

RICHIESTA DOCUMENTALE ASL ROMA 1 -SISP DEL 22/05/2025 PROT. N. 87487

PUNTO B) ASSISTENZA SPECIALISTICA

41) PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI con modalità e tempi di conservazione

Procedura per la gestione della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria

VILLA TAGLIAFERRI
Piazza Alberto Marchesi n. 8
00135 – ROMA

QUALIFICA	NOMINATIVO	FIRMA
Direttore Sanitario	Dott.ssa Elisabetta Di Pangrazio	
Legale Rappresentante	Luca Baldassari	

Allegato n. 1 Elenco degli atti da proporre per lo scarto

Allegato n. 2 Consenso generale alle cure

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	SOMMARIO
--	---	----------

SOMMARIO

1. Aspetti giuridici:

introduzione

Protezione dei dati personali

Trattamento dei dati personali in ambito Sanitario

Autorizzazione generale al trattamento dei dati

Validità legale del documento

Validità legale del documento informatico

Responsabilità

1.1 Definizioni – Glossario

1.2 Consenso Informato

1.3 Sistema di gestione dei flussi documentali

1 i tre momenti del consenso informato della persona capace

Il consenso informato della persona incapace

1. Gli incapaci giuridici

2. Gli incapaci naturali

2. Requisiti della Documentazione Sanitaria

3. Gestione documentale

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

Introduzione

L'evoluzione scientifica e i mutamenti sociali, culturali e di costume negli ultimi anni, hanno portato le persone assistite ad approcciarsi diversamente alla malattia, alla fase finale della vita e in ultimo alla morte.

Questo, assieme al progressivo affermarsi del diritto all'autodeterminazione, richiede agli operatori sanitari la capacità di confrontarsi con persone sempre più aggiornate ed informate, sebbene non sempre in modo adeguato, rispetto al loro stato di salute e alle opzioni terapeutiche disponibili.

Per questo motivo, il trasferimento dell'informazione sulla salute è divenuto uno dei compiti più impegnativi che il professionista sanitario si trova a fronteggiare, specie nel caso in cui la comunicazione riguardi malattie altamente invalidanti o terminali, caso in cui la platea dei soggetti da coinvolgere si amplia anche ai familiari/caregiver della persona assistita. In questa cornice, il consenso informato rappresenta pertanto la sintesi tra due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello della tutela della salute.

Se infatti è vero che occorre garantire alla persona assistita le cure ritenute più appropriate, lo stesso ha altresì il diritto a ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché alle eventuali opzioni alternative¹.

Queste informazioni devono essere fornite nel modo più esauriente possibile al fine di assicurare una scelta libera e consapevole da parte della persona assistita. Perché questo accada è necessario che la raccolta del consenso informato non venga considerata un mero adempimento burocratico, bensì come un tempo di cura che coinvolge tutta l'equipe sanitaria. Inoltre dal punto di vista giuridico e ordinistico la corretta acquisizione del consenso informato si pone come vero e proprio obbligo del medico e del professionista sanitario, con conseguente onere della prova a suo carico di aver compiutamente informato la persona assistita².

Da qui l'esigenza quindi di elaborare un documento d'indirizzo regionale volto a definire gli elementi minimi cogenti che qualsiasi struttura sanitaria e sociosanitaria, pubblica e privata (di seguito Struttura/e) del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dovrà rispettare per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente.

ASPETTI GIURIDICI - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La ricerca di un punto di equilibrio tra il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, la riservatezza, l'identità personale, il diritto alla protezione dei dati personali, il diritto di accesso ai documenti amministrativi, il diritto alla difesa di cui all'articolo 24 della Carta Costituzionale, il diritto all'informazione, la condivisione delle conoscenze sanitarie, la necessità di disporre di dati per trattamenti per scopi storici, statistici, scientifici, le disposizioni sulla *data retention*, la normativa più recente che prevede un potenziamento e ammodernamento, volto alla digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, si

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

presenta non solo come compito gravoso ma anche come uno scenario in continua evoluzione.

L'uso di strumenti informatici e telematici per il trattamento dei dati personali in generale, e nel caso di *specie*, di dati sensibili, idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale del cittadino sono in continua evoluzione. Negli ultimi anni, il crescente uso di *device* innovativi (es. *smart-phone*) che permettono di accedere ai propri dati "sempre ed ovunque", ha permesso al cittadino di fruire maggiormente dei propri dati, ma ha parallelamente portato ad un aumento della sensibilità dello stesso verso il trattamento dei propri dati personali, in particolar modo quando si tratta dei propri dati sanitari.

Il cittadino vuole conoscere i dati che lo riguardano ma, nel contempo, ha maturato una sensibilità tale da porre attenzione a come i suoi dati vengano in genere trattati: dalla raccolta, alla conservazione, all'archiviazione fino alla consultazione. In tale contesto, dove la tecnologia evolve più rapidamente delle disposizioni di legge, si è considerato opportuno inserire questi paragrafi, preziosi al lettore sia nelle veste di operatore sia nella veste di cittadino.

Pertanto, si è ritenuto opportuno inserire, nell'*iter* del presente Manuale, una sezione che richiamasse e rinviasse alla normativa di settore in considerazione del fatto che i dati trattati nella redazione della documentazione sanitaria, sono dati personali sensibili, e più nel dettaglio dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale (una categoria più ristretta dei dati sensibili, anche detti "sensibilissimi"). Segue pertanto una sintetica esposizione degli aspetti più critici e vulnerabili, e rinvii alle disposizioni normative di settore, che non ha pretese di esaustività ma è finalizzata a creare nel lettore un senso critico rispetto a tali aspetti, in un ambito che come premesso, è in continua evoluzione tecnologica e normativa.

RINVIO ALLA NORMATIVA

Tutti i trattamenti dei dati personali devono avvenire conformemente alle disposizioni del *Codice in materia di protezione dei dati personali*⁽¹⁷⁾, di seguito "Codice Privacy", alle Autorizzazioni e Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Tale norma deve inserirsi in un contesto più esteso rappresentato dalle disposizioni normative comunitarie (con particolare riguardo alla Direttiva 95/46/CE⁽¹⁸⁾) ed internazionali.

Per l'ambito sanitario, inteso come trattamento di dati personali per l'erogazione di prestazioni e servizi attui allo svolgimento delle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, è doveroso un rinvio ad atti normativi e atti amministrativi vigenti in materia sanitaria.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

Si rimanda, infine, agli standard internazionali relativi all'ambito sanitario.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

Il Codice Privacy prevede che gli organismi sanitari ed esercenti le professioni sanitarie pubblici e privati adottino misure e accorgimenti di carattere supplementare rispetto a quelle già previste per il trattamento dei dati sensibili e per il rispetto delle misure di sicurezza.

Un esempio è dato dall'articolo 83, che prevede specifiche modalità per il rispetto dei diritti degli interessati, prescrizioni che devono tradursi anche in adeguate misure organizzative, per garantire il più ampio rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale. I titolari del trattamento in ambito sanitario devono rispettare gli obblighi che attengono:

- alla **notificazione** al Garante, dovuta nei casi di cui all'articolo 37 del Codice Privacy (si rinvia inoltre al provvedimento del Garante recante i casi da sottrarre all'obbligo di notificazione);
- alla predisposizione dell'**informativa** da fornire agli interessati (art. 13 del Codice Privacy);
- all'acquisizione del **consenso** per i trattamenti di dati personali connessi all'erogazione delle prestazioni e dei servizi per svolgere attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (artt. 22, 26 e 76 del Codice Privacy);
- per gli organismi sanitari pubblici, al rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento per il trattamento dei dati sensibili per finalità amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione adottato ai sensi dell'articolo 20 del Codice Privacy. In Regione Lombardia il Regolamento Regionale vigente è il n. 3 del 24 dicembre 2012 ⁽²¹⁾ ;
- al rispetto delle **autorizzazioni generali** rilasciate dal Garante ed, in particolare, tra le altre, dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale⁽²²⁾, strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati;
- alle **misure di sicurezza**, artt. 31-36 del Codice Privacy e "Allegato B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza".

Occorre a tal proposito ricordare che, l'efficacia e l'efficienza della sicurezza è uno sforzo di squadra che coinvolge la partecipazione ed il supporto di tutto il personale (impiegati, funzionari e dirigenti) e dei loro interlocutori⁽²³⁾.

