

C.C.D. G.B. MORGAGNI S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
AI SENSI DEL D.LGS N. 231/2001**

PARTE SPECIALE

Fascicolo n. 1

REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Artt. 24 e 25 del D.lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni

Aggiornato con: legge n. 3 del 9 gennaio 2019; d.lgs. n. 75/2020

1) I REATI PRESUPPOSTO CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. CONSIDERAZIONI GENERALI

1.1 AREE A RISCHIO REATO E CONTROLLI PREVENTIVI. ATTIVITÀ SENSIBILI.

1.2 DESTINATARI – PRECAUZIONI E DIRETTIVE OPERATIVE.

PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO.

1.3 PROCEDIMENTO DI FORMAZIONE ED ATTUAZIONE DELLA VOLONTA' DECISIONALE NELLE AREE DI ATTIVITA' A RISCHIO DI COMMISSIONE DEI REATI.

1.3.1 CRITERI AI QUALI UNIFORMARE IL PROCESSO DECISIONALE AFFERENTE LE AREE DI ATTIVITA' A RISCHIO DI COMMISSIONE DEI REATI.

1.3.2 LE SINGOLE OPERAZIONI A RISCHIO.

1.3.3 OBBLIGLI DI INFORMAZIONE VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA.

1.4 VALUTAZIONE DEL RISCHIO.

1.5 PROCEDURE

A) PROCEDURA OPERATIVA 67

B) PROCEDURA OPERATIVA 02

C) ISTRUZIONE OPERATIVA IO-18

D) PROCEDURA OPERATIVA 55

1.6 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA NEGLI ENTI DI DIRITTO PRIVATO DI CUI ALL'ART. 2 BIS COMMA 3 DEL D.LGS. n. 33/2013

1. I REATI PRESUPPOSTO CONTRO LA P.A. CONSIDERAZIONI GENERALI.

Art. 24 d.lgs. 231/2001 – Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico

| Normative | Reati presupposto | |
|-----------------------|---------------------|---|
| Codice penale | art. 316bis: | Malversazione a danno dello Stato |
| art. 316 ter: | | Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato |
| c.2n.1 | art. 640 | Truffa aggravata a danno dello Stato |
| art. 640 bis: | | Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche |
| art. 640 ter : | | Frode informatica |

Legge 23/12/1986 n. 898 **art. 2:** chiunque con esposizione di dati o notizie falsi consegue indebitamente per sé o altri aiuti, premi, indennità o altre erogazioni a carico totale o parziale del fondo europeo agricolo di garanzia e del fondo europeo rurale.

CONSIDERAZIONI GENERALI

I reati disciplinati dagli artt. 24 e 25, in oggetto, presuppongono l'instaurazione di rapporti con la Pubblica Amministrazione (intesa in senso lato e tale da includere anche la Pubblica Amministrazione di Stati Esteri), nonché tutti quei soggetti che possano essere qualificati tali in base alla vigente legislazione ed alle correnti interpretazioni dottrinali e giurisprudenziali).

Il delitto di truffa aggravata in danno dello Stato è realizzabile in tutti gli ambiti aziendali che prevedono rapporti o contatti con la PA. La truffa si caratterizza per l'immutazione del vero in ordine a situazioni la cui esistenza, nei termini falsamente rappresentati, è essenziale per l'atto di disposizione patrimoniale da parte della P.A. La frode informatica, invece, assume rilievo ai fini della responsabilità dell'ente solo se realizzata in danno della P.A. Il reato di frode informatica presenta, sostanzialmente, la medesima struttura e i medesimi elementi costitutivi del reato di truffa da cui si distingue in quanto l'attività illecita investe non la persona ma un sistema informatico. Nel reato di frode informatica, pertanto, non assume rilevanza - a differenza che nel reato di truffa - il ricorso da parte dell'autore del reato ad artifici o raggiri, ma l'elemento oggettivo dell'alterazione del sistema informatico

(e/o dei dati in esso disponibili). Si tratta di una tipologia di illecito oggi poco frequente ma che, è prevedibile, avrà nel futuro più ampia realizzazione. Al contrario, i reati in materia di erogazioni pubbliche (art. 316 *bis*, 316 *ter* e 640 *bis* c.p.) sono piuttosto ricorrenti, soprattutto in certe aree geografiche.

Le fattispecie da ultimo richiamate mirano a tutelare l'erogazione di finanziamenti pubblici, comunque denominate, sotto due diversi profili temporali: nel momento di erogazione e nel successivo momento dell'utilizzazione dei finanziamenti. Le condotte punite, con riferimento al primo dei due momenti, sono modellate sullo schema della truffa in cui assume rilevanza determinante l'immutazione del vero in ordine ad aspetti essenziali ai fini dell'erogazione. Nella malversazione, invece, assume rilievo la mancata destinazione del finanziamento ricevuto per le finalità di interesse pubblico che ne abbiano giustificato l'erogazione.

Si applicheranno ai reati commessi dal 30 luglio le sanzioni più severe contro le frodi che ledono gli interessi dell'Unione Europea. E' l'effetto dell'entrata in vigore del D.lgs. n. 75/2020, che ha dato attuazione alla direttiva europea 2017/1271 relativa alle frodi che ledono gli interessi finanziari dell'U.E. (detta direttiva PIF, protezione interessi finanziari).

1.1 AREE A RISCHIO REATO E CONTROLLI PREVENTIVI

| Aree a rischio reato | Controlli preventivi: |
|--|--|
| <p>Partecipazione ad una gara indetta da un soggetto pubblico, ovvero presentazione di istanze alla P.A. al fine di ottenere il rilascio di un atto o provvedimento amministrativo (licenza, autorizzazione, ecc.) di interesse aziendale (ad es. mediante la produzione di documenti falsi attestanti l'esistenza di condizioni e/o requisiti essenziali)</p> | <p>Specifiche previsioni nel sistema aziendale di programmazione e di controllo:</p> <p>Puntuali attività di controllo gerarchico (incluso sistema di deleghe)</p> |
| <p>Attività aziendali che prevedano l'accesso nei confronti di sistemi informativi gestiti dalla P.A., quali, a titolo esemplificativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la partecipazione a procedure di gara che prevedono comunque una gestione informatica (ad es. mediante l'alterazione di registri informatici della PA per far risultare esistenti condizioni | <p>Sistemi di controlli interno all'azienda che, ai fini del corretto e legittimo accesso ai Sistemi informativi della P.A., preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un adeguato riscontro delle password di abilitazione per l'accesso ai Sistemi Informativi della P.A. possedute, per ragioni di servizio, da determinati dipendenti |

| | |
|---|---|
| <p>essenziali per la partecipazione : iscrizioni in albi ecc.</p> <p>- la presentazione in via informatica alla P.A. di istanze e documentazione di supporto, al fine di ottenere il rilascio di un atto o provvedimento amministrativo (licenza, autorizzazione, ecc.) di interesse aziendale (ad es. laddove contenenti attestazioni/certificazioni non veritiere in merito all'esistenza di condizioni e/o requisiti essenziali);</p> <p>- i rapporti con soggetti della P.A. competenti in materia fiscale o previdenziale in relazione alla ipotesi di modifica in via informatica dei dati (es. fiscali e/o previdenziali) di interesse dell'azienda (es. modelli 770), già trasmessi alla P.A.</p> | <p>appartenenti a specifiche funzioni/strutture aziendali;</p> <ul style="list-style-type: none"> • la puntuale verifica dell'osservanza, da parte dei dipendenti medesimi, di ulteriori misure di sicurezza adottate dalla società; • il rispetto della normativa sulla privacy. |
| <p>Le aree maggiormente a rischio sono relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fatturazione delle prestazioni alla ASP • Erogazioni di benefits e altri incentivi • Accettazione e dimissione dei pazienti • Redazione delle cartelle cliniche - DRG a elevato rischio di inappropriatazza - setting assistenziali • Utilizzo della rete informatica | <p>Specifiche previsioni del codice etico diffusione di quest'ultimo tra tutti i dipendenti.</p> <p>Programma di informazione/formazione periodica del dipendente. Responsabilizzazione esplicita, riportata in ordine di servizio e nel contesto delle relative procedure aziendali, delle funzioni competenti alla predisposizione dei progetti e delle relative istanze.</p> <p>Separazione funzionale fra chi gestisce le attività di realizzazione e chi presenta la documentazione di avanzamento.</p> <p>Specifiche attività di controllo gerarchico su documentazione da presentare (relativamente sia alla documentazione di progetto che alla documentazione attestante i requisiti tecnici, economici e professionali dell'azienda che presenta il progetto.)</p> <p>Coerenza delle procedure verso l'esterno con il sistema delle</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>deleghe.</p> <p>Esclusione esplicita, nel sistema delle procedure, della " richiesta di denaro o altra utilità a terzi".</p> <p>Puntuali attività di controllo gerarchico, previste altresì in sede di Ordine di servizio delle Funzioni competenti che partecipano al processo di acquisizione di beni e servizi per la società</p> |
| <p>Partecipazione a procedure per l'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti da parte di organismi pubblici italiani o comunitari e il loro concreto impiego.</p> <p>In tale contesto, assumono particolare rilevanza i seguenti ambiti di operatività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formazione; • Ricerca ed innovazione; • Investimenti ambientali; • Gestione delle attività finanziarie; • Investimenti di produzione. | <p>Controlli di completezza e correttezza della documentazione da presentare (relativamente sia alla documentazione di progetto che alla documentazione attestante i requisiti tecnici, economici e professionali dell'azienda che presenta il progetto).</p> <p>Verifiche incrociate di coerenza tra la funzione richiedente l'erogazione pubblica e la funzione designata a gestire le risorse per la realizzazione dell'iniziativa dichiarata.</p> <p>Monitoraggio sull'avanzamento del progetto realizzativo (a seguito dell'ottenimento del contributo pubblico) e sul relativo reporting alla P.A., con evidenza e gestione delle eventuali anomalie.</p> <p>Controlli sull'effettivo impiego dei fondi erogati dagli organismi pubblici, in relazione agli obiettivi dichiarati.</p> |

Nello specifico, le aree aziendali a rischio sono:

- A) Accettazione e dimissione pazienti;
- B) Redazione delle cartelle cliniche;
- C) Accesso alla rete informatica aziendale;
- D) Fatturazione;
- E) Erogazione di *benefits* o altri incentivi.

1.2 DESTINATARI – PRECAUZIONI E DIRETTIVE OPERATIVE

Le Aree di responsabilità sono rilevabili dall'Organigramma per le attività rilevanti all'interno e dallo Statuto della società, nonché dal sistema delle procure, per le

attività rilevanti all'esterno. In particolare.

A. Accettazione e dimissione pazienti

Accettazione pazienti per prestazioni ambulatoriali

Ruoli aziendali coinvolti:

Responsabili delle équipe chirurgiche

Direttore Sanitario di Presidio

Segreterie: ricoveri e ambulatori

Precauzioni e direttive operative:

La gestione delle "Liste di attesa" dei pazienti deve essere rigorosamente improntata ai principi di trasparenza, uguaglianza, imparzialità e rispetto dell'ordine prestabilito nei rispettivi ambiti specialistici.

Per le prestazioni di ricovero, la priorità è determinata a giudizio dello specialista in relazione alle condizioni di salute del paziente.

Le prestazioni sanitarie, sia di ricovero che ambulatoriali, possono essere prenotate attraverso:

- Accesso diretto presso gli Uffici ubicati nei Presidi Morgagni;
- *Call Center* telefonico;
- mediante richiesta *On-line* (il cui modello è reperibile nel sito della Società, www.morgagni.it).

La Società si impegna a distribuire uniformemente nei 12 mesi le prestazioni, ambulatoriali e di ricovero, oggetto di contrattazione con la ASP.

È vietato a tutti i soggetti previsti all'art. 5 del Decreto 231 di ricevere denaro, doni o qualsiasi altra utilità, o di accettarne la promessa da chiunque, nei rapporti con la Società, voglia conseguire un trattamento in violazione della normativa o delle disposizioni interne.

B. Redazione delle cartelle cliniche

Ruoli aziendali coinvolti:

- Direttore Sanitario di Presidio;
- Responsabile del Raggruppamento (Area Medica / Area Chirurgica)
- Medico che sottoscrive la scheda di dimissione del paziente.

Precauzioni e direttive operative:

I soggetti che all'interno della Società sono preposti alla redazione delle cartelle cliniche sono tenuti all'osservanza dell'obbligo di veridicità dei dati e dei fatti dichiarati.

Il Direttore sanitario è tenuto al controllo della completezza delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione dei pazienti (c.d. SDO). A tal fine, può avvalersi dell'ausilio di un medico che presti la propria opera all'interno della struttura e che

venga a ciò formalmente delegato.

Le modalità di compilazione e tenuta delle cartelle cliniche è disciplinata in Procedura Operativa 67 “*Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di: Cartelle Cliniche - Referti Clinici - Altra documentazione sanitaria*” del Manuale Qualità (1.5 A) . Per quanto attiene alle c.d. SDO, va richiamata la Procedura Operativa 02 (1.5 B)

La Società garantisce l’applicazione del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (*General Data Protection Regulation, GDPR*), Regolamento(UE) n. 2016/679, in materia di trattamento dei dati personali e di *privacy*, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 4 maggio 2016, entrato in vigore il 24 maggio dello stesso anno e divenuto operativo a partire dal 25 maggio 2018.

La Società ha nominato un DPO, Responsabile della protezione dei dati, in una figura professionale esperta nella materia, il cui compito è valutare e organizzare la gestione del trattamento dei dati personali, e dunque la loro protezione all'interno dei Presidi Morgagni, affinché questi siano trattati in modo lecito e pertinente.

C. Accesso alla rete informatica aziendale

Ruoli aziendali coinvolti:

Responsabile CED di Presidio

Precauzioni e direttive operative:

A ogni operatore autorizzato ad accedere alla rete informatica aziendale sono attribuite una User ID e una Password personali, che lo stesso si impegna a non comunicare a terzi, salvo che all’Organismo di Vigilanza per lo svolgimento dei suoi compiti. È vietato utilizzare la User ID o la Password di un altro operatore.

Il GTPR aziendale determina la disciplina in merito alla configurazione della Password e la tempistica relativa alla costante modifica di questa a cura del singolo assegnatario.

D. Fatturazione

Ruoli aziendali coinvolti:

Vice-Direttore Sanitario - Titolare Ufficio DRG Direttore Finanziario

CED: Fatturazione Ricoveri SSN (Presidio Via del Bosco, CT) -> Ufficio DRG

Responsabile CED

Direttore Amministrativo:

Fatturazione prestazioni ambulatoriali SSN (Presidio Via del Bosco, CT) -> CED - Ufficio Ragioneria

Direttore Sanitario di Presidio

Direttore Finanziario:

Fatturazione Ricoveri SSN (Presidio Di Stefano Velona, CT) -> Ufficio Ragioneria

di Presidio

Direttore Sanitario di Presidio

Direttore Amministrativo:

Fatturazione Ricoveri SSN (Presidio Centro Cuore - Pedara) -> CED di Presidio –

Ufficio DRG di Presidio

Direttore Amministrativo: Fatturazione Ricoveri Solventi (Presidio Via del Bosco, CT) -> Ufficio Ricoveri / Ufficio Coordinamento / Ufficio Assicurazioni

Ufficio Amministrativo di Presidio

Direttore Amministrativo:

Fatturazione prestazioni ambulatoriali Solventi (Presidio Di Stefano Velona, CT) ->

Ufficio Ricoveri / Ufficio Coordinamento / Ufficio Assicurazioni

Ufficio Amministrativo di Presidio

Direttore Amministrativo:

Fatturazione prestazioni ambulatoriali Solventi (Presidio Centro Cuore, Pedara) ->

Ufficio Ambulatori

Ufficio Coordinamento

Direttore Amministrativo - Resp.le Ufficio Assicurazioni:

Fatturazione prestazioni ambulatoriali Solventi (Presidio Via del Bosco, CT) ->

Segreterie di accettazione di Presidio

Responsabile CED

Redazione e invio alla ASP e alla SOGEI dei c.d. Flussi M (Attività ambulatoriale convenzionata), c.d. Flusso A (Attività di ricovero dei Presidi);

c.d. Flusso T (Somministrazione antitumorali in regime diurno), da inviare alla ASP.

Precauzioni e direttive operative:

È vietato emettere fatture per prestazioni non realmente erogate, duplicare la fatturazione per una stessa prestazione, ovvero fatturare utilizzando una impropria codifica (ICD-9-CM) delle prestazioni erogate e delle diagnosi.

È vietato, altresì, non emettere note di credito laddove siano state fatturate, anche se per errore, prestazioni in tutto o in parte inesistenti o comunque non finanziabili.

E. Erogazione di benefits o altri incentivi

Ruoli aziendali coinvolti:

Consiglio di Amministrazione

Precauzioni e direttive operative:

Al di fuori di quanto stabilito dall'accordo collettivo nazionale fra A.I.O.P. non è consentito al Consiglio di Amministrazione e comunque agli organi di direzione della Società, salvi i casi di approvazione preventiva e per iscritto da parte dell'Organismo di Vigilanza, promettere o erogare partecipazioni al fatturato,

benefits o altri analoghi incentivi, parametrati al futuro conseguimento di risultati finanziari, il cui ottenimento nell'esercizio appaia straordinariamente difficile.

Con specifico riferimento al personale addetto alla fatturazione, non si può prevedere che il relativo stipendio contempra *ad personam*, in qualsiasi forma, incentivi commisurati al risultato finanziario dell'impresa

1. I REATI PRESUPPOSTO CONTRO LA P.A.: CONSIDERAZIONI GENERALI.

Art. 25 d.lgs. 231/2001 – Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione.

Reati presupposto

Codice penale

| art. 317 | Concussione |
|----------------------------------|---|
| | Concussione |
| art. 318 | Corruzione per l'esercizio della funzione |
| art. 319 | Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio |
| art. 319 <i>ter c.1,2</i> | Corruzione in atti giudiziari |
| art. 319 <i>quater</i> | Induzione indebita a dare o promettere utilità |
| art. 320 | Corruzione incaricato pubblico servizio |
| art. 321 | Pene per il corruttore |
| art. 322 c. 1,3, 3,4 | Istigazione alla corruzione |
| art. 322-bis | Peculato, concussione membri C.P.I. |
| art. 346 bis | C.P.I. |
| Art. 314, c. 1 | Traffico illecito di influenze |
| Art. 316 | Peculato |
| Art. 323 | Peculato mediante profitto errore altrui |
| | Abuso d'ufficio |

CONSIDERAZIONI GENERALI

Si tratta di tipologie di reato che rientrano nell'ambito dei reati contro la Pubblica Amministrazione e, in quanto tali, presuppongono l'instaurazione di rapporti con soggetti pubblici e/o l'esercizio di una pubblica funzione o di un pubblico servizio.

Si è, in particolare, in presenza di reati propri, il cui soggetto attivo è di regola un pubblico funzionario. L'inserimento come delitto presupposto nel decreto n. 231 (art. 25) si giustifica poiché la legge punisce – in presenza di determinate circostanze – anche il privato che concorre con il soggetto pubblico nella realizzazione del reato, come nel caso di induzione indebita a dare o promettere utilità o della corruzione attiva, su cui ci si soffermerà in seguito.

Inoltre, nel nostro ordinamento non è raro che la qualità di soggetto pubblico (pubblico ufficiale e incaricato di pubblico servizio) sia estesa anche nei confronti di soggetti privati e, quindi, che tale qualifica sia attribuita ad esponenti di realtà societarie a carattere privato, investite dello svolgimento di pubblici servizi o di pubbliche funzioni, nei limiti e in relazione alle attività aziendali riconducibili all'assolvimento di tali compiti, come anche di seguito specificato.

A tale proposito si deve ricordare che, secondo l'attuale disciplina, ciò che rileva è, infatti, l'attività svolta in concreto e non la natura giuridica, pubblica o privata, del soggetto. Ne consegue che il nostro ordinamento accoglie una nozione di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio di tipo "oggettivo", che comporta la necessità di una valutazione "caso per caso" - peraltro non sempre agevole - delle singole funzioni ed attività svolte, sia per determinare la qualificazione del soggetto interessato (pubblico ufficiale, incaricato di pubblico servizio o semplice privato) sia di conseguenza, per stabilire la natura delle azioni realizzate dal medesimo: Da ciò discende che possono coesistere in capo ad un medesimo soggetto, almeno a fini penalistici, qualifiche soggettive diverse.

Pertanto, al fine di valutare i possibili ambiti aziendali esposti a maggior rischio è necessario premettere che:

la qualifica di pubblico ufficiale (art. 37 c.p.) va riconosciuta a tutti i soggetti, pubblici dipendenti o privati, che possono, nell'ambito di una potestà regolata dal diritto pubblico, formare e manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero di esercitare poteri autoritativi o certificativi (es. recapito degli atti giudiziari o attività di messo notificatore per conto di Equitalia o di amministrazioni comunali, concessione finanziamenti agevolati per conto dei Ministeri; riscossione coattiva tributi; etc.);

sono incaricati di un pubblico servizio (art. 358 c.p.) coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio e che, pur avendo nell'ambito di un'attività disciplinata nelle forme della pubblica funzione, mancano dei poteri tipici di questa, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni d'ordine o di prestazione di un'attività meramente materiale (es. erogazione servizi di vario tipo sulla base di convenzioni con Ministeri o altri soggetti annoverabili tra le P.A. che non comportino poteri certificativi).

In conclusione è possibile dedurre che, limitando per il momento l'analisi ai soli reati di natura corruttiva, in taluni casi possono configurarsi sia corruzioni c.d. attive (es. l'amministratore o il

dipendente della singola società corrompe un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio per far ottenere all'ente qualcosa), sia corruzioni c.d. passive (es. l'esponente dell'ente – nello svolgimento di un'attività di natura “pubblica” – riceve denaro per compiere un atto contrario ai doveri del proprio ufficio). Tale ultima forma d'illecito, nell'ottica del decreto 231, si verifica con minore frequenza della prima, giacché nella maggior parte dei casi si tratterà di corruzioni realizzate nell'esclusivo interesse della persona fisica senza, cioè, che sia configurabile un interesse o vantaggio dell'ente. Tuttavia, anche, in questi casi, non è possibile escludere che si verifichino ipotesi di corruzione passiva che generano responsabilità dell'ente (ad es. laddove quest'ultimo abbia tratto un vantaggio – eventualmente anche indiretto – dalla commissione del reato da parte del proprio esponente) e ciò, verosimilmente, si potrà verificare proprio con riferimento a quei soggetti, di diritto privato o di diritto pubblico (ad es. i c.d. enti pubblici economici) la cui attività sia, in tutto o in parte, da considerare come pubblica funzione o pubblico servizio.

