di accesso alla documentazione sanitaria che alla pubblicazione, sul sito internet della struttura, del numero degli eventi avversi verificatisi, dei dati relativi ai risarcimenti erogati e dei riferimenti assicurativi della struttura.

Nonostante le disposizioni normative in questione siano sprovviste di sanzione diretta in caso di violazione – potendo tuttalpiù produrre

---

conseguenze indirette di ordine processuale (come ad es. l'impedimento alla chiamata in causa o all'esercizio dell'azione di regresso, da parte della struttura, nei confronti del sanitario coinvolto non debitamente avvertito della richiesta risarcitoria) – il rispetto delle stesse, anche attraverso l'adozione e l'effettiva ed efficace applicazione del presente Modello, assicura una maggiore tutela del utenza, la prevenzione o, in ogni caso, la riduzione del contenzioso, nonché l'implementazione di un sistema di monitoraggio e valutazione continua delle *performance* della struttura.

## 2.2. Monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio

La legge Gelli introduce importanti previsioni volte a prevenire e a gestire il rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse umane, economiche, strutturali e tecnologiche; nell'ottica del legislatore, infatti, la sicurezza delle cure dipende dall'interazione di tutte le componenti che agiscono nel sistema e che consentono l'erogazione della prestazione.

Un efficace modello di *risk management* sanitario ha l'obiettivo primario di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora ciò accada, intercettarlo e rimuoverne o, quantomeno, mitigarne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema organizzativo della struttura sanitaria, di carenze di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li renda manifesti, causando danni più o meno gravi. Occorre, dunque, individuare le insufficienze del sistema, che devono essere rimosse per poter raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (**attività di prevenzione**) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (**attività di protezione**).

A tale scopo, la legge Gelli promuove l'attivazione, presso le strutture pubbliche e private, di **sistemi di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario**, in grado di:

- identificare i rischi dello specifico contesto professionale ed analizzare le cause delle insufficienze attive e latenti;
- individuare le funzioni associate al rischio sanitario per le diverse figure professionali e le responsabilità di queste ultime;

- intercettare e segnalare eventi avversi e quasi-eventi (*near miss*);
- elaborare ed applicare strategie ed interventi per la prevenzione dei rischi, nonché per la tempestiva ed efficace gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze;
- indicare le corrette modalità di tenuta, archiviazione e trasmissione, nei casi previsti dalla legge, della documentazione sanitaria.

Inoltre, la tenuta di apposite **banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari** accaduti nella struttura costituisce un valido contributo all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

Affinché il modello risulti pienamente trasparente nei confronti dell'utenza, l'art. 2, comma 5 della legge impone la predisposizione di una **relazione annuale consuntiva** – da pubblicare sul sito *internet* – sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

### 2.3. Responsabilità professionale

#### 2.3.1. Gestione dei rapporti con il personale sanitario

Ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 24/2017, la struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria – anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa – risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

Pertanto, il legislatore, recependo il prevalente orientamento della giurisprudenza anteriore alla riforma, ha stabilito un regime di responsabilità risarcitoria differenziato per le strutture e il personale sanitario: mentre le prime rispondono, in proprio nonché per l'operato dei propri collaboratori, a **titolo contrattuale**, l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato **in via extracontrattuale**, salvo che abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente; ciò implica la necessità che le strutture adottino un sistema di gestione idoneo a

---

documentare l'eventuale assunzione, da parte del singolo professionista, di una obbligazione contrattuale con il paziente.

La legge prevede, inoltre, che chiunque intenda esercitare un'azione innanzi al giudice civile per il risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria sia obbligato ad un **tentativo preliminare di conciliazione**, nella forma alternativa dell'instaurazione di un procedimento di mediazione o della proposizione di un ricorso per consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696 *bis* c.p.c. Affinché sia assicurata l'effettività di tale tentativo, mediante la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti, la struttura è tenuta a comunicare al professionista coinvolto nel sinistro l'instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato – ivi compresi la mediazione o il ricorso *ex art.* 696 *bis* c.p.c. – tramite posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, **entro quarantacinque giorni** dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo (istanza di mediazione, ricorso per consulenza tecnica preventiva *ex art.* 696 *bis* c.p.c., atto di citazione, ricorso *ex art.* 702 *bis* c.p.c.). Entro il medesimo termine e con le stesse modalità, la struttura comunica al sanitario l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

Mediante l'**azione di rivalsa** – disciplinata dall'art. 9 della legge Gelli – la struttura sanitaria può ottenere dal sanitario responsabile della condotta lesiva nei confronti del paziente la restituzione integrale di quanto versato al danneggiato a titolo di risarcimento del danno; tuttavia, l'agire dell'esercente la professione sanitaria deve essere stato contraddistinto da **dolo o colpa grave**.

In ogni caso, nell'ipotesi di accertamento della colpa grave, la misura della rivalsa per singolo evento non può superare il triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo; tale limite non si applica nei confronti dell'esercente la professione sanitaria che presti la sua opera all'interno della struttura in regime libero-professionale, o che si avvalga della stessa nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente.

Ai fini dell'azione di rivalsa, è necessario che – nell'ambito della consulenza tecnica preventiva o della CTU in corso di causa che vedano la

contestuale partecipazione del sanitario coinvolto – i quesiti tecnici formulati nell'interesse della struttura includano sempre la richiesta di accertamento della sussistenza di una eventuale colpa grave di quest'ultimo.