- Si precisa che il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

AUTORIZZAZIONE GENERALE AL TRATTAMENTO DEI DATI

Periodicamente, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali emana l'autorizzazione **al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale**, strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati e per garantire il rispetto di alcuni principi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone.

L'autorizzazione, richiamando i principi già indicati nel Codice Privacy, precisa che il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto a precisi obblighi, compiti o finalità, privilegiando, laddove possibile, l'utilizzo di dati anonimi. Inoltre, si devono rispettare in modo costante i principi di stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati, i quali possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere a obblighi, compiti e finalità.

DIRITTO DI ACCESSO A DATI PERSONALI

Il Codice Privacy ha permesso di raggiungere un assestamento normativo e giurisprudenziale soddisfacente rispetto ai difficili rapporti tra il diritto di accesso e il diritto alla riservatezza.

Sulla possibile conflittualità tra la normativa² relativa al "diritto di accesso" (disciplinata dalla Legge 241/1990 ed il "diritto di accesso ai dati personali" (disciplinato dal Codice Privacy si è pronunciato in più occasioni il Garante per la protezione dei dati personali, precisando che il bilanciamento è frutto di una continua ricerca di un giusto punto di equilibrio tra due interessi meritevoli, entrambi, di tutela.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

In tema di documentazione sanitaria, è opportuno sottolineare che, laddove il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, la L. 241/1990⁽²⁾ rimanda espressamente all'articolo 60 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾, che consente il trattamento se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di **rango almeno pari ai diritti dell'interessato**.

A tal proposito il Garante è intervenuto nel 2003⁽²⁷⁾, per chiarire come il destinatario della richiesta deve valutare il "rango" del diritto del terzo e giustificare, o meno, l'accesso o la comunicazione di dati: il Garante ha sottolineato che il parametro di raffronto non è "il diritto di azione e difesa", quanto il diritto sottostante che il terzo intende far valere sulla base del materiale documentale che chiede di conoscere, che può essere ritenuto di "pari rango" rispetto a quello dell'interessato solo se fa parte della categoria dei diritti della personalità o è compreso tra altri diritti o libertà fondamentali ed inviolabili.

VALIDITÀ LEGALE DEL DOCUMENTO

Due aspetti squisitamente giuridici meritano di essere qui approfonditi: la questione della validità legale del documento e quella della responsabilità nelle certificazioni.

Perché un documento possa fornire piena prova relativamente ai fatti e alle cose che vi sono rappresentate, è necessario anzitutto che siano certe la provenienza e la collocazione temporale delle dichiarazioni in esso contenute.

Questi e altri requisiti sostanziali e formali, in particolare per quanto riguarda i documenti informatici, sono affrontati nel capitolo seguente, cui si rimanda, limitandosi qui solo a sottolineare, a proposito della "paternità" e dunque responsabilità dei dati contenuti in un qualsiasi documento, come, in mancanza di elementi che consentano di verificare l'autore della verbalizzazione, l'Autorità giudiziaria possa procedere – quando ciò sia necessario – con attività di indagine (verifica delle presenze al lavoro del personale abilitato a redigere il documento di

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

cui trattasi, acquisizione – in caso di documento cartaceo – delle firme del medesimo personale per il confronto con la grafia sul documento, acquisizione di informazioni testimoniali da parte dell'assistito.

Tali requisiti assumono un decisivo rilievo giuridico qualora sorgano contestazioni che possono anche affermarsi sul piano della responsabilità del dirigente cui compete organizzare e vigilare sull'attività di servizio.

Il sempre più pervasivo processo di informatizzazione della documentazione sanitaria, che è anche uno degli obiettivi settoriali del *Piano di e-gov 2012*, suggerisce invece di sviscerare qui le questioni giuridiche relative al documento informatico.

VALIDITÀ LEGALE DEL DOCUMENTO INFORMATICO

La natura giuridica del documento informatico viene fornita, dopo intensi dibattiti dottrinali ultra trentennali, dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) che all'art.20 definisce il documento informatico come "la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" (art. 1, comma 1, lett. p).

Tale documento informatico assume piena validità legale se sottoscritto con "firma digitale". Più nello specifico si afferma che "il documento informatico, sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale - formato nel rispetto di quelle regole tecniche che garantiscono l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento - ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del Codice Civile".

Infatti, in base all'art. 2702 del Codice Civile l'atto amministrativo, per avere un significato giuridico e per ottenere valore legale e probatorio, deve essere firmato da chi lo redige, il quale si assume la responsabilità del contenuto; la sottoscrizione ne garantisce la paternità e permette, anche in un momento successivo, di risalire all'autore dello stesso.

E' possibile quindi utilizzare la "firma digitale" per sottoscrivere tutto ciò che richiede una sottoscrizione autografa ai sensi dell'articolo 2702 del Codice Civile. La "firma

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

digitale" garantisce per il documento informatico gli stessi requisiti che la firma autografa garantisce per il documento cartaceo, fornendo in più garanzia di immodificabilità³ dell'oggetto della sottoscrizione.

Le recenti modifiche del CAD (attuate dal D.Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235) introducono inoltre il concetto di copia informatica di documenti cartacei, o meglio per quello che riguarda il presente Manuale, definiscono la "copia per immagine su supporto informatico di documento analogico" (art. 1, comma 1, lett. i-ter) come il documento informatico avente contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto.

Si tratta, per esempio, del documento che risulta dalla acquisizione tramite scansione ottica e digitalizzazione di un documento analogico.

Per quanto concerne la validità di tale documento, l'articolo 22 del CAD, ai commi 2 e 3, dispone che le copie per immagine su supporto informatico di documenti originali formati in origine su supporto analogico, hanno la medesima efficacia probatoria degli originali nei seguenti casi:

- quando la loro conformità all'originale è attestata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, con dichiarazione allegata al documento informatico e asseverata secondo le regole tecniche stabilite dal CAD, oppure
- quando sono formate nel rispetto delle regole tecniche disposte dal CAD e la loro conformità all'originale non è espressamente disconosciuta.

Ciò implica la possibilità del rilascio, da parte di pubblico ufficiale autorizzato, di copie conformi (anche dette "autentiche") di un documento originale cartaceo su supporto informatico, elaborate con strumenti hardware e software che acquisiscono "per immagine", a condizione che il processo di produzione si svolga secondo le specifiche previste dalla legge.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

Il tutto con la stessa efficacia probatoria garantita dal Codice Civile secondo le regole ordinarie.

Per quanto riguarda le copie analogiche di documenti informatici, quindi per esempio, delle stampe cartacee di un documento informatico, l'articolo 23 del CAD dispone, similamente a quanto già visto, che:

- le copie su supporto analogico di documento informatico, anche sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale da cui sono tratte se la loro conformità all'originale in tutte le sue componenti è attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato;
- in assenza della dichiarazione di conformità, le copie e gli estratti su supporto analogico del documento informatico, conformi alle vigenti regole tecniche, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale se la loro conformità non è espressamente disconosciuta.

Resta comunque fermo, ove previsto, l'obbligo di conservazione dell'originale informatico (artt. 23 e 23-bis del CAD) la cui descrizione è riportata nella sezione II del presente Manuale.

RESPONSABILITÀ

I principali illeciti riguardanti la documentazione sanitaria sono:

- il falso materiale (artt. 476, 477 e 485 c.p.);
- il falso ideologico (artt. 479, 480 e 481 c.p.);
- la truffa (artt. 640 e 640 bis c.p.);
- la violazione della privacy (o, meglio, le inosservanze al Codice Privacy); □ la violazione del segreto professionale (art. 622 c.p.).

Sono reato, inoltre, la soppressione, distruzione, o occultamento di documenti sanitari (art. 490 c.p.).

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

L'importanza della tematica relativa agli obblighi di tutela dei dati personali suggerisce di trattare per primi gli illeciti per violazione della privacy e del segreto professionale.

Il Titolo III della Parte III (*Tutela dell'Interessato e Sanzioni*) del Codice Privacy⁽¹⁷⁾ contempla diverse fattispecie di violazioni amministrative e reati penali connessi al trattamento dei dati personali.

Ad esempio, il rilascio di documenti sanitari a persone diverse dagli interessati, senza il loro consenso, così come la divulgazione di dati sensibili, costituisce trattamento illecito, che può far sorgere una responsabilità penale sanzionata con la reclusione da uno a tre anni, nel caso in cui si riuscisse a dimostrare che il rilascio in assenza del consenso o la divulgazione avessero avuto il fine di danneggiare l'ammalato, ovvero per ingiusto profitto del richiedente.