Per quanto riguarda il reato di corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.) si precisa che tale fattispecie non ricorre soltanto in relazione all'esercizio delle funzioni giudiziarie cui è subordinata e allo status di colui che le esercita, ma ha una portata più ampia. Infatti, come precisato dalla Corte di Cassazione, costituisce “atto giudiziario” qualsiasi atto funzionale a un procedimento giudiziario, indipendentemente dalla qualifica soggettiva di chi lo realizza (cfr. Cass., Sezioni Unite, sentenza n. 15.208 del 25/2/2010, con riferimento alla testimonianza resa in un processo penale).

Nell'ambito dei reati in esame, sono recentemente intervenute la legge 6 novembre 2012, n. 190 e la legge 9 gennaio 2019 n. 3.

La legge 6 novembre 2012, n. 190 contenente nuove “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione” (c.d. Legge anticorruzione);

Tale provvedimento (di ratifica della convenzione di Strasburgo del 1999), oltre a determinare importanti effetti nel più ampio contesto normativo, in ottica di un complessivo rafforzamento degli strumenti volti a contrastare i fenomeni corruttivi, anche mediante un inasprimento del trattamento sanzionatorio per gli autori dei diversi reati interessati, e a favorire la maggiore trasparenza nell'azione amministrativa, ha introdotto importanti novità, con significativi riflessi anche nella specifica materia del D.lgs n. 231/01. In particolare:

la **concussione** (art. 317 c.p.) è ora riferibile soltanto alla figura del pubblico ufficiale e circoscritta alle sole ipotesi in cui vi sia la costrizione del privato;

la distinta ipotesi di **concussione per induzione**, precedentemente prevista nell'ambito dell'articolo 317 c.p. ha acquisito rilievo di fattispecie autonoma mediante introduzione del nuovo reato di induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.).

L'aspetto più significativo della modifica normativa nella prospettiva della responsabilità dell'ente è che soggetto attivo del delitto in esame è anche il soggetto privato che partecipa al reato corrispondendo o impegnandosi a dare l'utilità, nonostante le pene riservate al privato siano più miti di quelle previste per il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio;

nel contempo, il legislatore ha provveduto a rimodulare il reato di corruzione con l'inserimento, tra l'altro, della **corruzione per l'esercizio della funzione** (art. 318 c.p.) in luogo del precedente reato di corruzione per un atto d'ufficio. Il nuovo reato risulta configurabile laddove vi sia un flusso illecito di denaro (o altra utilità) tra esponenti aziendali e un soggetto pubblico, nell'esercizio delle proprie funzioni o dei suoi poteri, senza la necessità che sia dimostrato (come invece richiesto dalla formulazione precedente del reato) un nesso causale tra la prestazione (o l'utilità erogata) e un singolo e specifico provvedimento o atto della P.A.

Ai fini della costruzione del modello organizzativo, è importante distinguere le fattispecie in esame e considerarne le differenti caratteristiche strutturali. Al riguardo, la Corte di Cassazione (Sezione Unite, sentenza n. 12228 del 14 marzo 2014) ha indicato i principi di diritto da osservare per individuare la linea di confine tra i diversi illeciti, evidenziando che:

la differenza tra il reato di concussione (art. 317 c.p.) e quello di induzione indebita a dare o promettere utilità (319-quater c.p.) riguarda i soggetti attivi e le modalità di perseguimento del risultato o della promessa di utilità. Infatti, la concussione consiste nell'abuso coattivo attuato dal pubblico ufficiale mediante violenza o minaccia di un danno *contra ius* che determina la soggezione psicologica del destinatario – ma non l'annullamento della sua libertà di autodeterminazione – il quale, senza riceverne alcun vantaggio, si trova di fronte all'alternativa di subire il male prospettato o di evitarlo con la dazione o promessa dell'utilità. L'induzione indebita si realizza, invece, nel caso di abuso induttivo del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che, con una condotta di persuasione, inganno o pressione morale condiziona in modo più tenue la volontà del destinatario; quest'ultimo, pur disponendo di un margine decisionale più ampio, finisce per accettare la richiesta della prestazione indebita, nella prospettiva di conseguire un tornaconto personale;

i reati di concussione e induzione indebita si distinguono dalle fattispecie corruttive in quanto i primi due delitti presuppongono una condotta di prevaricazione abusiva del funzionario pubblico idonea a determinare la soggezione psicologica del privato, costretto o indotto dalla dazione o promessa indebita, mentre l'accordo corruttivo viene concluso liberamente e consapevolmente dalle parti. Queste si trovano su un piano di parità sinallagmatica, nel senso che l'accordo è in grado di produrre vantaggi reciproci per entrambi i soggetti che lo pongono in essere. In tale ambito è inoltre opportuno segnalare, in ragione del suo carattere innovativo, l'introduzione della fattispecie inerente il reato di traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.).

La nuova normativa, e in particolare l'introduzione *ex novo* del delitto di **induzione indebita a dare o promettere utilità**, può comportare, ferma restando la specificità di ogni singolo contesto aziendale, l'ampliamento in termini significativi delle aree di attività potenzialmente sensibili.

Infatti, considerato che il predetto delitto prevede l'estensione della punibilità anche al soggetto (privato) "indotto" dall'esponente pubblico alla corresponsione dell'utilità (con un elemento di forte discontinuità rispetto al precedente reato di concussione che vedeva nel soggetto privato esclusivamente una "vittima" del reato), le aree aziendali di potenziale esposizione al rischio

tenderanno a comprendere tutti gli ambiti di operatività contraddistinti da rapporti con soggetti pubblici (oltre che le attività eventualmente svolte da parte di un esponente dell'azienda in qualità di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio in veste, in tal caso, di colui che "induce" alla prestazione indebita), con un ampliamento delle aree interessate dal previgente reato di concussione per induzione.

Un ampliamento dell'ambito della responsabilità, sia per il privato che per il pubblico ufficiale, è stato poi realizzato anche con la novella dell'articolo 318 del codice penale. Innanzitutto, come accennato, la fattispecie rinuncia oggi al requisito della strumentalità dell'accordo rispetto a un predeterminato atto dell'ufficio (risulta, ad esempio, punibile anche solo l'asservimento della funzione alle esigenze del corruttore). In secondo luogo, nella corruzione per l'esercizio della funzione confluiscono anche le originarie ipotesi di corruzione impropria attiva susseguente non punite, sul versante privato, nella precedente disciplina. Infine, nel novellato articolo 318 è venuto meno il riferimento al concetto di retribuzione e si porrà dunque il problema interpretativo della possibile estensione della punibilità anche alle dazioni di regalie e donativi d'uso.

Per quanto attiene, invece, alla nuova formulazione del reato di concussione (ora previsto limitatamente alla realizzazione di una condotta caratterizzata dalla sola costrizione), è ipotizzabile che lo stesso assuma connotazioni residuali rispetto al passato, in ragione sia della particolare configurabilità di un interesse o un vantaggio da parte dell'ente in relazione a tale tipologia di reato (ravvisabile solo in determinati contesti operativi), sia dell'elemento soggettivo ricondotto alla sola figura del pubblico ufficiale, oltre che in considerazione delle specifiche modalità richieste per la realizzazione stessa del reato (il ricorso a comportamenti costrittivi).

Relativamente all'ambito dei reati corruttivi, si è già sottolineata la significatività dell'introduzione della nuova fattispecie di ***reato di corruzione per l'esercizio della funzione***, in luogo della precedente ipotesi **di corruzione per un atto d'ufficio**.

Al riguardo, si può ritenere che, nel nuovo contesto, acquisiscano significativa rilevanza le aree di attività aziendale che comportano rapporti con la P.A. (Ministeri, Enti Pubblici, Autorità di Vigilanza, ecc.), in particolare - ma non in via esclusiva - laddove tali rapporti assumano un carattere di continuità. In tale ambito, tra l'altro, dovrà essere rivolta specifica attenzione alle politiche aziendali finalizzate alla corresponsione di prestazioni a titolo gratuito (omaggi, donazioni, atti di cortesia, ecc.), laddove siano elargite nei confronti di soggetti pubblici.

Sono altresì da considerare a rischio ulteriori attività (quali, a titolo esemplificativo, i processi di selezione e assunzione del personale, l'attività di selezione, negoziazione, stipula ed esecuzione di contratti di acquisto riferita a soggetti privati, la gestione delle risorse finanziarie, ecc.) che, pur non comportando contatti o rapporti diretti con la P.A., potrebbero assumere carattere strumentale e/o di supporto ai fini della commissione dei reati di corruzione e di induzione indebita a dare o promettere utilità. Si tratta, infatti, di processi che, anche se svolti nell'ambito di rapporti tra privati, possono risultare strumentali ai fini della costituzione di una "provvista" da impiegarsi per successive attività

corruttive (ovvero consentono il riconoscimento di un'utilità diversa dal denaro a titolo di favore verso un soggetto della P.A.).

In tale contesto, rivestono particolare significatività in ottica 231 le prestazioni di servizi a carattere immateriale (tra cui le consulenze, ma anche le iniziative di sponsorizzazione, le manutenzioni o i servizi accessori eventualmente correlati alle forniture di beni), nonché le offerte commerciali cd. non standard che comportano, pertanto, profili di *customizzazione*; in tali casi, infatti, i margini di discrezionalità (sia del corrotto che del corruttore) per occultare un'ingiustificata maggiorazione dei prezzi, tipicamente effettuata dall'azienda venditrice per rientrare del costo dell'azione corruttiva, si presentano normalmente più ampi.

Infine, con riferimento a operazioni economiche transfrontaliere, si evidenzia la necessità di prevedere specifici controlli per prevenire i reati in esame laddove commessi, nell'interesse o vantaggio dell'impresa, nei confronti di soggetti stranieri che siano pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio (v. art. 322-*bis* c.p.). In particolare, il corruttore (art. 321 c.p.), chi ha posto in essere una condotta di istigazione alla corruzione (art. 322, co. 1 e 2 c.p.) e chi ha dato o promesso un'utilità a seguito a un'induzione indebita (art. 319-*quater* c.p.) è sempre punibile per i fatti commessi nei confronti di: i) pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio di ambito europeo; ii) persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali o degli incaricati di pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, se il fatto è commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali o per mantenere una attività economica o finanziaria.

Con la legge n. 3 del 9 gennaio 2019 sono state introdotte nuove misure per il contrasto dei reati contro la P.A. di cui si evidenziano i seguenti principali punti:

I. Le linee generali dell'intervento novativo nel settore della prescrizione.

Con l'intento di sterilizzare gli effetti della decorrenza del tempo sull'estinzione del reato, in base alla nuova formulazione dell'art. **159, co. 2, c.p.**, la prescrizione rimane sospesa dopo la pronuncia della sentenza di primo grado, di condanna e di assoluzione, o l'emissione del decreto penale di condanna sino all'esecutività di detti provvedimenti.

In tema di reato continuato, con la modifica dell'art. **158 c.p.**, è stato previsto che il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui è cessata la continuazione.

II. Le linee generali dell'intervento novativo nel settore dei reati contro la pubblica amministrazione.

Per dare attuazione alle raccomandazioni rivolte al legislatore interno da organismi internazionali, la novella, con un intervento che ha interessato il diritto penale, sostanziale e processuale, generale e speciale e che interseca le varie fasi del procedimento (quella delle indagini, del giudizio e dell'esecuzione pena), ha introdotto nuovi strumenti, anche di tipo premiale, per investigare in maniera

più incisiva fenomeni 'corruttivi' e favorirne l'emersione, nonché per approntare una risposta punitiva più rigorosa.

Con riguardo alla fase delle indagini è stata estesa a tutti i reati contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, la possibilità di disporre le intercettazioni con il captatore elettronico.

Allo scopo di individuare con maggiore facilità le sacche di corruzione che allignano nel settore della pubblica amministrazione è stato esteso ai più gravi reati contro la p.a. lo strumento investigativo dell'agente infiltrato di cui all'art. **9 della L. n. 146/06**.

Per incoraggiare forme di immediata e spontanea resipiscenza è stata, poi, introdotta la causa di non punibilità di cui all'art. **384 ter c.p.**, la cui operatività è condizionata alla presentazione volontaria della denuncia entro quattro mesi dalla commissione del fatto, alla fattiva collaborazione alle indagini, ed infine, alla messa a disposizione dell'utilità percepita o, in caso di impossibilità, di una somma di danaro di valore equivalente.

Con riferimento alla fase del giudizio le modifiche hanno riguardato prevalentemente le norme, sostanziali e processuali, incidenti sul trattamento sanzionatorio.

Sono state, innanzitutto, innalzate le pene previste per alcuni reati (quelli di cui all'art. 316 ter, con l'introduzione di un'aggravante per il caso in cui il fatto sia stato commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri, all'art. **318**, co. 1, e all'art. **346 bis c.p.**, in gran parte riformulato, con contestuale abrogazione dell'art. **346 c.p.**).

Con la modifica dell'art. **322 bis c.p.**, sono stati colmati i vuoti di penalizzazione con riguardo al catalogo delle condotte delittuose di cui al primo comma poste in essere dai pubblici ufficiali e dagli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali, dai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e dai giudici e funzionari delle Corti internazionali. Con riferimento ai funzionari esteri, di cui all'art. 322 bis, co. 2, n. 2, è stato, inoltre, eliminato l'elemento finalistico dei reati di induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione attiva e istigazione alla corruzione.

Nel testo licenziato dalla Camera dei deputati, in controtendenza rispetto alla linea di un inasprimento del trattamento sanzionatorio relativo ai più gravi reati contro la pubblica amministrazione, era stato introdotto un terzo comma all'art. **323 c.p.** che puniva con la pena della reclusione non inferiore a due anni la condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che si appropriasse, nella forma della distrazione, di somme di denaro o di altra cosa mobile di cui avesse il possesso o, comunque, l'autonoma disponibilità per ragione del suo ufficio o servizio, nell'ambito di un procedimento disciplinato da una legge o regolamento che appartenesse alla sua competenza.

Il 6 dicembre 2018 la Seconda Commissione permanente del Senato ha proposto la soppressione della lettera r), comma 1, dell'art. 1 del disegno di legge, contenente la menzionata modifica dell'art. **323 c.p.**

Nell'ottica di potenziare l'efficacia delle pene accessorie, individuate come strumento di deterrenza addirittura più incisivo della pena principale, è stato ampliato il catalogo dei reati in relazione ai quali, in caso di condanna, segue la pena accessoria dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione di cui all'art. **32 quater c.p.**, includendovi anche i reati di peculato (escluso quello d'uso) e di traffico di influenze illecite.

Con la modifica dell'art. **317 bis c.p.** è stato stabilito che, in caso di condanna a pena **superiore a due anni** per i reati di peculato, corruzione, in tutte le forme previste, concussione, indebita induzione a dare o promettere utilità, traffico di influenze illecite, le pene accessorie dell'interdizione dai pubblici uffici e del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione hanno carattere perpetuo.

La durata delle pene accessorie è invece temporanea, non solo, come già detto, nel caso di condanna alla reclusione **non superiore a due anni**, ma anche quando ricorre, per tutti i reati previsti al primo comma dell'art. **317 bis c.p.**, l'ipotesi del fatto di **lieve entità** di cui all'art. **323 bis c.p.**, ovvero, per i soli reati previsti in quest'ultima disposizione, l'ulteriore attenuante di cui all'art. **323 bis, co. 2, c.p.** che si configura a fronte di una serie di condotte sinteticamente costituenti 'forme di ravvedimento operoso'.

Con la chiara finalità di determinare l'esclusione di chi abbia riportato condanne per i più gravi reati contro la pubblica amministrazione dal circuito dei rapporti con questa è stato, inoltre, previsto che istituti con effetti estintivi generalmente incidenti in maniera unitaria, anche se in forma indiretta, sulle pene principali e su quelle accessorie (così la sospensione condizionale della pena, l'esito favorevole dell'ammissione in prova al servizio sociale, la riabilitazione) operino o possano operare, in maniera 'scissa', non estendendo i loro effetti alla interdizione dai pubblici uffici e alla incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

Tale risultato è stato conseguito modificando innanzitutto gli artt. **165 e 166 c.p.**, in tema di sospensione condizionale della pena, prevedendo che in caso di condanna relativa ai reati di peculato (escluso quello d'uso), di malversazione a danno dello Stato, di indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato, di concussione, di corruzione (nelle varie forme previste, anche aggravata), di indebita induzione a dare o promettere, di istigazione alla corruzione e di traffico di influenze illecite, **il giudice, nel concedere la sospensione condizionale, può disporre che questa non estenda i suoi effetti alle pene accessorie dell'interdizione dai pubblici uffici e dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.**

In coerenza con l'introdotta possibile scissione degli effetti della sospensione condizionale della pena, novellando gli artt. **445 e 446 c.p.p.**, è stato, poi, previsto che in caso di patteggiamento richiesto per i reati indicati all'art. 445, comma 1[4], come modificato, il giudice con la sentenza può applicare le pene accessorie di cui all'art. **317 bis c.p.**

In conseguenza di queste modifiche l'esclusione delle pene accessorie può essere oggetto del negozio processuale, potendo la parte, nel formulare la richiesta, subordinarla all'estensione degli effetti della

sospensione condizionale anche alle pene accessorie o alla non applicazione delle stesse quando, per l'entità della pena o per la ricorrenza di cause ostative, la sospensione non sia concedibile.

L'ulteriore intervento finalizzato ad elidere gli effetti delle cause estintive rispetto alle pene accessorie è quello che ha riguardato, innanzitutto, l'art. **179 c.p.** con la cui modifica si è previsto che la riabilitazione non incida su quelle perpetue, la cui estinzione può essere dichiarata solo dopo il decorso di sette anni dall'intervenuta riabilitazione; con la modifica dell'art. **47, co. 12, L. n. 354/75** si è ulteriormente stabilito che l'esito positivo dell'affidamento in prova estingue gli effetti penali della condanna, ad esclusione delle pene accessorie perpetue di cui all'art. **317 bis c.p.**

L'art. 1, co. 1, lett q) del disegno di legge è intervenuto, in tema di riparazione pecuniaria, modificando l'art. 322 quater, di cui è stato ampliato l'ambito applicativo con l'inserimento, tra i delitti già indicati, anche di quello di cui all'art. **321 c.p.**, dimodoché è obbligatoria la condanna del privato alla riparazione pecuniaria laddove lo stesso concorra nei delitti di corruzione richiamati da tale ultimo articolo.

È stato, inoltre, fissato in euro 10.000 l'ammontare minimo della riparazione pecuniaria, che in via ordinaria deve essere ragguagliato a quanto indebitamente ricevuto dall'agente se superiore al limite indicato.

In relazione alla fase esecutiva della pena, a segnare il passaggio dei più gravi reati contro la pubblica amministrazione tra quelli connotati da allarmante gravità, vi è poi l'inclusione nell'ambito dell'art. **4 bis l. 354 del 1975** delle fattispecie delittuose di cui agli artt. 314, co. 1, 317, 318, 319, 319 bis, 319 ter, 319 quater, co. **1, 320, 321, 322 e 322 bis c.p.**, con conseguente impossibilità per i condannati di essere ammessi al lavoro esterno, alla fruizione dei permessi premio e delle misure alternative alla detenzione previste dal capo VI, ad eccezione della liberazione anticipata; l'ostatività all'ammissione ai citati benefici cessa quando ricorre l'ipotesi della collaborazione di cui all'art. **323 bis, co. 2, c.p.**

Ritocchi sono stati apportati anche alle misure ablativo reali, prevedendosi che, nel giudizio di impugnazione, quando il reato è estinto, la Corte di Appello e la Corte di Cassazione, previo accertamento della responsabilità, devono, comunque, decidere ai fini della confisca disposta, oltre che ai sensi dell'art. **240 bis c.p.**, anche per effetto dell'art. **322 ter c.p.**

Con l'introduzione dell'art. 322 ter.1 c.p. è stato stabilito che i beni diversi dal denaro e dalle disponibilità finanziarie sequestrati nell'ambito di procedimenti relativi ai reati di cui all'art. **322 bis c.p.** possano essere affidati, in custodia giudiziale, agli organi di polizia giudiziaria che ne facciano richiesta per le proprie esigenze operative.

Con l'introduzione dell'art. 287 bis c.p. è stato ampliato il ventaglio delle misure cautelari con l'introduzione di una nuova misura interdittiva, e cioè il divieto temporaneo di contrattare con la pubblica amministrazione, ricalcata sul modello della sanzione accessoria di cui all'art. **32 quater c.p.**

Il quadro degli interventi novativi si completa con l'abrogazione degli artt. 2635, co. 5, e 2635 bis, co. 3, c.c. in materia di società, consorzi ed enti privati, per effetto della quale sono divenuti procedibili d'ufficio i delitti di corruzione tra privati e di istigazione alla corruzione e, in tema di responsabilità

delle persone giuridiche, con le modifiche al **D.lgs. n. 231/01**. Con queste ultime, in particolare, il reato di cui all'art. **346 bis c.p.** è stato incluso tra quelli per cui è consentita l'irrogazione della sanzione alla società, è stata aumentata la durata delle sanzioni interdittive a carico delle persone giuridiche per i reati già previsti contro la pubblica amministrazione, è stata determinata una minor durata delle misure interdittive applicate per i reati contro la p.a. quando, antecedentemente alla sentenza di primo grado, l'ente abbia tenuto una condotta collaborativa, sono stati fissati limiti certi di durata massima delle misure cautelari a carico degli enti.

Infine, sono stati modificati gli artt. **9 e 10 del c.p.**, con il superamento della condizione di procedibilità costituita dalla richiesta del Ministro della giustizia e dalla denuncia della persona offesa attualmente necessarie per punire, secondo la legge italiana, i reati di corruzione e di traffico di influenze illecite commessi all'estero da cittadino italiano presente sul territorio nazionale ovvero dallo straniero che, nelle medesime condizioni, abbia commesso all'estero, oltre i reati di corruzione, anche quelli di istigazione alla corruzione, indebita induzione a dare o promettere utilità.

La riforma dell'art. 346 bis c.p. e l'abrogazione dell'art. 346 c.p.

Traffico di influenze illecite - Articolo 346 bis Codice Penale

Sedes Materiae

Il reato di traffico di influenze illecite è disciplinato dall'art. **346 bis C.P.** e si inserisce tra i delitti contro la pubblica amministrazione di cui al Libro II Titolo II Capo II.

Esso è stato introdotto dall'art. **1, co. 75, della legge n. 190/2012**, decorrente dal 28.11.2012, e rappresenta un reato di derivazione sovranazionale, essendo estraneo alla nostra tradizione giuridica.

