

 <p>MARRELLI Hospital MARRELLIHEALTH</p>	<p>PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008</p>	<p>Documento PRO 09</p>	<p>Revisione 03 Del 11.09.2019</p>
	<p>Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY</p>		<p>Pag. 1 di 33</p>

La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy"

MATRICE DELLE REVISIONI E LISTA DI DISTRIBUZIONE

Introduzione

1. Oggetto
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. La cartella clinica
5. Documenti annessi alla cartella clinica
6. Responsabilità
 - 6.1 Matrice delle responsabilità
7. Controlli interni
8. Conservazione e archiviazione
9. Modalità di conservazione
10. Alienazione
11. Compilazione
12. Diritto all'anonimato
13. Considerazioni medico-legali
14. Sanzioni
15. Aventi diritto
16. Presa visione cartella clinica
17. Procedura per la richiesta della cartella clinica
18. Procedura per il rilascio della cartella clinica
19. Rilascio di radiogrammi e referti
20. Consultazione
21. Lettera di dimissione
22. Altre certificazioni
23. Norme di sicurezza e protezione dei dati personali
24. Distribuzione della procedura
25. Glossario
26. Privacy
27. I - Stato di attuazione del Codice in materia di protezione dei dati personali - Relazione 2004 - 9 febbraio 2005
28. La conservazione dei dati di traffico
29. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute in ambito sanitario
30. Proroga dei termini
31. Adozione delle misure minime di sicurezza
32. Alcune pronunce del Garante e della Cassazione
33. Documentazione
34. Indicatori

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 3 di 33

INTRODUZIONE

La documentazione sanitaria è l'insieme di dati, informazioni, atti che definiscono ed oggettivano regole e comportamenti di una qualsiasi struttura organizzativa e funzionale sia semplice che complessa. Essa si realizza attraverso la scrittura e la rappresentazione di segni grafici che dalla più semplice linearità alla più complessa articolazione costituiscono la materializzazione delle idee e del pensiero, tracce di singoli atti e prove di avvenimenti che hanno un unico filo conduttore ed obiettivo: tramandare il passato, elaborare il presente e costruire il futuro attraverso un legame temporale di continuità che scandisce il regolare fluire degli eventi e la puntuale registrazione del cambiamento. In questi ultimi decenni la cartella clinica comincia a diventare uno strumento essenziale ed al tempo stesso un problema complesso. Infatti, da semplice registrazione di dati essenziali del paziente e della sua malattia, si è passati ad una raccolta di sempre più numerosi documenti sanitari ed informazioni che nella loro articolazione organica e logica devono soddisfare numerose necessità e non solo quelle strettamente clinico-diagnostico-terapeutiche del paziente. Ciò è dovuto, da una parte, all'incalzante sviluppo tecnologico ed ai consistenti progressi scientifici e, dall'altra, all'evoluzione di una serie di sistemi, quali quello politico, economico e sociale cui è strettamente legata quella che prima era semplicemente considerata assistenza sanitaria e che oggi è diventata un vero e proprio sistema sanitario articolato e complesso; inoltre, l'introduzione dei sistemi di gestione per la qualità e la loro adozione da parte delle strutture sanitarie ha contribuito ad evidenziare una serie di problematiche prima nascoste o poco evidenti.

A questo percorso evolutivo di sviluppo e di complessità non si è accompagnato un altrettanto lineare percorso di regolamentazione e di articolazione organica della documentazione sanitaria. Infatti, ad oggi, non c'è un criterio univoco né linee guida ufficiali sulle modalità di strutturazione e compilazione della cartella clinica. Questa è articolata e compilata nei modi più diversi (omnicomprensiva o per problemi, più o meno carente o dettagliata) tra ospedali ed ospedali ed anche tra unità operative diverse dello stesso ospedale e magari dello stesso dipartimento. In molti casi, esaminando la cartella clinica di un paziente, è difficile capire l'approccio ed il percorso clinico diagnostico terapeutico, collegare ed integrare le informazioni tra di loro, capire la successione cronologica, individuare i problemi e cosa è stato fatto per risolverli, rintracciare qualsiasi indizio che riguardi la persona in termini di realizzazione, tutela della riservatezza, partecipazione al processo di cura.

Inoltre, è ancora presente un'insufficiente attenzione sul valore della cartella clinica dal punto di vista amministrativo e legale: non è infrequente scoprire omissioni, correzioni e scorrette compilazioni, inserimenti successivi (dimenticanze o ripensamenti), aggiustamenti e completamenti tardivi, scritture illeggibili, ecc. Ciò da la misura del fatto che non sono pochi gli operatori medici che non hanno la percezione della cartella clinica anche come documento legale in quanto compilata da una figura identificata come pubblico ufficiale nel pieno esercizio delle sue funzioni, e, pertanto, regolamentata dalla legislazione relativa agli atti pubblici. Un altro aspetto da considerare è quello che lega la cartella clinica, intesa come strumento di verifica della qualità, alle linee guida e standard di comportamento a garanzia della uniformità degli interventi, verifica degli esiti e programmazione del miglioramento.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 4 di 33

L'emissione della procedura - "La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy" - nasce dalla necessità di utilizzare un unico documento che da una parte integri l'operato di tutti gli operatori sanitari, medici, infermieri, tecnici e, dall'altro, coinvolga il paziente in tutti i processi decisionali di diagnosi e cura che lo riguardano restituendogli un ruolo preminente nella cogestione con gli operatori sanitari di tutti gli atti medico-assistenziali e tecnici presenti lungo il percorso ed il periodo di ricovero.

1. Oggetto

Gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy.

2. Scopo

- Definizione delle responsabilità e delle modalità di gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy.
- Definizione di criteri chiari per il rilascio, la consultazione e l'archiviazione del documento sanitario.

3. Campo di applicazione

- Tutte le Unità Operative che hanno rapporti diretti con l'attività di ricovero dei pazienti e gli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e all'archiviazione del documento sanitario.

* relativamente alla scheda infermieristica

4. La Cartella Clinica

La cartella clinica, strumento di lavoro per il medico 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. Dunque essa rappresenta il mezzo più fedele in grado di documentare il decorso clinico di ogni degente, delle decisioni assunte, degli interventi effettuati e quindi del comportamento della struttura dell'ospedale. Inoltre essa è la base per la corretta valorizzazione dell'attività da un punto di vista economico anche in considerazione dell'introduzione, nel Ssn, dei Drg. Essa rappresenta inoltre un veicolo di comunicazione importante verso l'esterno (medici di base, assicurazioni, Asl ecc.) ed uno strumento scientifico e didattico per lo studio e 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" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del codice civile definisce atto pubblico il "documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato. In sede di Cassazione Penale (sez.V21/I/81) viene affermato che "ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità." Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendenti da casa di cura convenzionata (Cass. Pen.27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92) anche se operante in libera professione presso case di cure convenzionate.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 5 di 33

Per l'insieme di questi elementi la cartella clinica riveste un notevole ruolo documentativo e rispetto alle diverse finalità possiamo distinguere due definizioni specifiche:

1. Sanitaria: la cartella clinica rappresenta una raccolta di notizie riguardanti il paziente nei riferimenti anamnestici, obiettivi, terapeutici e dietetici, raccolte dai medici curanti e destinate soprattutto alla diagnosi ed alla cura; subordinatamente allo studio, alla ricerca scientifica ed all'insegnamento.
2. Giuridica: la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata in quanto:
 - Proviene da un pubblico ufficiale o da un pubblico dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni;
 - Trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta;
 - I fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e dello Stato di assisterlo.

All'interno del Marrelli Hospital, la cartella clinica è informatizzata, fruibile via web e rappresenta un'evoluzione della Cartella Clinica Cartacea ossia è lo strumento per la gestione organica e strutturata dei dati riferiti alla storia clinica di un paziente in regime di ricovero o ambulatoriale, garantendo il supporto dei processi clinici (diagnostico-terapeutici) e assistenziali nei singoli episodi di cura e favorendo la continuità di cura del paziente tra diversi episodi di cura afferenti alla stessa struttura ospedaliera mediante la condivisione e il recupero dei dati clinici in essi registrati.

Le funzioni principali della cartella informatizzata, sono:

- Supportare la pianificazione e la valutazione delle cure (predisposizione del piano diagnostico-terapeutico-assistenziale).
- Costituire l'evidenza documentale dell'appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard.
- Essere lo strumento di comunicazione volto a facilitare l'integrazione operativa tra i professionisti sanitari coinvolti in uno specifico piano diagnostico-terapeutico- assistenziale al fine di garantire continuità assistenziale.
- Costituire una fonte dati per studi scientifici e ricerche cliniche, attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, valutazione delle attività assistenziali ed esigenze amministrativo-legali nonché rispondere a esigenze di cost-accounting.
- Supportare la protezione legale degli interessi del paziente, dei medici e dell'azienda sanitaria: deve cioè consentire di tracciare tutte le attività svolte per permettere di risalire (rintracciabilità) ai responsabili, alla cronologia e alle modalità di esecuzione.

La Cartella Clinica Informatizzata rappresenta un sistema informatico che contiene tutte le informazioni necessarie per la gestione di un processo diagnostico-terapeutico-assistenziale

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 6 di 33

che di norma comprende informazioni di assessment clinico (anamnesi) e infermieristico (rilevazione dei fabbisogni infermieristici e pianificazione dell'assistenza), esame obiettivo, diario clinico integrato (medico e infermieristico), referti di prestazioni ambulatoriali e di altri esami diagnostico-specialistici (ad es. laboratorio, anatomia patologica, radiologia...), gestione del ciclo del farmaco e delle attività di nursing, gestione del percorso chirurgico, gestione della lettera di dimissione con eventuali suggerimenti per il MMG PLS e di continuità assistenziale, vari documenti amministrativi quali ad es. i consensi informati.