Vigendo ancora la legge 675/1996⁴, la Corte di Cassazione si era trovata a giudicare l'impiegato di una Azienda ospedaliera, che aveva rilasciato copia di una cartella clinica, senza il consenso dell'interessata, al marito di una donna, che l'aveva poi utilizzata nella causa di separazione. Con la sentenza n. 30150 del 2 settembre 2002, la Corte aveva assolto il dipendente ospedaliero per il reato di violazione del segreto d'ufficio (art. 326 c.p.), affermando che la cartella clinica "non costituisce documentazione relativa a notizie d'ufficio segrete ...", "pur essendo atto attinente a notizie riservate", la cui tutela è garantita da altre normative, come la legge sulla privacy. A commento di tale pronunciamento, la dottrina aveva affermato che fosse da ritenersi probabile che, nel caso l'accusa fosse stata basata sulla violazione di tale legge, la decisione della Corte avrebbe potuto essere diversa.

Non va dimenticata la responsabilità civile per i danni cagionati per effetto del trattamento dei dati, prevista dall'articolo 15 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾, secondo cui "Chiunque cagiona danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del Codice Civile" (responsabilità

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

per l'esercizio di attività pericolose, con inversione dell'onere della prova in capo a chi ha cagionato il danno, che deve provare di avere adottato tutte le misure idonee ad evitarlo). L'articolo stabilisce inoltre, al secondo comma, la risarcibilità del danno non patrimoniale anche in caso di violazione delle norme attinenti alle modalità di trattamento.

Il rilascio di documenti sanitari a persone diverse dagli interessati, senza il loro consenso, così come la divulgazione di notizie apprese in ragione della propria professione può poi integrare il reato di violazione di segreto professionale, sancito dal Codice Penale (art. 622), oltre che costituire illecito deontologico (tutti i Codici deontologici delle diverse figure di operatori sanitari contemplano l'obbligo del segreto).

Per quanto riguarda gli altri reati, la pluralità degli articoli del Codice Penale relativi alle fattispecie di falso si spiega con la diversa valenza giuridica che un documento può avere, in funzione della qualifica del suo redattore: per esempio, il certificato redatto da un operatore sanitario con funzione di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio rientra tra gli atti pubblici (che sono *fidefacenti*, cioè fanno fede fino a querela di falso), quello redatto da un operatore sanitario libero professionista con la funzione di esercente un servizio di pubblica necessità è considerato scrittura privata (idoneo a provare, ma non destinato alla prova).

Rimandando gli approfondimenti sulla nozione del pubblico ufficiale, della persona incaricata di un pubblico servizio e dell'esercente un servizio di pubblica necessità a opere specifiche, si ricorda in sintesi che per prevalente giurisprudenza gli operatori sanitari ospedalieri e convenzionati con il SSN con potere autoritativo e certificativo sono pubblici ufficiali. Per contro, il medico ospedaliero nella sua attività libero-professionale *intra moenia* non ha veste di pubblico ufficiale (Cassazione pen. Sez. VI, n. 1128 del 6.2.1997).

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

Il **falso materiale** attiene alla contraffazione documentale (cioè alla creazione di un documento da parte di colui che non ne è l'autore) o alle alterazioni (cioè alla modifica del documento originale), quali cancellature, abrasioni o aggiunte successive.

Merita brevemente soffermarsi su queste ultime, presentando, ancorché relative alla cartella clinica, due massime di sentenze della Cassazione che dovrebbero chiarire quali siano le alterazioni di rilevanza penale: "Il delitto di falso materiale in atto pubblico è punito a titolo di dolo generico, ma è pur sempre necessaria la consapevolezza e la volontà della *immutatio veri*, essendo sufficiente per la configurabilità dell'elemento soggettivo la sola coscienza e volontà della alterazione del vero, indipendentemente dallo scopo che l'agente si sia proposto e senza che sia necessario che il **documento** rientri nella rappresentazione dell'agente. Nel caso specifico, la correzione della cartella clinica, delegata dal primario all'aiuto, risultava del tutto maldestra ed approssimativa, per essere stato (volendosi indicare la corda vocale oggetto di intervento chirurgico) il termine SX semplicemente sovrapposto a quello DX, che era pur sempre rimasto leggibile. Il primario, pur omettendo di controllare il rispetto di tutte le formalità richieste per la correzione dell'atto pubblico e cioè la data e la firma in calce dell'avvenuta correzione, realizzava un comportamento connotato da leggerezza e negligenza, non idoneo a integrare gli estremi dell'elemento soggettivo richiesto dal reato di cui all'articolo 476 c.p., in quanto esulava la volontà di immutare il vero". (Corte di Cassazione Penale, Sez. V, sent. N. 19094 del 9.5.2008).

Viceversa (Cass. Pen. Sez. V, 11 luglio 2005, n. 35167), "le modifiche o aggiunte in un atto pubblico dopo che è stato definitivamente formato integrano un falso punibile, anche nel caso che il soggetto abbia agito per ristabilire la verità effettuale, in quanto tali modifiche (ammesse soltanto nel caso di correzione di errori materiali), determinano una modificazione della verità documentale perché per effetto dell'aggiunta postuma l'atto viene a rappresentare e documentare fatti diversi da quelli che rappresentava e documentava nel suo tenore originale".

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

Si realizza, invece, il reato di **falso ideologico** quando si attestano come autentici fatti non rispondenti a verità. Anche in questo caso, il reato si concreta unicamente quando vi è dolo, "in quanto la falsità va riferita ai fatti in sé e non alla convinzione del medico; se questi è in errore ma persuaso di essere nel vero e certifica conformemente alla propria convinzione, non può essere accusato di falso, proprio per mancanza di dolo. In quest'ultimo caso il certificato non è falso, ma soltanto erroneo, perché il medico ha sbagliato la registrazione della obiettività in buona fede".

Certamente, "se risultano fatti la cui inesistenza è di comune rilievo, oppure vengono taciuti fatti manifestamente apprezzabili, essendo in tali casi inammissibile la buona fede, non può esservi dubbio sul dolo del medico certificante".

Anche in questo caso, qualche pronuncia giurisprudenziale per fare chiarezza:

- poiché il requisito sostanziale del certificato è l'attestazione di fatti obiettivi tecnicamente rilevabili e questi possono solo risultare da un'attività di consultazione diretta del Sanitario, "la Cassazione con sentenza del 14 dicembre 1977 ha ritenuto colpevole del reato di falso ideologico il medico che ha compilato un certificato di morte senza aver visitato la salma. Il Tribunale di Modena con sentenza del 15 marzo 1964 ha stabilito la colpevolezza di reato per falso ideologico a carico di un medico che aveva attestato il falso per rimuovere un ostacolo al trasporto della salma di un paziente deceduto, favorendo così i congiunti, pur senza trarne vantaggio personale, ma eludendo in tal modo le norme di Polizia mortuaria, anche se per un fine apparentemente umanitario";
- la Cassazione Penale (sentenza n. 15773/07) ha giudicato falsi i giudizi espressi da un oculista ospedaliero che aveva falsamente attestato l'esistenza di un visus di 10/10 in soggetti che, invece, erano privi di questo visus. La Cassazione ha ritenuto che giustamente i giudici di appello avevano ritenuto che un medico di provata esperienza non poteva non essersi reso conto che le persone esaminate usavano lenti a contatto ovvero effettuavano manovre

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 Aspetti giuridici
--	--	--------------------------------

non consentite per meglio mettere a fuoco (strizzando gli occhi) i caratteri mostrati sul tabellone. In questa sentenza si afferma che la "misurazione" della vista si effettua attraverso una metodologia e con criteri valutativi predeterminati e che la falsa attestazione può riguardare anche la mancata sottoposizione agli accertamenti prescritti per operare la conseguente valutazione.

Quando una falsa certificazione determina la costituzione di diritti in favore del richiedente, con possibili oneri a carico di terzi o a carico dello Stato⁵, si concreta il reato di **truffa**.

Si ricorda che, in tali casi, è previsto che l'ente pubblico possa esercitare una azione di rivalsa nei confronti del Medico a rifondere il danno patrimoniale subito.