Qualora l'esercente la professione sanitaria non abbia preso parte al giudizio o alla procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, **l'azione di rivalsa nei confronti potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento e, a pena di decadenza, entro il limite temporale di un anno dall'avvenuto pagamento.** Inoltre, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni al sanitario coinvolto preclude l'ammissibilità della futura azione di rivalsa della struttura nei confronti dello stesso.

### 2.3.2. Copertura assicurativa

L'art. 10 della legge Gelli stabilisce a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **un obbligo di copertura assicurativa – o di altre analoghe misure – per la responsabilità civile verso terzi** e verso coloro che prestano la propria opera all'interno delle stesse, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la struttura.

Tale obbligo ha la funzione di garantire l'effettività del risarcimento del danno in favore dei pazienti che abbiano subito pregiudizi sia a seguito di accertate responsabilità di tipo organizzativo-gestionale, direttamente imputabili all'ente, sia per effetto dell'opera degli esercenti le professioni sanitarie della cui collaborazione la struttura si avvale e di cui la stessa risponde direttamente.

L'espressione "altre analoghe misure" apre alla possibilità che le strutture sanitarie si avvalgano di mezzi ulteriori e diversi rispetto alla tradizionale stipulazione di polizze assicurative, purché ugualmente in grado di garantire l'adeguata distribuzione del rischio sanitario e la solvibilità dell'ente nell'eventualità di condanna al risarcimento. Ciò si traduce, in prevalenza, nell'adozione, da parte delle strutture, del sistema della c.d. **autoassicurazione** o auto-ritenzione del rischio, consistente nella creazione di apposite riserve di bilancio destinate alla copertura dei costi derivanti dai risarcimenti; in particolare, l'art. 10, comma 6 della legge parla di "*un fondo rischi*" – destinato a coprire, in via preventiva, il

rischio futuro stimato di eventi avversi – e di un “*fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati*” – che tiene, invece, conto dei probabili risarcimenti da liquidare, nel corso dell’anno di competenza, sulla base del contenzioso esistente e non ancora definito.

Anche gli esercenti la professione sanitaria che operino in regime libero-professionale, o che si avvalgano della struttura nell’adempimento di una obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente, sono tenuti a garantire la medesima copertura assicurativa; la legge prevede, in ogni caso, che **tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dalla natura del rapporto con la struttura, si dotino di una polizza assicurativa a copertura del rischio derivante da colpa grave.**

Da ultimo, si segnala che la legge Gelli, all’art. 12, ha previsto la possibilità di una azione diretta del danneggiato nei confronti dell’impresa assicuratrice della struttura e di quella dell’esercente la professione sanitaria; la stessa legge, tuttavia, ha subordinato l’operatività di tale disposizione all’emanazione di un decreto ministeriale attuativo che, ad oggi, non è ancora stato adottato.

### 2.3. Trasparenza dei dati

#### **2.3.1. Diritto di accesso alla documentazione sanitaria**

La regolamentazione del diritto di accesso alla documentazione sanitaria contenuto dalla legge Gelli persegue un bilanciamento fra il principio di trasparenza – sancito in via generale, nell’ambito del procedimento amministrativo, dalla legge 241/1990 – e la vigente normativa in materia di *privacy*, che prevede margini di azione più ristretti quando il trattamento riguarda dati particolari inerenti alla salute. L’art. 4, comma 2 della legge stabilisce che la documentazione sanitaria debba essere consegnata all’interessato avente diritto entro **sette giorni** dalla relativa richiesta – con un limite massimo di trenta giorni per eventuali integrazioni – in conformità alla disciplina sull’accesso ai documenti amministrativi e alle disposizioni sulla tutela dei dati personali di cui al Codice Privacy (oltre che, naturalmente, ai principi del Regolamento UE 2016/679).

---

La nozione di documentazione sanitaria è da intendersi in senso ampio, non limitato ai soli atti comunemente raccolti nella cartella clinica, ma comprensivo di tutti i documenti detenuti dalla struttura afferenti alla vita clinica dell'assistito. È previsto, inoltre, che la consegna degli stessi avvenga *"preferibilmente in formato elettronico"*, a conferma dell'opzione preferenziale del legislatore verso una gestione sempre più informatizzata del dato sanitario.

Poiché l'art. 4 della legge Gelli non indica in modo specifico quali soggetti siano ricompresi nella definizione di *"interessati aventi diritto"*, è necessario che la struttura, all'interno della procedura interna dedicata all'accesso alla documentazione sanitaria, individui analiticamente – sulla base delle vigenti disposizioni normative – gli appartenenti alla categoria.

Accanto al diritto del paziente – o della persona a ciò debitamente autorizzata dalla legge o dall'interessato – di acquisire la documentazione sanitaria che lo riguarda personalmente e direttamente, il D.Lgs. 33/2013 prevede, a favore di ogni cittadino, un **diritto all'accesso civico**, consistente nella possibilità di accedere a dati, documenti e informazioni detenuti dalle pubbliche amministrazioni o dai concessionari di servizi pubblici.

A differenza della procedura di accesso disciplinata dalla legge 241/1990 – i cui principi si applicano, come già precisato, anche alle richieste relative alla documentazione sanitaria – l'accesso civico può essere promosso da chiunque – sussistendo un interesse diffuso della collettività in tal senso – e senza obbligo di motivazione a carico del richiedente.

Tale forma di accesso può riguardare:

- i dati e i documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria per legge, laddove la stessa sia stata omessa (**accesso civico semplice** – art. 5, comma 1 D.Lgs. 33/2013);
- dati e documenti ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione, purchè nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi

giuridicamente rilevanti, nonché della normativa in materia di *privacy* (accesso civico generalizzato – art. 5, comma 2 D.Lgs. 33/2013).