In particolare, il legislatore italiano si è determinato a colmare quello che rappresentava un vero e proprio vuoto normativo, a seguito di alcune convenzioni internazionali, tra le quali quella dell'ONU contro la corruzione firmata a Merida il 31.10.2003 e quella del Consiglio d'Europa firmata a Strasburgo il 27.01.1999, che avevano richiamato l'Italia alla necessità di prevedere una copertura sanzionatoria del c.d. trading in influence.

Di recente ha subito diverse modifiche ad opera della Legge 9 gennaio 2019 n. 3, con decorrenza dal 31 gennaio 2019.

Bene giuridico tutelato

Il reato di cui all'art. **346 bis C.P.** è posto a tutela del buon andamento e dell'imparzialità della pubblica amministrazione.

Natura del reato

Il delitto di traffico di influenze illecite è un reato di danno.

Soggetto attivo

Si tratta di reato comune, in quanto può essere commesso da chiunque.

La norma in questione punisce sia colui che svolge il ruolo di mediatore, sia colui che dà o promette denaro o altro vantaggio patrimoniale. Si tratta di reato a concorso necessario.

Soggetto passivo

Soggetto passivo è la pubblica amministrazione.

Condotta

L'art. 346 bis, co. 1, C.P. punisce la condotta di chiunque, fuori dai casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri.

L'art. 346 bis, co. 2, C.P. prevede, poi, la medesima sanzione per colui che indebitamente dà o promette denaro o altra utilità.

Per quanto riguarda, in particolare, la condotta descritta nel primo comma, sono previste due ipotesi: la prima, nella quale il denaro o l'altra utilità, indebitamente dato o promesso, rappresenta il prezzo della mediazione illecita verso il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio; la seconda, nella quale, invece, tale denaro o altra utilità è diretto a remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio. In tale seconda ipotesi, la mediazione, pertanto, si svolge a titolo gratuito.

Con tale normativa si è andato a sanzionare il ruolo del mediatore nella costruzione dell'accordo corruttivo. Essa, infatti, si ritiene che rappresenti un'anticipazione, e quindi una ulteriore prevenzione, nella punizione della fattispecie corruttiva, apportando una tutela penale prima che l'accordo corruttivo vada in porto con la punizione di colui che gioca come tramite tra corrotto e corruttore mediante la propria influenza.

In tale fattispecie di reato assume rilevanza penale solo la dazione o la promessa di denaro o di altra utilità.

Per quanto attiene il concetto di "relazioni esistenti", non risulta che ad oggi siano stati forniti rilevanti spunti interpretativi del testo normativo per capire quale debba essere il grado di rilevanza delle relazioni tra intermediario e pubblico agente tale da far ritenere integrato l'elemento in esame. A tal riguardo, si è, pertanto, ritenuto che, al fine di evitare di ampliare eccessivamente l'ambito applicativo della fattispecie, debbano ritenersi rilevanti solo quelle relazioni che abbiano un rilievo tale da esporre a pericolo il corretto esercizio delle funzioni pubbliche, con esclusione di quelle relazioni così insignificanti da non essere tali da lasciar supporre un reale potere di influenza dell'intermediario sul pubblico ufficiale.

Elemento soggettivo

Quanto al profilo soggettivo, è richiesto il dolo generico, consistente nella coscienza e volontà di porre in essere una interferenza illegale e una distorsione dell'azione amministrativa.

Consumazione

Il reato di traffico di influenze illecite si configura come un reato a schema duplice, che può giungere a consumazione secondo due differenti modalità: con la dazione di denaro o altra utilità quando alla

promessa segue la dazione; con l'accettazione della promessa quando a questa non fa seguito alcuna dazione. Secondo tale concezione, pertanto, la dazione non può essere considerata un mero post factum non punibile, ma quell'evento che sposta il momento consumativo del reato.

Sussiste anche una diversa corrente di pensiero che considera il reato di traffico di influenze illecite realizzato nel momento della mera promessa e che configura eventuali successive promesse o dazioni quali meri post factum non punibili. Si tratta, però, di una tesi minoritaria.

Sanzioni

La pena prevista per la fattispecie di cui all'art. 346 bis C.P. è la reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi.

La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio.

Le pene sono, altresì, aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio.

Se i fatti sono di particolare tenuità, la pena è diminuita.

La lett. t) dell'art.1 della legge n. 3 del 9 gennaio 2019 abroga il delitto di millantato credito, previsto dall'art. **346 del codice penale**.

L'art. **346 c.p.** punisce con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa da 309 a 2.065 euro chiunque, millantando credito presso un pubblico ufficiale o un pubblico impiegato, riceve o fa dare o fa promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione verso il pubblico ufficiale o impiegato (primo comma); la condotta incriminata si incentra sull'ostentazione da parte del privato della propria influenza nei confronti di un pubblico ufficiale e la successiva ricezione o pattuizione del corrispettivo della mediazione. Il secondo comma dell'art. **346 c.p.** prevede una diversa ed autonoma fattispecie penale, che incrimina chi riceve o pattuisce il corrispettivo della corruzione del pubblico funzionario. In questo caso, se il colpevole riceve o fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, col pretesto di dover comprare il favore del pubblico ufficiale o dell'impiegato, o di doverlo remunerare si applica la reclusione da 2 a 6 anni e la multa da 516 a 3.098 euro.

A seguito della riforma appaiono assorbite nella fattispecie di traffico di influenze le condotte che attualmente integrano gli estremi del millantato credito essendosi estesa, per effetto della riformulazione del primo comma dell'art. **346 bis c.p.**, la rilevanza penale della condotta in esso contemplata anche all'ipotesi in cui le relazioni esistenti con il pubblico ufficiale o con un incaricato di pubblico servizio siano "vantate" dal soggetto agente ovvero anche solo "asserite" dal medesimo.

Deve dunque rilevarsi come pur a fronte della sopravvenuta punibilità del privato che dà o promette utilità per acquistare l'influenza illecita (anche nel caso, prima non previsto dall'art. **346 c.p.**, ma

rientrante nella previsione dell'art. **346 bis c.p.**, di relazione d'influenza inesistente), per il "venditore di influenze illecite" deve positivamente affermarsi la continuità normativa tra il delitto di millantato credito attualmente punito dall'art. **346 c.p.** e quello di traffico d'influenze illecite di cui all'art. **346 bis c.p.** come riformulato.

In relazione al trattamento sanzionatorio è stata modificata la pena edittale per il reato di traffico di influenze, significativamente inasprita passando dalla reclusione da 1 a 3 anni alla reclusione da 1 a 4 anni e mezzo.

In tal modo l'Italia si allinea definitivamente alle prescrizioni internazionali che considerano (v. art. 12 della Convenzione penale sulla corruzione del Consiglio d'Europa del 1999 ed art. 18, lett. a) della Convenzione Onu contro la corruzione ratificata **ai sensi della legge 3 agosto 2009, n. 116**) in modo unitario il comportamento di chi si propone di esercitare un'influenza sulle decisioni di un pubblico agente, senza in alcun modo distinguere fra rapporti sottostanti esistenti o meramente vantati con il funzionario pubblico.

La riformulazione dell'art. **346 bis c.p.**, nell'ottica del legislatore, costituisce dunque un modo di soddisfare appieno gli obblighi internazionali sottoscritti che impongono la punibilità di entrambi i soggetti senza distinguere tra mediazione veritiera e mendace.

Deve evidenziarsi come la novella non si sia limitata a unificare le due fattispecie, riconducendole al traffico di influenze illecite, ma abbia viceversa provveduto ad estenderne la portata, ampliando la clausola di riserva anche ai delitti di corruzione per l'esercizio delle funzioni e alla corruzione cd. internazionale.

La novella, lasciando inalterata l'ipotesi della mediazione illecita, riscrive l'altra, che consisterà nel punire la remunerazione richiesta dal mediatore, in relazione all'esercizio delle funzioni e dei poteri del pubblico agente.

L'ipotesi in cui la remunerazione del funzionario pubblico sia finalizzata a far compiere un atto contrario ai doveri di ufficio o a far omettere o ritardare un atto di ufficio è stata ricondotta al quarto comma dell'articolo, diventando un'aggravante ordinaria.

Con la descritta novità diverrà, quindi, penalmente rilevante anche l'esercizio di un'"influenza" finalizzata ad asservire il pubblico agente o a fargli compiere un atto conforme ai doveri dell'ufficio.

Un'ulteriore novità riguarda la contropartita della mediazione illecita che diventerà "denaro o altra utilità", in luogo dell'attuale formulazione che si riferisce a "denaro o altro vantaggio patrimoniale".

Un cambiamento tutt'altro che formale, atteso che l'"utilità" ha un significato molto più ampio, ricomprendente il vantaggio patrimoniale ma anche vantaggi non patrimoniali, idonei a soddisfare un bisogno umano.

L'assorbimento del millantato credito nel traffico di influenze trasformerà, infine, colui che nel precedente reato era danneggiato in un correo, al quale si applicherà (ovviamente per i fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della norma) la stessa pena del mediatore.

Da parte di alcuni autori dei primi commenti alla modifica, si è inoltre criticata la scelta compiuta nella novella di punire in modo identico sia colui che paga in quanto ingannato da una vanteria, sia colui che lo fa nella certezza, ad esempio, di poter fare affidamento su rapporti esistenti (perché pubblici e notori) fra il mediatore ed il pubblico ufficiale, ciò infatti non risulterebbe coerente con la oggettiva diversità delle azioni sul piano del disvalore soggettivo.

La nuova formulazione finirà per incidere anche sulla fattispecie di truffa, il cui ambito di applicazione sarà oggettivamente ridotto, escludendosi dagli artifici e raggiri punibili la vanteria di un inesistente rapporto di influenza sul pubblico funzionario.

Deve infine evidenziarsi come la pena prevista non consentirà di utilizzare nemmeno in futuro lo strumento delle intercettazioni con il rischio di vanificare, in concreto, l'intento di un maggior rigore punitivo che ha ispirato la novella.

Le modifiche introdotte dal D.lgs. n. 75/2020

Si applicheranno ai reati commessi da giovedì 30 luglio le sanzioni più severe contro le frodi che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea. È l'effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 75/2020, che ha dato attuazione alla direttiva europea 2017/1371 relativa alla lotta contro le frodi che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea (detta direttiva Pif, protezione interessi finanziari).

Il decreto 75 contiene interventi in materia penale e di responsabilità delle imprese che si muovono lungo diverse direttrici. Il testo raccoglie infatti modifiche al Codice penale, alle norme tributarie e introduce nuovi reati presupposto per la responsabilità amministrativa d'impresa, prevista dal decreto legislativo n. 231/2001: tra questi, **l'abuso d'ufficio**, che, contestualmente, è stato modificato dal decreto legge semplificazioni (76/2020) per circoscriverne l'applicazione.

Le modifiche al Codice penale

Il decreto legislativo integra gli articoli 316 e 316-ter del Codice penale e stabilisce pene più elevate per i delitti di peculato mediante profitto dell'errore altrui e indebita percezione di erogazioni pubbliche: il tetto massimo viene alzato a quattro anni se «il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a 100mila euro». Lo stesso aumento riguarda anche la condotta del privato nel delitto di induzione indebita a dare o promettere utilità (articolo 319-quater).

Il testo modifica inoltre l'articolo 640 del Codice penale disponendo che la truffa in danno **dell'Unione europea sia equiparata a quella in danno dello Stato o di altri enti pubblici**: in tutti questi casi, la reclusione può arrivare a 5 anni. Inoltre, le norme in materia di corruzione internazionale potranno riguardare anche persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di pubblico servizio nell'ambito di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando il fatto abbia offeso gli interessi finanziari dell'Ue (articolo 322-bis).

Altri inasprimenti di pena riguardano il delitto di **indebita percezione di erogazione di fondi europei per l'agricoltura**: il tetto massimo viene alzato a 4 anni, se il danno o il profitto sono superiori a 100mila euro (articolo 2 della legge 898/1986).

Infine, per i delitti di **contrabbando** si introduce la pena della reclusione da 3 a 5 anni se l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a 100mila euro; la reclusione si ferma a un massimo di 3 anni se i diritti di confine sono inferiori a 100mila euro, ma superiori a 50mila (articolo 295 del Dpr 43/1973).

La responsabilità da «231»

Nel contempo, il decreto 75/2020 amplia anche il catalogo dei reati presupposto per la responsabilità delle persone giuridiche prevista dal decreto legislativo 231/2001. Intanto, **l'abuso d'ufficio**, a condizione che il fatto abbia offeso gli interessi finanziari dell'Unione europea, ma la sanzione irrogata a carico della persona giuridica potrà essere solo pecuniaria e non interdittiva.

Dal 17 luglio 2020 il reato di abuso d'ufficio potrà dirsi integrato solo nei casi in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, abbia intenzionalmente procurato a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale, ovvero abbia arrecato ad altri un danno ingiusto, in violazione di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e delle quali non residuino margini di discrezionalità, e non più come in passato se abbia commesso una generica violazione di norme di legge o di regolamento. Il reato può essere commesso solo dal pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio (reato proprio). Come noto però le norme di cui al d.lgs. n. 232/2001 non si applicano allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli altri enti pubblici non economici, né agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Conseguentemente, il dipendente di una impresa privata può essere chiamato a rispondere a titolo di concorso esterno nel reato proprio commesso dal pubblico ufficiale ovvero può essere commesso dal funzionario di una società di diritto privato che svolge attività economica in un settore di interesse pubblico, come la raccolta rifiuti, la gestione di infrastrutture, oppure nel settore sanitario in relazione all'attività di gestione delle cartelle cliniche.

In questi caso però la responsabilità della persona giuridica scatta solo se l'abuso di ufficio offende gli interessi finanziari dell'U.E.

Il decreto 75 non contiene una definizione, che va dunque rilevata dalla direttiva 2017/1371. L'art. 2 stabilisce che per interessi finanziari dell'U.E. si intendono tutte le entrate, le spese, e i beni che sono coperti o acquisiti oppure dovuti in virtù: i) del bilancio dell'Unione; ii) dei bilanci di istituzioni, organi e organismi dell'Unione istituiti in virtù dei trattati o dei bilanci da questi direttamente o indirettamente gestiti o controllati.

Dal 30 luglio saranno fonte di responsabilità "corporate" anche i delitti di **frode nelle pubbliche forniture, indebita percezione di fondi europei per l'agricoltura, contrabbando**, nonché – alla condizione che il fatto abbia offeso un interesse finanziario dell'Unione europea – anche **peculato**

“semplice” e “mediante profitto dell’errore altrui”. Per questi ultimi, come per l’abuso d’ufficio, le sanzioni sono di natura esclusivamente pecuniaria.

Per tutti gli altri reati presupposto introdotti dal decreto 75/2020, le sanzioni a carico della persona giuridica possono essere anche quelle interdittive previste dall’articolo 9 lettere c), d) ed e) del decreto 231: il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio; l’esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l’eventuale revoca di quelli già concessi; il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

| | |
|----------------------------------|---|
| LA DIRETTIVA E L’ATTUAZIONE | Le nuove disposizioni per contrastare le frodi che danneggiano gli interessi finanziari dell’Unione europea discendono dalla direttiva Ue 2017/1371 (detta direttiva «Pif», protezione degli interessi finanziari), recepita nel nostro ordinamento dal decreto legislativo 75/2020, che è entrata in vigore il 30 luglio. La direttiva mette in campo il diritto penale per tutelare il bilancio dell’Ue. È stata approvata a più di vent’anni dalla Convenzione Pif del 1995, che utilizzava invece sanzioni amministrative |
| AUMENTA IL RISCHIO DI RECLUSIONE | Il decreto legislativo 75/2020 introduce pene più severe per il peculato mediante profitto dell’errore altrui , l’ indebita percezione di erogazioni pubbliche e la condotta del privato nel delitto di induzione indebita a dare o promettere utilità : si prevede che la reclusione arrivi fino a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell’Ue e il danno o il profitto sono superiori a 100mila euro. Inoltre, la truffa all’Ue è equiparata a quella in danno dello Stato, punita con la reclusione fino a cinque anni |
| LA RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI | Il decreto legislativo 75/2020 amplia inoltre il catalogo dei reati presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti, regolata dal decreto legislativo 231/2001. Diventano fonte di responsabilità d’impresa i delitti di frode nelle pubbliche forniture, indebita percezione di fondi europei per l’agricoltura, contrabbando e, se il fatto ha offeso un interesse finanziario dell’Ue, peculato e abuso d’ufficio |
| LE MAXI-FRODI IVA | Il decreto legislativo 75/2020 interviene anche nel diritto penale tributario. In particolare, prevede la punibilità anche del tentativo di dichiarazione fraudolenta e di dichiarazione infedele quando gli atti sono compiuti anche all’estero per evadere l’Iva per un valore totale di almeno 10 milioni di euro . Inoltre, il decreto legislativo estende la normativa sulla responsabilità delle imprese ad alcuni reati tributari commessi sempre per evadere l’Iva per almeno 10 milioni di euro |

Premesso quanto sopra, nella tabella di seguito riportata sono state evidenziate le macro aree da considerarsi direttamente a rischio reato, con l’evidenziazione dei presidi e controlli preventivi implementati nel contesto aziendale, nell’ambito di un organico sistema procedurale, ai fini della loro copertura. Detti presidi, integrano o si aggiungono alle misure preventive comuni a tutte le aree di rischio reato.

In materia di controlli specifici si rileva che anche le attività di monitoraggio, tipicamente svolte a valle delle operazioni, possono sortire un effetto di “prevenzione” agendo come deterrente rispetto ad azioni illecite

2. AREE A RISCHIO E CONTROLLI PREVENTIVI

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| Aree a rischio reato: | Controlli preventivi: |
|------------------------------|------------------------------|

Partecipazione a procedure di gara o di negoziazione diretta per la vendita di beni e servizi o finalizzate alla realizzazione di opere a favore della PA, nonché la successiva attività di erogazione del servizio e/o della prevista prestazione contrattuale.

Attività funzionalmente connesse con l'esercizio, da parte dell'ente, di compiti di natura pubblicistica in quanto correlate all'esercizio di una funzione pubblica o di un pubblico servizio.

Realizzazione di accordi di *partnership* con terzi soggetti per collaborazioni commerciali e, in generale, il ricorso ad attività di intermediazione finalizzate alla vendita di prodotti e/o servizi nei confronti di soggetti pubblici nazionali.

Rapporti con:

- Autorità Indipendenti e di Vigilanza e altri organismi di diritto pubblico;

- pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio relativamente agli adempimenti fiscali, tributari e previdenziali;

- Autorità Giudiziaria, pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio nell'ambito del contenzioso penale, civile, del lavoro, amministrativo, tributario e fiscale.

La partecipazione a procedure per l'ottenimento di licenze, provvedimenti amministrativi ed autorizzazioni da parte della PA.

Le attività di acquisto dalla PA, ovvero le attività di acquisto svolte con la qualifica di pubblica funzione o incaricato di pubblico servizio.

La partecipazione a procedure per l'ottenimento di erogazioni, contributi

Monitoraggio delle offerte economiche relative a gare e a trattative private con la PA, corredato da analisi del *trend* dei prezzi praticati, nonché monitoraggio delle fasi evolutive dei procedimenti di gara o di negoziazione diretta.

Reporting interno, a fronte delle attività di monitoraggio, per favorire sistemi di *cross control* e gestione delle anomalie tra le diverse funzioni aziendali.

Procedure di tracciabilità dei flussi finanziari aziendali con l'individuazione dei soggetti autorizzati all'accesso alle risorse.

Verifiche, a cura di idonee funzioni aziendali distinte da quella "commerciale", sull'effettiva erogazione delle forniture e/o sulla reale prestazione dei servizi, inclusi i controlli sui livelli qualitativi attesi, anche ai fini della risoluzione di possibili contestazioni del cliente a fronte di ipotesi di disservizi.

Presidi specifici a fronte del ricorso a *partnership* commerciali, intermediazioni e forme aggregative tra imprese quali, ad es. ricorso ad attestazioni in ottica 231, attivazione sistemi di monitoraggio gestionale estesi alle aree di interesse, etc.

Controlli dei collaboratori esterni (ad esempio agenti) e della congruità delle provvigioni pagate rispetto a quelle praticate nell'area geografica di riferimento.

Monitoraggio dei procedimenti di richiesta di erogazioni, contributi o finanziamenti pubblici e attivazione di approfondimenti su potenziali indicatori di rischio (es. concentrazione richieste andate a buon fine su determinati soggetti PA).

| | |
|---|---|
| <p>o finanziamenti da parte di organismi pubblici italiani o comunitari e il loro concreto utilizzo.</p> <p>Selezione e assunzione del personale.</p> <p>Gestione delle finanziarie e di strumenti finanziari derivati.</p> <p>Gestione delle posizioni creditorie e delle iniziative di recupero delle stesse (in relazione a ipotesi di stralci di credito, parziali o totali), nonché le transazioni commerciali remissive a fronte di disservizi e contestazioni.</p> | |
| <p>Selezione, negoziazione, stipula ed esecuzione di contratti di acquisto, ivi compresi gli appalti di lavori, riferita a soggetti privati, con particolare riferimento al ricevimento di beni e attività finalizzate all'attestazione di avvenuta prestazione dei servizi e di autorizzazione al pagamento specialmente in relazione ad acquisti di natura immateriale, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • consulenze direzionali, commerciali, amministrativo-legali e collaborazioni a progetto; • pubblicità; • sponsorizzazioni; • spese di rappresentanza; • locazioni passive; • attività di sviluppo di software e servizi ICT. | <p>Predisposizione di specifiche procedure organizzative relative ad acquisti, consulenze, sponsorizzazioni, reclutamento del personale, spese di rappresentanza Linee Guida per la gestione della finanza aziendale, ecc.), assicurando per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verifiche preventive sulle controparti o sui beneficiari; • definizione di criteri qualitativi/quantitativi con adeguati livelli • distinzione dei ruoli; • stratificazione dei poteri di firma; • tracciabilità dei flussi finanziari. |
| <p>Partecipazione a procedure di gara o di negoziazione diretta, indette da organismi pubblici dell'Unione Europea o stranieri o a similari procedure</p> | <p>Procedimentalizzazione dei rapporti e delle operazioni che si svolgono nelle aree geografiche a maggiore rischio reato, eventualmente adottando particolari</p> |
| <p>svolte in un contesto competitivo a carattere internazionale.</p> | <p>cautele già nella fase precontrattuale e di negoziazione, nonché nella individuazione dei soggetti incaricati delle relative operazioni e nello scambio di comunicazioni formali che ne attestino la trasparenza e correttezza.</p> <p>Consultazione di studi e rilievi analitici, ormai consolidati e di particolare</p> |

| | |
|--|---|
| | attendibilità, che periodicamente enti specializzati svolgono per valutare il livello di corruzione nelle pubbliche amministrazioni in tutti i paesi del mondo. |
| Partecipazione a procedure di evidenza pubblica in associazione con altri partner (RTI, ATI, <i>joint venture</i> , consorzi, etc.). | <p>Per evitare la propagazione di responsabilità agli enti che abbiano realizzato forme di associazione con altri partner commerciali, a fronte di un illecito corruttivo commesso dall'esponente di uno di questi ultimi, viene prevista:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conduzione di adeguate verifiche preventive sui potenziali partner; - la previsione di un omogeneo approccio e di una condivisa sensibilità da parte dei componenti dell'ATI/RTI o dei consorziati o intermediari sui temi afferenti la corretta applicazione del decreto 231, anche in relazione all'adozione di un proprio modello organizzativo da parte di ciascun componente del raggruppamento nonché all'impegno, esteso a tutti i soggetti coinvolti, di adottare un proprio Codice Etico; - acquisizione dai partner di informazioni sul sistema dei presidi dagli stessi implementato, nonché flussi di informazione tesi ad alimentare un monitoraggio gestionale, ovvero attestazioni periodiche sugli ambiti di rilevanza 231 di interesse (es. attestazioni rilasciate con cadenza periodica in cui ciascun partner dichiara di non essere a conoscenza di informazioni o situazioni che possano, direttamente o indirettamente, configurare le ipotesi di reato previste dal decreto 231); - eventuale definizione di specifiche clausole contrattuali di audit (da svolgere sia con idonee strutture presenti all'interno dell'aggregazione tra imprese che con l'eventuale ricorso a soggetti esterni), da attivarsi a fronte di eventuali indicatori di rischio rilevati; - adozione, accanto al Codice Etico, di uno specifico Codice di Comportamento, allegato ai singoli contratti, rivolto ai fornitori e partner che contenga le regole etico-sociali destinate a disciplinare, caso per caso, i rapporti dei suddetti soggetti con l'impresa, cui auspicabilmente aderiscano |

| | |
|--|--|
| | <p>le controparti che affiancano la società nelle diverse opportunità di <i>business</i> (es. <i>joint venture</i>, ATI, RTI, consorzi, etc.).</p> |
|--|--|

In aggiunta alle Attività Sensibili, il raggiungimento delle finalità del presente Modello richiede un'attenzione sull'area "Gestione attività di tesoreria" che, gestendo strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi, pur non intrattenendo rapporti diretti con la Pubblica Amministrazione possono supportare la commissione dei reati nelle aree a rischio reato.