Con riferimento, infine, al reato di **soppressione di atto pubblico**, merita sottolineare come la Cassazione lo abbia ripetutamente ritenuto integrato dalla condotta del pubblico ufficiale che custodisca un atto giuridicamente rilevante in modo tale da renderlo, sia pure temporaneamente, irreperibile.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1 <i>Aspetti giuridici</i>
--	--	---------------------------------------

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1.1 Glossario
--	---	--------------------------

DEFINIZIONI E GLOSSARIO

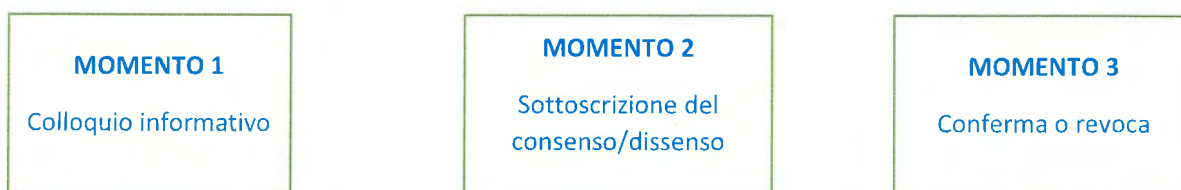
Caregiver	Termine anglosassone che indica chi si prende cura di un ammalato (ad es.: familiari, badanti).
Consenso Informato	Atto fondante della relazione di cura e di fiducia tra persona assistita e medico nel quale si incontrano l'autonomia decisionale della persona assistita e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità dell'operatore sanitario.
Dat	Disposizioni Anticipate di Trattamento.
Esercente Professione Sanitaria	Qualsiasi professionista Sanitario
Foglio Informativo	Modulo in forma cartacea o digitale, utilizzato a supporto del colloquio informativo che costituisce strumento a garanzia della correttezza e completezza delle informazioni inerenti la malattia e le sue possibili cure.
Modulo di consenso informato	Documento con funzione di verbale del colloquio intercorso con la persona assistita finalizzato a porla nelle condizioni di operare una scelta in merito al trattamento proposto. La sottoscrizione del modulo di consenso da parte della persona assistita stessa o di un suo legale rappresentante, costituisce parte del processo di acquisizione del consenso, rappresentando quindi atto complementare, ma non sostitutivo del trasferimento dell'informazione verbale.
Persona capace	Mentre l'idoneità ad essere titolare di diritti-doveri, ovvero la capacità giuridica si acquista alla nascita, la capacità di badare ai propri interessi e di rendersi conto delle conseguenze dei propri gesti, ovvero la capacità di agire, si raggiunge quando si consegue quella sufficiente maturità che permetta non solo di essere titolare di diritti, ma anche di disporne validamente. Secondo il nostro ordinamento la capacità di agire si acquista con maggiore età che è fissata convenzionalmente a diciotto anni. Alcuni atti possono essere perfezionati anche da persone che non abbiano compiuto i diciotto anni: ad esempio il tribunale, su istanza del minore e accertata la sua maturità psico-fisica e la fondatezza delle ragioni, può ammettere chi abbia compiuto sedici anni, al matrimonio o al riconoscimento del figlio nato fuori dal matrimonio. Vi è poi la disciplina giuslavoristica secondo la quale la capacità di agire in materia di rapporti di lavoro si acquisisce a quindici anni, purché non si tratti di lavori pesanti.
Persona incapace	Oltre ai minorenni, vengono considerati incapaci di agire gli interdetti giudiziali (coloro che si trovano in condizioni di infermità mentale tale da comprometterne stabilmente la capacità critica), Questi soggetti non possono compiere atti giuridici, né di ordinaria né di straordinaria amministrazione e viene affidata a loro la figura di un tutore, che li sostituisce come rappresentante legale. È considerato incapace anche chi a causa di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi quali le persone inabilite e quelle in amministrazione di sostegno.

CONSENSO INFORMATO

I TRE MOMENTI DEL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA CAPACE

Ad esclusione dei casi previsti per il consenso generale alle cure, all'interno del processo di informazione ed acquisizione del consenso informato, sono stati individuati i requisiti minimi essenziali, ma cogenti, affinché il consenso acquisito possa considerarsi validamente espresso, garantendo il coinvolgimento pieno della persona assistita nella scelta di adesione o diniego al percorso diagnostico-terapeutico proposto.

Sono stati pertanto definiti i tre momenti principali di questo processo, per ciascuno dei quali si suggerisce un set di indicatori, da considerarsi come livello mandatorio minimo per garantire la corretta documentazione e il monitoraggio del processo.



Per tutte le fasi del processo si raccomanda di adottare strategie organizzative per garantire una comunicazione efficace con l'assistito che tenga conto degli aspetti sociali, culturali, religiosi e linguistici, anche per il tramite di mediatori linguistico-culturali appositamente formati.

La finalità del colloquio informativo è quella di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto. A tal fine, è necessario che il colloquio sia condotto utilizzando uno stile di comunicazione adeguato alla capacità di comprensione della persona assistita³ evitando tecnicismi senza però cadere nella superficialità, considerandolo come tempo di cura⁴. Il colloquio informativo deve essere condotto in tempi e luoghi opportuni e con modalità che assicurino l'adeguata tutela della riservatezza della persona assistita. Qualora la persona assistita abbia difficoltà linguistiche o culturali che impediscano la comprensione corretta ed esaustiva dell'informazione, compatibilmente con i tempi di programmazione della procedura diagnostica o terapeutica, dovrebbe essere previsto l'intervento della figura del mediatore linguistico-culturale che si rende irrinunciabile in caso di comunicazione di piani terapeutici complessi e/o di prognosi infauste. L'eventuale coinvolgimento del mediatore, comprese le sue generalità, deve essere adeguatamente registrato nella documentazione sanitaria, a riprova dell'attuazione di una informazione comprensibile nei confronti della persona assistita.

Se la persona assistita sceglie di voler acquisire le informazioni inerenti il suo stato di salute in maniera parziale o le rifiuta completamente – nel rispetto del cosiddetto diritto a non sapere -, deve essere messa in condizione di indicare una persona di riferimento (un familiare oppure una persona di sua fiducia) che sia incaricato di riceverle in sua vece (vedi Allegato 2B –Consenso espresso dal delegato PERSONA CAPACE).

È opportuno precisare che l'atto di delega relativo all'informazione non trasforma di per sé il delegato in un rappresentante legale, ragion per cui il delegato non potrà esprimere il consenso o il diniego in vece della persona assistita per i quali, qualora la persona assistita ritenga di incaricare una persona di sua fiducia, è necessaria una ulteriore delega formale.

La persona assistita che rinunci al diritto all'informazione dovrà comunque esprimere il consenso all'atto sanitario, di cui dovrà essere data opportuna evidenza nella documentazione sanitaria, specificando anche l'avvenuta rinuncia a ricevere le informazioni.

La volontà della persona assistita deve essere registrata nella documentazione sanitaria⁵. In questo caso, tuttavia, è opportuno sottolineare che più che della sottoscrizione di un consenso al trattamento, si configura una sorta di ipotesi di assenso dimidiato, in quanto limitato alla volontaria e disinformata accettazione del trattamento proposto.

NB: la persona assistita potrà revocare in qualsiasi momento la decisione di non essere informato.

Al colloquio informativo contribuiscono, in base alle rispettive competenze, tutti i professionisti sanitari che compongono l'equipe, compresi specializzandi e tirocinanti.

Nel caso di atti sanitari compiuti da diverse equipe o che presuppongano l'intervento di specialisti diversi e la necessità di fornire informazioni complementari, il colloquio informativo dovrà essere preferibilmente condotto in maniera congiunta dai professionisti coinvolti o, dove le circostanze non lo consentissero, anche separatamente, purché l'informazione fornita alla persona assistita sia integrata in modo da consentirgli una visione d'insieme. Di seguito vengono elencati i contenuti principali del colloquio informativo, eventualmente da adattare al caso concreto:

- a. condizioni/diagnosi della persona assistita;
- b. trattamento/i proposto/i;
- c. nome del/i professionista/i che eseguirà/ eseguiranno il trattamento (o, qualora non sia ancora noto per motivi organizzativi, il nome del Responsabile di U.O. e della sua equipe autorizzata ad eseguire il trattamento proposto);
- d. potenziali benefici e rischi attuali e futuri, e complicanze possibili dell'iter diagnostico/terapeutico proposto, tenuto conto delle condizioni di salute della persona assistita;
- e. possibili alternative;
- f. prospettive prognostiche;

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1.2 Il consenso informato
--	---	--------------------------------------

g. possibili problemi connessi con il recupero o la piena guarigione; h. possibili conseguenze dell'eventuale rifiuto, in tutto o in parte, dei trattamenti sanitari;

i. possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso fornito.