Le strutture sanitarie accreditate e a contratto sono soggette all'accesso civico in relazione alle sole informazioni, dati e documenti inerenti allo svolgimento dell'attività di assistenza sanitaria.

Nel definire la procedura per l'esercizio del diritto di accesso civico, la struttura avrà cura di evidenziare la necessità che le richieste rivolte dall'utenza siano sufficientemente specifiche, in modo da consentire l'individuazione dell'informazione, del dato o del documento che si intende acquisire.

### **2.3.2. Pubblicazione della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti erogati e degli estremi assicurativi**

Oltre alla già citata relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2, comma 5), la legge 24/2017 prevede la pubblicazione, nel sito *internet* della struttura:

- dei dati relativi ai **risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di *risk management* e relativi non solo ai risarcimenti oggetto di condanna in sede giudiziaria, ma anche agli importi che la struttura decida autonomamente di liquidare a seguito di verifica attuata mediante gli strumenti di controllo interno (art. 4, comma 3);
- **degli estremi dell'impresa che presta la copertura assicurativa alla struttura**, ovvero del contenuto delle "*altre analoghe misure*" (art. 10, comma 4).

La legge dà, quindi, attuazione al principio dell'amministrazione trasparente con un forte effetto positivo per l'immagine e l'affidabilità delle strutture sanitarie. L'obiettivo perseguito è stimolare le strutture sanitarie a comportamenti virtuosi, attraverso l'obbligo di trasparenza sui risarcimenti effettuati, attribuendo allo stesso tempo al cittadino un criterio obiettivo di valutazione sulle *performance* della struttura.

---

### 3. OBIETTIVI DEL MODELLO

---

L'adozione del presente Modello – in ossequio alle prescrizioni della legge 8 marzo 2017, n. 24 – è finalizzata a dotare la Fondazione di un utile strumento di supporto nel miglioramento continuo della propria organizzazione.

Gli obiettivi perseguiti attraverso l'implementazione di un sistema integrato di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario sono:

- sensibilizzare tutti i soggetti che collaborano, a vario titolo, con la Struttura, promuovendo l'adesione degli stessi ai principi espressi dalla legge Gelli e la diffusione trasversale di una "cultura della gestione del rischio";
- garantire una amministrazione efficiente, efficace e trasparente delle risorse umane, economiche, tecnologiche e strumentali;
- intercettare e rimuovere i potenziali fattori di rischio clinico ed organizzativo;
- prevenire l'adozione di condotte di medicina difensiva;
- conseguire la riduzione al minimo del contenzioso.

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI ONLUS - CANZO -

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DEFINIZIONI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
<p>Legge 8 marzo 2017, n. 24, Legge n. 24/2017 o Legge Gelli</p>	<p>Legge 8 marzo 2017, n. 24  <i>"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"</i></p>
<p>Legge 28 dicembre 2015, n. 208,                      Legge 208/2015 o Legge di Stabilità 2016</p>	<p>Legge 28 dicembre 2015, n. 208  <i>"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)"</i></p>
<p>Legge 7 agosto 1990, n. 241</p>	<p>Legge del 7 agosto 1990 n. 241  <i>"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"</i></p>
<p>Codice Privacy</p>	<p>Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196  <i>"Codice in materia di protezione dei dati personali"</i>                      (come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101)</p>

<p><b>Regolamento UE 2016/679 o GDPR</b></p>	<p>Regolamento (UE) n. 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)</p>
<p><b>D.Lgs. 33/2013</b></p>	<p>Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"</p>
<p><b>Legge 219/2017, Legge sul consenso informato o Legge sulle DAT</b></p>	<p>Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"</p>



<p style="text-align: center;"><b>Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)</b></p>	<p>Organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome, tramite una attività sistematica di misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</b></p>	<p>Istituito presso AGENAS, svolge le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- acquisisce e analizza i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;</li><li>- acquisisce e analizza i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;</li><li>- fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;</li><li>- individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;</li><li>- effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;</li><li>- trasmette al Ministro della salute una relazione sull'attività svolta.</li></ul>

<p><b>Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)</b></p>	<p>Punto di accesso unico istituzionale alle linee guida elaborate da "enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie", ai sensi dell'art. 5 della Legge Gelli.</p> <p>L'Istituto Superiore di Sanità, presso cui è istituito il SNLG, cura la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione sul proprio sito internet delle linee guida.</p>
<p><b>Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)</b></p>	<p>Sistema informatico centralizzato, finalizzato alla raccolta di tutte le informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie a livello nazionale. Viene alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome.</p>

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI ONLUS - CANZO -

**GLOSSARIO**

<b>Fondazione o Struttura</b>	Fondazione Don A. Pozzoli ONLUS
<b>Attività</b>	Le attività della Struttura rispetto alle quali sono applicabili le disposizioni e le procedure previste dalla Legge Gelli e dalla ulteriore normativa richiamata.
<b>Archivio</b>	Complesso organico di documenti, anche di carattere sanitario, prodotti o acquisiti da un soggetto durante lo svolgimento della propria attività.