È fondamentale riconoscere allo strumento elettronico una sua dignità che ne determina anche una forte differenza nel modo di assolvere le sue funzioni rispetto allo strumento cartaceo.

5. Documenti annessi alla cartella clinica

Fanno parte della cartella clinica:

- Foglio di accettazione;
- Copia dei referti inviati all'Autorità Giudiziaria;
- Copia denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere;
- La scheda di dimissione ospedaliera (scheda SDO), istituita con D.M.S. del 28/12/91 successivamente integrato e disciplinato dal D.M.S. 26/7/93 e del 27/10/2000. I decreti menzionati prevedono che la scheda SDO è "parte integrante della cartella clinica, della quale assume la medesima rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico.";
- La scheda infermieristica;
- Il modulo di consenso informato, che è giuridicamente prescritto per emotrasfusioni e terapie in sperimentazione e indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo, deve risultare compilato compiutamente. In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici deve essere espresso dal legale rappresentante, tutore;
- Una breve relazione sull'informazione data al paziente (o al legale rappresentante se il paziente è minore o incapace) sulle proposte diagnostiche e terapeutiche, sulle prospettive, le eventuali alternative, i rischi e i benefici ragionevolmente attesi. La relazione dovrà essere firmata dal medico che direttamente ha impartito l'informazione; mentre il paziente o il legale rappresentante potranno verbalizzare eventuali osservazioni. In caso di urgenza connotata da pericolo per la vita, mentre l'eventuale dissenso del paziente non consente l'iniziativa curativa proposta, il dissenso dei legali rappresentanti di minore o di soggetto incapace o privo di coscienza non è rilevante, prevalendo il dovere del medico di garantire la tutela della salute e della vita;
- Copia del riscontro diagnostico in caso di decesso del paziente;

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 7 di 33

- La copia della lettera di dimissione al paziente;
- 1 referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali;
- La diaria;
- Gli esami con i relativi referti effettuati in dimissione protetta ed in preospedalizzazione;
- Eventuali comunicazioni al Tribunale dei Minori;
- La scheda anestesiologicala,
- Eventuali comunicazioni del Giudice di sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari;
- T.S.O. (Trattamento Sanitario Obbligatorio);
- Consulenza specialistiche effettuate;
- Una breve descrizione dell'intervento chirurgico eseguito;

La struttura e l'informazione riportate per ognuna delle sezioni descritte dipenderanno dal tipo di ricovero e di patologia oltre che dalle regole di compilazione adottate in ciascun ospedale o reparto, poiché mancano riferimenti generali di uniformazione delle cartelle e dei documenti annessi.

6. Responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione della presente Procedura è demandata al Responsabile Medico dell'Unità Operativa di degenza, alla Capo Sala dell'Unità Operativa di degenza, al personale addetto all'ufficio archivio e rilascio cartelle cliniche, al Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero.

6.1 Matrice delle responsabilità

R= responsabile
azione C=
collaboratore A=
approvazione

	Revisione procedura	Predisposizione modelli	Compilazione cartella	Archivio reparto	Archivio centrale	Fotocopia e rilascio
Direttore Sanitario	A	R			R	
Ufficio Archivio					C	R
Direttori UU.OO.		C	R	C		
Medici UU.OO.			C	C		
Caposala UU.OO.			R	R		
Infermieri UU.OO.			C			

Il Direttore della Unità Operativa, in riferimento ai pazienti ricoverati nel proprio reparto, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale, che deve avvenire generalmente nel più breve tempo possibile.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 8 di 33

Il Capo sala è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche fino alla loro consegna all'archivio centrale. La cartella clinica "deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate" (Art.23 Capo IV codice di Deontologia Medica). Inoltre il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei medici e istituzioni da essa indicati per iscritto (Art. 21 capo IV codice di Deontologia Medica). Il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento cui questa perviene all'archivio centrale.

7. Controlli interni

La chiusura della cartella deve avvenire al momento della dimissione della persona. Il sistema di controlli interni coinvolge il Direttore di U.O. il cui compito è quello di verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare al momento della chiusura deve essere fatto un controllo accurato del suo contenuto. La Direzione Sanitaria effettua un controllo della completezza del contenuto minimo standard della cartella e delle informazioni essenziali (diagnosi, codici nosologici, firme dei medici) nonché dei requisiti di compilazione. Dopo tale controllo la cartella viene controfirmata dal Direttore Sanitario. La cartella clinica priva della firma del Responsabile U.O. costituisce un atto incompleto.

8. Conservazione e archiviazione

Il D.P.R. 128/69 (art.7) stabilisce la responsabilità del Direttore di U.O. sulla conservazione della cartella clinica fino all'invio presso gli archivi centrali. Tale responsabilità è condivisa dal personale infermieristico ai sensi dell'art. 1 lett.B del D.P.R. 14/3/74 n. 225. Il Direttore di U.O deve provvedere alla "conservazione di tutta la documentazione clinica fino al momento della consegna agli archivi centrali" (art.17). Il sopracitato D.P.R. 128/69 art. 5 stabilisce inoltre che il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale ed è tenuto a svolgere un'attività di vigilanza sull'attività di tale struttura la cui istituzione è resa obbligatoria in tutti gli ospedali nell'ambito dello stesso provvedimento normativo.

Il D.P.R. n° 1409/63 all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente, per almeno 40 anni in un archivio corrente e successivamente in una sezione separata di archivio istituita dalla struttura sanitaria. La successiva circolare del M.S. n°61 del 19/12/86 conferma quanto riportato nel D.P.R. 1409/63. Qualora sia necessario trasferire le cartelle cliniche in una sezione separata di archivio, prima del trasferimento è necessario acquisire il nulla osta da parte della Soprintendenza Archivistica, il nulla osta dei W.FF.

I Coordinatori infermieristici istituiranno un registro sul quale anoteranno le cartelle cliniche consegnate all'archivio centrale con data e firma del ricevente.

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Sanitaria è

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 9 di 33

fatto obbligo al Responsabile medico dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento

presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Sanitaria. In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Sanitario effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

E' compito del Direttore Sanitario vigilare sull'archivio centrale della documentazione sanitaria e curare il rilascio, agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, della copia delle cartelle cliniche e di ogni altra certificazione sanitaria riguardante i pazienti assistiti in ospedale.

Per la rilevanza giuridico-sanitaria della cartella clinica, indispensabile a garantire la certezza del diritto oltre a costituire preziosa fonte documentale per le ricerche di carattere storico-sanitario ed epidemiologiche, gli atti documentali originali unitamente a tutti gli allegati debbono essere conservati illimitatamente.

La conservazione è regolata dalle seguenti norme:

- Costituzione Italiana art. 97
- Art. 830 Codice Civile
- Art. 2946 codice civile
- D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409
- D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, art. 2,5 e 7
- D.P.R. 14 marzo 1974, n. 225;
- Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986
- Codice Deontologia Professionale, art. 10.

Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura, secondo i seguenti riferimenti normativi:

- Legge 4 gennaio 1968, n.15;
- D.P.C.M. 11 settembre 1974;
- Decreto Ministero Beni Culturali ed ambientali 29 marzo 1979;
- D.P.R. 28 dicembre 2000 art. 445.

9. Modalità di conservazione

- Conservata in originale unitamente a tutti gli allegati;
- Consegnata all'archivio centrale con la massima tempestività rispetto alla data di dimissione;
- Conservata in idonei locali all'uopo predisposti, accessibili ai soli addetti, con idonei requisiti di:
 - o Climatizzazione ed illuminazione
 - o Sicurezza antincendio ed elettrica
 - o Protezione all'ingresso di animali e polveri;
- Deve essere conservata secondo la numerazione progressiva ed in ordine cronologico;
- Deve essere predisposto e regolarmente compilato un registro in cui annotare:
 - numero progressivo della cartella clinica
 - nome e cognome del paziente
 - data di ammissione

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 10 di 33

- U.O. di ricovero
- Data di dimissione
- Data di consegna in archivio centrale - Deve essere facilmente reperibile per consultazioni;

Responsabili della conservazione

- 1) Il Direttore medico di struttura complessa e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in archivio centrale;
- 2) Il Coordinatore e gli infermieri professionali della U.O. di ricovero;
- 3) Il Direttore Sanitario cui attiene la diretta vigilanza sull'archivio centrale;
- 4) Il personale addetto all'archivio centrale che è tenuto all'osservanza delle procedure di ricezione, conservazione, consultazione e circolazione degli atti documentativi.

10. Alienazione

L'obbligo della conservazione illimitata comporta la necessità di osservare alcune procedure per l'alienazione del materiale documentale. Le procedure sono diverse se l'alienazione riguarda sottrazioni, smarrimenti o distruzione e per le quali si possa configurare un reato contro il patrimonio, oppure se consegue alla cessazione dell'attività sanitaria del presidio e pertanto si configura come la necessità di assicurare la continuità della conservazione. Lo scarto del materiale è subordinato al D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409.

a. sottrazione, smarrimento, distruzione

- verificare e catalogare la documentazione resa indisponibile;
- presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria;
- presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente;
- predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione.

b. Cessazione di attività

- Verificare e catalogare la documentazione clinica da alienare;
- Presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente.

11. Compilazione

La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero; in quanto essa costituisce un atto ufficiale a garantire la certezza di una serie di vicende.

Alla compilazione della cartella clinica concorrono quanti, ciascuno per la parte propria competenza e funzione, hanno contatti con il paziente. Il dettato normativo del D.P.R. 128/69, il D.P.R. 129/69 ed l'art. 24 del D.M. 5/8/77 individuano rispettivamente nel Primario, nel Direttore della clinica universitaria o medico operante presso case di cure private i responsabili "della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione" anche se resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici e dagli specializzandi, equiparati nella

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 11 di 33

sostanza al personale medico di reparto ai sensi del D.L. 257/91 e dal personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

Una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere accompagnato da apposito "consenso informato" del paziente. Inoltre nella cartella clinica vanno allegate/trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia del referto dell'Autorità giudiziaria redatto in Pronto Soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso.