Alla persona assistita e alle persone che egli stesso abbia ritenuto opportuno interessare nel processo decisionale, compatibilmente con i tempi utili per l'esecuzione della procedura diagnostica o terapeutica, deve essere lasciato il tempo sufficiente per la valutazione delle informazioni ricevute e per maturare eventuali domande utili alla comprensione dei trattamenti proposti. A tal fine l'equipe, in accordo con la Struttura, potrà fornire alla persona assistita fogli illustrativi cartacei o su supporto elettronico nel quale siano riassunte tutte le informazioni trasmesse durante il colloquio.

Nel caso di Strutture che ospitano studenti di medicina o delle professioni sanitarie e/o tirocinanti (come ad esempio i Policlinici Universitari o strutture con convenzione per Corsi di Laurea o specializzazione), la persona assistita dovrà essere informata dell'eventualità che gli stessi possano partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del consenso.

Tutto il processo di trasferimento dell'informazione, il personale che ha partecipato (anche non sanitario, come il mediatore culturale), e le eventuali persone interessate (come il caregiver), devono essere adeguatamente registrati nella documentazione sanitaria, di cui il modulo di consenso informato è parte integrante.

Tabella 3 - Condizioni per le quali è espressamente richiesta l'acquisizione del consenso informato in forma scritta per norma di legge oppure per prescrizione ordinistica

- a) Trasfusioni di sangue o emoderivati
- b) Prelievo ematico per ricerca di HIV
- c) Esecuzione di test genetici
- d) Procreazione medicalmente assistita
- e) Somministrazione di farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica (cosiddetto uso off label);
- f) Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (cosiddetto uso compassionevole)
- g) Prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto
- h) Vaccinazioni
- i) Ricerca biomedica e sperimentazione clinica
- j) Prestazioni non terapeutiche, finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo (cosiddetta medicina potenziativa)
- k) Attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche (cosiddetta medicina estetica)

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1.2 Il consenso informato
--	---	--------------------------------------

IL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA INCAPACE

Gli incapaci giuridici

Nel caso di persona incapace per la quale siano stati emessi provvedimenti giudiziari di interdizione/inabilitazione/amministrazione di sostegno con poteri di rappresentanza in tema di salute, il consenso sarà espresso, sentito comunque l'interessato, da:

- TUTORE per le persone interdette;
- CURATORE per le persone inabilite (il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal curatore);
- AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO per le persone beneficiarie di un'amministrazione di sostegno in cui il decreto ha attribuito all'amministratore poteri di rappresentanza in tema di scelte di salute:
 - a. nel caso in cui sia prevista una rappresentanza esclusiva per le necessità di salute, il consenso è espresso solo dall'amministratore di sostegno, tenendo conto della volontà della persona interessata;
 - b. nel caso in cui sia prevista un'assistenza per le necessità di salute, il consenso sarà espresso dall'amministratore di sostegno e dalla persona interessata.

Il tutore/curatore/amministratore di sostegno, all'atto dell'espressione del consenso, oltre a fornire le proprie generalità, dovrà produrre gli estremi del verbale di nomina. Queste informazioni dovranno essere debitamente registrate nella documentazione sanitaria (vedi Allegato 3A - Informazione e acquisizione del consenso informato PERSONA INCAPACE).

GLI INCAPACI NATURALI

Nel caso in cui una persona assistita non dichiarata giudizialmente interdetto o inabilitato o in amministrazione di sostegno, si riveli, all'atto della presa in carico oppure in corso di ricovero, incapace di esprimere un valido consenso/dissenso al trattamento proposto e lo stesso non abbia già delegato una persona di fiducia ad esprimerlo in sua vece, qualora sia possibile differire le prestazioni, tenuto conto di quanto previsto dalle normative vigenti, il personale sanitario dovrà informare il pubblico ministero per gli affari civili presso la Procura della Repubblica del tribunale ordinario competente per territorio di residenza della persona assistita ai fini dell'eventuale apertura di un procedimento di amministrazione di sostegno.

Nel frattempo, in virtù della posizione di garanzia, il personale sanitario assicurerà alla persona assistita la necessaria continuità diagnostico-terapeutica e assistenziale.

CHI PUO' ESPRIMERE IL CONSENSO INFORMATO

- 1.** Le persone maggiorenni capaci di agire possono esprimere validamente il consenso.
- 2.** Per i minorenni il consenso è espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà del minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità.
- 3.** Nel caso di persona interdetta il consenso è espresso dal "tutore", sentito l'interdetto ove possibile. Il tutore all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.
- 4.** Nel caso di persona inabilitata il consenso è espresso congiuntamente dall'inabilitato e dal "curatore" che all'atto della sottoscrizione, oltre a fornire le generalità produrrà gli estremi del decreto di nomina.
- 5.** Nel caso di persona incapace di agire, qualora sia beneficiaria di un provvedimento di Amministrazione di Sostegno con poteri di rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso sarà espresso dall'Amministratore di sostegno e la persona assistita e rappresentata da quest'ultimo deve comunque essere sentita "ove possibile".
- 6.** Nel caso di persona beneficiaria di un provvedimento di Amministrazione di sostegno, purché il nominato Amministratore di sostegno abbia solo poteri di assistenza in ambito sanitario e non di rappresentanza esclusiva, il consenso informato andrà acquisito da entrambi.
- 7.** I familiari o la persona incaricata di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso informato in vece della persona assistita.
- 8.** Il fiduciario indicato nelle DAT in relazione al consenso o rifiuto espresso "ante tempus" dalla persona assistita nel medesimo documento.
- 9.** Il convivente di fatto designato quale rappresentante con poteri pieni dall'altro convivente in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	<i>Sezione 1.2</i> <i>Il consenso informato</i>
--	---	--

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1.3 Gestione Documentale
--	---	-------------------------------------

Sistema di gestione dei flussi documentali

Il [decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445](#), *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*, prevede che le pubbliche amministrazioni si dotino di un sistema di gestione dei flussi documentali quale strumento per il controllo dell'iter dei procedimenti amministrativi attraverso la gestione dei relativi fascicoli.

Il sistema di gestione dei flussi documentali include in sé il sistema di gestione informatica dei documenti, di cui costituisce un ampliamento e un'integrazione ulteriori; tale sistema è descritto al capo IV del d.p.r.445/2000 e nelle [Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici](#), emanate dall'AgID per l'Italia digitale (AgID) nel settembre 2020.

Nel novembre 2022 è stato pubblicato da AgID il Vademecum per l'implementazione delle Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici.

L'art. 64 del citato d.p.r. tratta del procedimento amministrativo, definendo il sistema di gestione dei flussi documentali come l'ambiente in cui le pubbliche amministrazioni, grazie a una corretta organizzazione dei documenti nei fascicoli e guidate da adeguati piani di classificazione, provvedono a gestire i loro procedimenti con sistemi informativi automatizzati. Tale principio riconduce l'informatizzazione dei procedimenti a un sistema archivistico unico per ciascuna area organizzativa omogenea (AOO). Il principale strumento operativo per la formazione di tale sistema è il piano di classificazione, che ha appunto lo scopo di organizzare al meglio "tutti i documenti, compresi quelli non soggetti a registrazione di protocollo" (art. 64, c. 4).

L'applicazione delle norme di base non sempre assicura, di per sé, che ci si trovi di fronte a un sistema di gestione informatica affidabile, coerente e completo. Solo negli ultimi anni sono comparsi sul mercato prodotti software che tengono conto dei requisiti fondamentali per una corretta gestione documentale sotto il profilo archivistico. Gli elementi informativi che popolano tale sistema, peraltro, debbono a loro volta essere ispirati a regole definite e condivise dall'organizzazione cui fanno capo, e ciò diviene ancora più cogente se il contesto di produzione documentaria risulta distribuito in più sedi e in più centri autonomi di responsabilità, poiché in questi casi l'efficacia del sistema è il risultato del lavoro dei diversi operatori. Le regole che consentono l'organizzazione di un sistema di gestione dei documenti devono essere formalizzate in un apposito documento: il manuale di gestione documentale, previsto dal paragrafo 3.5 delle Linee guida AgID.