<p style="text-align: center;"><b>Buone pratiche</b></p>	<p>Qualsiasi progetto o intervento che si sia dimostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria (O.M.S.).</p> <p>La Legge Gelli ricollega le Buone Pratiche all'attività dell'<i>Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>.</p> <p>Sono buone pratiche anche le Raccomandazioni del Ministero della Salute che hanno l'obiettivo di aiutare gli operatori sanitari a ridurre i rischi legati a procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci e attivando un cambiamento organizzativo.</p> <p>A titolo esemplificativo, costituiscono buone pratiche: il lavaggio delle mani, il corretto utilizzo degli antibiotici, la prevenzione delle cadute dei pazienti nei contesti sanitari, l'etichettatura di sicurezza per la somministrazione dei farmaci, ecc.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Consenso informato</b></p>	<p>Adezione consapevole del paziente alle decisioni relative ad un trattamento sanitario, frutto di una informazione completa, aggiornata e comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché in merito alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia al trattamento sanitario o all'accertamento diagnostico.</p>

<p><b>Conservazione</b></p>	<p>Attività finalizzata a garantire la tenuta dei documenti in condizioni idonee, all'interno di depositi analogici e/o digitali. La conservazione a norma della documentazione garantisce i diritti di accesso e di consultazione.</p>
<p><b>Danno</b></p>	<p>Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).</p>
<p><b>Destinatari</b></p>	<p>Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, nonché gli esercenti le professioni sanitarie operanti a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private, cui si rivolge la Legge 24/2017.</p>
<p><b>Errore</b></p>	<p>Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.</p>
<p><b>Errore attivo</b></p>	<p>Errore commesso da chi è in prima linea nel sistema. Ha conseguenze immediate (IOM, 1999).</p>

<p><b>Errore latente</b></p>	<p>Errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi (IOM 1999).</p>
<p><b>Errore del sistema</b></p>	<p>Un difetto, un'interruzione, una disfunzione nei metodi operativi dell'organizzazione, nel processo o nell'infrastruttura: non è il risultato di un'azione individuale, ma il risultato di una serie di azioni e fattori (Quality Interagency Coordination Taskforce).</p>
<p><b>Esercenti la professione sanitaria</b></p>	<p>Coloro che esercitano, in proprio o all'interno di una struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, la professione medica, odontoiatrica o una delle professioni sanitarie di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 3.</p>
<p><b>Evento o Evento avverso</b></p>	<p>Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o necessario nei riguardi del paziente/assistito.</p>

<p><b>Evento sentinella</b></p>	<p>Fatto/episodio/circostanza, risultato di un'azione o un'omissione, con conseguenze dannose di particolare gravità.</p> <p>L'evento è talmente significativo, per via delle conseguenze dannose (ad es. morte o grave invalidità di un paziente), che è sufficiente che si verifichi anche una sola volta perché si renda opportuna un'indagine o un approfondimento delle circostanze che lo hanno prodotto.</p>
<p><b>Fascicolo sanitario elettronico (FSE)</b></p>	<p>Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e/o da strutture sanitarie private.</p>
<p><b>Interessati</b></p>	<p>Le persone assistite che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata; gli aventi diritto e i delegati delle persone che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Linee guida</b></p>	<p>Insieme di raccomandazioni prodotte attraverso un processo sistematico dagli esperti del settore, allo scopo di assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche circostanze cliniche.</p> <p>Una linea guida riassume l'attuale stato delle evidenze scientifiche e lo traduce nella pratica clinica, fornendo quella che, secondo gli esperti, rappresenta la migliore pratica possibile in un determinato ambito.</p> <p>Nell'ambito del sistema delineato dalla Legge 24/2017, il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) cura la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Near miss (quasi evento)</b></p>	<p>Letteralmente, errore "<i>quasi mancato</i>" e cioè "<i>mancato per poco</i>". Episodio o fatto verificatosi a seguito di un intervento sanitario di qualsiasi natura, o anche per la mancata esecuzione di una prestazione, che non produce conseguenze negative e dannose al paziente solo per circostanze fortuite o per l'intervento tempestivo da parte di un sanitario o del paziente stesso.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Procedura</b></p>	<p>Strumento finalizzato ad uniformare attività e comportamenti degli operatori che devono essere caratterizzati da ridotto margine di discrezionalità. È costituito da una sequenza di azioni più o meno rigidamente definite.</p>

<p><b>Protocollo</b></p>	<p>Strumento di carattere maggiormente prescrittivo rispetto alla linea guida. Le parti che lo compongono sono lo scopo e gli obiettivi, l'indicazione delle risorse necessarie, un elenco di azioni e le corrispondenti motivazioni, i riferimenti bibliografici per l'eventuale approfondimento delle conoscenze scientifiche che ne stanno alla base.</p>
<p><b>Rischio</b></p>	<p>Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso dal processo.</p> <p>È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.</p>
<p><b>Rischio sanitario</b></p>	<p>Probabilità che si verifichi un danno in conseguenza delle attività svolte in una struttura sanitaria, con riferimento ad ogni aspetto della cura (dalla diagnosi al trattamento, dai metodi alle attrezzature) e dell'assistenza.</p>

**PARTE SPECIALE A**  
**MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO**

**1. INQUADRAMENTO**

**IL RISCHIO SANITARIO**

<b>Categorie</b>	<b>Strategico-finanziario:</b> connesso alla insufficiente disponibilità di risorse economiche e/o a carenze nella pianificazione del processo di erogazione delle prestazioni
	<b>Operativo:</b> derivante da una o più fasi del processo
<b>Principali cause</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Errato o inefficiente utilizzo delle risorse tecniche a disposizione</li><li>- Errore umano (ivi compreso quello relativo alla somministrazione di farmaci)</li><li>- Inefficacia della comunicazione tra operatori</li><li>- Infezioni iatrogene</li><li>- Malfunzionamenti della strumentazione</li><li>- Inadeguatezza di strutture e dispositivi</li></ul>

