

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000393
DATA: 04/12/2020 14:00
OGGETTO: Adozione del Regolamento sulla gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Grazia Matarante - UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-02]

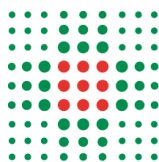
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- UO Sviluppo Organizzativo, Professionale e Formazione (SC)
- Dipartimento Cure Primarie
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Materno Infantile
- UO Committenza e Specialistica Ambulatoriale (SC)
- Dipartimento Oncologico
- UO Libera Professione (SC)
- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- Distretto Città' di Bologna
- Distretto dell'Appennino Bolognese
- DATeR - Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Emergenza
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Servizi
- UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
- Distretto Pianura Ovest



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- Distretto Pianura Est
- UO Ingegneria Clinica (SC)
- UO Governo Clinico e Sistema Qualita' (SC)
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- UOC Direzione Amministrativa IRCCS
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Economato (SUME)
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - DFI
- UO Funzioni HUB (SC)
- UO Amministrativa e Segreteria DATeR (SSD)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- UO Amministrativa DSP (SC)
- Dipartimento Sanita' Pubblica
- Dipartimento dell'Integrazione
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- DAAT - Dipartimento Attivita' Amministrative Territoriali
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- Direzione Attivita' Socio-Sanitarie - DASS (SC)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- Data Protection Officer- DPO
- Dipartimento Amministrativo
- Distretto San Lazzaro di Savena
- Distretto Reno, Lavino e Samoggia
- UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)

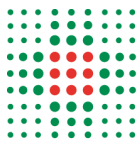
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000393_2020_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Matarante Grazia; Roti Lorenzo	D00C1F0B3791AB26C6B0F20F3F84A96E2C877E4B8EF7685C9E07EE9AF88AEB6D
DELI0000393_2020_Allegato1.pdf:		75DB0777BA3CBDF49CCA0C1A70D4B061AB0612D1D935AF9AF053B98D937D48EB
DELI0000393_2020_Allegato2.pdf:		4C53AEE32840B6F5519DBE86E96191881EE96DDFF188F5B2AAD20142E59AC1C5
DELI0000393_2020_Allegato3.pdf:		6C8A5AC02CDB4EBC84D52C42C2705DB517D6B24262E6286A7AEF25551DBF0338
DELI0000393_2020_Allegato4.pdf:		B16EA39E63DED2A6F7D4336B3BDBCF74EF40BF47617E707BAF1DA184DEC761A4
DELI0000393_2020_Allegato5.pdf:		4A2D535781262C6B6BAF07C467042E9494884592FCA8FCB7E44DB9C5A1E735F3



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

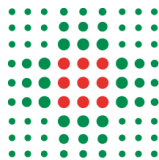
OGGETTO: Adozione del Regolamento sulla gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta della Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC), la quale esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento;

Richiamate le fonti normative e di regolamentazione del processo di informatizzazione delle Pubbliche Amministrazioni e di gestione della documentazione sanitaria:

- il D.P.C.M. 11/9/1974 - Norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle Pubbliche Amministrazioni - Circolare n. 61 del 19/12/1986 del Ministero della Sanità;
- l'art. 22, lett. d), Legge n. 241 del 7 agosto 1990, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il D.M. 14/2/1997 - Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;
- il D.P.R. 445/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;
- il D.P.C.M. 31 ottobre 2000: Regole tecniche per il protocollo informatico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 428;
- il D.lgs. 196/2003 e s.m.i.– Codice in materia di protezione dei dati personali;
- il D.lgs. 42/2004 -Codice dei beni culturali e del paesaggio;
- il D.lgs. 82/2005 - Codice dell'amministrazione digitale;
- il Codice di Deontologia Medica 2014;
- il Codice deontologico dell'Infermiere, 2019;
- il D.P.R. 184/2006 – Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- il D.M. 17/12/2008 - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio di prestazioni erogate in emergenza-urgenza;
- la D.G.R. Emilia Romagna 1706/2009 in tema di sicurezza clinica;
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33. Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- l'UNI EN ISO IEC 27001/2013- Sicurezza delle informazioni;