La completezza del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni. Infatti nel corso di indagine in tema di responsabilità professionali, ogni annotazione od omissione assume importanza sia come elemento costitutivo della colpa sia della formulazione di un giudizio complessivo sulla qualità dell'assistenza sanitaria prestata. La corte di Cassazione sancisce come ogni atto, esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione: "La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista carattere di definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità dal suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che all'infuori di errori materiali, le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"; dal che discendono altri due caratteri propri della cartella clinica e cioè quello della immodificabilità e della irretrattabilità. Infine i dati contenuti nelle cartelle cliniche non possono essere cancellati, ma è ammessa una loro rettifica o integrazione: ad esempio l'inserimento di annotazioni sulle risultanze di accertamenti successivamente effettuati presso altri organismi sanitari accreditati. I principali requisiti sostanziali della cartella clinica sono rappresentati dalla veridicità, completezza, precisione e chiarezza. Veridicità significa effettiva corrispondenza tra quanto eseguito ed osservato e quanto scritto.

Per completezza e precisione si intende la effettiva e completa trascrizione di ciò che si è obiettato, in modo tale da riprodurre la "fotografia dell'evolversi della malattia". Tale completezza richiede che ogni singola annotazione riportata della cartella sia firmata rendendo così possibile l'attribuzione a singoli operatori intervenuti nell'attività eseguita. Ultimo requisito sostanziale della cartella clinica è la chiarezza di tutti i dati diagnostici e terapeutici riportati in essa. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno essere numerate con numero progressivo.

In caso di rientri successivi, ogni ricovero da luogo alla apertura di una nuova cartella clinica, relativa al ricovero in atto, compilata in tutte le sue parti e chiusa al momento della dimissione.

In caso di trasferimento interno, la cartella clinica dovrà essere integrata con la documentazione relativa al periodo di ricovero nel reparto di trasferimento, il quale

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 12 di 33

provvedere alla chiusura della cartella in caso di dimissione o all'inoltro al reparto di competenza in caso di successivo trasferimento.

12. Diritto all'anonimato

La legge 22/12/75 n°685 all'art. 95 prevede che il paziente si può avvalere della facoltà di mantenere l'anonimato. In tale evenienza andranno riportati nella parte anagrafica della cartella clinica solo le iniziali del cognome e nome, l'anno di nascita e la provincia di residenza. Le generalità complete, derivate da un valido documento di identità, andranno rilevate a cura del sanitario, trascritte ed inserite in una busta sulla quale, dopo la chiusura, verrà apposto il numero nosologico della cartella. La busta chiusa verrà consegnata al Direttore Sanitario. Il diritto all'anonimato è stato ripreso dall'art. 29 della legge 162/90 e dall'art. 120 del D.P.R. 309/90. La possibilità di conservare l'anonimato è concesso alle puerpere ai sensi del R.D. 24/12/34 n.2316 art, 17 e 18. Tale beneficio per le gestanti non viene concesso in caso di ricovero per interruzione volontaria di gravidanza ai sensi della legge 22/5/78 n.194. Infine la legislazione italiana prevede nell'ambito della tutela del soggetto la possibilità di ricoveri in anonimato in caso di soggetti tossicodipendenti ai sensi dell'art.95 della legge 26/6/90 che stabilisce che i tossicodipendenti possono a richiesta "beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle USL nonché con i medici, gli assistenti sociali tutto il personale dipendente

13. Considerazioni medico-legali

I requisiti di correttezza formale a cui la cartella clinica deve necessariamente obbedire sono rappresentati dalla indicazione della data e dell'ora dell'accertamento, dalla precisazione del nome e del cognome, come firma del medico, dalla precisazione della fonte dell'anamnesi, dalla intelligibilità della grafia dalla presenza di accorgimenti particolari in caso di correzione di errori materiali. Il venir meno di tale requisito configura il delitto di "falso ideologico in atto pubblico" punito dall'art. 479 del c.p. Quando, invece, è alterata l'essenza materiale del documento, la cosiddetta non genuinità della cartella clinica, quando si è in presenza di una divergenza tra autore apparente ed autore reale del documento, la cosiddetta cartella contraffatta, oppure quando si apportano modifiche successive alla stesura definitiva, cartella alterata allora si configura il delitto di "falsità materiale" regolato dall'art.476 c.p.

La cartella clinica deve essere leggibile, non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni e abrasioni. (Garante Privacy 11.4. 2003).

In caso di correzioni da eseguire è necessario circoscrivere l'errore con due parentesi, numerarlo e riportare a pie di pagina il numero con la dicitura "Leggasi :" e scrivere la correzione apportata, quindi apporre firma, data e timbro.

Un'altra possibile ipotesi di reato legato alla compilazione delle cartelle cliniche potrebbe riferirsi alla fattispecie della omissione di atti di ufficio di cui all'art. 328 del c.p. : "il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che indebitamente rifiuta, omette o ritarda un atto dell'ufficio o del servizio è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire 2 milioni". In ambito civilistico una regolare compilazione della cartella clinica da cui sia derivato un danno ingiusto si sostanzia nell'obbligo di risarcimento ai

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 13 di 33

sensi dell'art 2043 c.c.(risarcimento per fatto illecito). La responsabilità civile riguarda non solo il primario ma chiunque abbia contribuito alla compilazione della cartella clinica.

Inoltre sia dal punto di vista civile che penale, la cartella clinica è dotata di una speciale efficacia probatoria, ex art 2700 c.c; dunque il giudice deve ritenere vere in ambito processuale, le circostanze attestate nell'atto pubblico (cartella clinica) dal pubblico ufficiale (medico) e non può basare la propria decisione su una versione dei fatti in contrasto con quella documentata dell'atto predetto. In sede civile, perché tale forma probatoria possa essere contrastata, occorre che la parte privata intenti la "querela di falso", ossia un particolare procedimento penale al fine di accertare la falsità del documento.

Secondo una delle poche pronunce in materia, quanto riportato nelle certificazioni di ordine sanitario fa fede fino a querela di falso solo per quello che "il sanitario, pubblico ufficiale, attesta di aver compiuto o di essere avvenuto in sua presenza", mentre ciò che non attiene ai fatti, per esempio la formulazione di giudizi diagnostici, non rientra nella tutela dell'efficacia probatoria dell'atto pubblico.

La legge attribuisce al primario la responsabilità della regolare compilazione della cartella clinica, ma questa è più propriamente una corresponsabilità in quanto l'obbligo giuridico del primario è quello di vigilare che la compilazione delle cartelle sia sostanzialmente e formalmente regolare. Per questo a carico del primario si può ipotizzare una responsabilità indiretta per "culpa in vigilando", con l'obbligo al risarcimento del danno nel caso in cui dall'irregolare compilazione della cartella ne siano derivate delle conseguenze nocive al paziente.

14. Sanzioni

- Art. 326 c.p. - violazione del segreto d'ufficio
- Art. 622 c.p. - violazione del segreto professionale
- Art. 476 c.p. - falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici
- Art. 480 c.p. - falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative

15. Aveni Diritto

In quanto titolare della custodia della cartella clinica la responsabilità di regolamentare l'accesso resta al Direttore Sanitario (art.5 D.P.R.128/69) che "rilascia agli aventi diritto in base ai criteri stabiliti dalle singole amministrazioni, copia della cartella clinica e ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale".

Gli aventi diritto cui è riservato il rilascio del materiale sanitario sono individuabili, oltre che nel paziente, nella persona fornita di delega, conformemente alla disposizione di legge; nel tutore o nell'esercente la patria potestà in caso di soggetti interdetti ; in tutti gli organismi sanitari pubblici per attività di rilevante interesse pubblico, art .85 D.L. 196 / 2003 ; negli enti previdenziali (INAIL, INPS) ; da parte di soggetti diversi dall' interessato di cui all'art.92 D.L. 196 / 2003 comma 2, lettere A e B (relativa al "Pari Rango") e nell'Autorità Giudiziaria. In caso di soggetti deceduti il diritto all'accesso alla cartella clinica è garantito previa l'identificazione nei modi di legge dell'avente diritto .

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 14 di 33

Inoltre il personale medico dell'ospedale per fini statistici, epidemiologici e scientifici può chiedere copia della cartella clinica nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato dell'interessato. Infine per tutelare la salute e l'incolumità psicofisica di una persona si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un paziente anche se questi non prestano il suo consenso o si rifiutano di darlo (Autorizzazione n.2/1998 emanata dal garante pubblicata sulla G.U. del 1/10/98).

16. Presa visione cartella clinica

Al fine di garantire il principio della trasparenza dell'attività sanitaria, il paziente ricoverato o altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto può prendere visione della cartella clinica e della documentazione nella stessa contenuta in circostanza di ricovero.

17. Procedura per la richiesta della cartella clinica

- Richiesta della cartella clinica

Il richiedente dovrà compilare l'apposito modulo disponibile presso l'ufficio rilascio Cartelle Cliniche e dovrà provvedere nel momento della richiesta, al pagamento relativo alle spese di fotocopiatura e/o stampa della cartella clinica. E' possibile inoltre richiedere copia autentica della cartella clinica anche a mezzo posta o via fax.

Se la stessa è richiesta dall'interessato va completata con l'invio di copia del documento di riconoscimento purché firmato dall'intestatario della cartella clinica, al fine di verificare la veridicità della richiesta. Va dimostrato l'avvenuto pagamento dell'importo previsto.

In caso di richiesta di cartella per posta il tutto va inviato all'indirizzo della sede della Direzione sanitaria del P.O. interessato.

Si precisa che presso l'Ufficio rilascio cartelle cliniche è possibile richiedere certificati di degenza e di Pronto Soccorso il cui importo ammonta ad € 0.62 da corrispondere al momento della richiesta al funzionario incaricato.