<p><b>Fattori determinanti l'errore umano</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fatica psico-fisica</li><li>- Contesto lavorativo stressante</li><li>- Conoscenza o esperienza inadeguata/insufficiente</li><li>- Carenza di controlli</li><li>- Sistema di comunicazione inefficace</li><li>- Eccessiva frequenza dei cambiamenti organizzativi</li><li>- Scarsa manutenzione delle attrezzature</li></ul>
---	---

2. UNITÀ DI RISK MANAGEMENT

COMITATO DI RISK MANAGEMENT

<p><b>Composizione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Responsabile Medico</li><li>- Responsabile Amministrativo</li><li>- Presidente del Consiglio di Amministrazione</li></ul>
<p><b>Funzioni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Discussione ed approvazione del documento di sintesi sulla <b>gestione del rischio</b> e della <b>relazione annuale consumtiva</b> sui sinistri denunciati e sui risarcimenti erogati.</li><li>- Definizione, sulla base delle linee guida regionali per le attività di <i>risk management</i>, degli <b>obiettivi annuali di miglioramento</b> e delle eventuali <b>azioni correttive</b>, nonché monitoraggio del relativo stato di avanzamento.</li><li>- Promozione di <b>audit e di ulteriori modalità di indagine sul rischio clinico</b></li><li>- Supervisione della <b>formazione e dell'addestramento del personale</b> in materia di gestione del rischio.</li><li>- Supporto ai vertici aziendali e al comitato di gestione economica del rischio sulle iniziative da assumere in materia di <b>gestione dei sinistri denunciati</b>, sulla <b>allocazione delle risorse finanziarie</b> e sulle eventuali <b>variazioni di copertura assicurativa</b>.</li></ul>

<p><b>Frequenza</b></p>	<p>Il comitato si riunisce <b>almeno una volta all'anno</b>, entro il termine previsto per la pubblicazione della relazione annuale consuntiva. Può riunirsi in caso di necessità, a richiesta del Responsabile Medico, per esprimere valutazioni in ordine a singoli sinistri pendenti.</p>
<p><b>Modalità di riunione, deliberazione ed archiviazione</b></p>	<p>Il comitato si riunisce validamente con la presenza di almeno 2/3 dei suoi membri e adotta le proprie decisioni a maggioranza semplice. Il comitato, presieduto dal Responsabile Medico elegge fra i suoi componenti un segretario che cura la verbalizzazione della riunione. I verbali delle riunioni e i documenti approvati dal comitato sono archiviati, in formato elettronico, a cura del segretario.</p>
<p><b>COMITATO DI GESTIONE ECONOMICA DEL RISCHIO</b></p>	
<p><b>Composizione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabile Medico</li> <li>- Responsabile Amministrativo</li> <li>- Presidente del Consiglio di Amministrazione</li> </ul>
<p><b>Funzioni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutazione degli <b>aspetti economici relativi alla gestione del rischio</b>, con particolare riferimento all'adeguatezza della copertura assicurativa e/o all'eventuale adozione di "<i>misure analoghe</i>" (cfr. Parte Generale).</li> <li>- Supporto al Consiglio di Amministrazione nelle <b>valutazioni e decisioni inerenti alla gestione stragiudiziale e giudiziale dei sinistri</b>.</li> </ul>
<p><b>Frequenza</b></p>	<p>Il comitato si riunisce <b>almeno una volta all'anno</b>, entro il termine previsto per la pubblicazione della relazione annuale consuntiva/entro il termine di chiusura dell'esercizio annuale. Può</p>

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

	<p>riunirsi, in caso di necessità, a richiesta del Presidente del Consiglio di Amministrazione.</p>
<p><b>Modalità di riunione, deliberazione ed archiviazione</b></p>	<p>Il comitato si riunisce validamente con la presenza di almeno 2/3 dei suoi membri e adotta le proprie decisioni a maggioranza semplice.</p> <p>Il comitato, presieduto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, elegge fra i suoi componenti un segretario che cura la verbalizzazione della riunione.</p> <p>I verbali delle riunioni e i documenti approvati dal comitato sono archiviati in formato elettronico a cura del segretario del comitato</p>

3. ANALISI DEL RISCHIO

ANALISI PROATTIVA	
<b>Definizione</b>	<b>Analisi del rischio rivolta al futuro</b> , indaga le situazioni e i comportamenti a rischio che potrebbero determinare un incidente, prima che si verifichi.  Si basa sulla ricerca preventiva ( <b>screening</b> ) di dati e informazioni che connotano alcune criticità sottese al possibile verificarsi di un evento avverso.
<b>Strumenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Incident reporting</i> interno</li><li>- Segnalazioni da parte dell'utenza</li><li>- Revisione a campione della documentazione sanitaria con analisi dei <i>trigger</i> (indicatori di rischio)</li><li>- Analisi a campione dei processi interni</li></ul>
ANALISI REATTIVA	
<b>Definizione</b>	<b>Analisi del rischio rivolta al passato</b> , che indaga le situazioni ed i comportamenti a rischio sottesi ad eventi avversi o incidenti accaduti. È generalmente basata su uno <b>studio storico documentale</b>

<b>Strumenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Analisi dei dati amministrativi</li><li>- Esame della documentazione sanitaria</li><li>- Revisione sistematica dei sinistri e del contenzioso</li></ul>
<b>METODO: FASI OPERATIVE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO</b>	
<b>I</b>	Accertamento e identificazione del rischio
<b>II</b>	Valutazione qualitativa-quantitativa del rischio
<b>III</b>	Individuazione delle azioni di risposta
<b>IV</b>	Monitoraggio del rischio e delle azioni di risposta