In relazione a quanto evidenziato, ai fini della presente Parte Speciale, vengono altresì repute o attività sensibili o situazioni che necessitano di particolare attenzione da parte di C.C.D MORGAGNI:

1. la partecipazione a procedure di negoziazione diretta con Enti Pubblici italiani o stranieri per l'assegnazione di concessioni e di *partnerhips*, ovvero l'esecuzione di operazioni similari caratterizzate dal loro svolgimento in contesti *lato sensu* potenzialmente competitivi;
2. la partecipazione alle procedure di cui al precedente punto 1 in aree geografiche nelle quali esse non risultino garantite da adeguate condizioni di trasparenza;
3. la partecipazione alle procedure di cui al precedente punto 1 in associazione con un *Partner* (come ad esempio nel caso di *joint ventures* o consorzi);

4. l'assegnazione ai fini o nell'ambito della partecipazione alle procedure di cui al precedente punto 1, di un apposito incarico di consulenza o di rappresentanza ad un soggetto terzo (es. vicino all'ente locale).

L'Organismo di Vigilanza, coordinandosi con la Direzione, di volta in volta individuerà le ulteriori attività che – a seconda dell'evoluzione legislativa – dovranno essere ricomprese nel novero delle Attività Sensibili, curando anche che vengano presi gli opportuni provvedimenti operativi.

Nello specifico le aree a rischio per Centro Clinico Morgagni sono le seguenti:

- D) Fatturazione
- E) Erogazione di benefits e altri incentivi
- F) Istruzione e gestione delle pratiche di finanziamento;
- G) Gestione ordini, pagamenti, rapporti con i fornitori
- H) Rapporti con la ASP Regione, e altri Enti pubblici
- I) Assunzione di personale e conferimento incarichi di consulenza

1.2 DESTINATARI- PRECAUZIONI E DIRETTIVE OPERATIVE

Le aree individuate si riferiscono a comportamenti posti in essere dal Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore finanziario, Responsabile Ced, CDA, Direzione generale di CLINICA MORGAGNI, nonché da *Partner* e Collaboratori esterni con essa operanti sulla base di un rapporto contrattuale, anche temporaneo (qui di seguito, tutti definiti Destinatari).

In merito alle aree a rischio di cui alle lettere D) e E) si rinvia al paragrafo 1.2 Destinatari-precauzioni e direttive operative e in particolare alle pag. 8 e 9 del presente modello.

In merito invece alle altre specifiche aree a rischio si espone quanto segue:

F) Istruzione e gestione delle pratiche di finanziamento

Ruoli aziendali coinvolti:

Consiglio di Amministrazione (organo deliberante)

Direzione Generale – Direttore Finanziario – Direzione Amministrativa (organi istruttori e di gestione)

Precauzioni e direttive operative:

In materia di finanziamenti pubblici della Società, chiunque presti la propria opera all'interno di essa deve agire nel rispetto della normativa vigente e nei limiti delle proprie competenze.

Il Consiglio di Amministrazione è l'organo deliberante, sentiti il Direttore Generale e il Direttore Finanziario. La pratica è istruita dal Direttore Finanziario, che consulta il Direttore Amministrativo (il quale fornisce la situazione economico-tributaria al momento della

richiesta di finanziamento, la situazione tributaria, i debiti verso i fornitori, ecc.) e l'Ufficio di Tesoreria.

Il riscontro di qualsivoglia irregolarità nella procedura di erogazione o gestione di finanziamenti pubblici obbliga coloro i quali svolgono attività ad essa connesse a fornirne segnalazione al Consiglio d'Amministrazione e all'Organismo di Vigilanza.

G) Gestione ordini, pagamenti, rapporti con i fornitori

Ruoli aziendali coinvolti:

- Farmacia di Presidio

(segnala la necessità dell'acquisto dei *Devices* al Direttore Amministrativo)

- Responsabile Ufficio Tecnico di Presidio (segnala la necessità dell'acquisto di apparecchiature, attrezzature e servizi di manutenzione al Direttore Finanziario)

- Direttore Amministrativo (seleziona il fornitore, negozia la fornitura, ove occorre sente il Direttore Finanziario)

- Magazzino (accetta la merce e carica la bolla nel sistema informatico)

- Direttore Generale - Direttori Sanitari di Presidio (in merito alle sponsorizzazioni del personale da parte di Enti privati)

Precauzioni e direttive operative:

L'attività sanitaria, sia essa di natura generale, sia di alta specialità, come quella del Centro Cuore, prevede, solitamente con cadenza annuale, un'importante attività contrattualistica con i vari fornitori di riferimento (materiali e presidi più importanti per l'attività).

A tali operazioni è dedicata la Procedura Operativa 55 "Processo autorizzativo ordini" del Manuale della Qualità.

A ciò si aggiunge la necessità di un continuo rapporto con i diversi fornitori per la ricerca del miglior presidio/materiale, al miglior prezzo e le migliori condizioni finanziarie, per tutte le necessarie forniture legate alla attività operativa quotidiana.

L'obiettivo di una migliore efficienza e, quindi, di minori costi, nell'attività di approvvigionamento, passa necessariamente per l'unificazione dei rapporti con i principali fornitori dei Presidi Morgagni.

I fornitori devono essere selezionati in base a criteri di scelta individuati nel rispetto della legislazione regionale, nazionale e comunitaria e in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi rispondenti per qualità, costo e puntualità, all'esigenza di garantire l'efficacia della prestazione aziendale finale.

I contratti stipulati con consulenti e fornitori devono contenere specifiche clausole per l'immediata risoluzione del rapporto nelle ipotesi di inosservanza del Modello 231, nonché di

elusione fraudolenta dello stesso, limitatamente alle procedure attinenti all'oggetto dell'incarico o alla effettuazione della prestazione.

È vietato al personale della Società e ai professionisti esterni di ricevere denaro o qualsiasi altra utilità da case farmaceutiche, informatori o depositi farmaceutici o da chiunque altro produca, venda o promuova presidi sanitari prescrivibili agli assistiti del SSN, salvo che si tratti di utilità approvate preventivamente per iscritto dal Consiglio di Amministrazione o di oggetti promozionali di tenue valore.

Sponsorizzazioni da Enti Privati

Al fine di garantire l'attuazione dei principi di trasparenza e assicurare la conformità delle procedure aziendali alla normativa anti-corrruzione, con nota del Direttore Generale n. 170 del 22.2.2019 è stata disciplinata la procedura aziendale relativa agli inviti di Enti privati che intendano sponsorizzare la partecipazione a Corsi, Convegni, Congressi e Seminari. A tale stregua, le proposte delle Ditte, disposte a favorire la partecipazione ai suddetti eventi, potranno essere prese in considerazione esclusivamente laddove vengano indirizzate al Direttore Generale e indichino unicamente il tipo di qualifica professionale e gli altri eventuali requisiti richiesti per la conseguente individuazione. Qualora si rilevi una designazione nominativa, le proposte medesime non potranno essere accolte. I Direttori Sanitari di Presidio dovranno designare i partecipanti, assicurando la rotazione del personale coinvolto. Questi ultimi dovranno compilare, su modulo fornito dalla Direzione Generale, un'apposita dichiarazione che nell'esercizio delle proprie funzioni non sarà in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali propri o di terzi non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le funzioni attuali e trarne vantaggio; che non ha partecipato a più di tre iniziative annue per l'azienda sponsorizzatrice.

H) Rapporti con la Asp, la Regione e con altri Enti pubblici

Ruoli aziendali coinvolti:

Consiglio di Amministrazione

Presidente del Consiglio di Amministrazione

Amministratore Delegato

Direttore Generale – Vice-Direttore Generale/ Direttore Finanziario

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario di Presidio

Responsabile Affari Generali

Precauzioni e direttive operative:

L'amministratore a ciò formalmente delegato tiene i rapporti con i funzionari dell'Assessorato regionale alla sanità e con quelli della Asp, con le autorità e i funzionari comunali, provinciali e delle altre istituzioni pubbliche nazionali o comunitarie, ovvero con privati con i quali la Società venga in rapporto, salvo che non si tratti di materia la cui competenza sia riservata dalla normativa al Direttore sanitario. In quest'ultimo caso, il Direttore sanitario è tenuto ad informare in modo puntuale il Consiglio di Amministrazione sull'andamento e sull'esito di ogni pratica in essere con i predetti enti o istituzioni.

I soggetti ora menzionati, nell'ambito delle loro rispettive competenze, hanno analogo obbligo informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

È vietato a tutti i soggetti previsti all'art. 5 del Decreto 231 offrire, promettere o consegnare denaro, doni o altra utilità, anche per interposta persona, a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, anche dell'Unione europea, di ogni qualifica o livello, al loro coniuge ovvero ai loro ascendenti, discendenti, fratelli, sorelle o a persone da quelle indicate, salvo che il fatto si verifichi in occasione di festività in cui sia tradizione lo scambio di doni o, comunque, questi siano di tenue valore o si riferisca a contribuzioni, nei limiti consentiti dalla legge, in occasione di campagne elettorali.

Ogni spesa di rappresentanza deve essere prontamente rendicontata.

I) Assunzione di personale e conferimento incarichi di consulenza

Ruoli aziendali coinvolti:

Consiglio di Amministrazione

Amministratore Delegato

Precauzioni e direttive operative:

È vietata alla Società l'assunzione dei soggetti di cui alla lettera B), ovvero di *ex* impiegati della pubblica amministrazione, anche dell'Unione europea, nei due anni successivi al compimento di un atto, di competenza di uno dei predetti soggetti ed espressione del suo potere discrezionale, da cui sia derivato un vantaggio per la Società. Il divieto sussiste anche per le ipotesi di omissione o ritardo di un atto svantaggioso per la Società.

PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Obiettivo della presente Parte Speciale è che i destinatari adottino Regole di Condotta conformi a quanto qui prescritto, nonché a quanto previsto nel Codice Etico, al fine di impedire il verificarsi dei reati contemplati nel Decreto.

Pertanto, la presente Parte Speciale sancisce – a carico degli Amministratori, dei Dirigenti e dei Dipendenti in via diretta ed altresì a carico dei *Partner* e di tutti i Collaboratori esterni tramite la clausola di salvaguardia – il divieto di:

1. porre in essere quei comportamenti che integrano le fattispecie di reato di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto;

2. porre in essere quei comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé un'ipotesi di Reato, possano esserne il presupposto (ad esempio, mancato controllo).

Nell'ambito dei suddetti comportamenti e alla luce dei Principi e delle Norme di Riferimento esplicitate nel Codice Etico adottato da C.C.D. MORGAGNI, di seguito si riportano le Regole di Condotta da applicare ai Destinatari della presente Parte Speciale:

è fatto divieto di elargizioni in denaro alla Pubblica Amministrazione (il presente riferimento ai rapporti con la Pubblica Amministrazione e quelli successivi indicati nel testo valgono in relazione ai rapporti con gli enti pubblici e con i "soggetti incaricati di pubblico servizio" ;

è obbligatorio il rispetto della prassi aziendale per la distribuzione di omaggi e regali. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari della Pubblica Amministrazione italiani ed esteri (anche in quei Paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore o perché volti a promuovere iniziative di carattere artistico (ad esempio, la distribuzione di libri d'arte), o l'immagine di CLINICA MORGAGNI. I regali offerti - salvo quelli di modico valore - devono essere documentati in modo adeguato per consentire le opportune verifiche e autorizzati dalla Direzione della società;

accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, soggiorni, viaggi, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica amministrazione (ovvero parenti ed amici) che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto;

il Personale di CLINICA MORGAGNI che viene a conoscenza di omaggi o benefici non previsti dalle fattispecie consentite, è tenuto, secondo le procedure stabilite, a darne comunicazione all'Organismo di Vigilanza che ne valuta l'appropriatezza e stabilisce i comportamenti conseguenti;

effettuare o promettere, in favore di *Partner*, prestazioni che non trovino adeguata giustificazione alla luce del rapporto associativo con essi costituito;

riconoscere, in favore dei collaboratori esterni, compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alla prassi vigente nel settore di attività interessato;

presentare dichiarazioni non veritiere a organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire finanziamenti, contributi o erogazioni di varia natura;

destinare le somme ricevute da detti organismi pubblici a scopi diversi da quelli per i quali erano stati concessi;

i rapporti nei confronti della Pubblica Amministrazione devono essere gestiti in modo unitario, intendendosi con ciò che le persone che rappresentano CLINICA MORGAGNI nei confronti della Pubblica Amministrazione sono esclusivamente quelle autorizzate in tal senso dalla Società a mezzo di procuratori a ciò abilitati;

□ coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione verso i Dipendenti che operano con la Pubblica Amministrazione devono seguire con attenzione e con le modalità più opportune l'attività dei propri sottoposti e riferire immediatamente all'Organismo di Vigilanza eventuali situazioni di irregolarità;

□ i rapporti con Consulenti e *Partner* devono essere stabiliti per iscritto;

□ nessun tipo di pagamento può essere effettuato se non previo rilascio di apposita fattura o in ogni caso se non adeguatamente documentato;

□ devono essere rispettati, da parte degli amministratori, i principi di trasparenza nell'assunzione delle decisioni aziendali che abbiano diretto impatto sui soci e sui terzi.

1.3 PROCEDIMENTO DI FORMAZIONE ED ATTUAZIONE DELLA VOLONTÀ DECISIONALE NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO DI COMMISSIONE DEI REATI

1.3.1 Criteri ai quali Uniformare il Processo Decisionale Afferente le Aree di Attività a Rischio di Commissione dei Reati

Il processo decisionale afferente le aree di attività a rischio di commissione di reati deve uniformarsi ai seguenti criteri:

□ è necessario che ogni operazione a rischio (partecipazione a procedure competitive o di negoziazione diretta, ovvero richieste agli Enti locali, allo Stato italiano o ad organismi dell'Unione Europea per il conseguimento di finanziamenti, contributi o erogazioni di varia natura) sia supportata da debita evidenza.

In particolare, ciascun soggetto coinvolto nell'esercizio di un'operazione a rischio deve agire in virtù di evidenze scritte – atti e documenti di immediata consultazione – che descrivano i profili salienti delle attività o fasi di attività specificatamente intraprese o da intraprendere;

□ ogni decisione riguardante le operazioni a rischio come sopra individuate deve risultare da un documento scritto, approvato dal livello aziendale dotato dei corrispondenti necessari poteri;

□ non potrà comunque mai esservi identità soggettiva tra colui che decide in merito allo svolgimento di un'operazione a rischio e colui che effettivamente la pone in essere portandola a compimento;

□ del pari, non potrà comunque mai esservi identità soggettiva tra coloro che decidono e pongono in essere un'operazione a rischio e coloro che risultano investiti del potere di destinarvi, ripartendole, le necessarie risorse economiche e finanziarie;

□ le risorse dette devono sempre essere puntualmente contabilizzate, sì da averne debita evidenza scritta.

1.3.2 Le Singole Operazioni a Rischio

Le singole operazioni a rischio riguardanti le aree di attività già circoscritte devono essere documentate, deliberate, eseguite, finanziate e contabilizzate nel rispetto di procedure conformi ai criteri sopra indicati, opportunamente calibrate in ragione delle dinamiche interne a ciascuna area di attività e comunque formalizzate in distinti protocolli.

1.3.3 Obblighi di informazione verso l'Organismo di Vigilanza

Il Responsabile Affari Generali è tenuto a mantenere costantemente informato l'Organismo di Vigilanza su:

- provvedimenti della P.A. per il rilascio di concessioni, autorizzazioni, rinnovi di accreditamento;
- provvedimenti della P.A. concernenti il regime delle prestazioni da erogare e le relative tariffe;
- sopravvenuta normativa in tema di tutela dei diritti fondamentali (riservatezza, trasparenza, anticorruzione, diritto alle cure, ecc.);
- le sponsorizzazioni del personale richieste e autorizzate dalla Direzione Generale secondo le vigenti procedure aziendali.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza:

- inviterà il Direttore sanitario a esaminare, almeno due volte all'anno, un campione significativo di cartelle cliniche, al fine di verificare la congruenza o la completezza dei dati ivi riportati rispetto a quelli contenuti in referti, schede di accettazione e di dimissione ospedaliera.

A tal fine, l'Organismo si avvale della collaborazione del Medico Specialista della Branca oggetto di controllo e redige un verbale che certifichi quante e quali cartelle sono state analizzate e le risultanze della predetta analisi. Il verbale deve essere inviato alla Direzione Generale, tramite il Responsabile Affari Generali.

L'Organismo di Vigilanza cura che sia effettuata periodicamente una verifica a campione sulla piena corrispondenza di quanto riportato nelle copie di cartella clinica in corso di rilascio da parte del Direttore Sanitario con quanto contenuto nei *database* aziendali.

1.4 Valutazione del rischio

Art. 24 D.lgs. 231/2001

| FATTISPECIE DI REATO | PROCESSI/ATTIVITÀ A RISCHIO | ORGANI E FUNZIONI COINVOLTE | PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO | MISURE PER LA PREVENZIONE |
|--|---|--|----------------------------|---|
| <p>Art. 316-bis <i>Malversazione a danno dello Stato</i> Art. 316-ter c.p. <i>Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato</i> Art. 640 c.p. co.2, n.1</p> <p><i>Truffa aggravata ai danni dello Stato</i> Art. 640-bis c.p. <i>Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche</i> Art. 640-ter c.p. <i>Frode informatica</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Accettazione dei pazienti • Redazione delle cartelle cliniche - DRG a elevato rischio di inappropriatelyzza - setting assistenziali • Dimissione dei pazienti • Utilizzo della rete informatica • Fatturazione delle prestazioni alla ASP • Erogazioni di benefits e altri incentivi | <p>Segreterie: ricoveri /ambulatori</p> <p>Medici coinvolti nelle prestazioni erogate</p> <p>Direttore sanitario Responsabile raggruppamento (Area Medica/Chirurgica)</p> <p>Ufficio DRG</p> <p>Responsabile CED</p> <p>Direzione aziendale</p> <p>Direttore finanziario</p> | <p>Alta</p> <p>Alta</p> | <p>PROCEDURE</p> <p>Procedura operativa 67 “Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di cartelle cliniche – referti clinici – altra documentazione sanitaria”</p> <p>Procedura operativa 02 “ Procedura compilazione SDO”</p> <p>Istruzione operativa I0-18 “Fatturazione ricoveri in convenzione alla ASP”</p> <p>Gestione del paziente: dall'accettazione fino alle dimissioni – fatturazione alla ASP delle prestazioni sanitarie eseguite</p> <p><u>Controllo della Direzione Sanitaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - nella predisposizione del c.d. Tracciato Record per la ASP - nella verifica e revisione di qualità del <i>setting</i> assistenziale e di coerenza con le “buone pratiche” in ordine all'appropriatezza delle prestazioni sanitarie <p><u>Tracciabilità</u> degli accessi al sistema informatico e alla cartella clinica informatizzata</p> <p><u>Garanzie di immutabilità</u> delle risultanze annotate nella cartella clinica</p> <p>La società ha nominato un <u>Responsabile anticorruzione con le funzioni previste dalla legge</u></p> |

Art. 25 D.lgs. 231/2001

| FATTISPECIE DI REATO | PROCESSI/ATTIVITÀ A RISCHIO | ORGANI E FUNZIONI COINVOLTE | PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO | MISURE PER LA PREVENZIONE |
|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|
|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------|---|----------------------------|
| <p>Art. 317 c.p. Concussione Art. 318 c.p. Corruzione per l'esercizio della funzione Art. 319 c.p. Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio Art. 319 ter c.p. Corruzione in atti giudiziari Art. 319 quater c.p. Introduzione indebita a dare o promettere utilità Art. 320 Corruzione incaricato pubblico servizio Art. 321 c.p. pene per il corruttore Art.322 c.p. Istigazione alla corruzione Art. 346 bis c.p. Traffico di influenze illecite Art. 314, c. 1 c.p. Peculato Art. 316 c.p. Peculato mediante profitto errore altrui Art. 323 c.p. Abuso d'ufficio</p> | <p>Fatturazione</p> <p>Erogazione di benefits e altri incentivi</p> <p>Istruzione e gestione delle pratiche di finanziamento;</p> <p>Gestione ordini, pagamenti, rapporti con i fornitori</p> <p>Rapporti con la ASP Regione, e altri Enti pubblici</p> <p>Assunzione di personale e conferimento incarichi di consulenza</p> | <p>Amministratore e Unico</p> <p>Direttore Amministrativo</p> <p>Direttore Sanitario</p> <p>Direttore finanziario</p> <p>Responsabile Ced</p> <p>CDA</p> <ul style="list-style-type: none"> Direzione generale <p>Amministratori o dipendenti a titolo di concorso esterno nel reato commesso dal pubblico ufficiale In tutti i casi in cui gli amministratori sono a tutti gli effetti incaricati di un pubblico servizio, in conseguenza dell'interesse pubblico della funzione esercitata</p> | <p>Media</p> <p>Media</p> | <p><u>PROCEDURE INTERNE</u></p> <p>Istruzione operativa I0-18 “Fatturazione ricoveri in convenzione alla ASP”</p> <p>Procedura operativa 55 “Processo autorizzativo ordini”</p> | <p><u>PROCEDURE MQ</u></p> |
|--|---|--|---------------------------|---|----------------------------|

1.5 Procedure

A) Procedura Operativa 67

“Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di: Cartelle Cliniche - Referti Clinici –

Altra documentazione sanitaria”

| | | |
|-----------------|--------------------|------------------------------|
| <i>Copia n°</i> | <i>controllata</i> | <i>Copia non controllata</i> |
|-----------------|--------------------|------------------------------|

| R e v . | Descrizione Modifiche | Redatto Resp. Processo | Verifica to Dir. Sanitari o | Verifica di congruità R.G.Q. | Approvato Direzione | Data |
|----------------------------|--|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------------------|-------------|
| 0 | 1^a Emissione | Pag. 2 (*) | | | | 22/09/15 |
| 1 | Modifiche cap. 4 | | | | | 12/05/16 |
| 2 | Modifiche cap. 4.3.4 | | | | | 22/08/17 |
| 3 | Modifiche cap. 5 | | | | | 26/02/18 |
| 4 | Estensione campo di applicazione ai siti DSV e Check Point | | | | | 25/09/19 |
| | | | | | | |

| Hanno collaborato alla redazione della PO | |
|--|---|
| Nominativo | Funzione |
| Dr. Sebastiano Catalano | Direttore Sanitario |
| Dr.ssa Concetta Castorina | Vice Direttore Sanitario |
| Dr. Riccardo Castorina | Medico Responsabile del Raggruppamento Chirurgico |
| Prof. Luciano Sfogliano | Medico Responsabile del Raggruppamento Medico |

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti
3. Definizioni
4. Requisiti della compilazione della cartella clinica
 - 4.1 La rintracciabilità
 - 4.2 La riservatezza
 - 4.3 Archiviazione, conservazione e rilascio di Cartelle Cliniche ed altra documentazione sanitaria
 - 4.4 Requisiti e *Standard Joint Commission International*
 - 4.5 Aspetti normativi della Cartella Clinica
5. Responsabilità
6. Documentazione
7. Allegati

1. Scopo e campo di applicazione

Il “*Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di: Cartelle Cliniche - Referti Clinici - Altra documentazione sanitaria*” disciplina i casi e le modalità di tenuta, conservazione e rilascio di copia di cartella clinica, dei referti clinici ed altra documentazione sanitaria, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore e nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d’ufficio e professionale, nonché di tutela delle persone in merito al trattamento dei dati personali (Tutela della Privacy dlgs 196/03 Reg. Ue 2016/679 e dlgs 101/2018).