Per quanto concerne i tempi di attesa per il rilascio viene stabilito quanto segue:

- per cartelle giacenti in archivio i tempi massimo di rilascio in 30 giorni dalla richiesta;
- per le copie di cartelle che al momento della richiesta sono ancora in reparto e quindi sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. di ricovero, i tempi di rilascio sono fissati in dieci giorni a partire dal momento in cui la stessa viene consegnata alla Direzione sanitaria;
- per le copie di cartelle richieste quando il ricovero del paziente è ancora in corso, parimenti i tempi di rilascio sono fissati in 15 giorni a decorrere dal giorno di arrivo della cartella alla Direzione sanitaria;

Le richieste urgenti sono ammesse solo per motivi sanitari documentati (attestazione del medico curante, A.S.L. per ricovero all'estero, etc....)

Le copie autentiche di cartelle richieste e non ritirate entro 90 giorni dalla data di consegna prevista saranno mandate al macero senza nulla a pretendere da parte dell'utente stesso.

 <p>MARRELLI Hospital MARRELLIHEALTH</p>	<p>PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008</p>	<p>Documento PRO 09</p>	<p>Revisione 03 Del 11.09.2019</p>
	<p>Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY</p>		<p>Pag. 15 di 33</p>

- Richiesta di cartella clinica derivante da pubblica autorità

L'autorità sanitaria nella persona del Ministro della Sanità, 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, dovrà risultare il motivo e la dizione specifica "a tutela della salute pubblica".

- Richiesta di cartella clinica derivante da una pubblica amministrazione

Le altre pubbliche amministrazioni potranno rendere conto per motivi contabili o statistici della durata delle degenze; in alcuni casi potranno ricevere copia della cartella clinica completa, con l'assenso dell'interessato, e dietro pagamento delle spese di rilascio e fotocopiatura.

L'INAIL otterrà 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.

- Trasmissione copia di cartella clinica ad altro ospedale

Qualora il richiedente sia 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 al fine di garantire la continuità terapeutica, la documentazione verrà inviata tramite servizio postale con aggravio delle spese di spedizione al destinatario.

18. Procedura per il rilascio della cartella clinica

La cartella clinica può essere rilasciata all'interessato, munito di documento di riconoscimento o al delegato munito di documento di riconoscimento proprio, delega firmata e di documento di riconoscimento del delegante.

In casi specifici per i quali la tutela del segreto professionale ed i motivi di riservatezza della diagnosi richiedono una tutela particolare, si rende necessario prevedere l'esclusione della delega ed il rilascio di copia della cartella esclusivamente all'interessato (HIV+, IVG, ecc).

Il rilascio viene eseguito **in busta chiusa**, presso l'ufficio predisposto negli orari di apertura.

- Rilascio della cartella clinica del minore emancipato

La cartella clinica può essere rilasciata in copia, dietro specifica richiesta, al paziente minore emancipato che presenta idonea certificazione (art. 390 c.c).

- Rilascio della cartella clinica del minore adottato

La cartella clinica od 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 idoneità 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 cartella clinica od in altra documentazione sanitaria risultasse la paternità o la

 <p>MARRELLI Hospital MARRELLIHEALTH</p>	<p>PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008</p>	<p>Documento PRO 09</p>	<p>Revisione 03 Del 11.09.2019</p>
	<p>Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY</p>		<p>Pag. 16 di 33</p>

maternità originaria questa, a garanzia del segreto d'ufficio, non potrà essere portata a conoscenza di nessuno salvo autorizzazione espressa dall'autorità giudiziaria.

- Rilascio della cartella clinica dell'interdetto o dell'inabilitato

L'interdetto per grave infermità (art. 414 c.c.) è rappresentato dal tutore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica. Analogamente l'inabilitato per infermità di mente (art. 415 c.c.) alcoolismo, tossicodipendenze, sordomutismo o cecità è assistito dal curatore il quale, producendo la certificazione idonea ad attestare il proprio stato, è legittimamente autorizzato a ricevere copia di cartella clinica.

Il funzionario nel momento del rilascio potrà riconoscere lo stato di interdizione o di inabilitazione dalla copia integrale dell'atto di nascita, o dalla copia della sentenza, da cui risulteranno i motivi e l'indicazione del tutore o del curatore.

- Rilascio della cartella clinica al "Pari Rango"

Le richieste di presa visione o rilascio della cartella clinica e della acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato, possono essere assolte in tutto o in parte solo se è giustificata da documentata necessità: i documenti che contengono informazioni sullo stato di salute in possesso di amministrazione pubblica, possono essere accessibili da parte di persone diverse "dal malato" solo se << il diritto che si intende far valere in giudizio è di pari rango, ossia dello stesso livello, di quello della persona cui si riferiscono i dati >>.

- Rilascio della cartella clinica di un congiunto defunto

Copia della cartella clinica di un defunto può essere richiesta dai legittimari dello stesso (ex. art. 536 c.c.) e precisamente: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali, in mancanza dei predetti gli ascendenti legittimi, nonché, dagli eredi testamentari. Al momento del rilascio il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione attestante la qualità di legittimo erede, la relazione di parentela esistente con il defunto nonché l'indicazione dei dati anagrafici del paziente, della data di entrata, dimissione o decesso e l'indicazione precisa della clinica/reparto in cui il paziente è stato ricoverato. Quando le persone indicate nel comma precedente siano più e vi è dissenso, decide l'autorità giudiziaria.

- Rilascio della cartella clinica all'autorità giudiziaria

A seguito di esplicito ordine scritto su carta intestata da parte dell'autorità giudiziaria dovrà essere rilasciata copia autenticata della cartella clinica od altra documentazione clinica ai sensi dell'art. 256 del nuovo codice di procedura penale; i funzionari e gli addetti dell'amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato, "salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto inerenti al loro ufficio o professione". In quest'ultimo caso l'autorità giudiziaria, se ritiene di non potere procedere senza l'acquisizione della documentazione clinica, potrà ai sensi dell'art. 256, 2 co. del nuovo codice di pp., ordinare il sequestro.

 <p>MARRELLI Hospital MARRELLIHEALTH</p>	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 17 di 33

19. Rilascio di radiogrammi e referti

I reperti istologici o bioptici riferiti ad esami eseguiti in regime di ricovero sono rilasciati dietro specifica richiesta presso il laboratorio di anatomia patologica. Potranno essere rilasciati in accordo con il Responsabile dell'Istituto o U.O. interessato a patto che non si incida sulla significatività delle serie riguardanti casi clinici.

I reperti consegnati all'interessato dovranno recare un timbro dell'Azienda o sigla di riconoscimento apposta dalla Direzione Sanitaria, onde impedire eventuali sostituzioni colpose o dolose.

E' fatto obbligo ai pazienti che effettuano l'esame istologico ambulatoriale il ritiro entro una data prestabilita, esonerando l'amministrazione da qualsiasi responsabilità in caso di mancato ritiro. Al fine di conservare presso l'ospedale la documentazione necessaria a conferma degli atti medici eseguiti durante i ricoveri, verranno rilasciate le copie delle radiografie in originale, dietro richiesta dell'interessato e pagamento di quanto appositamente stabilito dall'Amministrazione con apposito atto deliberativo.

20. Consultazione

Riguarda la possibilità della diretta visione "a posteriore" della cartella clinica, già conservata in archivio centrale, per esigenze di natura clinica, scientifica e didattica.

Modalità per la consultazione:

- 1) Richiesta scritta, debitamente datata, con timbro e firma del sanitario interessato, sottoscritta dal Responsabile U.O., inviata al Direttore Sanitario in cui deve essere specificato:
 - La/e cartella/e clinica/e che interessano per la consultazione (vanno indicati il numero progressivo della cartella e l'anno di riferimento);
 - 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 dal D.Lgs 196 / 2003;
- 2) Autorizzazione scritta da parte del Direttore Sanitario, che nell'atto individua il funzionario o operatore dell'archivio centrale delegato a vigilare sulle operazioni di consultazione;
- 3) Il funzionario o l'operatore delegato a vigilare avrà cura di prelevare la cartella clinica richiesta, consegnarla al sanitario interessato, rimanendo presente nella fase di consultazione, al fine di verificare che non avvenga alcuna modificazione nel contenuto originale (abrasioni, cancellazioni, sottrazioni, trascrizioni, etc.) e registrando gli estremi della cartella clinica;
- 4) Il funzionario o operatore che rilevi una delle irregolarità suddette, farà interrompere immediatamente la visione del documento, dando immediata comunicazione verbale alla Direzione Sanitaria e predisponendo rapporto scritto per i successivi adempimenti di competenza;
- 5) Il funzionario o operatore delegato avrà cura, al termine della consultazione, di riposizionare la documentazione clinica secondo l'ordine precedente di archiviazione;

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 18 di 33

- 6) Il funzionario o operatore delegato alla vigilanza della fase di consultazione curerà la conservazione degli atti cartacei di richiesta autorizzazione;
- 7) La consultazione della documentazione sanitaria archiviata, può avvenire al di fuori dei locali dell'archivio centrale solo in casi di rientri in reparto.
- 8) Nel caso in cui la documentazione non sia stata trasferita presso l'archivio centrale l'autorizzazione dovrà essere richiesta al Primario responsabile del reparto;
- 9) Tranne casi eccezionali non potrà mai essere rilasciata copia di documentazione clinica (che comunque non dovrà riportare gli elementi identificativi del paziente).

Si ricorda ciò che viene espresso dall'art. 10 del Codice Deontologico: "Il medico deve tutelare la riservatezza dei dati personali e della documentazione in suo possesso riguardante le persone anche se affidata a codici o sistemi informatici. Nelle pubblicazioni scientifiche di dati clinici o di osservazioni relative a singole persone, il medico deve assicurare la non identificabilità delle stesse. Analogamente il medico non deve diffondere, attraverso la stampa o altri mezzi di informazioni, notizie che possono consentire la identificazione del soggetto cui si riferiscono".