4. PROCEDURE

<b>ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO DI SINTESI (proc. A01)</b> <i>Responsabile: Responsabile Medico (redazione); Comitato di risk management (approvazione)</i>	
<p><b>FASE I</b> <b>Mappatura</b></p>	<p>Il Responsabile Medico raccoglie, con cadenza annuale, le segnalazioni, i suggerimenti e le proposte di miglioramento del personale e degli operatori sanitari, relativamente ai possibili errori ed alle possibili cause dei sinistri o dei quasi sinistri che si sono verificati o che potrebbero verificarsi durante le fasi del processo. Per facilitare l'operazione, la Struttura predispone un apposito modulo su carta intestata.</p> <p>Il Responsabile Medico raccoglie, inoltre, con l'ausilio del personale dell'amministrazione, le segnalazioni e i reclami presentati dagli ospiti, gli <i>incident reports</i> interni e i dati relativi ai sinistri denunciati nell'ultimo anno.</p>
<p><b>FASE II</b> <b>Elaborazione</b></p>	<p>Il Responsabile Medico, sulla base delle informazioni raccolte, elabora un documento di sintesi da sottoporre al comitato di <i>risk management</i>, contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'analisi dei rischi e delle criticità rilevate;</li><li>- le proposte di azioni correttive;</li><li>- gli obiettivi di miglioramento da programmare nel corso dell'anno successivo;</li><li>- le tempistiche (almeno semestrali) e le modalità per il monitoraggio dell'implementazione di azioni correttive e</li></ul>

	obiettivi di miglioramento.
<p><b>FASE III</b> <b>Discussione e approvazione</b></p>	<p>Il Responsabile Medico, previa comunicazione del documento, lo sottopone alla valutazione e all'approvazione del comitato di <i>risk management</i>, i cui componenti possono formulare proposte di ampliamento, integrazione e/o revisione dei contenuti.</p>
<p><b>FASE IV</b> <b>Condivisione</b></p>	<p>A cura del Responsabile Medico, il documento è trasmesso ai membri del Consiglio di Amministrazione e al comitato di gestione economica del rischio, al fine di raccoglierm le osservazioni.</p> <p>Il documento finale viene condiviso con tutto il personale, tramite gli indirizzi e-mail aziendali.</p>
<p><b>ELABORAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA (proc. A02)</b> <i>Responsabile: Responsabile Medico (redazione); Responsabile Amministrativo (pubblicazione)</i></p>	
<p><b>FASE I</b> <b>Elaborazione</b></p>	<p>Il Responsabile Medico - con il supporto del Responsabile Amministrativo - elabora la relazione annuale consuntiva da pubblicare sul sito <i>internet</i> della Struttura, contenente le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- numero (anche indicativo) di ospiti avuti nell'ultimo quinquennio;</li> <li>- eventi avversi e quasi eventi (<i>near miss</i>) verificatisi all'interno della struttura nell'ultimo quinquennio, con</li> </ul>

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

	<p>indicazione delle cause e delle iniziative conseguenti;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- numero dei sinistri denunciati e dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio;</li><li>- obiettivi di miglioramento approvati per l'anno successivo.</li></ul>
<p><b>FASE II Trasmissione</b></p>	<p>Il Responsabile Medico trasmette al Responsabile Amministrativo il documento e l'indicazione degli estremi assicurativi della Struttura.</p>
<p><b>FASE III Pubblicazione</b></p>	<p>Il Responsabile Amministrativo provvede tempestivamente alla pubblicazione del documento e degli estremi assicurativi sul sito internet della Struttura.</p>

**PARTE SPECIALE B**

**RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE, GESTIONE DEI RAPPORTI CON IL  
PERSONALE SANITARIO E COPERTURA ASSICURATIVA**

**PROCEDURE**

**GESTIONE DEI SINISTRI**

*Responsabile: Responsabile Amministrativo; Responsabile Sanitario; Comitato di gestione economica del rischio*

<p><b>FASE I</b> <b>Ricezione e trasmissione</b></p>	<p>Il personale amministrativo incaricato della gestione della corrispondenza/del monitoraggio della casella PEC acquisisce la denuncia del sinistro proveniente dal paziente o da un legale, ovvero l'atto introduttivo del giudizio, protocolla i documenti ricevuti e li trasmette immediatamente al Responsabile Amministrativo e/o al referente da questi indicato per la gestione dei sinistri.</p>
	<p>Il Responsabile Amministrativo o il suo referente comunicano la denuncia del sinistro/la notifica dell'atto introduttivo del giudizio/l'avvio di trattative stragiudiziali.</p>

**FASE II**  
**Comunicazioni**

a) all'esercente la professione sanitaria coinvolto, a mezzo raccomandata con A/R o PEC, entro 5 giorni dall'avvenuta comunicazione o notifica, chiedendo la predisposizione di una relazione interna sull'accaduto da trasmettere, entro i successivi 5 giorni, al Responsabile Medico e per conoscenza allo stesso Responsabile Amministrativo. Nell'ipotesi di avvio di trattative stragiudiziali, la comunicazione contiene l'invito espresso al sanitario a prendervi parte.