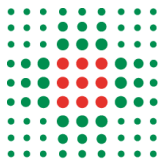
- il D.lgs. 14 settembre 2015, n. 151. Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183. (15G00164);
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR);
- il D.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n.179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche;
- la 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;
- il D.lgs. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il D.L. 18/2020 (Decreto “Cura Italia”) – “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” – convertito con Legge 27/2020;

Considerato che tra gli adempimenti necessari previsti dal citato DPCM 03/12/2013 è prevista la predisposizione del Manuale di Gestione Documentale che descrive il sistema di gestione anche ai fini della conservazione dei documenti informatici e fornisce le istruzioni per il corretto funzionamento del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi;

Richiamata la nota prot. n 64177 del 25 maggio 2017 con la quale l'allora Direttore Generale costituiva un Tavolo tecnico di lavoro per la gestione della documentazione sanitaria, coordinato dal Direttore Sanitario, con lo specifico mandato di analizzare i processi aziendali di gestione della documentazione sanitaria e di elaborare un protocollo operativo per la corretta tenuta e conservazione della stessa sia in formato cartaceo che digitale.

Preso atto del verbale del 4 luglio 2017 in cui Il Direttore Sanitario, in qualità di coordinatore, ha individuato sottogruppi tematici con specifici mandati;

Richiamata altresì la nota prot. n. 97536 del 2 agosto 2018 con la quale la dott.ssa Grazia Matarante e la dott.ssa Teresa Palladino, nella loro qualità di coordinatori dei sottogruppi tematici, trasmettevano al Direttore Sanitario il documento contenente la proposta di aggiornamento del regolamento di gestione documentazione sanitaria e del dossier sanitario dell'Azienda Usl di Bologna;



Valutato da parte del Tavolo tecnico di lavoro di stralciare dal documento proposto la parte relativa al Dossier Sanitario;

Ritenuto necessario procedere all'adozione del Regolamento di **Gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria**, redatto ai sensi del D.P.C.M 03/12/2013 e già validato dalla Direzione Sanitaria in data 20/10/2020, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, all.1;

Delibera

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono qui integralmente riportate:

1. di approvare il "Regolamento gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria", allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale, all.1;
2. di dare mandato alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy di pubblicare il presente regolamento sul sito Web aziendale nella sezione "Amministrazione Trasparente" e di darne massima diffusione all'interno dell'Azienda anche attraverso la sua pubblicazione nella Intranet;
3. di specificare che il Responsabile del Procedimento, ai sensi della legge n.241/1990, è la Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);
4. di trasmettere copia del presente provvedimento a:
 - Direttori di Dipartimenti di Produzione Ospedaliera e Territoriale;
 - Direttore Scientifico IRCCS;
 - Direttore Operativo IRCCS;
 - Direttore UO Amministrativa IRCCS;
 - Direttore Dipartimento Amministrativo;
 - Direttori di UO del Dipartimento Amministrativo;
 - Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale;
 - Direttore Dipartimento Farmaceutico;
 - Direttore Dipartimento dell'Integrazione;
 - DAAT – Dipartimento Attività Amministrative Territoriali;
 - DAAT - Direttore UO Processi Amministrativi Cure Primarie (SC)
 - DAAT - Direttore UO Processi Amministrativi dell'Accesso (SC)
 - Direttori UO Staff specifico del DG-DS-DA;
 - Direttori UO Staff di Direzione aziendale;
 - Direttori di Distretto;
 - DATeR – Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
 - Direttore UO Amministrativa DSP;
 - Direttore UO Amministrativa DATeR



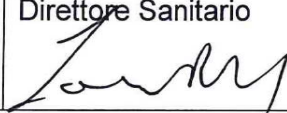
- Data Protection Officer
- Collegio Sindacale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Grazia Matarante