Lo scopo della procedura è fornire raccomandazioni utili a garantire che la cartella clinica sia uno strumento assistenziale efficace, eticamente e deontologicamente corretto e trasparente di:

- gestione degli eventi clinico-assistenziali che si verificano durante l'episodio di ricovero;
- valutazione e di miglioramento della qualità delle prestazioni;
- gestione del rischio clinico;

attraverso la definizione di requisiti forniti dalla normativa cogente e dalla giurisprudenza consolidata, nonché dai principi della buona organizzazione e della buona pratica clinica forniti dagli standards J.C.I. contenuti nel manuale per gestione del rischio clinico della Regione Siciliana.

La procedura si applica alle cartelle cliniche dei pazienti in regime di ricovero dei presidi del Centro Clinico G.B. Morgagni.

2. Riferimenti

- *D.P.R. 14 Gennaio 1997: approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*

- *D. Lgs. 502/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”*

- *D.Lgs. 229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*

- *D.A. 890/2002: Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana*

- *DA 12-08-2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico”*

- *Le linee di guida del Ministero della salute 17 giugno 1992: "la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991"*
- *RD 30.09.1938 n.1631 "Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali"*
- *D.P.R. 27.03.1969 n. 128 "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"*
- *D.P.C.M. 27.06.86 "Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private."*
- *D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"*
- *Joint Commission International: manuale per l'accreditamento per gli ospedali*
- *Joint Commission International: glossario*
- *Sez. 4 del Manuale Qualità del "C.C.D. G.B. Morgagni"*
- *Punto 7 della norma UNI EN ISO 9001:2008*
- **LEGGE 8 marzo 2017, n. 24** *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"* art. 4 *"Trasparenza dei dati"*.

3. Definizioni

- **Accreditamento Istituzionale**

processo attraverso il quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che un'organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito.

- **Archiviazione**

conservazione codificata del documento

- **Atto medico**

L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione.

(Union Européenne des Médicins Specialist – UEMS - Budapest il 3/4 novembre 2006)

- **Cartella clinica**

documento nel quale sono annotati i dati anagrafici del paziente, la storia clinica ed il motivo del ricovero, l'iter diagnostico, i dati osservazionali relativi alle condizioni del paziente durante il periodo del ricovero, il decorso e il trattamento ed il risultato di un episodio di ricovero

- **Modulo**

documento di registrazione/catalogazione/trasmissione di dati.

- **Modulo di consenso informato**

documento pre-stampato da utilizzare nei casi ove sia previsto un consenso informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria

- **Procedura**

modo specificato per svolgere un processo

- **Procedura invasiva**

procedura che comporta una puntura o una incisione nella cute, oppure l'inserimento di uno strumento o di un corpo estraneo nell'organismo

Processo

insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita

- **Qualità**

grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

- **Requisito**

esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

- **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)**

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

- **Valutazione iniziale**

determinazione del bisogno di salute del paziente al momento dell'accettazione nell'u.o., attraverso l'anamnesi e l'esame obiettivo

- Le definizioni dei termini non espressamente richiamati nel presente paragrafo, sono contenute nel Manuale della Qualità della "C.C.D. G.B. Morgagni" (MQ I/3) o, altrimenti, nella norma UNI EN ISO 9001:2008, nella parte "Fondamenti e terminologia".

4. REQUISITI DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

I documenti e le informazioni riportate in cartella clinica devono rispondere ai seguenti requisiti:

- rintracciabilità,
- chiarezza,
- accuratezza,
- veridicità
- pertinenza,
- completezza,
- riservatezza..

4.1. *La rintracciabilità*

Per rintracciabilità si intende si intende la possibilità di poter risalire, anche a distanza di tempo:

- a tutte le attività,
- agli esecutori,
- ai materiali,
- ai documenti

che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita.

La rintracciabilità consiste, quindi, nel condividere tra i diversi operatori e le diverse professionalità che agiscono sul paziente, i dati inerenti e gli atti compiuti e gli esecutori, le decisioni adottate e i fatti riscontrati.

Per ogni singolo atto devono essere identificabili il momento dell'accadimento con data e autore.

Per atti che configurino responsabilità multiple ognuno degli operatori deve apporre la propria firma.

Al fine di favorire la identificazione dell'operatore che ha effettuato una annotazione, viene sempre riportato quanto segue:

- Cognome e nome del medico;

- Iscrizione ordine dei medici;
- Codice EN PAM del Medico;

Inoltre, la fine di garantire la corretta identificazione del paziente, occorre acquisire in cartella clinica, la fotocopia del documento di riconoscimento e della tessera sanitaria.

Per i pazienti pediatrici occorre acquisire la fotocopia della tessera sanitaria e del documento riconoscimento di almeno uno dei genitori.

4.1.1. Rintracciabilità della cartella clinica

La cartella clinica è identificata dal numero della SDO.

4.1.2. Rintracciabilità delle attività e delle decisioni

Nella cartella clinica, per ogni singolo atto medico, devono essere identificabili:

- la data di una attività o di un evento (specie per attività o eventi accaduti in emergenza o per procedure invasive);
- il medico o i medici che hanno eseguito una attività o ha osservato un evento.

Quando nel corso della stessa giornata sono registrate più attività o eventi osservati dallo stesso medico, la firma leggibile deve essere apposta per ciascuna delle attività o dell'evento riportati.

4.1.3. Rintracciabilità nella valutazione iniziale

Devono essere sempre identificabili la data della valutazione iniziale ed il medico che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

4.1.4. Rintracciabilità nelle rivalutazioni

Per ogni annotazione nel diario clinico, devono essere sempre identificabili la data ed il medico che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

4.1.5. Rintracciabilità nelle procedure

Per ogni procedura alla quale viene sottoposto il paziente, devono essere sempre identificabili la procedura, la data ed il medico che ha effettuato l'esame e firmato il referto.

Per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, alla cartella clinica deve essere allegato:

- copia del referto operatorio
- copia della cartella anestesiologicala,
- la check-list di sala operatoria,

- scheda della profilassi antibiotica (se effettuata),
- scheda della profilassi del Trombo-embolismo venoso
- consenso informato,
- copia del referto esame istologico (se effettuato).

Laddove possibile, devono essere registrati in cartella clinica la data ed il medico che ha fornito l'informazione per il consenso.

4.1.6. Rintracciabilità delle consulenze

La registrazione delle consulenze specialistiche deve riportare sempre il tipo di consulenza, la data e il medico che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

4.1.7. Rintracciabilità nella dimissione/trasferimento

In caso di trasferimento devono essere trascritte la data e l'U.F. dove viene trasferito il paziente, le modalità di trasferimento e, se si tratta di un trasferimento protetto, anche i nomi dei professionisti che lo eseguono.

La cartella clinica segue il paziente nell'U.F. di trasferimento, se nella stessa Azienda. Per i trasferimenti in U.F. di Riabilitazione o Lungodegenza si dovrà aprire una nuova Cartella Clinica.

4.1.8. Rintracciabilità delle attività e delle decisioni del medico specialista in formazione

I medici tirocinanti in formazione, nel rispetto delle Convenzioni attuate con l'Università degli Studi di Catania, non possono registrare alcun dato clinico all'interno della Cartella Clinica.

4.1.9. Rintracciabilità dei materiali

In relazione alla tipologia di assistenza erogata, la cartella clinica deve contenere l'eventuale documentazione attestante la tipologia e i dati identificativi dei dispositivi medico-chirurgici impiantati sul paziente (esempio: protesi ortopediche, cristallino, PM, ecc.).

Tali informazioni sono essenziali ai fini di consentire la rintracciabilità di specifici lotti di dispositivi nell'ambito del sistema di vigilanza predisposto dal Ministero della Salute.

4.1.10. Rintracciabilità dei documenti contenuti nella cartella clinica

Al fine di assicurare la piena tracciabilità della documentazione che compone la cartella clinica, le diverse tipologie di schede accessorie e fogli di diario riportano in ciascuno di essi, i dati identificativi del paziente (nome, cognome, e codice a barre identificativo del paziente).

4.1.11. *La chiarezza*

Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica, onde evitare errori nella lettura, eventualmente pericolosi sotto il profilo clinico, ovvero di impedimento per una esaustiva valutazione a posteriori, in sede di accertamento medico legale.

L'esposizione deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni; la terminologia usata non deve lasciare o ingenerare dubbi.

L'uso di sigle e abbreviazioni non è raccomandato soprattutto se identificano il lato (destro/sinistro), i farmaci, i dispositivi, le procedure.

L'uso di sigle e codici è possibile purché elencati in un glossario che sarà allegato alla cartella clinica al fine di consentirne la comprensibilità.

4.1.12. *L'accuratezza*

Coerentemente con la funzione della cartella clinica che deve rendere conto di quanto avvenuto, è particolarmente rilevante la documentazione del percorso clinico-assistenziale enunciando le varie fasi dell'iter clinico-assistenziale.

Infatti, oltre al principio medico-legale per cui una imperfetta compilazione della cartella clinica costituisce inadempimento di un'obbligazione strumentale, va ricordato che se da tale inadempimento derivasse l'impossibilità di trarre elementi di valutazione utili ad accertare le cause di un evento lesivo per l'assistito, la difettosa compilazione non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa del medico e l'evento, e questi avrà l'onere di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica.

La cartella clinica deve pertanto contenere:

- la scheda di terapia unica,
- le prescrizioni nutrizionali,
- la trascrizione dei parametri vitali,
- la prescrizione degli esami strumentali,
- la richiesta di consulenza,
- la consulenza,

- i Referti di tutte le procedure eseguite.

4.1.13. *La veridicità*

È sostanzialmente connessa all'effettiva corrispondenza fra quanto eseguito od osservato o pianificato o quanto scritto, più semplicemente quello che viene scritto deve essere pienamente aderente alla realtà oggettiva.

Tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o, nelle situazioni di emergenza, alla conclusione del singolo episodio accaduto.

I dati e gli eventi riportati nella cartella clinica debbono essere veritieri e corrispondenti ai dati oggettivi al paziente, rilevati in scienza e coscienza dal medico e agli effettivi accadimenti per come si sono verificati.

4.1.14. *La gestione delle correzioni*

Non va mai usato il correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni.

Non è possibile alterare o cancellare quanto già scritto in cartella clinica.

Eventuali revisioni di refusi materiali potranno essere autorizzate solo di volta in volta dal Direttore sanitario, seguendo l'ordine cronologico, senza dare luogo ad alterazioni delle parti originali e approvando le motivazioni dell'annotazione postuma, ma solo nell'immediatezza del loro verificarsi e comunque mai oltre la chiusura della cartella clinica che, come noto rappresenta un atto pubblico immodificabile.

Se è stato commesso un errore all'atto della stesura, contestualmente al verificarsi dell'evento è possibile continuare a scrivere sulla cartella precisando ciò che si intendeva dire e/o eliminare.

L'accesso alla cartella clinica per via telematica al fine di eseguire la correzione sarà effettuato soltanto dal medico autorizzato.

La pertinenza

Le informazioni riportate devono essere correlate alle esigenze informative definite dalle funzioni attribuite alla cartella clinica e quindi alle condizioni cliniche della persona assistita.

Non vanno pertanto annotati eventi non correlati a tale funzione della cartella clinica e non utili al processo diagnostico-terapeutico.

4.1.15. *La completezza*

La cartella clinica viene chiusa, cioè completata in ogni sua parte, alla data di dimissione della stessa ovvero dopo l'acquisizione dei necessari referti diagnostici.

Tutti i referti devono essere contenuti nella cartella clinica, ivi compresi i documenti relativi alle trasfusioni di sangue ed emoderivati, i referti delle prestazioni diagnostiche, incluso l'esame istologico.

4.1.16. Valutazione iniziale

La registrazione nella cartella clinica della valutazione iniziale deve essere effettuata non oltre la prima ora dall'ammissione in reparto del paziente.

La valutazione iniziale medica deve comprendere almeno:

- l'anamnesi familiare, se degna di nota;
- l'anamnesi personale fisiologica, se degna di nota;
- l'anamnesi patologica remota relativamente a:
 - allergia intolleranze ad alimenti,
 - allergia al lattice,
 - allergia ad altre sostanze,
 - allergia nota a farmaci,
 - alert farmacologici, quali:
 - assunzione di anticoagulanti orali,
 - assunzione di immunosoppressori,
 - assunzione di ipoglicemizzanti orali,
 - somministrazione di insulina,
 - favismo,
 - farmaci assunti al domicilio;
 - patologie pregresse,
 - precedenti interventi chirurgici o procedure invasive,
- l'anamnesi patologica prossima;
- l'esame obiettivo generale, relativamente a:
 - condizioni generali,
 - funzioni cognitive,
 - sensorio,
 - cute,
 - mucose visibili,
 - apparato respiratorio,
 - apparato cardiovascolare;
- l'esame obiettivo locale riferito alla diagnosi di ricovero

- terapia medica assunta
- la valutazione del rischio tromboembolico
- l'anamnesi patologica remota e prossima specifica.

4.1.17. Rivalutazioni periodiche

Il paziente deve essere rivalutato almeno due volte al giorno ed il risultato della rivalutazione annotata in cartella clinica, con data e firma del medico che ha effettuato l'annotazione.

La rivalutazione deve prevedere almeno:

- la descrizione sintetica delle condizioni cliniche del paziente,
- la registrazione dei parametri vitali pertinenti, comprendente anche la valutazione NRS del dolore.

4.1.18. Prescrizioni terapeutiche

La terapia deve essere prescritta nella scheda di terapia unica, riportando:

- i dati anagrafici completi del paziente (nome, cognome e data di nascita),
- il nome del farmaco o principio attivo,
- la via di somministrazione,
- eventuali modalità di diluizione,
- la dose,
- la frequenza,
- l'ora di somministrazione,
- la velocità di infusione, se necessario,
- la firma del medico prescrittore.

Eventuali terapie estemporanee in relazione a specifiche condizioni devono essere trascritte in cartella clinica oltre che nella scheda di terapia unica, indicando:

- le condizioni cliniche,
- il nome del farmaco o principio attivo,
- la via di somministrazione,
- eventuali modalità di diluizione,
- la dose,
- l'ora di somministrazione,

- la velocità di infusione, se necessario,
- la firma del medico prescrittore.

4.1.19. Validazione quotidiana delle prescrizioni terapeutiche

La terapia deve essere prescritta nella scheda di terapia unica, deve essere validata, cioè confermata, quotidianamente.

La convalida della terapia da somministrare deve essere effettuata entro le ore 12 del giorno successivo, riportando la data giornaliera e la firma nell'apposito riquadro

4.1.20. Prescrizioni di indagini diagnostiche e interventistiche

In cartella clinica devono essere registrate le prescrizioni delle indagini diagnostiche ed interventistiche con le relative indicazioni cliniche.

4.1.21. Rivalutazione alla dimissione/trasferimento

Alla dimissione/trasferimento devono essere descritte le condizioni del paziente

4.2. La riservatezza

Il Regolamento Ue 2016/679 ha definito all'art. 9 le categorie particolari di dati personali tra i quali i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona.

In particolare, l'art.4 nr. 15 del GDPR prevede che i dati relativi alla salute “sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che informazioni relative al suo stato di salute”.

E, ancora, il Considerando 35 del GDPR prevede che “nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (9); un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo

stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro”.

La tutela della riservatezza dei dati del paziente, ancora prima che un cogente rispetto di requisiti di legge, costituisce impegno deontologico per ogni operatore sanitario che è soggetto al segreto professionale.

Essa deve improntare ogni tratto del complesso percorso dei dati: dalla raccolta all'archiviazione. Dal momento della redazione della cartella clinica informatizzata, i dati particolari in essa contenuti vengono consultati da diversi professionisti.

Anche se la cartella clinica è informatizzata, eventuali copie cartacee di referti o documenti sanitari vengono custoditi in luoghi protetti non accessibili al pubblico.

Il trasferimento della documentazione cartacea avviene in modo protetto.

La documentazione sanitaria presente nelle singole UU.FF. e la cartella clinica stampata alla dimissione del paziente vengono custodite presso le mediche dei singoli reparti, prima di essere inviate alla Direzione Sanitaria e **ad esse hanno accesso solo le persone autorizzate**

DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO (DSE)

Con apposita comunicazione è già stata comunicata la Linea Guida a Medici e personale sanitario.

I pazienti del “C.C.D. G.B. Morgagni”, ai sensi del Provvedimento del Garante privacy 4.6.2015, n. 331) vengono informati e rilasciano il consenso a mezzo dell’Allegato alla PO 14 “*INFORMATIVA AL DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO (Ai sensi del Provvedimento del Garante privacy 4.6.2015, n. 331)*”.

4.3. Archiviazione, conservazione e rilascio di Cartelle Cliniche ed altra documentazione sanitaria

4.3.1. Archiviazione Cartelle cliniche

Tutta la documentazione relativa a ciascun ricovero presso il “C.C.D. G.B. Morgagni”, viene conservata in apposite “Cartelle Cliniche” (riportanti il codice identificativo del paziente ed il codice identificativo del ricovero) ed archiviate in appositi raccoglitori (a cura del Responsabile Archivio - RARCH) conservati presso specifici locali a tal fine destinati.

Al fine di agevolare la rintracciabilità delle Cartelle cliniche, i relativi raccoglitori sono identificati da un numero progressivo (annuale) e dalla dicitura “*Cartelle Cliniche dal al*”

L’accesso ai luoghi di conservazione ed archiviazione della documentazione è consentito solo ad unità interne al “*C.C.D. G.B. Morgagni*”, specificamente autorizzate.

La Cartella Clinica, unitamente a tutti i referti allegati, deve essere conservata per un “tempo indeterminato” e pertanto per un periodo interpretabile come “illimitato”.

La documentazione iconografica radiologica e ogni altro materiale diagnostico che sia stato sottoposto a trattamento conservativo, quali i preparati istologici o citologici (colorati o meno), le inclusioni in paraffina, nonché i tracciati, le fotografie, i filmati ed ogni altro materiale non deperibile che sia stato oggetto di diagnosi mediante refertazione, devono essere conservati per un periodo di almeno 10 anni.

Nel casi previsti per legge, come da Allegato alla PO 11” *Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di: Cartelle Cliniche - Referti Clinici - Altra documentazione sanitaria*”, copia delle registrazioni riguardanti il paziente possono essere rese disponibili allo stesso (o a persona formalmente delegata), o ad un suo rappresentante.

In altre circostanze, previa autorizzazione di DIR, le registrazioni potrebbero essere fornite in copia) alle autorità sanitarie competenti.

IL problema oggi non si pone per la conservazione di immagini radiografiche, in quanto già operativo in Casa di Cura il sistema digitale per la radiologia.

4.3.2. Archiviazione e conservazione referti clinici ed altra documentazione sanitaria prodotta in regime ambulatoriale

La documentazione iconografica radiologica, qualora non venga consegnata all’interessato, deve essere conservata per un periodo di almeno 10 anni. Mentre i referti sono conservati per un tempo indeterminato, anche se consegnati all’interessato in originale.

Il materiale diagnostico di qualsiasi altra natura che sia stato sottoposto a trattamento conservativo (tracciati, fotografie, filmati, etc.), qualora non sia stato consegnato all’interessato, deve essere conservato per il periodo di tempo stabilito da specifiche normative o in assenza delle stesse, per il tempo ritenuto necessario da parte del Responsabile degli Ambulatori. I referti, in copia, vanno comunque conservati per un periodo di almeno 10 anni.