21. Lettera di dimissione

La lettera dimissione ospedaliera rappresenta un documento sanitario di particolare rilevanza, essa deve contenere la diagnosi di dimissione e l'elenco di tutte le più importanti attività cliniche effettuate durante il ricovero nonché un resoconto di tutte le operazioni effettuate.

Al fine di garantire la chiarezza secondo quanto previsto dagli standard del Ministero della Sanità la medesima deve essere compilata e redatta in forma dattiloscritta e consegnata al momento della dimissione al paziente o al legale rappresentante, preferibilmente in busta chiusa indirizzata al medico curante, che deve assumere la responsabilità della cura. Copia della lettera di dimissione va allegata alla cartella clinica del paziente.

Quando alla dimissione fa seguito la prescrizione di farmaci e/o di approfondimenti diagnostici, il medico che effettua la dimissione ha l'obbligo di utilizzare il ricettario regionale secondo quanto previsto dall'art. 36 DPR. 484/1996 e l'art. 15 del DPR 500/1996.

22. Altre certificazioni

La normativa relativa alla richiesta e rilascio della cartella clinica si applica anche al rilascio di tutte le altre certificazioni sanitarie.

Le seguenti certificazioni sono rilasciate presso lo sportello competente solo dopo la compilazione dell'apposito modulo di richiesta e il versamento della quota stabilita dalla amministrazione:

Certificato di prestazioni ambulatoriali con o senza diagnosi.

L'amministrazione stabilisce il tempo d'attesa per il rilascio di ogni certificazione.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 19 di 33

23. Norme di sicurezza e protezione dei dati personali

Al termine della giornata lavorativa ed in caso di assenza temporanea dal posto di lavoro (pausa pranzo, riunioni, ecc.) è necessario:

- 1) riporre tutta la documentazione contenente dati personali negli armadi, nelle cassettiere personali o negli archivi all'uopo predisposti;
- 2) spegnere i terminali, i PC e le stampanti;
- 3) impedire l'accesso a PC e terminali attraverso l'impiego di password e, ove previsto, dell'apposita serratura di disattivazione;
- 4) custodire le chiavi delle serrature di disattivazione;
- 5) custodire le chiavi delle serrature dei mobili, uffici e computer in posizione non evidenti o facilmente identificabili da estranei.

24. Distribuzione della procedura

Direttore Generale
 Direttore Amministrativo
 Responsabile Ufficio archivio delle cartelle cliniche
 Responsabile Ufficio rilascio cartelle cliniche
 Direttori UU.OO.
 Coordinatori infermieristici UU.OO.
 Responsabile SAI Ospedaliero
 Responsabile URP

25. Glossario

Atto pubblico

Documentazione di attività compiuta dal pubblico ufficiale o di fatti avvenuti alla sua presenza o da lui percepiti. Va compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenta estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, (cartella clinica - registro operatorio)

Cartella clinica

La cartella clinica è un documento pubblico di fede privilegiata che costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare 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 e, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La compilazione della cartella deve essere diligente, accurata e tempestiva rispetto alle condizioni cliniche rilevate e alle prestazioni rilevate, in modo da rappresentare anche una esplicitazione del ragionamento clinico svolto. Le funzioni della cartella clinica sono così definite: a) costituire la base per programmare e garantire la continuità del trattamento del paziente; b) consentire la comunicazione fra gli operatori sanitari che partecipano alla cura del paziente; c) fornire la evidenza documentaria del decorso e della gestione di ogni degenza ospedaliera; d) costituire la fonte dei dati a scopo di ricerca e di educazione sanitaria; e) costituire la base per la

 <p>MARRELLI Hospital MARRELLIHEALTH</p>	<p>PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008</p>	<p>Documento PRO 09</p>	<p>Revisione 03 Del 11.09.2019</p>
	<p>Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY</p>		<p>Pag. 20 di 33</p>

valutazione dell'assistenza sanitaria; f) consentire la tutela degli interessi legali del paziente, dell'azienda sanitaria e degli operatori sanitari. La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) costituisce parte integrante della cartella clinica e ne assume il medesimo valore medico legale. La copia del verbale di ogni intervento chirurgico, qualunque siano le modalità di tenuta del registro operatorio, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica (21, 22). Consenso informato

E' l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera, e non mediata dai familiari, dopo essere stato informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche. L'informazione costituisce una parte essenziale del progetto terapeutico, dovendo esistere anche a prescindere dalla finalità di ottenere il consenso. Nel caso in cui il paziente sia incapace di intendere e volere, l'espressione del consenso non è necessaria purché si tratti di trattamenti dai quali dipenda la salvaguardia della vita o che, se rinviati o non eseguiti, cagionerebbero un danno irreversibile. L'obbligo del consenso informato è sancito dall'art. 32 della Costituzione, dalle legge 833/1978, dal codice deontologico medico e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Consenso (requisiti del valido)

Innanzitutto deve esser chiaro che il consenso debba esser dato prima dell'inizio del trattamento terapeutico. Esso è naturalmente revocabile in ogni momento (sempre che il soggetto sia capace di intendere e di volere, e salvo - in tale ipotesi - i casi di stato di necessità, quando ad esempio l'interruzione repentina del trattamento possa provocare gravissimi rischi per il paziente).

Destinatario del consenso è evidentemente il medico che effettua la particolare prestazione che di volta in volta viene in considerazione.

Si ritiene, tuttavia, che il consenso dato ad un medico senza particolari limitazioni valga a rendere lecito l'intervento anche di un altro medico, dotato tuttavia dello stesso grado di capacità o di specializzazione (non sarebbe cioè "fungibile" un consenso dato ad uno specialista rispetto all'opera prestata da un medico generico).

Tuttavia, se il paziente specifica che il possesso viene prestato a condizione che il trattamento sia posto in essere da un medico determinato, il consenso varrà esclusivamente per quest'ultimo.

Secondo la recente dottrina, "il medico dovrà illustrare in termini comprensibili:

- a) la condizione patologica in atto;
- b) le scelte programmate tanto ai fini diagnostici che terapeutici;
 - e) i rischi connessi all'attuazione dei mezzi diagnostici-terapeutici prescelti, prospettando, ove possibile, le possibili alternative;
 - d) i risultati prevedibili di ciascuna scelta;
 - e) gli effetti collaterali, le menomazioni e le mutilazioni inevitabili;
 - f) le percentuali di rischio connesse, in particolare in relazione alla sopravvivenza".

Particolarmente delicata è poi la questione relativa alla possibilità che il medico limiti l'informazione al paziente che debba affrontare un intervento chirurgico particolarmente rischioso ed, al tempo stesso, imprescindibile.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 21 di 33

Affinchè il consenso sia legittimamente prestato deve essere reso personalmente, contenendo precisi riferimenti al caso di specie, così da non far incorrere chi lo presta in errori di valutazione, nonché essere consapevole. I prossimi congiunti non possono pertanto prestare il consenso in luogo dell'interessato, dovendosi ritenere che, in mancanza della sussistenza di un pericolo di gravi danni per il paziente, sia da mantenere fermo il principio della prestazione personale: dovrà così attendersi che quest'ultimo riacquisti la capacità per prestarlo validamente. Al contrario, ove si verificassero le condizioni di pericolo di gravi danni, il medico dovrà intervenire indipendentemente da quanto affermino i congiunti. Se si tratta di minore o di interdetto, il consenso dovrà essere prestato dal legale rappresentante, Il consenso inoltre dovrebbe essere sempre scritto, non in quanto la formulazione orale sia incompatibile con i principi su esposti, ma poiché in tal modo il sanitario sarebbe in grado di dimostrare agevolmente la sussistenza del consenso stesso; ne discende l'opportunità e della sua formulazione scritta e del suo sistematico inserimento nella cartella clinica. Spesso, peraltro, il paziente viene invitato a fornire il proprio consenso firmando moduli prestampati che non possono soddisfare di volta in volta le specifiche esigenze del caso, e che spesso, data la loro incompletezza, non contengono, come al contrario sarebbe auspicabile, i precisi riferimenti al tipo d'informazione e alle caratteristiche dell'intervento, ovvero riportano formule liberatorie di responsabilità nei confronti dell'ente ospedaliero prive di fondamento giuridico e per questo foriere di inutili incomprensioni.

Consenso (mancanza di)

Nelle ipotesi in cui il paziente non possa prestare alcun valido consenso, pertanto, il medico dovrà assumersi in prima persona ogni responsabilità, e, qualora decidesse di intervenire, non sarà punibile:

- purché sussistano i requisiti di cui al art. 54 c.p., e cioè lo stato di necessità, che risulta integrato quando egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona (ed. soccorso di necessità), sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile, e l'intervento sia proporzionale al pericolo; - ovvero purché emerga il proprio obbligo di attivarsi.

Dissenso

Occorre innanzitutto distinguere le ipotesi in cui il dissenso provenga direttamente dal paziente da, specie ove questi vengano posti in essere al cospetto di un medico.

Si giustifica un tale assunto in relazione all'art. 32 Cost, nel quale viene evidenziato anche il valore collettivo del bene salute. Per di più, occorre tener conto di una serie di obblighi discendenti dalla normativa deontologia, della possibilità di incorrere nel reato di omissione di soccorso cui in caso di inerzia il medico andrebbe incontro, ed quelle in cui invece sia il rappresentante legale del paziente ad opporsi. Di tale secondo caso, infatti, l'esperienza giurisprudenziale ha avuto modo di occuparsi: si ricorderà la nota vicenda relativa all'opposizione dei genitori, appartenenti alla setta dei ed. Testimoni di Geova, rispetto alla indispensabile trasfusione di sangue nei confronti della loro figlia.