La gestione dei flussi documentali consente di gestire e organizzare la documentazione ricevuta e prodotta dalle amministrazioni e consente la corretta registrazione di protocollo, l'assegnazione, la classificazione, la fascicolazione, il reperimento e la conservazione dei documenti informatici. Fondamentali a tal fine risultano:

- Le Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, che definiscono le funzionalità che consentono di gestire e organizzare la documentazione;
- La Circolare AgID 23 gennaio 2013, n. 60, che indica le modalità operative per eseguire le operazioni di registrazione di protocollo.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 1.3 Gestione Documentale
--	---	-------------------------------------

L'uso combinato e integrato di un sistema di gestione informatica dei documenti e di un sistema di *workflow management*, in un contesto in cui sono stati rilevati, riprogettati e descritti i flussi di lavoro, rappresenta senza alcun dubbio la soluzione con il miglior rapporto costi/benefici, sia sotto il profilo dell'efficienza dell'organizzazione, sia sotto l'aspetto della corretta formazione e gestione dell'archivio digitale.

Standard internazionali per la gestione documentale

- **ISO/TS 23081-1:2006** *Information and documentation - Records management processes - Metadata for records - Part 1 - Principles*: definisce il quadro di riferimento per lo sviluppo di un sistema di metadati per la gestione documentale.
- **ISO/TS 23081-2:2007** *Information and documentation - Records management processes - Metadata for records - Part 2 - Conceptual and implementation issues*: guida pratica per l'implementazione. Un'utile illustrazione introduttiva dello standard ISO 23081, a cura di Fiorella Foscarini, è scaricabile cliccando [qui](#).
- **UNI ISO 15489-1: 2006** *Informazione e documentazione - Gestione dei documenti di archivio - Principi generali*.
- **UNI ISO 15489-2: 2007** *Informazione e documentazione - Gestione dei documenti di archivio - Linee Guida*. Standard internazionale sul *record management*: nasce dalle linee guida sviluppate in ambito australiano e si applica principalmente alla gestione degli archivi pubblici, ma può risultare utile anche per gli archivi privati. Si suddivide in due sezioni: nella prima vengono trattati alcuni principi guida, nella seconda si forniscono delle indicazioni pratiche. Per un approfondimento si rimanda alla presentazione di Giovanni Michetti, *Uno standard per la gestione documentale: il modello ISO 15489*.

Raccomandazioni utili per la redazione dell'oggetto e la registrazione di dati anagrafici nel protocollo informatico sono state rilasciate nel 2009, nell'ambito di un progetto denominato [Aurora \(Amministrazioni Unite per la Redazione degli Oggetti e la Registrazione delle Anagrafiche nel protocollo informatico\)](#), promosso dall'Università degli Studi di Padova unitamente alla Direzione generale Archivi - Servizio II e all'Associazione Nazionale Archivistica Italiana (ANAI).

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

I requisiti descritti nel presente capitolo sono orientati principalmente alla documentazione sanitaria ambulatoriale, tuttavia possono essere estesi per analogia e secondo criteri di opportunità, nel rispetto delle normative vigenti, a tutta la documentazione sanitaria prodotta nel Sistema Sanitario Regionale.

Nella documentazione sanitaria è opportuno esplicitare eventuali riferimenti a linee guida e/o raccomandazioni di riferimento.

Sotto la denominazione di "documentazione sanitaria ambulatoriale" si ricomprende un'ampia gamma di documenti, relativi ad attività diverse dal ricovero ospedaliero e consistenti in:

- singole prestazioni specialistiche;
- *day service*;
- cicli di trattamento;
- prese in carico di pazienti per problemi mono o polispecialistici;
- percorsi di cura che si sviluppano attraverso una molteplicità di articolazioni organizzative e fasi di presa in carico di diversi professionisti.

Ne consegue la possibilità di produzione di correlate, diverse tipologie documentali:

- a) singolo documento, prodotto a seguito di singolo contatto del paziente;
- b) fascicolo costituito da documenti prodotti in occasione di un singolo contatto del paziente;
- c) fascicolo costituito da documenti prodotti nel corso di plurimi contatti del paziente.

Ogni fascicolo – di tipo sia b) sia c) - deve essere strutturato in guisa di un fascicolo di ricovero, sotto il profilo della forma e contenuto, nel rispetto delle regole generali già delineate nel precedente *Manuale della Cartella Clinica*⁽¹⁰⁾.

Riguardo al tipo c), si pongono questioni di delimitazione di contenuto (ovvero quali elementi informativi debbano confluirci, in aggiunta ai referti relativi alle prestazioni erogate: appunti di contatti telefonici o con altri mezzi nei moderni scenari di continua evoluzione tecnologica, notizie apprese da terze persone, ecc.) e di estensione temporale, quando il fascicolo riguardi un paziente seguito per lunghi periodi di tempo.

L'eterogeneità dell'assistenza ambulatoriale è tuttavia tale da doversi qui limitare a prevedere che la documentazione sanitaria ambulatoriale sia modulata sulla base della complessità clinico-assistenziali (si veda, ad esempio, la macroattività ambulatoriale di complessa integrazione professionale, disciplinare, tecnologica ed organizzativa di tipo non chirurgico e la macroattività ambulatoriale chirurgica a bassa complessità operativa e assistenziale).

Da qui l'esigenza che a livello aziendale si definiscano i contorni più funzionali alle peculiari esigenze.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

La documentazione clinica dei pazienti ambulatoriali in cura su base continuativa contiene un riepilogo di tutte le diagnosi significative, le allergie ai farmaci, la terapia in atto e l'elenco dei precedenti ricoveri e degli interventi chirurgici subiti in passato.

Elementi misurabili:

1. *L'organizzazione individua i pazienti in cura su base continuativa per i quali deve essere attivato un riepilogo del profilo del paziente.*
2. *L'organizzazione individua le modalità di gestione e aggiornamento e chi gestisce e aggiorna il riepilogo dei pazienti ambulatoriali.*
3. *L'organizzazione ha individuato il formato e i contenuti del riepilogo del profilo del paziente.*
4. *L'organizzazione definisce i termini per l'aggiornamento del profilo.*

La documentazione clinica dei pazienti ambulatoriali contiene il riepilogo completo come da politica ospedaliera.

REQUISITI FUNZIONALI

Nella definizione operativa di ogni documento sanitario e quindi nella sua articolazione in sezioni e moduli, nell'identificazione e strutturazione dei campi, nei modi di collegamento ad altri documenti elettronici o cartacei, andranno tenute presenti le principali funzioni alle quali essa deve assolvere.

Fornire una base informativa per le decisioni

Fornire una base informativa per decisioni clinico assistenziali appropriate, documentando lo stato di salute dell'assistito, i trattamenti effettuati e i risultati conseguiti.

La qualità e la completezza delle informazioni hanno particolare importanza nel caso di pazienti ambulatoriali per i quali la gestione di un singolo episodio di cura può essere distribuito nel tempo e nel caso di patologie croniche.

Va tenuto presente che il livello di approfondimento delle informazioni cliniche da raccogliere e gestire è necessariamente diverso in funzione della branca specialistica, del tipo di paziente e di prestazione.

Garantire continuità assistenziale

La gestione specialistica ambulatoriale è spesso più complessa di quella in regime di ricovero ospedaliero poiché coinvolge spesso più operatori con competenze diverse ed avviene in tempi e luoghi differenti. La documentazione di supporto deve avere quindi anche la funzione di rendere più appropriati, più rapidi e più efficienti i processi di diagnosi, cura, riabilitazione facilitando l'integrazione tra professionisti differenti e centrando i processi assistenziali sul paziente.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

Facilitare l'integrazione operativa tra più professionisti

La qualità e la completezza delle informazioni hanno particolare importanza nel caso di pazienti ambulatoriali perché sia la gestione di un singolo episodio di cura, sia la gestione di patologie croniche può richiedere la collaborazione di più specialisti/professionisti differenti (interni ed esterni all'organizzazione) e/o di più organizzazioni.

Nella fattispecie i documenti dovrebbero garantire la tracciabilità di ciascun contributo professionale.

Tracciare le attività svolte

Elemento fondamentale per garantire sicurezza al paziente è documentare l'attività svolta nell'episodio assistenziale. A tale scopo l'organizzazione utilizzerà codici di diagnosi standardizzati, procedure codificate, simboli, definizioni e abbreviazioni dichiarati e consentiti.

Peraltro va considerato che la registrazione delle informazioni cliniche consente al professionista di dare evidenza del rispetto dell'articolo 14 del Codice di Deontologia Medica (*la prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico*), anche ai fini medico legali.