Per quanto riguarda i preparati istologici o citologici e inclusioni in paraffina, la conservazione è a cura del Laboratorio di Isto-Cito-Patologia Diagnostica con sede a Catania in Via Del Bosco 96.

4.3.3. Consultazione: Cartella Clinica, referti clinici ed altra documentazione sanitaria

- La Cartella Clinica relativa ai pazienti ricoverati e ogni altra documentazione sanitaria relativa ai pazienti che afferiscono in Casa di Cura possono essere consultate dal personale medico della Casa di Cura, qualificato quale soggetto autorizzato al trattamento ai sensi degli artt. 29, 4 comma 10) e designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.lgs. 10/08/2018 n.101 per finalità diagnostico-terapeutiche, mentre nell'ipotesi di finalità di ricerca scientifica o di statistica sono consultabili dai medesimi soggetti sulla base di atto motivato che ne giustifichi le finalità e comunque, in entrambi i casi, osservando le norme vigenti in materia di tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

Va oggi rispettato quanto previsto dalla recente normativa sul Dossier Sanitario Elettronico (DSE).

Inoltre, la Cartella Clinica o altra documentazione sanitaria può essere consultata o richiesta in copia da parte dei Medici della A.S.P. competente o dall'Autorità Giudiziaria.

4.3.4. Modalità di richiesta e rilascio di copia di cartella clinica, referti clinici ed altra documentazione sanitaria.

La Cartella Clinica è rilasciata, in copia autenticata, dal Direttore Sanitario nel termine massimo di 7 giorni dalla richiesta, le eventuali integrazioni saranno fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di 30 gg dalla presentazione della richiesta. La richiesta di rilascio va sottoscritta dal soggetto cui la documentazione si riferisce, purché maggiorenne, da chi esercita la patria potestà in presenza di minori o dal Tutor in caso di soggetti incapaci di intendere e volere, alla presenza del dipendente addetto e previa esibizione di documento d'identità.

La richiesta può essere avanzata di persona oppure presentata anche da un terzo, o inoltrata per posta o a mezzo fax, già firmata dall'intestatario della documentazione, allegando fotocopia di un documento d'identità del sottoscrittore. In tali casi la copia fotostatica del documento d'identità viene inserita nel fascicolo d'ufficio del richiedente.

Il rilascio di copia della Cartella Clinica, dei referti clinici e di altra documentazione sanitaria, da consegnarsi in busta chiusa e con modalità che garantiscano il rispetto delle disposizioni in materia di riservatezza previste dal Regolamento Ue 2016/679 e DLGS 196/2003, può essere effettuato:

- a) all'intestatario della documentazione, previa verifica dell'identità personale;
- b) ad un terzo, previa identificazione personale, con delega firmata dal soggetto cui la documentazione si riferisce, a condizione che il soggetto terzo produca il foglio di ritiro, rilasciato dalla Casa di Cura, oltre alla fotocopia di un documento d'identità del delegante.

La richiesta da parte di soggetti non intestatari della documentazione e conseguente rilascio è prevista nei seguenti casi:

- a) ordine o sequestro su richiesta dell'Autorità Giudiziaria, da rilasciarsi in copia autenticata. Nel caso che l'Autorità Giudiziaria dichiari necessaria l'acquisizione del documento originale, una copia autenticata del medesimo deve essere creata contestualmente alla consegna dell'originale e conservata agli atti dell'ufficio, unitamente all'ordine o al verbale di sequestro dell'Autorità Giudiziaria;
- b) richiesta da parte del Consulente Tecnico d'Ufficio o del Perito d'Ufficio, dietro esibizione dell'atto di nomina;
- c) richiesta da parte di persona esercente la potestà genitoriale, previa autocertificazione del relativo status;
- d) richiesta da parte del tutore di persone interdette o di minori privi di genitori esercenti la potestà, previa autocertificazione del relativo status;
- e) richiesta da parte del curatore nel caso di persona inabilitata e non capace di sottoscrivere, previa autocertificazione del relativo status;
- f) richiesta da parte dell'erede o di ciascuno dei coeredi, previa autocertificazione del relativo status;
- g) richiesta da parte del legale dell'avente diritto alla documentazione, che dichiari per iscritto di agire in nome e per conto dello stesso, previa esibizione di copia dell'incarico ricevuto dal suo assistito;
- h) richiesta da parte dell'INAIL, ai sensi dell'art. 94 D.P.R. 30.06.65, n. 1124;
- i) richiesta da parte del medico appartenente alla Casa di Cura, che si qualifichi quale soggetto autorizzato al trattamento ai sensi degli artt. 29, 4 comma 10) e dall'art. 2 quaterdecies del Dlgs 10/08/2018 nr.101 con lo scopo di utilizzo a fini diagnostico-terapeutici;
- l) richiesta da parte del medico curante o del medico di Medicina Generale dell'intestatario della documentazione, che si qualifichino come tali e quali soggetti "Titolari" ai sensi dell'art. dell'art. 4 comma 1 n. 7 del Reg. UE 2016/679 "GDPR", con lo scopo di utilizzo a fini diagnostico terapeutici;

- m) richiesta da parte di altre Aziende Sanitarie pubbliche, Ospedali o altre strutture sanitarie pubbliche o private, formalizzata da soggetti che si qualificano quali “Titolari” o “Responsabili” ai sensi ai sensi rispettivamente dell’art. 4 comma 1 n. 7 e dell’art. 28 del Reg. UE 2016/679 “GDPR”, con lo scopo di utilizzo a fini diagnostico-terapeutici;
 - n) richieste da parte di società di assicurazioni, in caso di ricovero privato coperto dalla società assicuratrice;
 - o) richiesta da parte del Responsabile dell’Ufficio Legale della Casa di Cura, con riferimento a richieste risarcitorie.
 - p) richieste da parte delle società assicuratrici, con riferimento a richieste risarcitorie
- Ogni altro caso non previsto dal presente Regolamento, sarà oggetto di decisione da parte del Direttore Sanitario.

4.3.5. Rilascio di documentazione iconografica in originale o materiale diagnostico unico.

Nel caso di pazienti trattati in regime ambulatoriale, il rilascio della documentazione Sanitaria Unica che sia stata sottoposta a trattamento conservativo, qualora sia consegnata all’interessato, dovrà essere accompagnata dall’indicazione “Materiale unico da conservare con cura e da presentare in occasione di successivi controlli sanitari”.

4.3.6. Autenticazione e pagamento delle copie di cartelle cliniche e di altra documentazione sanitaria.

La Cartella Clinica è rilasciata in copia autenticata ai sensi dell’art. 14 della Legge 4.01.1968 n. 15 dal Direttore Sanitario.

L’autenticazione della copia della Cartella Clinica e di ogni altra documentazione sanitaria, emessa dalla Casa di Cura e depositata agli atti della Direzione Sanitaria in originale, spetta al Direttore Sanitario o ad altra figura professionale afferente alla medesima Direzione, appositamente delegata.

Le copie della documentazione di cui al presente articolo sono consegnate dietro pagamento di una somma, a titolo di rimborso spese, stabilita dalla Direzione Amministrativa della Casa di Cura.

Il pagamento delle copie non è dovuto nel caso di Enti Pubblici richiedenti, per il perseguimento di fini istituzionali.

4.4. Requisiti e Standard Joint Commission International

I requisiti della cartella clinica relativi agli aspetti medico-legali si integrano con quelli connessi con la gestione comunicazione efficace tra professionisti che intervengono nel processo di diagnosi e cura, la continuità assistenziale e il follow up, per cui la cartella clinica, se carente, può costituire una fonte di errori ovvero lo strumento di prevenzione degli stessi.

Tali requisiti si integrano con gli standard Joint Commission International.

Nella procedura PO 65 “*Gestione e regolamento della Cartella Clinica*” sono stati presi in considerazione i seguenti:

MCI.19 L’organizzazione apre e trattiene una cartella clinica per ogni paziente esaminato o trattato.

MCI.19.1 La cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari.

MCI.19.2 La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle cartelle cliniche.

MCI.19.3 Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l’autore e la data.

MCI.19.4 Nell’ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l’organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche.

MCI.13 L’organizzazione utilizza codici diagnostici, codici di procedure, simboli, abbreviazioni e definizioni standardizzati.

MCI.1.7 La cartella clinica è a disposizione degli operatori sanitari al fine di facilitare la comunicazione delle informazioni essenziali.

MCI.11 La sicurezza delle informazioni è preservata, ivi compresa l’integrità dei dati.

AOP.1 I bisogni sanitari di ciascun paziente assistito dall’organizzazione sono identificati per mezzo di un processo di valutazione prestabilito.

AOP.1.2 La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende una valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, e comprende l’anamnesi e l’esame obiettivo.

AOP.1.3 Le valutazioni iniziali identificano i bisogni di assistenza medica e infermieristica del paziente.

AOP.1.4 Le valutazioni sono completate entro i tempi prescritti dall’organizzazione.

AOP.1.4.1 Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate entro le prime 24 ore dall’accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera.

AOP.1.5.1 La valutazione medica iniziale è documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico.

AOP.1.5 I riscontri delle valutazioni sono documentati nella cartella clinica del paziente e sono a disposizione dei responsabili della cura del paziente.

AOP.2 Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati, al fine di determinare la loro risposta al trattamento e per pianificare la continuità delle cure o la dimissione.

COP.2.1 L'assistenza e le cure fornite a ciascun paziente sono pianificate e documentate in cartella clinica.

COP.2.3 Le procedure eseguite sono documentate in cartella clinica.

COP.4 Sono regolarmente disponibili diverse scelte di menù, appropriati allo stato nutrizionale del paziente e coerenti con il suo trattamento clinico.

MMU.7 Gli effetti del farmaco sul paziente sono monitorati.

MMU.7.1 Gli errori di terapia sono segnalati con un processo e nei tempi stabiliti dall'organizzazione.

MMU.4.3 I farmaci prescritti e somministrati sono scritti in cartella clinica.

PFR.6.2 L'organizzazione stabilisce un processo, nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente, per l'espressione del consenso ad opera di soggetti diversi dal paziente.

PFR.6.4 Il consenso informato è acquisito prima dell'intervento chirurgico,

4.5. Aspetti normativi della Cartella Clinica

Gli aspetti normativi della cartella clinica sono pochi e sono rappresentati dal:

- RD 05.02.1891, n. 99: Approvazione dei Regolamenti per l'esecuzione della Legge sulle Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza, richiede la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, alla diagnosi, al riassunto mensile delle sue condizioni, alla dimissione;
- la Legge 17.07.1890, n. 6972: Norme sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza, attribuisce alla documentazione sanitaria il ruolo che supera il dato clinico ed entra nell'ambito dell'assistenza sociale e delle competenze amministrative;
- R.D. 16.08.1909, n. 615: Disposizioni e regolamento sui manicomi e sugli alienati, richiede che in ogni manicomio deve essere tenuto un fascicolo personale per ciascun ricoverato;
- RD 30.09.1938, n. 1631 che all'art. 24 afferma che "il primario...cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici...",

- D.P.R. 27.3.1969 n. 128: all'art 7 afferma che "il primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche.... e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale" e all'art 5 che "il Direttore Sanitario vigila sull'archivio delle cartelle cliniche e rilascia agli aventi diritto..... copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.”;

- il D.P.R. 14.03.1974, n. 225, afferma che l'infermiere professionale può annotare sulle schede cliniche i rilievi di competenza e deve conservare tutta la documentazione clinica fino alla consegna all'archivio centrale;

- D.P.C.M. 27.06.86 che all'art. 35 afferma che "In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi”;

- dal DA 890/2002 afferma tra i requisiti organizzativi generali che "nella compilazione della documentazione relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.)...deve risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza" e che, relativamente alla day surgery, "per ogni paziente dovrà essere compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale dovranno essere conservate la scheda *anestesiologica* e la *scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente*;"

- Codice di Deontologia Medica 2006, che all'art. 26 afferma che "*La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati particolari, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale.*"

L'orientamento verso la ricerca clinica ed organizzativa, finalizzata anche al monitoraggio dei processi per il miglioramento della qualità delle prestazioni, l'aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie ed il sistema di remunerazione delle stesse basato sul DRG, le interpretazioni fornite dalla giurisprudenza recente rendono particolarmente rilevante la gestione della cartella clinica, in quanto identificata come uno strumento finalizzato a governare ed a soddisfare esigenze diverse:

- didattica e ricerca,

- finanziamento e remunerazione delle prestazioni,

- comunicazione efficace tra professionisti che intervengono nel processo di diagnosi e cura,
- continuità assistenziale e follow up,
- esercizio di diritti rispetto alla tutela degli interessi:
 - della persona assistita,
 - dell’Azienda che eroga l’assistenza,
 - degli Operatori che agiscono in suo nome.

Questi ultimi, spesso enfatizzati rispetto agli altri, fanno riferimento a numerose sentenze della Corte di Cassazione che hanno puntualizzato alcuni aspetti rilevanti della cartella clinica.

In particolare, in tali sentenze è stato precisato che la cartella clinica:

- *“adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi...”* che *“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”* (Cassazione sez. V penale, 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423);

- *“quale atto pubblico rientra nella categoria degli atti pubblici ove sia redatta dal medico di un ospedale pubblico essendo caratterizzata dalla produttività di atti costitutivi traslativi, modificativi o estintivi rispetto a situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che redige.”* (Cassazione, sez. V penale, 17 dicembre 1992);

- *“acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento in cui la singola annotazione viene registrata; ed ogni annotazione assume, pertanto, autonomo valore documentale e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena trascritta, con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità, in attesa della trasmissione alla Direzione sanitaria per la definitiva”* (Cassazione, sez. V penale 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423); pertanto *“L’annotazione deve quindi avvenire contestualmente; uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore e acquistando carattere di definitività per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico”* (Cassazione, sez. V penale, 17 febbraio-23 marzo 2004, n. 1389)

- “...deve contenere detti dati e la mancanza degli stessi si risolve in omissione imputabile al medico nella redazione della cartella clinica... Senonché in tema di responsabilità professionale del medico, la difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata ed il danno subito alla salute, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato”. (Cassazione, sez. III civile, 23 maggio 2003, n. 11316, Cassazione sez. III, 13 gennaio 2005, n. 583)

- “costituisce un atto pubblico di fede privilegiata con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso, anche se le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso.”(Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n. 10695); cioè le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova;

- “redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazione soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, **sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi**”. (Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005. Nel caso specifico si è condannato un medico che nel descrivere nella cartella clinica l'intervento di amniocentesi aveva ommesso di menzionare l'effettuazione di un primo prelievo ematico.

Inoltre “la valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica e di conseguenza si presume la sussistenza del nesso causale tra condotta del medico e danno in caso di incompletezza della cartella clinica o di ommesso compimento di altri adempimenti ricadenti sul medico” (Tribunale di Venezia, Sezione III, provvedimento del 10 maggio 2004); e, in tema di prova documentale, “la circostanza che un atto sia formato con il concorso di persone che, successivamente, sia chiamata a rendere dichiarazioni nel processo (come imputati, testimoni o in altra veste) non esclude la natura di

documento dell'atto medesimo e non produce effetti sulla sua utilizzabilità in giudizio, salvo l'obbligo per il giudice di verificarne l'attendibilità con particolare rigore, qualora i contenuti del documento possono essere stati falsati in vista delle possibili conseguenze. In applicazione di tale principio, la Corte ha disatteso l'eccezione di inutilizzabilità di annotazioni, contenute nella cartella clinica, redatta da persona sottoposta ad indagini in procedimento connesso.” (Cass. pen., sez. IV 9 marzo 2001 n. 28132).

“La possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla.” (Cass. civ., sez.III, 13/9/2000 n. 12103 – Cod. civ. art. 2236).

“Quando la corretta esecuzione di un intervento chirurgico richiede il compimento di una determinata operazione, e questa non risulti dalla cartella clinica, sussiste una presunzione "juris tantum" di omissione a carico del medico, il quale avrà l'onere, se vuole andar esente da responsabilità di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica.” (Tribunale Roma, 28 gennaio 2002).

Qualunque evento non sia stato annotato nella cartella clinica, non viene preso in considerazione anche se la circostanza potrebbe disculpare il medico. La Corte di cassazione ha ritenuto “presuntivamente” che, “...non essendo annotata né nella cartella clinica né nel certificato di assistenza al parto, alcuna circostanza che spiegasse la mancata intubazione, doveva ritenersi per “provato” che nulla di ciò si fosse verificato e, pertanto, la grave e irreversibile patologia causata al bambino doveva ritenersi in modo “certo” all’errore professionale del medico presente al parto, sbaglio “desumibile per presunzione” dalla carente compilazione del certificato di assistenza al parto e della cartella clinica.” (Cassazione sezione 3 civile, 27 luglio 2003, n. 11316).

In una sentenza impugnata, che ha posto a carico del paziente la prova che al momento del ricovero esso non fosse già affetto da epatite, è stato riconosciuto dalla Corte di Cassazione che erano stati violato i principi in tema di riparto dell'onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale. È stato infatti riconosciuto che “tale dato relativo alle patologie in corso, peraltro, doveva già emergere dai

dati anamnestici prossimi e dagli accertamenti ematici di laboratorio, cui il paziente doveva essere sottoposto prima dell'intervento chirurgico e della trasfusione; dati che dovevano essere riportati sulla cartella clinica.” A tal fine, la Corte di Cassazione condivide l'orientamento giurisprudenziale (Cass. 21.7.2003, n. 11316; Cass. 23.9.2004, n. 19133), secondo cui “...la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la "vicinanza alla prova", e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla.” (Cassazione Sezioni Unite Civile Sentenza n. 577 11 gennaio 2008).

Nel complesso e in sintesi:

- le modifiche e le aggiunte in cartella clinica integrano un falso punibile, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del medico, e quindi l'annotazione deve avvenire contestualmente poiché le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico;
- la cartella clinica deve essere compilata diligentemente in quanto la mancata o incompleta compilazione non garantisce dal contenzioso ma anzi la difettosa tenuta non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa del medico, e questi avrà l'onere, se vuole andare esente da responsabilità, di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica;
- i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi;
- la valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica.

5. Responsabilità

- **Medici di PRE-RICOVERO:**
 - **Anamnesi**
 - **Esame obiettivo generale**
 - **Raccolta consenso informato dallo Specialista in ambulatorio**
 - **Esami strumentali routine**

- Predisposizione Visita Anestesiologica

- **Medico referente col sussidio dei Medici di guardia:**
- **Diario clinico**
- **Referto esami intercorrenti**
- **Referti strumentali**
- **Referti operatori**
- **Lettera di dimissioni**
- **Diario Infermieristico**
- **Specialista Operatore:**
 - **Raccolta consenso informato dallo Specialista in ambulatorio**
 - **Raccolta consenso informato dallo Specialista in Reparto per i pazienti in emergenza;**
- **MEDICO CHE DIMETTE:**

Responsabile verso l'Azienda della buona tenuta

- **Direzione Sanitaria:**

Controllo

- **Archivista:**

Archiviazione entro 48 ore dalla dimissione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di gestione della Cartella Clinica è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito della Direzione Sanitaria.

È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente La Direzione Sanitaria qualora le indicazioni di gestione non possano essere applicate per problemi particolari.

6. Documentazione

- *Allegato alla PO 11 "Regolamento sulle modalità di tenuta, conservazione e rilascio di: Cartelle Cliniche - Referti Clinici - Altra documentazione sanitaria"*
- *Allegato alla PO 14 "INFORMATIVA AL DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO" (ai sensi del Provvedimento del Garante privacy 4.6.2015, n. 331)*

7. Allegati

- *Allegato alla PO 67 "Figure responsabili compilazione cartella clinica"*

B) Procedura Operativa 02

“Procedura compilazione SDO”

| | | | | |
|---------------------|--------------------|--|------------------------------|--|
| <i>Copia n°</i> | <i>controllata</i> | | <i>Copia non controllata</i> | |
|---------------------|--------------------|--|------------------------------|--|

| R e v . | Descrizione Modifiche | Redatto Resp. Process o | Verifica to Dir. Sanitari o | Verificato di congruità R.G.Q. | Approvat o Direzione | Dat a |
|----------------------------|--|--|--|---|----------------------------|------------------|
| 0 | 1^a Emissione | | | | | 12/0 1/02 |
| 1 | Adeguamento ISO 9001:2008 | | | | | 24/0 4/09 |
| 2 | Modifiche ai Cap. 4 e 5 | | | | | 01/0 9/14 |
| 3 | Modifica al Cap. 4 | | | | | 09/0 3/16 |
| 4 | Estensione campo di applicazione ai siti DSV e Check Point | | | | | 25/0 9/19 |
| | | | | | | |

Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è quello di descrivere modalità e tempi di elaborazione e consegna della scheda SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) da parte del medico responsabile.

1.1 Ambiti di applicazione

La procedura è rivolta a tutto il personale dei Presidi del Centro Clinico e Diagnostico G. B. Morgagni:

- Polispecialistico di Catania;

- Presidio Centro Cuore di Pedara;

- Polo Oculistico di Catania;

- Morgagni Check Point DH Riabilitativo di S. Gregorio di Catania (CT).

1. Riferimenti

- Sez. 4 del Manuale Qualità del “C.C.D. G.B. Morgagni”
- Punto 8 della norma UNI EN ISO 9001:2015

2. Definizioni

Le definizioni dei termini non espressamente richiamati nel presente paragrafo, sono contenute nel Manuale della Qualità del “C.C.D. G.B. Morgagni” (MQ I/3) o, altrimenti, nella norma UNI EN ISO 9001:2015, nella parte “*Fondamenti e terminologia*”.

3. Descrizione delle attività

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) deve essere compilata per tutti i pazienti dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati.

La SDO costituisce una rappresentazione sintetica e fedele della cartella clinica, finalizzata a consentire la raccolta sistematica delle principali informazioni contenute nella cartella stessa.

Ciascuna cartella deve rappresentare l'intero ricovero del paziente nell'istituto di cura; deve coincidere con la storia della degenza del paziente all'interno dell'istituto.

La cartella clinica ha quindi inizio al momento dell'accettazione del paziente all'interno della struttura ospedaliera ed ha termine al momento della dimissione.

La S.D.O. deve avere una sola stesura e non può essere modificata.

Eventuali errori dovranno essere cerchiati e corretti apponendo accanto la firma del Medico che corregge e controfirmati dal Direttore Sanitario.

All'interno dei Presidi del C.C.D. "G.B. Morgagni" la SDO, compilata in ogni parte, va firmata dal medico responsabile del Raggruppamento unità funzionale e dal medico che effettua la dimissione.