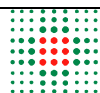


REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Redazione	<p><u>Coordinatore del Gruppo</u>: Teresa Palladino - UO Medicina legale e Risk Management – Referente Gestione Rischio Clinico</p> <p><u>Gruppo di redazione</u>:</p> <p>Massimo Cavazza - UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione Rosa Domina - UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy Gerardo Lupi - Direzione Attività Socio-Sanitarie - DASS Grazia Matarante – UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy Laura Melandri – UO Servizi Amministrativi Ospedalieri Daniele Moretto – UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale Francesca Novi – Accoglienza OM Monica Paciotti – DATeR UO Medica OM Angela Parma – UO Qualità Accreditamento e Relazioni con il cittadino Vincenza Perlangeli - UO Epidemiologia., Promozione della Salute e Comunicazione del rischio Massimo Romanelli – UO Processi di E-Care Banorri Federica - Data Protection Officer (DPO)</p>
Approvazione	<p>Lorenzo Roti Direttore Sanitario</p> 

Elenco Allegati

Allegato N°	Titolo dell'Allegato
1	Modulo AGGIUNTA
2	Modulo ESPUNGO
3	Modulo SOSTITUTO
4	Modulo SEQUESTRO
5	Modulo DISSEQUESTRO



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Indice

Obiettivi.....	4
Campo e luoghi di applicazione.....	4
Riferimenti normativi, bibliografici e documentali.....	4
1. Riferimenti normativi.....	4
2. Riferimenti bibliografici e documentali	5
Definizioni e Abbreviazioni	6
SEZIONE 1: TENUTA E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA E SOCIO-SANITARIA.....	16
1.1 Definizione e significato giuridico e medico-legale della documentazione sanitaria e socio-sanitaria.....	16
1.2 Redazione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria	17
1.3 Requisiti.....	18
1.3.1 Veridicità	18
1.3.1.1 Gestione di errore	19
A) Documento non ancora completato, quindi nella disponibilità del suo redattore ...	20
B) Documento completato, non più nella disponibilità del suo redattore.	20
1.3.1.2 Espunzione di documento.....	22
a) Fascicolo cartaceo	22
1.3.1.3 Diritti dell'interessato (Capo III, sezione III del Regolamento (UE) 2016/679)-.....	24
A) Documento cartaceo	24
B) Documento elettronico	24
1.3.1.4 Trattamento di errori valutativi.....	25
1.3.2 Attualità/Tempestività.....	25
1.3.3 Chiarezza	26
1.3.4 Accuratezza.....	26
1.3.5 Completezza.....	27
1.3.6 Pertinenza	27
1.3.7 Rintracciabilità e tracciatura.....	27
1.3.8 Integrità	29
1.3.9 Immodificabilità	29
1.4. Supporto e formato	29
1.4.1 Supporto	29



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

1.4.1.1	Documento informatico: validità ed efficacia probatoria	29
1.4.2	Formato	30
SEZIONE 2: Tipologie documentali		30
SEZIONE 3: La gestione documentale		31
3.1	Custodia.....	31
3.2	Archiviazione	32
a)	Preparare i documenti per l'archiviazione.....	33
b)	Modalità di archiviazione	34
c)	Scarto di documenti.....	34
3.3	Perdita di documenti	35
3.4	Tutela della riservatezza (privacy).....	36
3.5	Diritto di accesso.....	37
3.5.1	Accesso a dati contenuti nella documentazione sanitaria a fini di ricerca scientifica o epidemiologica, per motivi di studio o per attività istruttorie.	38
3.5.2	Accesso a dati contenuti nella documentazione sanitaria a fini di tutela di diritti personali in sede giudiziaria.	38
3.5.3	Accesso del paziente ai dati contenuti nella cartella clinica in costanza di ricovero.	38
3.6	Richiesta e rilascio della documentazione sanitaria.....	39
3.7	Sequestro di documenti da parte dell'Autorità Giudiziaria	39
SEZIONE 4: Qualità documentale e sistema di valutazione qualitativa		40
4.1	Controllo di qualità della documentazione sanitaria/socio sanitaria	40