N.B. Laddove l'esercente la professione sanitaria non partecipi al giudizio o alle trattative stragiudiziali per il risarcimento del danno, la Fondazione dovrà agire in rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria entro un 1 anno dall'avvenuto pagamento al danneggiato.

b) alla compagnia assicurativa della Fondazione, nei termini previsti dalla relativa polizza

c) al legale di fiducia della Fondazione, entro 5 giorni dall'avvenuta comunicazione o notifica, chiedendo di predisporre un breve parere sulla richiesta

d) se ritenuto necessario, ad un consulente medico-legale di fiducia, unitamente alla documentazione sanitaria

	<p>disponibile, chiedendo una valutazione sul sinistro</p>
<p><b>FASE III</b> <b>Creazione del fascicolo del sinistro</b></p>	<p>Viene creato, a cura del Responsabile Amministrativo o del suo referente, un apposito fascicolo cartaceo e telematico del sinistro contenente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la comunicazione stragiudiziale del sinistro e/o la notifica dell'atto introduttivo del giudizio;</li> <li>- la relazione del sanitario coinvolto e la relazione del consulente medico-legale, se esistente;</li> <li>- copia delle comunicazioni effettuate all'esercente la professione sanitaria interessato, al medico legale, alla compagnia assicurativa e al legale di fiducia;</li> <li>- la sentenza che definisce il giudizio, la CTU conclusiva del procedimento di consulenza tecnica preventiva, verbali di mediazione, accordi transattivi, ecc....</li> </ul>
<p><b>FASE IV</b> <b>Comunicazione al Responsabile Medico</b></p>	<p>Il Responsabile Amministrativo trasmette al Responsabile Medico la denuncia del sinistro, la relazione del sanitario coinvolto, il parere del medico legale (se esistente) e del legale di fiducia.</p>
<p><b>FASE V</b> <b>Informativa al Comitato di gestione economica del rischio</b></p>	<p>Il Responsabile Medico, sulla base della documentazione ricevuta, redige una informativa - nella quale vengono esposte le ragioni che escludono la responsabilità sanitaria per il sinistro verificatosi o che giustificano una soluzione conciliativa, nel miglior interesse della Struttura - e la sottopone al Comitato di gestione economica del rischio.</p>

<p style="text-align: center;"><b>FASE VI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Decisione del Comitato di gestione economica del rischio</b></p>	<p>Il comitato, convocato su richiesta del Responsabile Medico, esamina l'informativa del Responsabile Medico e i pareri già acquisiti, richiede - se ritenuto opportuno - il parere del comitato di <i>risk management</i>, nonché ogni altra informazione necessaria da parte dei soggetti coinvolti, e decide sul prosieguo della gestione del sinistro.</p> <p>Il verbale della decisione del Comitato, che dovrà essere archiviato nel fascicolo del sinistro, potrà costituire il contenuto della comunicazione da inviare alla compagnia assicurativa, qualora quest'ultima ne faccia richiesta.</p>
<p><b>N.B. La nota di sintesi del Responsabile Medico, la relazione del sanitario coinvolto, il parere del medico legale e del legale di fiducia, le determinazioni assunte in sede di risarcimento sono oggetto di valutazione da parte del comitato di <i>risk management</i> in occasione della redazione e dell'approvazione del documento di sintesi annuale.</b></p>	

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

## **PARTE SPECIALE C**

### ***TRASPARENZA DEI DATI. ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA***

#### **1. RIFERIMENTI**

##### **NORMATIVA APPLICABILE**

Art. 4, comma 2 legge 24/2017

Reg. UE 2016/679; D.Lgs. 101/2018; D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Artt. 5 e 6 D.P.R. 128/1969

Regolamento interno adottato dalla struttura ai sensi della legge 241/1990

**2. SOGGETTIVE CONDIZIONI**

<b>SOGGETTI INTERESSATI AVENTI DIRITTO</b>	
<b>Categorie di soggetti interessati</b>	<b>Condizioni necessarie</b>
<p>Gli esercenti la potestà o la tutela L'amministratore di sostegno della persona assistita</p>	<p>In caso di persona assistita incapace e, nel caso dell'amministratore di sostegno, solo se previsto tra i compiti assegnati dal giudice tutelare.</p>
<p>I genitori adottivi, esercenti la potestà genitoriale</p>	<p>Solo con riferimento ad informazioni relative all'identità dei genitori biologici e solo per gravi e comprovati motivi, previa autorizzazione del tribunale per i minorenni, il quale accetta che l'informazione sia preceduta e accompagnata da adeguata preparazione e assistenza del minore.</p>
<p>Le persone delegate dall'interessato</p>	<p>In presenza di valida delega.</p>
<p>Gli eredi legittimi (il coniuge o il <i>partner</i> dell'unione civile, il convivente di fatto, i figli legittimi, i figli naturali e, in mancanza dei predetti, gli ascendenti legittimi e i collaterali se concorrono come legittimari). Gli eredi testamentari (i quali devono provare la propria posizione, anche tramite autodichiarazione).</p>	<p>In caso di decesso della persona assistita. Nell'ipotesi di dissenso tra tali soggetti, la decisione va rimessa all'autorità giudiziaria competente.</p>
<p>Il parente del defunto persona assistita</p>	<p>Solo per finalità di tutela della propria salute.</p>
<p>Il medico curante o le strutture sanitarie pubbliche o private</p>	<p>Solo per finalità istituzionali attinenti alla tutela della salute</p>