Per far sì che la SDO sia completa, sarà necessario attenersi strettamente alle seguenti procedure:

1. Programmare, quando possibile, la dimissione del paziente almeno 24 ore prima.
2. Il chirurgo, al termine del suo operato, deve registrare con precisione l'apposito codice di procedura sul protocollo operatorio, nonché verificare la diagnosi post-operatoria, la quale può non coincidere con la diagnosi di ricovero.

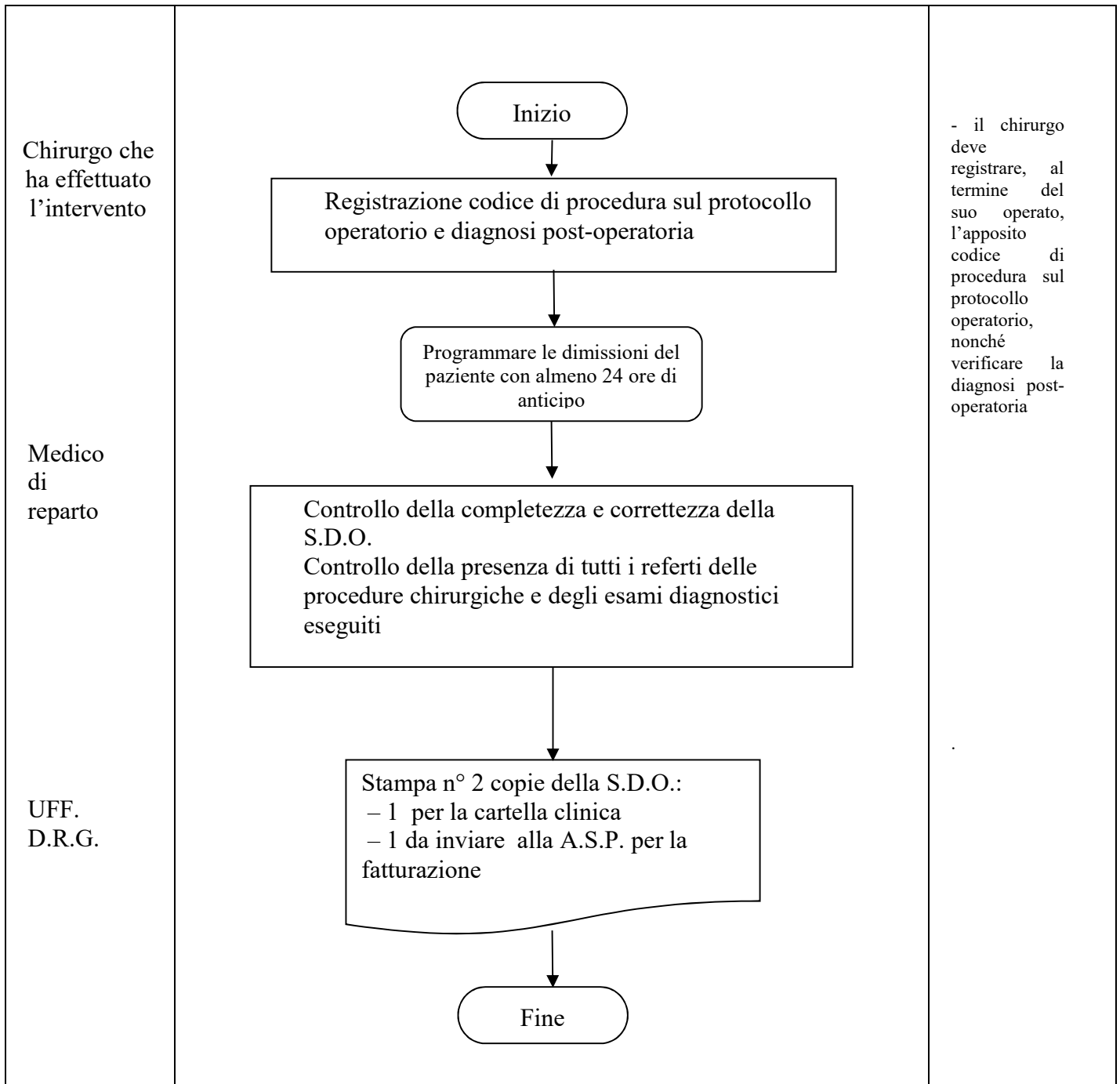
Allo stesso modo i medici di reparto dovranno compilare la SDO nelle parti che competono loro, facendo attenzione a non trascurare i seguenti dati:

- ✓ L'individuazione del reparto di dimissione
- ✓ La definizione accurata delle diagnosi
- ✓ La descrizione delle procedure
- ✓ I codici di diagnosi e procedure

La mancata o non corretta registrazione del codice di procedura impedirà all'Ufficio DRG una corretta elaborazione della SDO con conseguenti ritardi e complicazioni.

3. Il medico al momento della dimissione controllerà la SDO al terminale.
4. L'ufficio DRG stampa la SDO e la inserisce in cartella clinica.

| Responsabilità (Chi) | <i>Attività</i> (Che cosa) | NOTE |
|-------------------------|-------------------------------|------|
|-------------------------|-------------------------------|------|



| LEGENDA ACRONIMI E SIMBOLI | | | | | |
|--|-------------------|-----------------------|----------------|------------------|---------------------------|
| - S.D.O.: scheda di dimissione ospedaliera | Inizi o/Fi | Dec isio ne | Doc ume | Atti vità | Arc hivi (dati) |

5 Responsabilità

Il *Medico di reparto* ha il compito di:

- Programmare le dimissioni del paziente con almeno 24 ore di anticipo
- Contattare l'Ufficio DRG per la compilazione della SDO
- Controllare che siano presenti tutti i referti degli esami effettuati dal paziente all'interno della struttura

Il **Chirurgo** ha il compito di:

- Registrare, al termine del suo operato, l'apposito codice di procedura sul protocollo operatorio
- Verificare la diagnosi post-operatoria, la quale può non coincidere con la diagnosi di ricovero

L' **Infermiere professionale di reparto** ha il compito di:

- Ordinare la Cartella Clinica assicurando la presenza di tutti i referti.

L' **Ufficio DRG** ha il compito di:

- Inserire al computer le S.D.O. informando il Medico di reparto di provenienza che è stata completata.
- Stampare per ogni cartella clinica n° 2 copie della S.D.O., una da archiviare in cartella clinica e l'altra da inviare alla A.S.P.

6 Documentazione

- *S.D.O. "Scheda di Dimissione Ospedaliera"*
- *Cartella Clinica*
- *Referti degli esami effettuati dal paziente presso la struttura*

7 Allegati

- *nessuno*

C) Istruzione operativa IO - 18

Fatturazione Ricoveri in convenzione alla ASP

| | | |
|---------------------|--------------------|--|
| Copia n° | controllata | |
|---------------------|--------------------|--|

| R e v . | Descrizione Modifiche | Redatt o Resp. Proces so | Verificat o Dir. Sanitario | Verifica di congruit à R.G.Q. | Appro vato Direzio ne | Data |
|----------------------------|---|---|--|--|--|--------------|
| 0 | 1^a Emissione | | | | | 12/01/ 02 |
| 1 | 2^a Emissione Variazioni pag 2,3 | | | | | 07/06/ 13 |
| 2 | 3^a Emissione Variazioni pag 2,3 | | | | | 25/02/ 16 |
| 3 | Estensione campo di applicazione ai siti DSV e Check Point | | | | | 25/09/ 19 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Attività | Fatturazione Ricoveri in convenzione alla ASP |
| Frequenza di erogazione | Mensile (entro e non oltre il giorno 7 di ogni mese) |
| Indice di criticità | Basso |
| Documenti da produrre | Elenco globale, fattura elettronica, certificazione incrementale, flussi "A", SDAO, DS/DH, Accessi DH/DS, RAD |
| Documenti di supporto | SDO pazienti dimessi – Flussi incrementali |
| Strumenti | <i>Sistema informatico</i> |
| Materiale | Cartella Clinica |
| Controlli e verifiche | - Correttezza dei dati imputati al sistema informatico - Verifica correttezza immissione DRG |
| Precauzioni per la sicurezza | Consultazione periodica del Sistema di <i>Sicurezza ed Igiene Ambientale</i> (SIA) |

Lo **scopo** della presente Istruzione Operativa è di stabilire le responsabilità e le attività connesse alla fatturazione dei ricoveri in convenzione alla ASP di appartenenza.

Le cartelle cliniche dei pazienti dimessi vengono giornalmente raccolte dall'ufficio DRG, responsabile della fatturazione.

Ad ogni cartella clinica viene attribuito il DRG che il ricovero ha prodotto, viene stampata la SDO e le cartelle così completate vengono passate per l'archiviazione.

A fine mese, il responsabile della fatturazione, trova già imputati sul Sistema Informatico i dati di ogni ricovero e provvederà a stampare una lista (in ordine alfabetico) dei casi da fatturare.

Viene eseguito un controllo informatico sui dati delle SDO tramite Flow-LooK e un controllo sulla esatta assegnazione dei DRG.

Vengono elaborati i flussi e compilata la certificazione della struttura. Successivamente questi flussi vengono inviati al CED, il quale provvede ad unificarli con quelli prodotti dal Centro Cuore Pedara, per elaborare una unica certificazione incrementale.

Questi dati vengono inviati tramite e-mail, al referente ASP per i controlli di routine.

Entro il 7 di ogni mese, la documentazione per la fattura deve pervenire alla ASP così composta:

1. L'elenco allegato alla fattura dovrà riportare i seguenti dati:

- N. ordinario del ricovero
- N. Cartella Clinica o SDO
- Cognome e nome del paziente
- Comune di residenza
- DRG
- Numero giornate di degenza
- Valore soglia
- Importo globale DRG

2. Le singole SDO vengono raggruppate per specialità e tipo di ricovero (ordinari – DH–DS – D. Service);

3. CD contenente I flussi incrementali “A”, SDAO, DS/DH, Accessi DH/DS, RAD e la Certificazione (tabella informatica in file excel)

4. Copia della fattura già inviata tramite PEC

Dopo il controllo positivo da parte del funzionario ASP, un addetto sarà incaricato alla consegna dei documenti cartacei riportando indietro una copia della lettera di accompagnamento, debitamente protocollata e controfirmata dalla ASP.

Tale copia sarà sistemata insieme alle copie fatture ed all'elenco globale nel fatturiere che l'ufficio DRG ha cura di conservare.

D) Procedura Operativa 55

“Processo autorizzativo ordini”

| | | |
|---------------------|--------------------|------------------------------|
| <i>Copia n°</i> | <i>controllata</i> | <i>Copia non controllata</i> |
|---------------------|--------------------|------------------------------|

| R e v . | Descrizione Modifiche | Redatto Resp. Process o | Verifica to Dir. Sanitari o | Verificato di congruità R.G.Q. | Approvat o Direzione | Dat a |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------|---|---|----------------------------|--------------|
| 0 | 1^a Emissione | | | | | 15/0 6/13 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

INDICE

8. Scopo e campo di applicazione

9. Riferimenti

10. Definizioni

11. Descrizione delle attività

11.1 Emissione Ordini Presidi

11.1.1 Per i prodotti gestiti a scorta

11.1.2 Per i prodotti gestiti su richiesta del Responsabile di Reparto

11.1.3 Per i materiali in conto deposito

11.2 Ordini extra sistema (arredi, vestiario, cancelleria e piccole attrezzature)

11.3 Ordini extra sistema manutenzione attrezzature e impianti

11.4 Processo autorizzazione investimenti (Impianti, attrezzature, Hardware e Software e/o Opere Edili)

11.5 Diagramma di flusso: Processo autorizzazione ordini Farmaci e presidi

11.6 Diagramma di flusso: Processo autorizzazione ordini Arredi, Vestiario e piccole attrezzature

11.7 Diagramma di flusso: Processo autorizzazione ordini Manutenzioni Attrezzature / Impianti

11.8 Diagramma di flusso: Processo autorizzazione ordini Investimenti Attrezzature / Impianti

12. Responsabilità

13. Documentazione

14. Allegati

8. Scopo e campo di applicazione

L'attività sanitaria, sia essa di natura generale, sia di alta specialità, come quella del Centro Cuore, prevede, solitamente con cadenza annuale, un'importante attività contrattualistica con i vari fornitori di riferimento (materiali e presidi più importanti per l'attività).

A questa attività con cadenza annuale, si aggiunge un continuo rapporto con i diversi fornitori per la ricerca del miglior presidio/materiale, al miglior prezzo con le migliori condizioni finanziarie, per tutte le necessarie forniture legate alla attività operativa quotidiana.

L'obiettivo di una migliore efficienza, e, quindi, minori costi, nell'attività di Approvvigionamento, passa necessariamente per l'unificazione dei rapporti con i principali fornitori dei due Presidi. Da qui l'esigenza di creare un unico Ufficio Acquisti (Dir. Amministrativo, con sede principale a Catania, al quale riporteranno, per il:

- **Centro Cuore di Pedara, PRLA**, per la gestione ordinaria degli acquisti del Centro Cuore, e FARM per i farmaci e ordini di Laboratorio, sotto la supervisione del **Delegato di Presidio**.
- **Presidio di Catania**, riporteranno il Farmacista (**Farmaci e Presidi**) ed RGQ, **vestiario e piccole attrezzature**) ognuno per la propria competenza.

9. Riferimenti

- Sez. 4 del Manuale Qualità del "*C.C.D. G.B. Morgagni*"
- Punto 7 della norma UNI EN ISO 9001:2008

10. Definizioni

Le definizioni dei termini non espressamente richiamati nel presente paragrafo, sono contenute nel Manuale della Qualità della "*C.C.D. G.B. Morgagni*" (MQ I/3) o, altrimenti, nella norma UNI EN ISO 9000:2000, nella parte "*Fondamenti e terminologia*".

11. Descrizione delle attività

4.6. Emissione Ordini Presidi

La responsabilità della fase di approvvigionamento spetta al Dir. Amministrativo, con la collaborazione del Farmacista Ospedaliero

In particolare, la responsabilità degli acquisti si concretizza nella selezione e scelta delle forniture più adeguate, sia dal punto di vista economico, sia dal punto di vista qualitativo, al fabbisogno aziendale.

Il settore sanitario impone una approfondita esperienza e conoscenza tecnica dei vari presidi/prodotti da acquistare, conseguentemente la selezione tecnica e le conseguenti scelte dei prodotti da acquistare necessita dell'intervento e del controllo da parte degli operatori finali (medici, capo sala, in primis, Responsabile Servizi Tecnici). La procedura di Approvvigionamento prevede quindi la partecipazione attiva di soggetti esterni alla Funzione Amministrativa, i quali partecipano alle varie fasi di scelta e selezione delle forniture ognuno per la propria competenza tecnica

Il Processo di Approvvigionamento ha inizio con la produzione cartacea della Richiesta di Reparto al Magazzino Centrale. Se il Magazzino Centrale non dispone del prodotto richiesto si attiva la procedura di acquisto con l'elaborazione della Richiesta d'Ordine al Direttore amministrativo.

In particolare, Le richieste di Ordine possono essere di tre tipi:

- Richiesta Automatica (nel caso in cui il prodotto preveda un riordino automatico al raggiungimento della soglia di scorta minima, calcolata in base ai consumi medi mensili);
- Richiesta d'Ordine da parte dell'RDR (Responsabile di Reparto) per i materiali per i quali non definibile una quantità media di consumo;
- Richiesta d'Ordine a seguito d'impianto, per particolari prodotti/presidi (si veda il dettaglio seguente)

4.6.1. Per i prodotti gestiti a scorta Farmacia (Farmacista ospedaliero) predisporre l'ordine sulla base dei livelli di riordino.

I valori iniziali di scorta minima vengono definiti sulla base delle statistiche dei consumi di prodotti analoghi. Le successive definizioni, effettuate con cadenza trimestrale, sono proposte da Farmacia secondo un'analisi dei consumi ed approvate dal Dir. Amministrativo.

4.6.2. Per i prodotti gestiti su richiesta del Responsabile di Reparto, se si tratta di prodotti già esistenti nel sistema informatico e quindi conosciuti, **Farmacia** predisporre

l'ordine; se si tratta di prodotti nuovi (non codificati) o ad uso straordinario **Farmacia** provvede a richiedere il preventivo possibilmente a tre ditte precedentemente qualificate.

I presidi nuovi vengono sottoposti alla valutazione (con utilizzo di campionatura) dei Responsabili di Reparto che ne hanno fatto richiesta.

Se la valutazione è positiva, **Farmacia** (oppure la Commissione Farmaceutica se si tratta di farmaci) chiede al Fornitore prescelto una formalizzazione dell'offerta (preventivi dettagliati per quantità, prezzi, modalità di consegna e tempi di pagamento) che sottopone al Dir. Amministrativo.

Il Dir. Amministrativo acquisito parere favorevole del Cda sulla nuova offerta, sigla la stessa e la trasmette a **Farmacia** che l'archivia inserendo gli articoli in anagrafica.

Se l'offerta ha forma di "contratto di fornitura" deve essere firmato dal Legale Rappresentante sentito il parere del Cda.

Una volta definita l'offerta, **Farmacia** predispone l'ordine dopo aver inserito gli articoli nel sistema informatico.

La totalità degli ordini emessi nella giornata viene sottoposta, tramite apposito report a stampa (elenco degli ordini del giorno), all'approvazione del Dir. Amministrativo che ne autorizza l'inoltro al fornitore apponendo timbro e firma.

Se l'importo del singolo ordine è superiore a € 5.000 il Dir. Amministrativo lo sottopone all'autorizzazione del Presidente del Cda. Solo dopo tale autorizzazione il Dir. Amministrativo procede all'autorizzazione all'invio ordini.

4.6.3. Per i materiali in conto deposito (quali ad es. protesi, ecc.) viene adottata la seguente modalità di acquisto: il presidio richiesto dall'Unità Funzionale che lo utilizza viene sottoposto, tramite la produzione di una "proposta di conto deposito" (Contratto di fornitura) contenente tutti i dettagli di prezzo, quantità, scontistica e modalità di pagamento, alla valutazione del Cda che eventualmente ne approva la richiesta.

Viene stipulato quindi un contratto di Conto Deposito con il Fornitore a valle del quale **Farmacia** può effettuare i relativi ordini (ad impianto avvenuto, Ordini di reintegro). Anche questi ordini vanno firmati e timbrati dal Dir. Amministrativo.

Quando il presidio verrà utilizzato, esso sarà scaricato tramite apposita procedura nel sistema informatico Clinic che produrrà il modulo di comunicazione di avvenuto impianto e l'ordine di reintegro del conto deposito.

Per alcuni presidi utilizzati in alcune procedure chirurgiche (ad esempio particolari protesi ecc.) per i quali non è applicabile la modalità di acquisto in conto deposito in quanto, vista la numerosa gamma di modelli, non è prevedibile quello adatto da utilizzare a seconda della

procedura e della tipologia paziente in questione, la modalità di acquisto è la seguente: durante l'effettuazione della procedura, è presente in reparto un rappresentante della casa produttrice del presidio che informato sulla tipologia della procedura da realizzare porta con se un certo numero di presidi utilizzabili.

A fine intervento egli rilascia un DDT contenente i soli presidi utilizzati.

Tale documento perviene a **Farmacia** che ne effettua l'ordine d'acquisto ed il relativo carico e scarico.

4.7. ORDINI EXTRA SISTEMA (arredi, vestiario, cancelleria e piccole attrezzature)

Il richiedente (RGQ) una volta acquisiti i preventivi per gli acquisti di "arredi, vestiario, cancelleria e piccole attrezzature", invia il preventivo scelto, al Dir. Amministrativo il quale appone timbro e firma per l'invio al Fornitore.

L'ordine firmato viene prodotto in PDF e inviato direttamente al Fornitore e per conoscenza a RGQ.

Per tutti gli ordini aventi un valore singolo (totale dell'ordine) superiore a € 5.000 viene richiesta l'esplicita autorizzazione del Presidente del Cda. In questo caso il Dir. Amministrativo sottopone l'ordine al Cda ed una volta acquisito parere favorevole appone il Timbro "Per Delega del Cda Il Dir. Amministrativo". Una volta firmato, l'ordine verrà convertito in PDF ed inviato direttamente al fornitore.

4.8. ORDINI EXTRA SISTEMA MANUTENZIONI ATTREZZATURE E IMPIANTI

Il richiedente (Resp. Tecnico) una volta acquisiti i preventivi per gli interventi di manutenzione, invia il preventivo scelto, al Dir. Amministrativo il quale appone timbro e firma sull'ordine per l'invio al Fornitore.

L'ordine firmato viene prodotto in PDF e inviato direttamente al Fornitore e per conoscenza al Servizio Tecnico.

Per tutti gli ordini aventi un valore singolo (totale dell'ordine) superiore a € 1.000 viene richiesta l'esplicita autorizzazione del Presidente del Cda, Prof. Sergio Castorina.

In questo caso una volta acquisito parere favorevole l'ordine viene firmato solo dal Dir. Generale apponendo il Timbro "Per Delega del Cda". Una volta firmato, l'ordine verrà convertito in PDF ed inviato direttamente al fornitore.

4.9. Processo autorizzazione investimenti (Impianti, attrezzature, Hardware e Software e/o Opere Edili)

I progetti di investimento, siano essi relativi all'acquisto di Attrezzature, impianti e di opere edili vengono "istruiti", dal Resp.le Tecnico.

Tale pratica consta, salvo particolari casi, di un piano sintetico dell'investimento da realizzare, ovvero, nel caso specifico di una singola Attrezzatura/Impianto, di un preventivo dettagliato per prezzi, tempi e modalità di installazione e tempi e modalità di pagamento.

Nei casi più articolati, il piano dell'investimento dovrà contenere una relazione tecnica che dettaglia l'investimento in oggetto con particolare attenzione alle diverse voci di costo ed al riferimento delle ditte cui commissionare gli interventi richiesti.

Se l'importo dell'investimento è inferiore ai 1.000 euro il preventivo viene sottoposto direttamente all'attenzione del Direttore Generale che eventualmente ne approva l'invio al Fornitore apponendo timbro e firma.

Gli investimenti superiori ai 1.000 euro, supportati dalla documentazione prima richiamata, vengono proposti dal dir. Generale e discussi in Cda. Una volta approvati dal Cda il dir. Generale ne appone timbro e firma per l'invio degli ordini al fornitore.

In caso di Investimenti complessi, con l'intervento di diverse ditte, secondo progetto approvato del Cda, il Dir. Generale ne segue gli stati di avanzamento lavori.

A lui riporterà quindi, in forma di direttore lavori interno, il Resp.le Tecnico.