In tale situazione, deve ritenersi doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'autorità giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria de l paziente ed il rifiuto del suo

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 22 di 33

rappresentante legale. Sempre che, naturalmente, non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. È evidente, in tale ultima ipotesi, che il sanitario debba attivarsi immediatamente.

In ordine al rifiuto da parte del paziente stesso, viceversa, i problemi sono ancor più accentuati, anche a fronte del totale vuoto normativo, ciò che lascia il medico completamente solo di fronte a scelte di così evidente rilevanza.

Si scontrano in proposito due orientamenti dottrinali, una dicotomia che, come si è detto all'inizio, discende direttamente dalla effettiva ambiguità della norma costituzionale.

Da un lato, si sostiene che l'ordinamento non possa consentire comportamenti suicidari inoltre della posizione di garanzia rivestita dal medico nei confronti del paziente anche dissenziente.

Dall'altro lato, in riferimento al combinato disposto di cui agli artt. 32 e 13 Cost, si evidenzia come il bene salute abbia una rilevanza eminentemente personale, tollerando limitazioni nei soli casi previsti dalla legge (in materia ad es. di trattamenti sanitari obbligatori per la tutela della salute pubblica).

Pertanto, a fronte del valido dissenso di un paziente in normale stato di capacità, il medico dovrebbe astenersi da alcun intervento.

È evidente che una tale problematica sta alla base dell'attuale dibattito anche in tema di eutanasia. Pare più che mai opportuno, in presenza degli accennati divergenti approdi dottrinali i quali pongono a proprio fondamento le medesime disposizioni costituzionali, che il legislatore intervenga a disciplinare compiutamente la materia, anche per limitare l'attuale disorientamento degli esercenti la professione medica. Se il medico interviene senza il preventivo consenso, egli è in ogni caso responsabile di lesioni personali ovvero, in caso di esito mortale, di omicidio preterintenzionale.

Falso

1.Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale **in atti pubblici** (art. 476 c.p.): "Il pubblico ufficiale che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero è punito ... Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso la reclusione è da tre a dieci anni"; 2.falsità materiale commessa da pubblico ufficiale **in certificati o autorizzazioni amministrative** (art. 477 c.p.): "il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione fa apparire adempite le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni".

3.Falsità ideologica commessa da pubblico ufficiale **in atti pubblici** (art. 479 c.p.): "Il pubblico ufficiale che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un atto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite dall'art. 476".

La falsità ideologica si distingue da quella materiale, perché in essa l'atto, pur provenendo da chi ne risulta l'autore e non presentando alterazioni, contiene un'attestazione non veridica effettuata al momento della compilazione; invece ogni

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 23 di 33

aggiunta successiva all'atto, anche se operata dal suo autore, costituisce falsità materiale. La falsità ideologica ricorre ogniqualvolta l'immutazione del vero cade non sulla materialità ma sul contenuto ideale dell'atto, nel senso che questo, pur provenendo dall'autore apparente, non è veridico rispetto al suo contenuto.

4. falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale **in certificati o autorizzazioni amministrative** (art. 479).

5. falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in **atti pubblici** (art. 480): "il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesti falsamente in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

6. Falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità (art. 481 c.p.): "chiunque nell'esercizio di una professione sanitaria o forense, o di un altro esercizio di pubblica necessità, attesta falsamente, in un certificato, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa da lire centomila a un milione"

7. falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico (art. 493): "le disposizioni degli articoli precedenti sulle falsità commesse da pubblici ufficiali si applicano altresì agli impiegati dello Stato, o di un determinato Ente pubblico, incaricati di un pubblico servizio, relativamente agli atti che essi redigono nell'esercizio delle loro attribuzioni.

8. False dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all'autorità giudiziaria (art. 374 bis): "...chiunque dichiara o attesta falsamente in certificati o atti destinati ad essere prodotti all'autorità giudiziaria condizioni, qualità personali, trattamenti terapeutici... relativi all'imputato, al condannato o alla persona sottoposta a procedimento di prevenzione"

26. Privacy

E' un termine inglese che è entrato nell'uso comune; è traducibile efficacemente con il termine "riservatezza" e non va confuso con il diritto al segreto. Il diritto alla privacy nasce alla fine del 1800 nei paesi anglosassoni e si configura come il diritto di essere lasciato in pace, di non subire intrusioni indesiderate nella sfera della propria vita privata (32). In Italia il diritto alla riservatezza è regolato dalla legge 31 dicembre 1996 n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e da successive modificazioni e integrazioni, che garantiscono che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

27.1 - Stato di attuazione del Codice in materia di protezione dei dati personali Relazione 2004 - 9 febbraio 2005

27.1 Il quadro normativo

27.1.1.1. L'entrata in vigore del Codice

L'entrata in vigore del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito, semplicemente, "Codice"), avvenuta il 1°

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 24 di 33

gennaio 2004, ha rappresentato una tappa fondamentale per la tutela dei diritti della persona e ha concluso il processo di recepimento delle direttive europee in materia (95/46/CE e 2002/58/CE). È stato così completato il complesso percorso di razionalizzazione della disciplina inizialmente introdotta con la legge 31 dicembre 1996, n. 675, riunendo in un unico testo una regolamentazione che si era, nel tempo, stratificata a seguito di numerosi interventi modificativi e integrativi.

In un quadro complessivo di rafforzate garanzie il riconoscimento del diritto alla protezione dei dati personali (art. 1 del Codice), in armonia con quanto ora previsto nel Trattato che ha adottato la Costituzione europea-la nuova disciplina ha provveduto a semplificare alcuni adempimenti e ad attribuire un ruolo significativo, anche in una prospettiva di deflazione legislativa, ai codici di deontologia e di buona condotta, soggetti alla preventiva verifica da parte del Garante.

27.1.2. Le modifiche (già) apportate

Devono comunque rilevarsi alcuni segnali che sembrano muoversi in controtendenza rispetto al progetto di "stabilizzare" le regole di protezione dei dati personali.

Già nel primo anno di vigenza del Codice, infatti, sono stati introdotti alcuni, seppur circoscritti, interventi modificativi in settori di rilievo, e segnatamente in relazione al regime dei dati relativi al traffico telefonico, nel contesto sanitario e con riferimento alle ripetute proroghe dei termini per adottare le misure minime di sicurezza e i regolamenti sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici.

28. La conservazione dei dati di traffico

Importanza particolare assumono le modifiche legislative apportate all'art. 132 del Codice (prima della sua entrata in vigore) con riguardo alla materia, di rilevanza costituzionale, della conservazione dei dati relativi al traffico telefonico per finalità di accertamento e di repressione dei reati (decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 354, come modificato dalla legge di conversione 26 febbraio 2004, n. 45). Questa tematica si è riproposta anche nel contesto delle misure adottate per contrastare la diffusione telematica abusiva di materiale audiovisivo, nell'ambito del dibattito parlamentare relativo alla materia regolata nel decreto-legge 22 marzo 2004, n. 72 (convertito con legge 21 maggio 2004, n. 128). Il profilo della conservazione dei dati di traffico telefonico e telematico è nuovamente riemerso, con tutte le criticità che lo caratterizzano, nel corso delle audizioni effettuate in sede d'esame del disegno di legge del Governo recante disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo Internet (AC 4599)

29. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute in ambito sanitario

Alcune modifiche al Codice -a brevissima distanza di tempo dalla sua entrata in vigore- hanno riguardato altresì i trattamenti di dati personali effettuati in ambito sanitario. In merito a tali interventi il Garante aveva peraltro manifestato i propri dubbi al Senato, trattandosi di modifiche in alcuni casi non necessarie (ad esempio, in quanto volte ad

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 25 di 33

esonerare i medici di base dall'adozione di misure alle quali essi non erano comunque tenuti) e in altri non opportune (in quanto suscettibili di incrinare gravemente l'armonia del quadro normativo).

Con tali innovazioni è stata esclusa l'applicabilità ai medici di base dell'obbligo di notificare al Garante alcuni trattamenti effettuati a fini sanitari (art. 37, comma-bis, del Codice) e di alcune disposizioni del Codice (v. ora l'art. 83, comma 2-bis) a garanzia deH"anonimato" del paziente in sala d'attesa (già, peraltro, limitato sin dall'origine alle sole "strutture" sanitarie). Inoltre, si è subordinata l'omissione delle generalità del paziente in alcune ricette mediche ad un'esplicita richiesta dell'interessato (art. 89, comma 2-bis). È stato poi soppresso l'art. 181, comma 1, lett. e), del Codice, che prevedeva il termine del 30 settembre 2004 per adottare modalità semplificate per l'acquisizione del consenso e il rilascio dell'informativa previste dall'art. 76, comma 2; con il risultato, quindi, di cancellare inopportuno il termine transitorio che era stato previsto a favore dei soggetti contemplati nella disposizione (decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito con modificazioni con legge 26 maggio 2004, n. 138; pochi mesi prima, un analogo provvedimento d'urgenza non era stato approvato alla Camera: decreto-legge 21 gennaio 2004, n. 10).

Nel corso dei lavori di conversione del decreto-legge è stato anche presentato, e poi ritirato, un emendamento parlamentare che prevedeva una sorta di "consenso presunto" del paziente al trattamento dei propri dati personali. L'Autorità ha evidenziato al Governo e al Parlamento il contrasto di tale disposizione con i principi normativi, anche comunitari, in materia di consenso -che deve essere comunque "esplicito", oltre che inequivoco-, soprattutto in relazione ai dati sensibili. Tuttavia, a conclusione dei lavori, il Governo ha accettato come raccomandazione una proposta di ordine del giorno in base alla quale dovrebbero essere adottate, in via transitoria, misure che consentano ai pazienti già in carico ai medici di base di esprimere il consenso mediante una procedura di silenzio-assenso.