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Obiettivi

- Descrivere attraverso una corretta definizione, tenuta e gestione documentale, i contenuti e gli elementi essenziali a cui deve essere conformata la documentazione sanitaria e socio-sanitaria del paziente/utente all'interno dell'Azienda USL di Bologna – IRCCS delle Scienze Neurologiche (di seguito indicata "AUSL di Bologna" o "Azienda") a tutela dei requisiti di trasparenza, efficacia e sicurezza dell'assistenza sanitaria, in quanto espressione di qualità formale e sostanziale dei diversi processi di diagnosi e cura in tutte le strutture aziendali e interaziendali;
- applicare, semplificare e favorire sistemi organizzativi e tecnologici, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore e nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela del rispetto della privacy, della protezione dei dati personali, di semplificazione amministrativa e dell'accesso alla documentazione sanitaria diretti ai pazienti/utenti e agli operatori;
- garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche e giuridiche con particolare riferimento alla riservatezza e alla identità personale dei pazienti/utenti e di coloro i quali intrattengono rapporti con la AUSL
- denominare univocamente i documenti esistenti, accompagnare e facilitare il processo di dematerializzazione e digitalizzazione dei documenti sanitari, garantire una tenuta e conservazione in misura crescente sicura ed efficiente dei documenti,
- contribuire ad una tutela sempre più adeguata del patrimonio informativo sanitario documentale della popolazione assistita
- costituire riferimento per la formazione di Procedure e Istruzioni operative specifiche per la gestione delle singole tipologie documentali.

Campo e luoghi di applicazione

Il Regolamento si applica a tutte le articolazioni organizzative (ospedaliere e territoriali) dell'Azienda AUSL di Bologna - IRCCS Scienze neurologiche coinvolte nella produzione, tenuta e gestione di documentazione sanitaria e socio-sanitaria in formato cartaceo e digitale.

Il Regolamento deve essere applicato da tutti gli operatori aziendali che, a vario titolo, intervengono nel ciclo di vita della documentazione sanitaria e socio-sanitaria.

Riferimenti normativi, bibliografici e documentali

1. Riferimenti normativi

- D.P.C.M. 11/9/1974 - Norme per la fotoreproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle Pubbliche Amministrazioni - Circolare n. 61 del 19/12/1986 del Ministero della Sanità;
- Art. 22, lett. d), Legge n. 241 del 7 agosto 1990, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- D.M. 14/2/1997 - Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art.

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 4 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230
- D.P.R. 445/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.
- D.P.C.M. 31 ottobre 2000: Regole tecniche per il protocollo informatico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 428
- D.lgs. 196/2003 e s.m.i.– Codice in materia di protezione dei dati personali.
- D.lgs. 42/2004 -Codice dei beni culturali e del paesaggio
- D.lgs. 82/2005 - Codice dell'amministrazione digitale
- Codice di Deontologia Medica 2014
- Il Codice deontologico dell'Infermiere, 2019
- D.P.R. 184/2006 – Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi
- D.M. 17/12/2008 - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio di prestazioni erogate in emergenza-urgenza
- D.G.R. Emilia Romagna 1706/2009 in tema di sicurezza clinica
- D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33. Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni
- UNI EN ISO IEC 27001/2013- Sicurezza delle informazioni
- D.lgs. 14 settembre 2015, n. 151. Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183. (15G00164)
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR)
- D.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche
- 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
- D.lgs. 101/2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- D.L. 18/2020 (Decreto “Cura Italia”) – “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” – convertito con Legge 27/2020

2. Riferimenti bibliografici e documentali

- Negrini G, la Pietra L. Documentazione sanitaria e gestione delle informazioni cliniche. Standard di qualità, aspetti gestionali, giuridici ed economici. Tecniche Nuove, Milano; 2011
- Nonis M et al. Cartella Clinica e qualità dell'assistenza. Presente, passato e futuro. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1998
- Delibera AUSL BO 208/2007 - Manuale di gestione documentale
- Delibera AUSL BO 144/2008 Regolamento AUSL BO sul diritto di accesso ai documenti amministrativi e alla documentazione sanitaria nel rispetto del diritto della riservatezza dei terzi.
- Ministero della Salute. Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti - 2011
- Ministero della Salute. Sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata – Febb. 2012
- Regolamento Aziendale “Registrazioni Audio e Video di Dati Sanitari” Ott. 2012
- Regione Emilia Romagna – Direzione generale sanità e politiche sociali. Linee guida per la elaborazione e gestione della cartella socio sanitaria nei servizi socio sanitari accreditati per anziani e persone con disabilità. Dicembre 2014
- Delibera AUSL BO 194/2019 Aggiornamento del Regolamento di Organizzazione Aziendale (ROA)
- Delibera AUSL BO 11/2019Adeguamenti al Regolamento (UE) 2016/679. Definizione dell'organigramma delle Responsabilità Privacy Aziendali e modalità di Individuazione dei Referenti Privacy Aziendali e dei Soggetti Autorizzati al Trattamento dei Dati Personali
- Delibera AUSL BO 91/2019 Approvazione del Nuovo Massimario di Conservazione e Scarto integrato con il nuovo Piano di Classificazione Documentale (Titolario)