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

	dell'interessato, previo consenso di quest'ultimo.
L'INAIL	Per le finalità proprie.
L'Autorità Giudiziaria, in via autonoma o con delega alla Polizia Giudiziaria e/o ai consulenti tecnici da essa nominati	Il responsabile del rilascio deve consegnare i documenti richiesti anche in originale, se così è ordinato dall'Autorità giudiziaria (cfr. art. 258 c.p.p.); in tal caso la struttura dovrà richiedere all'Autorità Giudiziaria autorizzazione a ottenere una copia per esigenze di archivio, con divieto di estrazione di copie ulteriori, per il cui rilascio si dovrà acquisire specifico nulla osta.
<b>Documenti particolari</b>	
Documentazione sanitaria per studi epidemiologici	Solo in caso ricerche previste da leggi o rientranti nell'ambito di programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti dalla normativa regolante il SSN, oppure con il consenso dell'interessato, oppure, senza il consenso, in situazioni particolari, previa sottoposizione del programma di studio alla valutazione del comitato etico territorialmente competente.
Consultazione per scopi storici di documenti con dati personali	In accordo con le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta, decorsi 70 anni, con l'eccezione della documentazione sanitaria inerente alle madri che non abbiano riconosciuto il loro neonato, per la quale vale il termine di 100 anni. Prima dei 70 anni, l'accesso agli archivi sanitari, per motivi storici, richiede l'autorizzazione della struttura che ne è responsabile.

**3. DOCUMENTAZIONE SANITARIA DISPONIBILE**

Nozione	Documentazione
Tutti i documenti di carattere clinico e assistenziale che riguardano la persona assistita e che sono stati redatti durante il periodo di assistenza/degenza.	Cartella clinica Cartella infermieristica Cartella riabilitativa Qualunque altra documentazione di carattere clinico e assistenziale detenuta dalla struttura

**4. CONTENUTO E MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLA RICHIESTA**

CONTENUTI MINIMI DEL MODULO DI RICHIESTA	
Generalità del richiedente	Dati anagrafici
	Residenza/domicilio
	Recapito telefonico
	Indirizzo di posta elettronica (opzionale)
	Numero identificativo del documento di identità
Legittimazione del richiedente	È il soggetto interessato (la persona assistita)
	Appartiene ad una delle categorie indicate al Par. 2
Generalità dell'assistito e l'indicazione di allegare la copia della procura	In caso di soggetto delegato
	Indicazione di allegare alla richiesta la copia di qualunque documento

FONDAZIONE R.S.A. "DON A. POZZOLI" ONLUS - CANZO -

<p><b>necessario a provare la legittimazione del richiedente</b></p>	<p><i>Cfr. Par. 2</i></p>
<p><b>Indicazione del contenuto della richiesta</b></p>	<p>Prendere visione                      Estrarre copia semplice                      Estrarre copia autentica                      Estrarre copia in formato elettronico (se possibile)                      Estrarre copia in bollo (in tal caso allegare bollo)</p>
<p><b>Indicazione del tipo di documento oggetto della richiesta</b></p>	<p>Indicare se si desidera la documentazione integrale, oppure parte di essa</p>
<p><b>Indicazione del motivo della richiesta</b></p>	<p>L'uso che il richiedente intende fare dei documenti/l'interesse collegato alla richiesta</p>
<p><b>Modalità di trasmissione dei documenti</b></p>	<p>Sulla responsabilità penale per false dichiarazioni                      Sulla <i>privacy</i>                      Sulle tempistiche per l'accoglimento della richiesta e le modalità di ricorso in caso di diniego                      Sul fatto di poter richiedere, in caso di consegna a mani, attestazione che indichi la data dell'avvenuta consegna</p>
<p><b>MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLA RICHIESTA</b></p>	
<p>Tramite pec</p>	
<p>Tramite raccomandata con A.R.</p>	
<p>A mani (<i>cf.</i> sopra, in relazione alla richiesta di attestazione di avvenuta consegna)</p>	

**5. PROCEDURE**

<b>ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA</b> <i>Responsabile: Responsabile Medico</i>	
<b>FASE I</b>	La richiesta è ricevuta tramite la casella PEC, o mediante raccomandata, oppure dal richiedente, direttamente allo sportello (con rilascio della attestazione di avvenuta ricezione, se richiesta).
<b>FASE II</b>	La richiesta viene registrata a sistema da parte del personale amministrativo incaricato della gestione della corrispondenza/del monitoraggio della casella PEC o addetto allo sportello.
<b>FASE III</b>	Il personale addetto trasmette immediatamente la richiesta al Responsabile Medico/al referente incaricato da quest'ultimo.
<b>FASE IV</b>	<u>Entro 3 giorni dalla ricezione</u> , il Responsabile Medico/il referente incaricato effettua una valutazione sull'ammissibilità della richiesta.

<p style="text-align: center;"><b>FASE V</b></p>	<p>In caso di valutazione positiva, il personale addetto reperisce la documentazione e la predispone per l'invio, individuando l'eventuale documentazione che deve essere oggetto di integrazione.</p> <p>In caso di valutazione negativa, il Responsabile Medico/il referente incaricato predispone la comunicazione di rigetto della richiesta, eventualmente con il supporto del consulente legale, e la trasmette al richiedente.</p>
<p style="text-align: center;"><b>FASE VI</b></p>	<p>Se la richiesta è ammissibile, la documentazione sanitaria viene trasmessa al richiedente <u>entro 7 giorni dalla richiesta</u>. L'eventuale documentazione integrativa viene trasmessa <u>entro 30 giorni dalla richiesta</u>.</p>
<p style="text-align: center;"><b>FASE VII</b></p>	<p>La richiesta, i documenti allegati e le comunicazioni relative sono archiviati, a cura del personale addetto, in un apposito registro informatico.</p>
<p><b>N.B. Il Responsabile Medico effettua un controllo sulle richieste ricevute e sul rispetto delle tempistiche previste dalla legge. In caso di riscontrate criticità, riferisce al Responsabile Amministrativo, per le iniziative di competenza, nonché, in occasione della riunione annuale, al comitato di <i>risk management</i>.</b></p>	