30. Proroga dei termini

Nel pur breve lasso di tempo dall'entrata in vigore del Codice, ricorrendo alla decretazione d'urgenza, si sono differiti i termini per l'adempimento di taluni obblighi posti a garanzia dell'interessato, relativamente all'applicazione delle "nuove" misure minime di sicurezza (per l'introduzione delle quali il Codice aveva fissato il termine del 30 giugno 2004 all'art. 180, comma 1) e all'adozione dei regolamenti in materia di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici (su entrambi gli argomenti si vedano pure, rispettivamente, i par. 16.1 e 2.2).

31. Adozione delle misure minime di sicurezza

Con specifico riguardo alle misure minime di sicurezza, malgrado la scadenza originariamente fissata potesse ritenersi congrua rispetto alle esigenze prospettate (tanto più che era previsto il più ampio termine del 1° gennaio 2005 per i soggetti che alla data di entrata in vigore del Codice non disponessero di strumenti elettronici tali da consentire

 MARRELLI Hospital MARRELLI HEALTH	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 26 di 33

l'immediata applicazione delle misure di sicurezza), essa ha subito, in appena un anno, un duplice rinvio: inizialmente al 31 dicembre 2004 e, quindi, al 30 giugno 2005. Analogamente, è stato prorogato anche il termine per l'adozione delle misure di sicurezza da parte dei soggetti che alla data di entrata in vigore del Codice disponevano di strumenti elettronici "obsoleti": prima al 31 marzo 2005 e, da ultimo, al 30 settembre 2005 (art. 3, decreto-legge 24 giugno 2004, n. 158, convertito, con modificazioni, con legge 27 luglio 2004, n. 188; decreto-legge 9 novembre 2004, n. 266, convertito, con modificazioni, con legge 27 dicembre 2004 n. 306).

Adozione dei regolamenti sul trattamento dei dati sensibili e giudiziari

Il citato decreto-legge n. 158/2004 ha prorogato anche il termine previsto dal Codice per approvare i regolamenti delle pubbliche amministrazioni in materia di dati sensibili e giudiziari, originariamente fissato al 30 settembre 2004 (art. 181, comma 1, lett. a). Si tratta dell'ennesimo rinvio dell'attuazione di una disciplina (che riguarda un settore assai delicato), prevista ora dagli artt. 20 e 21 del Codice, ma introdotta già con il d.lg. n. 135/1999 e rimasta largamente inattuata, come più volte rilevato dal Garante che ha peraltro richiamato sul punto l'attenzione del Governo (v., fra l'altro, *Prov.* 17 gennaio 2002).

Nel corso dell'anno sono stati approvati altri provvedimenti normativi che riguardano la materia del trattamento dei dati personali e l'attività del Garante.

Si fa riferimento, in particolare, alla legge finanziaria per il 2005 (legge 30 dicembre 2004, n. 312, alla G.U. 31 dicembre 2004, n. 306, S.O. n. 193), che prevede la trasmissione per via telematica del certificato di diagnosi sull'inizio e sulla durata presunta della malattia da parte del medico curante all'Inps (art. 1, comma 149) ovvero dei cedolini per il pagamento delle competenze stipendiali del personale della pubblica amministrazione (art. 1, comma 197); presenta poi profili di sovrapposizione con alcune norme del Codice la disciplina, dettata a fini di contrasto di fenomeni di elusione fiscale, che mira a circoscrivere la riutilizzazione commerciale dei documenti e dei dati acquisiti dagli archivi catastali o da pubblici registri immobiliari (art. 1, commi 367-373). La predetta legge, infine, modificando l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, prevede che la tessera sanitaria sia consegnata a tutti gli assistiti entro il 31 dicembre 2005.

La medesima legge finanziaria ha poi ridotto considerevolmente le risorse finanziarie a disposizione del Garante, comportando gravi difficoltà per il funzionamento dell'Ufficio, come ampiamente segnalato dal Garante al Governo e al Parlamento durante i lavori di approvazione del disegno di legge.

1.3. Legge finanziaria 2005 e altre novità normative con riflessi in materia di protezione dei dati personali

Nel corso dell'anno sono stati approvati altri provvedimenti normativi che riguardano la materia del trattamento dei dati personali e l'attività del Garante.

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 27 di 33

Si fa riferimento, in particolare, alla legge finanziaria per il 2005 (legge 30 dicembre 2004, n. 312, alla G.U. 31 dicembre 2004, n. 306, S.O. n. 193), che prevede la trasmissione per via telematica del certificato di diagnosi sull'inizio e sulla durata presunta della malattia da parte del medico curante all'Inps (art. 1, comma 149) ovvero dei cedolini per il pagamento delle competenze stipendiali del personale della pubblica amministrazione (art. 1, comma 197); presenta poi profili di sovrapposizione con alcune norme del Codice la disciplina, dettata a fini di contrasto di fenomeni di elusione fiscale, che mira a circoscrivere la riutilizzo commerciale dei documenti e dei dati acquisiti dagli archivi catastali o da pubblici registri immobiliari (art. 1, commi 367-373). La predetta legge, infine, modificando l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, prevede che la tessera sanitaria sia consegnata a tutti gli assistiti entro il 31 dicembre 2005.

La medesima legge finanziaria ha poi ridotto considerevolmente le risorse finanziarie a disposizione del Garante, comportando gravi difficoltà per il funzionamento dell'Ufficio, come ampiamente segnalato dal Garante al Governo e al Parlamento durante i lavori di approvazione del disegno di legge.

Di particolare interesse, inoltre, è una recente ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri, approvata previo parere del Garante, finalizzata alla localizzazione dei cittadini italiani presenti nelle aree colpite dai recenti eventi calamitosi che hanno investito il sud-est asiatico (ordinanza n. 3390 del 29 dicembre 2004, in G.U. 4 gennaio 2005, n. 2). Con tale provvedimento, i gestori di sistemi di telefonia sono stati autorizzati a fornire al Ministero degli affari esteri dati e informazioni utili per rintracciare i titolari di utenze di telefonia mobile presenti nei luoghi del disastro.

In materia di Carta nazionale dei servizi si registra, infine, l'adozione del d.m. 6 dicembre 2004 (adottato dal Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri dell'innovazione e le tecnologie, nonché dell'economia e delle finanze), recante regole tecniche e di sicurezza relative alle tecnologie e ai materiali utilizzati per la produzione della "Carta" medesima. Il decreto individua altresì i dati personali registrati nella memoria riscrivibile del microcircuito, le misure di sicurezza, i servizi e le infra strutture delle pubbliche amministrazioni coinvolte nel circuito di emissione.

32. ALCUNE PRONUNCE DEL GARANTE E DELLA CASSAZIONE

23/11/2006 - Garante Privacy: accesso del paziente alle riprese di intervento chirurgico.

Non è né arbitraria né illegittima la richiesta di una paziente ad una casa di cura di ottenere copia del video riprodotto l'intervento chirurgico svolto in "videolaparoscopia".

A norma dell'articolo 7 del Codice Privacy (Decreto Legislativo 196/2003) in materia di diritto di accesso, l'interessato al trattamento, in questo caso il paziente, ha il diritto di accedere a tutti i dati che lo riguardano, in qualunque documento, supporto (anche visivo) o archivio essi siano contenuti o registrati.

Di conseguenza il Garante ha ordinato alla casa di cura di mettere a disposizione della

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 28 di 33

ricorrente i dati personali che la riguardano registrati sulla videocassetta, previo oscuramento delle immagini relative a terzi, profilo in relazione al quale il Garante ha affermato che "non risulta comprovata l'asserita impossibilità materiale, che, secondo la casa di cura escludeva la possibilità per la paziente di accedere ai propri dati personali".

("Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 20 settembre 2006: accesso ai dati personali e filmati di interventi chirurgici").

28/10/2006-Cassazione Penale: responsabilità medica di equipe "In materia di colpa professionale di "équipe", ogni sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle specifiche ed effettive mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare le attività degli altri componenti dell'"équipe" in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le varie operazioni effettuate convergono verso un unico risultato finale".

La Cassazione ha confermato la pronuncia dei giudici di appello che, con la citata motivazione, avevano a propria volta sostanzialmente confermato la decisione di primo grado di condanna di due medici che avevano causato la morte della partoriente nel corso di un intervento di taglio cesareo per errata manovra di intubazione a seguito di anestesia generale. La Corte d'appello aveva altresì rilevato che nel caso di specie si era trattato di "errori piuttosto banali e comunque relativi proprio alla attività di anestesista" del condannato.

30/10/2006-Corte Costituzionale: prescrizione di tre anni per indennizzi ai danneggiati da trasfusioni.

La Corte Costituzionale ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 9, della legge 25 luglio 1997, n. 238 (Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati), sollevata dal Tribunale di Modica, in quanto, "in primo luogo, ingiustificatamente differenzierebbe, in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, la situazione dei soggetti affetti da epatiti post-trasfusionali, obbligati a presentare la domanda nel termine perentorio di tre anni, rispetto a quella dei soggetti contagiati dal medesimo virus che, nel vigore del testo originario della legge n. 210 del 1992, abbiano usufruito del termine ordinario di prescrizione; in secondo luogo, opererebbe una disparità di trattamento tra i soggetti danneggiati da epatiti ed i soggetti che, a seguito del medesimo evento trasfusionale, contraggono il virus dell'HIV, a questi ultimi applicandosi il termine di prescrizione decennale; infine, violerebbe l'art. 32 della Costituzione, prevedendo un'ipotesi attenuata di tutela del diritto primario alla salute, laddove tale diritto richiederebbe, semmai, una tutela rafforzata rispetto a diritti di rango inferiore «che non sono soggetti ad incumbenti amministrativi condizionanti e sono, comunque, salve specifiche eccezioni, azionabili in un termine più lungo".