Contribuire a una buona gestione del rischio di eventi avversi

La corretta pianificazione ed il corretto utilizzo della documentazione sanitaria costituiscono uno degli strumenti fondamentali per il controllo dei rischi. È di particolare rilevanza garantire una adeguata documentazione delle prestazioni effettuate in regime ambulatoriale e consentirne un facile accesso a tutte le figure professionali.

A tale scopo l'organizzazione utilizzerà codici di diagnosi standardizzati, procedure codificate, simboli, definizioni e abbreviazioni dichiarati e consentiti.

Peraltro va considerato che la registrazione delle informazioni cliniche consente al professionista di dare evidenza del rispetto dell'articolo 14 del Codice di Deontologia Medica (*la prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico*), anche ai fini medico legali.

Costituire una fonte di dati

L'analisi dei dati clinici e gestionali, anche tramite indicatori, costituisce presupposto per il miglioramento continuo ed il monitoraggio dei processi.

Le valutazioni della performance dei professionisti e i rilievi medico legali saranno inoltre facilitati da una documentazione redatta in modo, chiaro, accurato, appropriato, veritiero, attuale, pertinente e completo.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

Semplificare e rendere più soddisfacente il lavoro

Facilitare le attività degli operatori, specie quando sia necessario l'apporto di molti professionisti anche di diversa estrazione, oltre ai benefici sulla appropriatezza e sulla sicurezza delle cure, si associa sovente a uno snellimento del lavoro di tutti, consentendo un miglioramento della relazione con il paziente e del complessivo clima di lavoro.

REQUISITI DI CONTENUTO

Contenuti generali

Il primo requisito della documentazione sanitaria ambulatoriale è la necessità di rendere evidenti le informazioni utili a identificare il paziente e il singolo episodio di cura, non solo sul "frontespizio", ma su qualunque documento componente la cartella ambulatoriale stessa.

Dati identificativi fondamentali sono quelli inerenti:

- a) l'identità della struttura di erogazione (per ogni componente documentale) e la data e, ove necessaria, l'ora di emissione;
- b) le generalità del paziente nel rispetto delle disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona (generalità complete sul frontespizio del documento singolo o del fascicolo ambulatoriale; quanto meno cognome, nome e data di nascita su moduli ulteriori al primo sia per il documento singolo sia per il fascicolo).

Il data set anagrafico essenziale ai fini del debito informativo inerente le prestazioni ambulatoriali è costituito dagli elementi nel seguito contrassegnati con asterisco; i restanti dati hanno rilievo di servizio: o Nome e cognome (*) o Data di nascita (*) o Luogo di nascita (*) o Codice Fiscale (*) o Telefono.

- o Indirizzo a-mail (utile)
- o Nome del medico curante (MMG) o numero di telefono
MMG (utile) o Esenzioni (*) o Stato civile o Professione o Istruzione

c) denominazione del documento e, se non singolo, indicazione del numero delle parti costitutive (1 di ...) di ciascuna componente documentale.

d) Un ulteriore aspetto da considerare attiene alla identificazione del fascicolo che, oltre alla intestazione a un paziente, deve recare un proprio numero univoco.

Così come per la cartella clinica di ricovero, deve essere garantita, anche per quella ambulatoriale, la possibilità di gestire i casi di pazienti i cui dati sono da trattare in formato anonimo, conformemente ai diritti garantiti dalla legge (ad esempio, utilizzo di eventuali codici alfanumerici al posto degli usuali nome e cognome).

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

INQUADRAMENTO DEL PAZIENTE E REFERTI

In linea con i requisiti organizzativi specifici dettati dalla D.G.R. IX/1962⁽¹³⁾ e con le indicazioni JCI sulla attività ambulatoriale, al termine del singolo episodio ambulatoriale o dell'iter diagnostico/dei cicli di cura va consegnato al paziente un referto/relazione per il medico di medicina generale.

I singoli referti dovrebbero riportare:

- denominazione della prestazione erogata;
- identificazione del richiedente e sua affiliazione;
- data/ora della richiesta;
- quesito diagnostico o motivazione della richiesta;
- inquadramento: sintesi anamnestica - eventualmente strutturata in anamnesi familiare, anamnesi remota e prossima - esame obiettivo, sintesi dei problemi aperti e valutazione del dolore (come sancito dalla Legge 38/2010);
- prestazione eseguita (o motivo di mancata esecuzione) e relative modalità, con annotazione di eventuale somministrazione di farmaci/mezzi di contrasto, utilizzo di dispositivi, ecc.;
- eventuali complicanze intercorse e relativo trattamento;
- eventuale prelievi di materiale biologico;
- formulazione dell'esito/parere;
- conclusioni diagnostiche ed eventuali suggerimenti;
- grado di affidabilità dell'esame (accuratezza della metodica e/o limitazioni tecniche riferite al caso specifico), laddove possibile;
- data e ora di refertazione (ulteriori riferimenti cronologici potranno essere opportuni in rapporto al tipo di prestazione: tempo del prelievo di campioni biologici; tempo di esecuzione di un'indagine, ecc.);
- indicazione di eventuali collaboratori partecipanti all'esecuzione di prestazioni di maggiore complessità;
- identità e firma del refertante.

Le informazioni raccolte in merito ad eventuali allergie e/o intolleranze verso alimenti, farmaci e sostanze, malattie trasmissibili note ed eventuali barriere linguistiche devono essere rese quanto più evidenti al fine di facilitarne la rapida rintracciabilità durante qualsiasi episodio di cura del paziente (standard *Joint Commission International ACC.3.3*).

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

L'anamnesi e l'esame obiettivo vengono aggiornati ad ogni successivo controllo in funzione dei bisogni del paziente, di linee guida professionali accreditate e delle modalità organizzative di ogni ambulatorio.

La documentazione di prestazioni complesse o di percorsi di cura implica la generazione di un fascicolo, variamente costituito, secondo le differenti tipologie di trattamento ambulatoriale.

Quanto alla struttura del fascicolo, se ne suggerisce una struttura modulare, comprendente una parte generale comune e parti specifiche.

Quando la prestazione non si esaurisca in un unico contatto ma si sviluppi lungo un percorso di varia durata e complessità, deve essere tenuta in conto l'esigenza di periodiche rivalutazioni al fine di garantire una conoscenza aggiornata del quadro sanitario del paziente.

Se sono coinvolte diverse figure professionali, l'attività di *assessment* può tradursi in specifiche valutazioni, rispettose dell'ambito di autonomia professionale, oppure in valutazioni d'insieme, frutto di cooperazione interprofessionale (in tal caso, con indicazione di tutti gli artefici).

TERAPIA FARMACOLOGICA

Nel contesto ambulatoriale la gestione della farmacoterapia può essere variamente declinata:

- prescrizione e somministrazione effettuate nel contesto ambulatoriale;
- prescrizione ambulatoriale e seguito di somministrazione all'esterno (al domicilio, ad esempio);
- somministrazione di terapia altrove prescritta;
- documentazione di consiglio terapeutico al medico curante del paziente.

Preludio di ogni atto di prescrizione o di somministrazione dovrebbe essere la ricognizione dei trattamenti in atto, al fine di valutare correttamente il quadro sanitario del paziente e assumere le decisioni clinico-assistenziali più appropriate e sicure.

La ricognizione consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente, attuata da professionisti sanitari (medico, odontoiatra, infermiere, farmacista, ecc.) nel rispetto delle indicazioni poste a livello aziendale.

La ricognizione andrebbe documentata da parte di chi la esegue, con annotazione della fonte da cui i dati sono stati desunti (paziente, *caregiver*, scheda redatta dal medico curante, esibizione di confezioni di medicinali, ecc.).

Laddove possibile, in rapporto alle caratteristiche di erogazione delle prestazioni ambulatoriali, va valutata l'adozione del foglio unico di terapia, in analogia a

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

quanto previsto per l'ambito di ricovero, così come definito nel *Manuale della Cartella Clinica*.

Il foglio unico di terapia, se correttamente impostato e gestito, si è rivelato strumento utile a ridurre gli errori di terapia che rappresentano uno dei più frequenti e seri pericoli per la sicurezza clinica.

ATTIVITÀ CHIRURGICA

La documentazione relativa alla attività chirurgica deve essere adeguata alla complessità dell'intervento eseguito.

Potranno rendersi necessari alcuni adattamenti, in ragione delle peculiarità proprie della prestazione e del relativo ambito di erogazione (sala operatoria, ambulatorio chirurgico, ecc.).