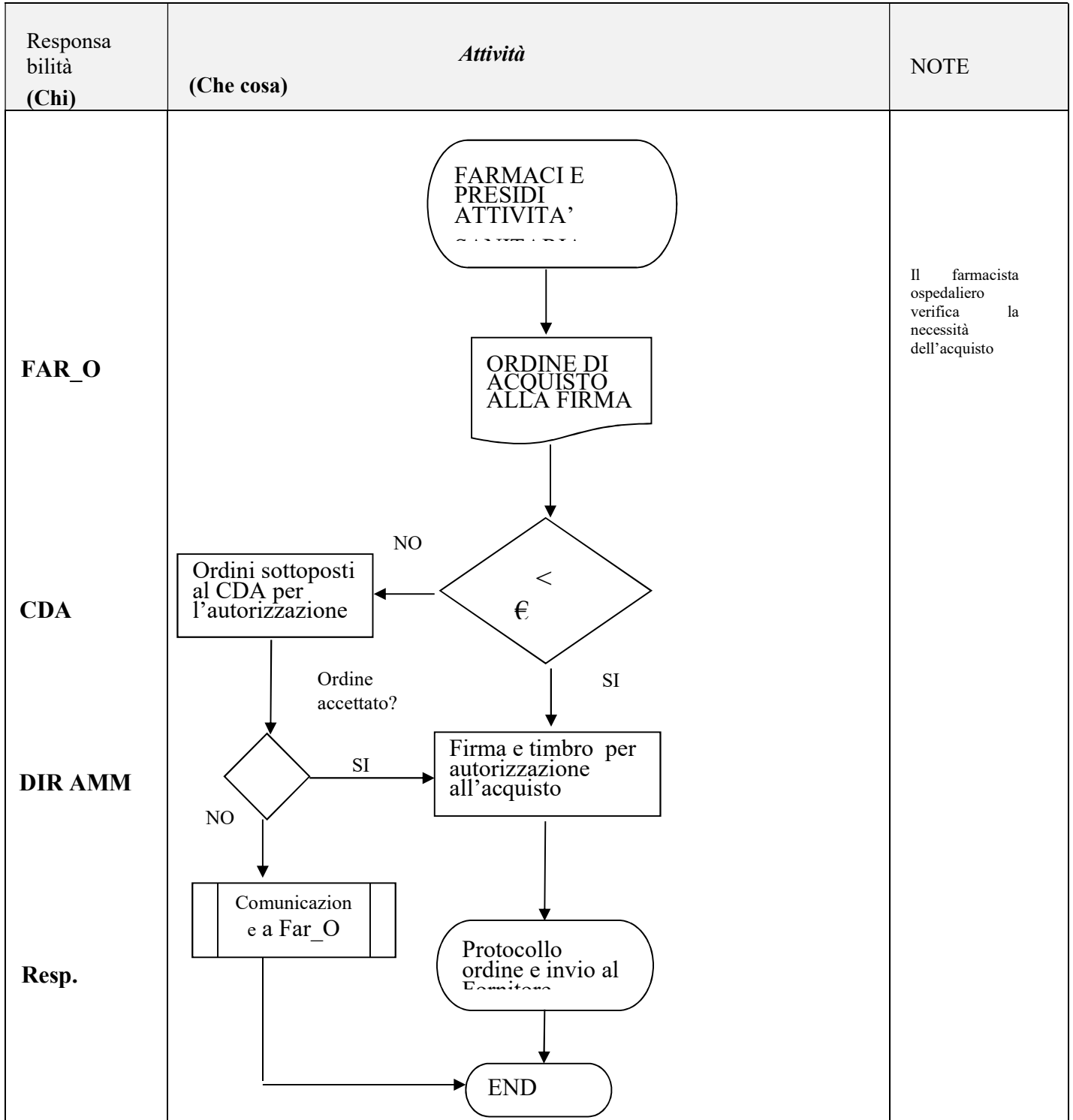
Per quanto concerne gli acquisti Hardware e Software, ad "istruire" la richiesta è il Resp.le del Ced.

I relativi preventivi vengono inviati al Dir. Amministrativo ed al Dir. Generale. Quest'ultimo, verificati gli stessi, provvede ad approvare l'acquisto apponendo timbro e firma sui relativi ordini.

Anche in questo caso gli investimenti superiori ai 1.000 euro, supportati dai relativi preventivi, vengono proposti dal dir. Generale e discussi in Cda.

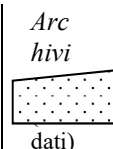
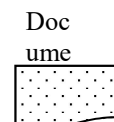
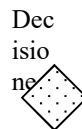
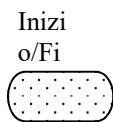
Una volta approvati dal Cda il dir. Generale ne appone timbro e firma per l'invio degli ordini al fornitore.

4.10. Diagramma di flusso Processo autorizzazione ordini Farmaci e presidi

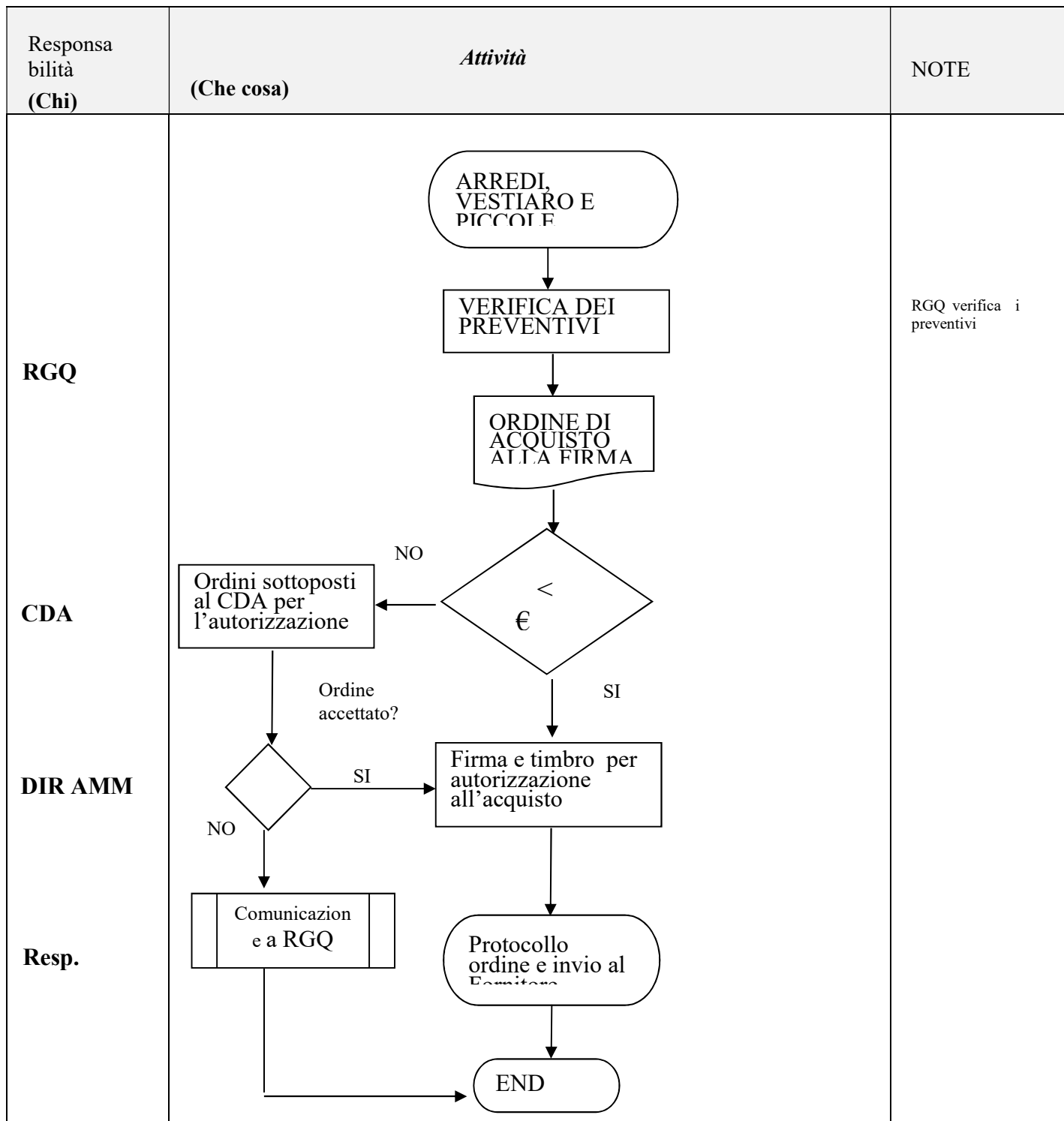


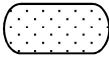


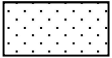
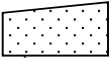
LEGENDA ACRONIMI E SIMBOLI

- CDA: Consiglio di Amministratore
- DIR AMM: Direttore amministrativo
- FAR_O: Farmacista Ospedaliero



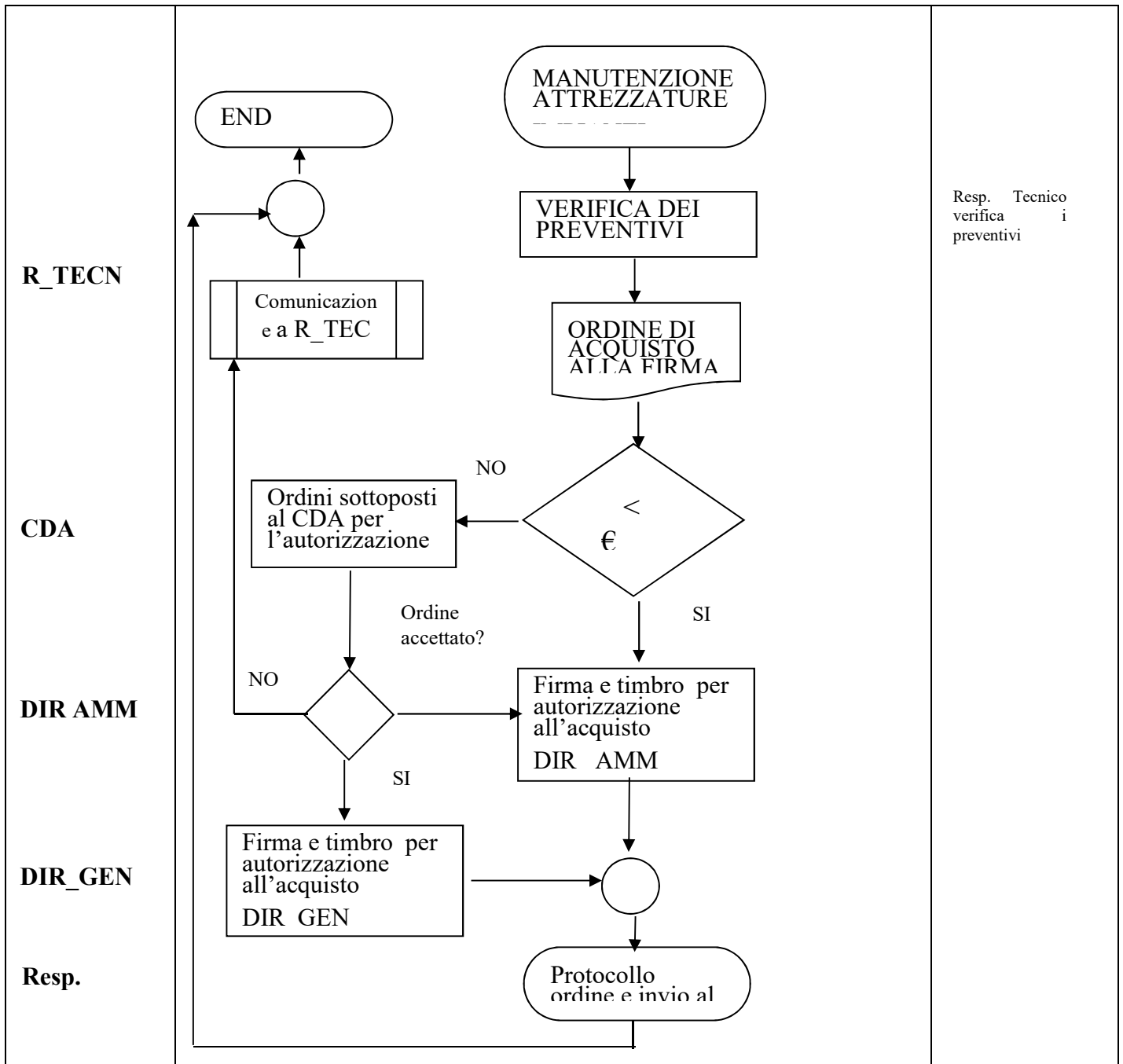
4.11. Diagramma di flusso Processo autorizzazione ordini arredi, vestiario e piccole attrezzature



| LEGENDA ACRONIMI E SIMBOLI | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| - CDA: Consiglio di Amministratore - DIR AMM: Direttore amministrativo - RGQ: Responsabile garanzia e qualità | Inizi o/Fi  | Dec isio ne  | Doc ume  | Atti vità  | Ar c hivi (dati)  |

4.12. Diagramma di flusso Processo autorizzazione ordini Manutenzioni Attrezzature / Impianti

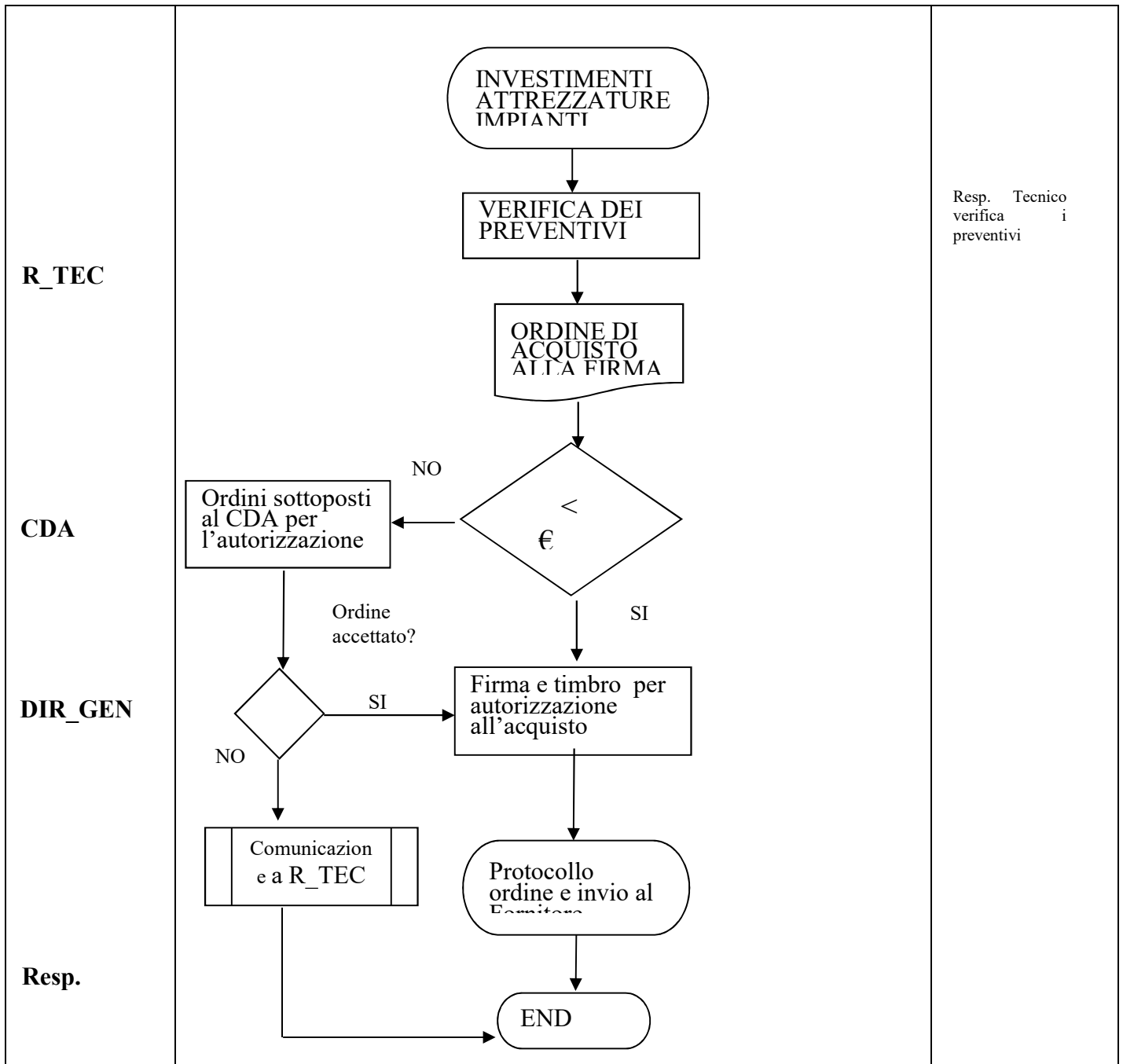
| Responsabilità (Chi) | Attività (Che cosa) | NOTE |
|-------------------------|------------------------|------|
| | | |



| LEGENDA ACRONIMI E SIMBOLI | | | | | |
|-------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| - CDA: Consiglio di Amministratore | Inizi o/Fi | Decisione | Documento | Attività | Archivi (dati) |
| - DIR AMM: Direttore amministrativo | | | | | |
| - DIR_GEN: Direttore Generale | | | | | |
| - R_TEC Responsabile tecnico | | | | | |

4.13. Diagramma di flusso Processo autorizzazione ordini Investimenti Attrezzature / Impianti

| Responsabilità (Chi) | Attività (Che cosa) | NOTE |
|----------------------|---------------------|------|
| | | |



| LEGENDA ACRONIMI E SIMBOLI | | | | | |
|---|-------------------|-----------------------|----------------|------------------|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - CDA: Consiglio di Amministratore - DIR_GEN: Direttore Generale - R_TEC Responsabile tecnico | Inizi o/Fi | Dec isio ne | Doc ume | Atti vità | Arc hivi (dati) |

12. Responsabilità

Il *Direttore Amministrativo* ha il compito di:

- responsabilità della fase di approvvigionamento
- selezione e scelta delle forniture più adeguate, sia dal punto di vista economico, sia dal punto di vista qualitativo, al fabbisogno aziendale;
- sottoporre gli ordini di “arredi, vestiario, cancelleria e piccole attrezzature” con importo superiore a € 5.000 al Presidente del Cda. per l’autorizzazione all’acquisto;

Il **Farmacista Ospedaliero** ha il compito di:

- responsabilità della fase di approvvigionamento d farmaci e presidi;
- predisporre l’ordine di farmaci e presidi sulla base dei livelli di riordino;
- richiesta di preventivi a tre ditte precedentemente qualificate se si tratta di prodotti nuovi (non codificati) o ad uso straordinario;

Il **R.G.Q.** ha il compito di:

- Acquisire i preventivi per gli acquisti di “arredi, vestiario, cancelleria e piccole attrezzature”,

e inviare il preventivo scelto, al Dir. Amministrativo

Il **Resp. Tecnico** ha il compito di:

- Acquisire i preventivi per gli interventi di manutenzione e inviare il preventivo scelto, al Dir. Amministrativo;
- Redigere un piano sintetico dell’investimento di Attrezzature, impianti e opere edili da realizzare da sottoporre al Direttore Generale

Il **Resp. CED** ha il compito di:

- Acquisire i preventivi per gli acquisti di “Hardware e Software”, e inviare il preventivo scelto, al Dir. Generale

Il **Resp. Protocollo** ha il compito di:

- Protocollo e scansione degli ordini, a meno di quelli relativi a farmaci e presidi;
- Invio degli ordini alla ditte fornitrice e al responsabile che li ha formulati;

13. Documentazione

- *PO 05 “Procedura Acquisto e gestione Farmaci e presidi”*

14. Allegati

- nessuno

1.6 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA NEGLI ENTI DI DIRITTO PRIVATO DI CUI ALL'ART. 2 BIS COMMA 3 DEL D.LGS. n. 33/2013

– La legge 6 novembre 2012 n. 190, il D.lgs. 14 marzo 2013 n. 33, nonché il nuovo quadro normativo a seguito dell'intervento del D.lgs. 25/5/2016 n. 97, reca: "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza" e che il nuovo articolo 2-bis, comma 3 del d.lgs. 33/2013, come introdotto dal D.lgs. 97/2016, estende l'ambito soggettivo di applicazione della normativa anche alle associazioni, fondazioni ed enti di diritto privato comunque denominati, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici.

In tema di trasparenza, il nuovo art. 2/bis del d.lgs. n. 33/2013, come introdotto dal d.lgs. 97/2016, disciplina l'"Ambito soggettivo di applicazione" delle disposizioni dell'intero decreto, tanto quelle relative all'accesso generalizzato, quanto quelle concernenti gli obblighi di pubblicazione.

L'art. 2/bis si compone di tre commi.

In particolare, al terzo comma si prevede che la medesima disciplina stabilita per le Pubbliche Amministrazioni di cui al comma 1 si applica "in quanto compatibile, limitatamente ai dati e ai documenti inerenti all'attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dell'Unione europea, alle società in partecipazione pubblica come definite dal d.lgs. n. 175/2016 emanato in attuazione dell'art. 18 della legge 7 agosto 2015 n. 124, "e alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici".

L'art. 2 bis sostituisce il previgente art. 11 del d.lgs. n. 33/2013, nel senso che fissa una disciplina organica (obblighi di pubblicazione e accesso generalizzato) applicabile a tutte le P.A.; estende questo regime, in quanto applicabile anche ad altri soggetti, di natura pubblica (enti pubblici economici e ordini professionali) e privata (società e altri enti di diritto privato in controllo pubblico); detta una diversa disciplina, meno stringente, per gli enti di diritto privato (società partecipate ed altri enti) che svolgono attività di pubblico interesse.

Viene quindi confermata la distinzione operata dall'ANAC con la determinazione n. 8/2015 tra enti di diritto privato in controllo pubblico (tenuti alla trasparenza tanto relativamente alla

loro organizzazione quanto relativamente al complesso delle attività svolte) e altri enti di diritto privato non in controllo pubblico, tenuti alla trasparenza solo relativamente alle attività di pubblico interesse svolte.

- Clinica Morgagni rientra nell'applicazione della suddetta normativa in quanto è accreditata e convenzionata con il S.S.N. ed ha un bilancio superiore a cinquecentomila euro.

- L'atto di indirizzo dell'Assessorato della salute della Regione Siciliana, del 18/05/2018 prot. n. 38726 prevede tra l'altro che: “nell'ottica della gestione del servizio sanitario, la struttura sanitaria privata, accreditata e convenzionata con il S.S.N. non può esimersi dall'adottare (al pari di quanto sono tenute a fare le strutture sanitarie pubbliche) strumenti finalizzati alla prevenzione attiva del rischio di corruzione”. Conseguentemente, C.C.D. G.B. Morgagni ha nominato il Responsabile anticorruzione e provveduto all'applicazione della relativa normativa.