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 5 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- Delibera AUSL BO 146/2019 - Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al Trattamento dei Dati Personali (GDPR). Approvazione Procedura per la Gestione di violazione dei Dati Personali o Data BREACH (artt. 33 e 34 GDPR).
- P02AUSL BO Gestione RIS-PACS del 15/4/2016 Rev. 2
- P015AUSLBOGestione delle Non Conformità, delle Azioni Correttive, Preventive e per il Miglioramento
- P01 Dipartimento Cure Primarie Utilizzo e compilazione della scheda di assistenza domiciliare
- TELEMEDICINA Linee di indirizzo nazionali - Ministero della Salute 2014
- Rapporto Istituto Superiore Sanità COVID-19 n. 12/2020 - Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19.

Definizioni e Abbreviazioni

Definizioni	
Addendum	Aggiunta a documento perfezionato, prodotta in data successiva a esso, per rettifica di errore materiale
Allegato	Documento unito ad altro, di cui funge da chiarimento o integrazione, recante data uguale o anteriore al documento a cui si riferisce
Archivio	Complesso dei documenti prodotti o acquisiti da un ente durante lo svolgimento della propria attività, collegati tra loro da un nesso logico e necessario, detto "vincolo archivistico"
Archivio corrente	Raccoglie i documenti – anche "chiusi" - relativi a gestioni aperte o per le quali vi sia un interesse corrente
Archivio di deposito	Raccoglie i documenti relativi a gestioni concluse da meno di 40 anni
Archivio storico	Raccoglie i documenti relativi a gestioni concluse da oltre 40 anni
Autorizzato	Persone fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dei dati personali da parte dal titolare o dal responsabile di trattamento dei dati



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Beni culturali	<p>Per il Testo Unico sui beni culturali e ambientali - D.lgs. 42/2004 -: <i>le cose immobili e mobili che presentano interesse artistico, storico, archeologico, etnoantropologico, archivistico e bibliografico e le altre cose individuate da legge, o in base a legge, quali testimonianze con valore di civiltà.</i></p> <p>Sono ascritti ai beni culturali: <i>gli archivi e i singoli documenti dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico.</i></p> <p>I beni culturali non possono essere distrutti, danneggiati o adibiti a usi non compatibili con il loro carattere storico o artistico o tali da recare pregiudizio alla loro conservazione. Costituiscono il demanio culturale e non possono essere alienati, né formare oggetto di diritti a favore di terzi, se non nei modi previsti dal D.lgs. 42/2004</p>
Cartella clinica di ricovero	Fascicolo comprendente gli apporti documentali integrati di professionisti sanitari -e di altro personale che ne abbia titolo- riguardanti eventi significativi per la tutela della salute di una persona, attinenti a un episodio di ricovero ordinario o di <i>day hospital</i>
Cartella socio-sanitaria	È insieme dei documenti e delle informazioni relative ad un caso seguito; Il contenuto minimo è costituito dai dati anagrafici dell'utente e dai riferimenti dei familiari e dei caregiver; dai contatti; dalla valutazione del caso; dalle risorse da attivare; dal piano/progetto di intervento; dal contratto con l'utente; dal diario cronologico; dalla registrazione di colloqui o visite domiciliari; da relazioni inviate; da resoconti di riunioni dell'équipe; da rivalutazione periodiche dei risultati e della situazione; dalla rilevazione di urgenze quali il cambiamento nelle condizioni personali dell'utente. Oltre alle finalità operative, la cartella rappresenta anche uno strumento di formazione degli operatori, poiché fornisce uno stimolo e una guida nel processo di valutazione, di stesura del piano individuale, di erogazione e di revisione dell'attività svolta"
Consenso dell'interessato	Qualsiasi manifestazione di volontà, libera, specifica, informata e inequivocabile