Quando la prestazione chirurgica abbia richiesto l'intervento dell'anestesista, a quest'ultimo compete la redazione di specifica documentazione, in analogia a quanto previsto per l'ambito di ricovero, così come indicato nella sezione relativa alla *Documentazione anestesiologicala del Manuale della Cartella Clinica*.

Il supporto informatico utile a descrivere l'atto chirurgico può essere identificato tanto da specifico modulo gestionale ambulatoriale che dal sistema aziendale di gestione delle sale operatorie.

In ogni caso sono da registrare:

- a) luogo dell'intervento;
- b) procedura eseguita;
- c) operatore/i intervenuti;
- d) tracciatura della strumentazione utilizzata;
- e) eventuali farmaci o terapie somministrati;
- f) tracciatura dei dispositivi o dei materiali biologici impiantati;
- g) prelievi di campioni biologici eseguiti e relative finalità;

trasfusioni effettuate.

Il riferimento è comunque il verbale operatorio come previsto per il regime di ricovero e per le prestazioni più complesse potrà essere esattamente corrispondente, così come indicato nella sezione *Verbale Operatorio del Manuale della Cartella Clinica*.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

ATTIVITA' RIABILITATIVE

Nel caso di attività riabilitative complesse erogate nell'ambito della Macroattività Ambulatoriale ad Alta Complessità Assistenziale non chirurgica, è prevista la descrizione del Progetto Riabilitativo Individuale e del programma riabilitativo individuale di cui già alla Delibera di giunta regionale n. 7292 del 19.05.2008 nonché il dettaglio delle prestazioni erogate ed i relativi minutaggi.

La citata DGR n. 7292/2008 stabilisce che la cartella riabilitativa è un documento sanitario che si compone del Progetto riabilitativo individuale (firmato dal medico specialista), del consenso informato, del diario clinico compilato dallo specialista nonché della Scheda tecnico riabilitativa firmata dal tecnico di riabilitazione che eroga le prestazioni contenute nel piano di fisioterapia.

CONSENSO INFORMATO

Il paziente dovrà esprimere il proprio consenso informato per l'effettuazione di ogni singola procedura diagnostico-terapeutica che lo richieda, secondo quanto già previsto nell'ambito del regime di ricovero ed in linea con le modalità di acquisizione in essere presso le singole organizzazioni, nel rispetto della normativa vigente.

Il consenso informato è parte integrante della documentazione sanitaria ambulatoriale.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Codice Privacy⁽¹⁷⁾, il paziente - a fronte di una informativa sul trattamento dei dati personali - dovrà altresì esprimere anche un consenso al trattamento dei propri dati.

Ciò secondo le modalità definite dalle singole organizzazioni nel rispetto della normativa vigente in materia.

Nell'ambito dei protocolli di ricerca, delle indagini nonché delle sperimentazioni cliniche al paziente arruolato -previa informativa sul trattamento dei dati personali e sensibili- l'organizzazione potrà richiedere uno specifico consenso scritto.

Il consenso al trattamento dei dati personali è parte integrante della documentazione sanitaria ambulatoriale.

ARCHIVIAZIONE TEMPORANEA

Come anticipato nel capitolo 1, un singolo episodio può essere associato ad un determinato percorso sulla base della decisione clinica intrapresa dal medico: in tale caso non si potrebbe parlare di "chiusura" della documentazione sanitaria ambulatoriale, ma di "archiviazione temporanea".

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

Una documentazione sanitaria ambulatoriale archiviata temporaneamente deve essere intesa come "provvisoriamente" chiusa nel periodo intercorrente tra due aggiornamenti successivi (ad esempio due visite ambulatoriali), che deve essere conservata secondo le indicazioni riportate nella sezione *Requisiti di Contenuto* del *Manuale della Cartella Clinica*. L'archiviazione temporanea è un processo prettamente clinico, disgiunto dal processo amministrativo, che pone la cartella in uno stato non modificabile, onde garantirne il contenuto tra aggiornamenti successivi e la natura incrementale della sua costruzione.

Per la gestione informatica dell'archiviazione temporanea della documentazione sanitaria ambulatoriale elettronica, si deve fare riferimento al processo di consolidamento descritto nelle *Linee Guida Regionali della Cartella Clinica Elettronica Aziendale*.

La documentazione sanitaria ambulatoriale per sua natura può essere costituita da una serie di documenti, che rispondono all'esigenza di una più ampia documentazione e condivisione dell'informazione sul percorso diagnosticoterapeutico in corso.

Una documentazione sanitaria ambulatoriale deve intendersi costituita dai seguenti documenti:

- i contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale, quali il referto e – se presenti – i documenti prodotti nell'ambito di specifici approfondimenti, di strumentazione clinico - sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, ecc.);
- se presenti, i documenti (in originale o, ove necessario, in copia) afferenti a visite ambulatoriali, ricoveri ed esami precedenti prodotti sia internamente alla struttura sia da strutture sanitarie terze inerenti l'ambito del percorso di cura. Per il clinico può essere di interesse accedere, oltre che ai documenti relativi al singolo episodio, anche alla storia clinica pregressa del paziente. In particolare, per i pazienti cronici, non è inusuale che il clinico abbia la necessità di ripercorrere in consultazione la storia clinica dell'assistito con contenuti specifici di visite ambulatoriali precedenti (es. esame obiettivo e anamnesi prossima);
- documentazione amministrativa associabile alle visite ambulatoriali.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

ALLEGATO A – SANZIONI CODICE PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

VIOLAZIONI AMMINISTRATIVE

L'organo competente a irrogare le sanzioni è il Garante per la Protezione dei Dati Personali.

VIOLAZIONE/ILLECITO	RIFERIMENTI	SANZIONE
Omessa o inidonea informativa all'interessato (art. 161)	Artt. 13, 17, 26, 27	Da 3.000 a 18.000 € se dati personali. Da 5.000 a 30.000 € se dati sensibili. Aumento fino al triplo se inefficacia in ragione delle condizioni economiche dell'interessato. Possibile pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione su uno o più giornali indicati nel provvedimento stesso.
Cessione di dati (art. 162 comma 1)	Art. 16	Da 5.000 a 30.000 €. Possibile pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione su uno o più giornali indicati nel provvedimento stesso.
Comunicazione dei dati all'interessato da parte di altri rispetto al medico designato dal titolare o dall'interessato (art. 162 comma 2)	Art. 84	Da 500 a 3.000 €. Possibile pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione su uno o più giornali indicati nel provvedimento stesso.
Omessa o incompleta notificazione (art. 163)	Artt. 37, 38	Da 10.000 a 60.000 € e pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione su uno o più giornali indicati nel provvedimento stesso.
Omessa informazione o esibizione al Garante (art. 164)	Artt. 150, 157	Da 4.000 a 24.000 €. Possibile pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione su uno o più giornali indicati nel provvedimento stesso.

Residenza Sanitaria Villa Tagliaferri	MANUALE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Sezione 2 Requisiti documentazione sanitaria
--	--	---

ILLECITI PENALI

L'organo competente a irrogare le sanzioni è l'Autorità Giudiziaria.

VIOLAZIONE/ILLECITO	RIFERIMENTI	SANZIONE
Trattamento illecito di dati al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno (art. 167 comma 1) (tra gli altri, trattamento senza il consenso dell'interessato)	Artt. 18, 19, 23, 123, 126, 129, 130	Reclusione da 6 a 18 mesi. Se si tratta di comunicazione o diffusione di dati, da 6 a 24 mesi. Pubblicazione della sentenza.
Trattamento illecito di dati al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno (art. 167 comma 2) (tra gli altri, violazione delle norme sui dati sensibili)	Artt. 17, 20, 21, 22, 25, 26, 27, 45	Reclusione da 1 a 3 anni. Pubblicazione della sentenza.
Falsità nelle dichiarazioni e notificazioni al Garante (art. 168)	Art. 37	Reclusione da 6 mesi a 3 anni. Pubblicazione della sentenza.
Misure minime di sicurezza (art. 169)	Art. 33	Arresto sino a 2 anni o ammenda da 10.000 a 50.000 €. Prescrizione da parte del garante che fissa un termine per la regolarizzazione (max 6 mesi). Se risulta l'adempimento, l'autore del reato è ammesso a pagare un quarto del massimo dell'ammenda stabilita. L'adempimento e il pagamento estinguono il reato.
Inosservanza di provvedimenti del Garante (art. 170)	Artt. 26, 90, 143, 150	Reclusione da 3 mesi a 2 anni. Pubblicazione della sentenza.