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 29 di 33

Nel valutare se "le scelte legislative non siano affette da palese arbitrarietà o irrazionalità ovvero non comportino una lesione del nucleo minimo della garanzia", la Consulta ha rilevato che tali vizi non colpiscono la norma in esame.: "Infatti, il termine di tre anni fissato dall'art. 1, comma 9, della legge n. 238 del 1997, decorrente dal momento dell'acquisita conoscenza dell'esito dannoso dell'intervento terapeutico, non appare talmente breve da frustrare la possibilità di esercizio del diritto alla prestazione e vanificare la previsione dell'indennizzo. Inoltre, in mancanza di sicuri dati scientifici - non prospettati dal rimettente - che dimostrino la manifesta arbitrarietà della distinzione dei tempi di presentazione delle domande in relazione alle patologie cui si riferiscono, non esiste alcun vincolo costituzionale che imponga un'equiparazione di disciplina". Con specifico riferimento alle epatiti, la Corte Costituzionale ha notato che "Nel sistema della legge n. 210 del 1992, d'altra parte, quella delle epatiti era l'unica ipotesi di danno per cui la domanda di indennizzo poteva essere presentata in qualsiasi momento.... In relazione alla denunciata disparità rispetto alla situazione dei soggetti affetti da epatiti che si siano avvalsi della disciplina di cui al previgente art. 3, comma 1, della legge n. 210 del 1992, v'è da aggiungere che, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, **non contrasta di per sé con il principio di eguaglianza un differenziato trattamento applicato alla stessa categoria di soggetti, ma in momenti diversi nel tempo, poiché proprio il fluire del tempo costituisce un elemento di versificatore delle situazioni giuridiche**".

(Corte Costituzionale, Sentenza 27 ottobre 2006, n.342)

23/03/2006-Cassazione: responsabilità medica per violazione dell'obbligo del consenso informato

La sentenza della **Cassazione 5444/2006** presenta due spunti di interesse, in materia di violazione dell'obbligo di consenso informato e di contenuto del ricorso per cassazione affinché sia rispettato il principio di autosufficienza del motivo di ricorso. "La responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto e dalla successiva verifica, in conseguenza dell'esecuzione del trattamento stesso, e, quindi, in forza di un nesso di causalità con essa, di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente, mentre, ai fini della configurazione di siffatta responsabilità è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno, svolgendo rilievo la correttezza dell'esecuzione agli effetti della configurazione di una responsabilità sotto un profilo diverso, cioè riconducibile, ancorché nel quadro dell'unitario "rapporto" in forza del quale il trattamento è avvenuto, direttamente alla parte della prestazione del sanitario (e di riflesso della struttura ospedaliera per cui egli agisce) concretatesi nello svolgimento dell'attività di esecuzione del trattamento.

La correttezza o meno del trattamento, infatti, non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, in quanto è del tutto

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 30 di 33

indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del fatto, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso ed appare eseguito in violazione tanto dell'art. 32 comma secondo della Costituzione, (a norma del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge), **quanto dell'art. 13 della Costituzione**, (che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica), e **dell'art. 33 della legge 23 dicembre 1978 n. 833** (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità ex art. 54 cod. pen.), **donde la lesione della situazione giuridica del paziente inerente alla salute ed all'integrità fisica per il caso che esse, a causa dell'esecuzione del trattamento, si presentino peggiorate**. Per converso, sul piano del danno-conseguenza, venendo in considerazione il mero peggioramento della salute e dell'integrità fisica del paziente, rimane del tutto indifferente che la sua verifica sia dovuta ad un'esecuzione del trattamento corretta o scorretta.

("Corte di Cassazione - Sezione Terza Civile, Sentenza 14 marzo 2006, n.5444¹)

20/04/2007-Garante Privacy: sanità, maggiori garanzie a tutela degli invalidi civili
 Importante intervento del Garante privacy in materia di trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, effettuato dalle aziende sanitarie locali ai fini del riconoscimento dell'invalidità civile, per l'iscrizione alle liste del collocamento obbligatorie o per la richiesta di esenzione dalle tasse scolastiche o universitarie.

Il Garante ha prescritto agli uffici competenti alla ricezione delle istanze volte a far accertare lo stato di invalidità civile di adottare gli accorgimenti necessari per garantire un livello elevato di tutela dei diritti degli interessati, in particolare della loro riservatezza e dignità, specificando le cautele che le strutture sanitarie sono tenute ad adottare nei termini prescritti dal Garante in attuazione dell'art. 83 del Codice.

In particolare, il Garante ha fatto riferimento alla predisposizione di apposite distanze di cortesia e di altri accorgimenti (quali, ad esempio, la consegna o il trasferimento ad altri uffici competenti, della documentazione in busta chiusa) atti a prevenire l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute: ciò, anche all'atto della raccolta della documentazione sanitaria o nello svolgimento di colloqui con gli operatori di sportello (art. 83, comma 2, lett. b), e), d) ed e) del Codice). Va menzionata, altresì, la designazione quali incaricati o responsabili del trattamento dei soggetti che possono accedere ai dati sanitari per curare le istanze di riconoscimento dell'invalidità civile (soggetti i quali, qualora non siano tenuti per legge al segreto professionale, devono essere sottoposti a regole di condotta analoghe: artt. 30 e 83, comma 2, lett. i), del Codice).

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 31 di 33

Non solo: richiamando i principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità, il Garante ha prescritto che nelle certificazioni richieste dall'interessato ai soli fini dell'iscrizione alle liste del collocamento obbligatorio o della richiesta di esenzione dalle tasse scolastiche ed universitarie non siano indicati, in quanto non indispensabili, i dati personali relativi alla diagnosi accertata in sede di visita medica e, in particolare, dell'eventuale stato di sieropositività o infezione da Hiv.

(Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento 21 marzo 2007: Sanità, maggiori garanzie a tutela degli invalidi civili).

14/03/2007-Garante Privacy: autorizzazione al trattamento dei dati genetici

Il Garante per la protezione dei dati personali ha emanato una Autorizzazione generale per il trattamento dei **dati genetici** (definiti come i dati che, indipendentemente dalla tipologia, riguardano la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela) a favore di alcuni soggetti tassativamente indicati, tra i quali, in particolare a) **gli esercenti le professioni sanitarie**, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato; e b) **gli organismi sanitari pubblici e privati**, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato.

L'Autorizzazione prevede naturalmente le condizioni di espletamento dell'attività, tra cui in particolare le specifiche finalità, quali: a) **tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso**, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere; b) **tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato**, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere; ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica; e) **ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico** (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

Alle modalità del trattamento e alle misure di sicurezza applicabili sono dedicate diverse prescrizioni, con particolare riferimento alla raccolta ed alla conservazione dei dati ed alla

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 32 di 33

protezione, all'informativa sul trattamento da fornire e al consenso da raccogliere.

L'autorizzazione ha **efficacia dal 1° aprile 2007 al 31 dicembre 2008**. Il titolare del trattamento deve adeguarsi alle prescrizioni entro il **1° settembre 2007**.

(Garante per la protezione dei dati personali, Autorizzazione generale 22 febbraio 2007: Autorizzazione al trattamento dei dati genetici).

23/02/07- Cassazione Civile - Responsabilità medica - Consenso informato - Dissenso sulla trasfusione ematica - Esigenza della trasfusione nel corso dell'intervento.

"L'originario dissenso alla trasfusione inizialmente formulato dal paziente con una valutazione altamente probabilistica prima dell'intervento chirurgico da lui accettato non può considerarsi più operante al momento successivo allorché, nel corso dell'intervento, davanti a un quadro clinico fortemente immutato, si sia prospettato un imminente pericolo di vita, senza più possibilità d'interpello al paziente, non rilevandosi praticabili altri mezzi per salvarlo".

Nel caso di specie il paziente accetta di venir sottoposto a intervento chirurgico, ma dichiara di non essere disposto alla trasfusione ematica che poi si appalesa indispensabile in sala operatoria: ad avviso della S.C. la condotta dei sanitari nel l'effettua re tale mezzo salva-vita appalesatosi necessario nel corso dell'intervento chirurgico è corretta, e dunque nessuna azione risarcitoria può essere avanzata nei loro confronti dal paziente che lamenti l'inottemperanza al dissenso a suo tempo manifestato. La Cassazione sembra condividere al tesi, diffusa in dottrina, secondo cui nel rapporto d'opera professionale - specie se a carattere delicatissimo qual è un intervento chirurgico - il professionista deve sentirsi libero nella scelta della terapia che si prospetti più opportuna alla guarigione: in particolare, quando è in gioco la vita o la morte di un paziente non in grado di decidere coscientemente del proprio destino, non si possono tenere le mani legate a chirurghi e sanitari. (Cass. Civ., sez. Ili, 23 febbraio 2007, n. 4211)

33. Documentazione

Atto scritto, debitamente controfirmato dal paziente.

34. Verifica/Indicatori

E' compito dei Coordinatori Infermieristici supervisionare sulla corretta compilazione della cartella clinica e sulla adeguata custodia durante la permanenza in reparto. I Coordinatori infermieristici inoltre, compilano la checklist di chiusura della cartella clinica (dopo le dimissioni del paziente e prima che la cartella venga inviata in amministrazione/archivio). I Coordinatori infermieristici effettuano, inoltre, in maniera semestrale un controllo a campione su almeno 50 cartelle cliniche per verificarne la corretta compilazione e la completezza (anche in riferimento alla presenza e completezza della documentazione e riguardante la privacy ed il trattamento dei dati personali del paziente).

	PROCEDURA DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE NORMA UNI EN ISO 9001.2008	Documento PRO 09	Revisione 03 Del 11.09.2019
	Oggetto: LA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ED IL RISPETTO DELLA PRIVACY		Pag. 33 di 33

Indicatore: numero di cartelle cliniche conformi e complete/numero di cartelle cliniche controllate.

La Direzione Sanitaria verifica la corretta applicazione della presente procedura e controlla a campione che le cartelle cliniche siano complete in maniera corretta. La Direzione Sanitaria verifica e controlla inoltre che le cartelle cliniche siano custodite ed archiviate in maniera corretta e sicura.