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento ad esclusione di trattamento per finalità di cura
Copia analogica di documento informatico	Le copie su supporto analogico di documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale da cui sono tratte.
Copia autentica	Copia perfetta, certificata conforme all'originale, a norma di legge, da parte di chi sia a ciò autorizzato
Copia semplice	Mera trascrizione dell'originale senza riguardo alla forma
Copia imitativa/fotocopia	Riproduzione del contenuto e della forma dell'originale, dal quale tuttavia diverge per uno o più tratti, come si ottiene con la fotocopiatrice
Copia informatica di documento analogico	Documento informatico avente contenuto identico a quello del documento analogico da cui è tratto.
Copia informatica di documento informatico	Documento informatico avente contenuto identico a quello del documento da cui è tratto su supporto informatico con diversa sequenza di valori binari.
Copia per immagine su supporto informatico di documento analogico	Documento informatico avente contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto
Data Breach	Violazione dei dati personali che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati
Data Protection Officer (DPO) o Responsabile Protezione dei Dati (RPD)	Il soggetto designato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati personali, e delle capacità di assolvere ai compiti i cui all'art. 39 del GDPR
Dati personali	Qualunque informazione relativa a persona fisica,



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	<p>che può essere identificata direttamente o indirettamente con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo on-line o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale</p>
Dati personali particolari	<p>Dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica e i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.</p> <p>Ai fini del presente documento di particolare interesse sono altresì i:</p> <p>Dati relativi alla salute: dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.</p> <p>Dati genetici: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione</p>
Dematerializzazione	Sostituzione di supporto materiale (cartaceo o altro) con quello digitale
Documento	Entità su cui sono impressi segni significanti di una realtà -giuridicamente rilevante o suscettibile di divenirlo- a suo mezzo esternata e di cui è destinato a serbare memoria
Documento amministrativo	Per la L. 241/90, art. 22: <i>ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti... di una pubblica amministrazione e concernenti</i>



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	<p><i>attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica.</i></p> <p>Per il DPR 445/2000: <i>ogni rappresentazione comunque formata del contenuto di atti, anche interni, della Pubblica Amministrazione o utilizzati a fini amministrativi.</i></p> <p>Secondo il TAR della Sicilia (Sez. IV, sent. 7/5/09 n. 879) <i>la documentazione sanitaria relativa a un ricovero ed eventuale intervento chirurgico con i relativi esami diagnostici rientra nell'amplessima nozione di "documento amministrativo" di cui alla lettera d) dell'art. 22 della L. n. 241/1990, trattandosi di atti interni detenuti dalla struttura ospedaliera, in relazione all'attività di pubblico interesse dalla stessa svolta al fine di assicurare al cittadino una adeguata assistenza sanitaria, e così il diritto primario e fondamentale alla salute...</i></p>
Documento analogico	Rappresentazione non informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti
Documento informatico	<p>Rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.</p> <p>Il documento informatico da chiunque formato, la memorizzazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici conformi alle regole tecniche di cui all'art. 71 CAD sono validi e rilevanti agli effetti di legge, ai sensi delle disposizioni del presente codice. L'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità.</p> <p>Le regole tecniche per la formazione, per la trasmissione, la conservazione, la copia, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici, nonché quelle in materia di generazione, apposizione e verifica di qualsiasi tipo di firma elettronica avanzata, sono stabilite ai sensi dell'art. 71 CAD. La data e l'ora di</p>



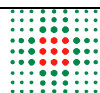
REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione temporale
Documento sanitario	<p>Documento recante dati personali riguardanti lo stato di salute e/o prestazioni sanitarie, a prescindere dal tipo di supporto su cui i dati vengono registrati (cartaceo, elettronico, ottico...) e dal tipo di contenuto (testo, immagini...).</p> <p>Si intende il supporto materiale di qualunque tipo riguardante dati relativi alle attività sanitarie erogate in favore di un paziente. Tale supporto include materiale cartaceo quale ad esempio cartelle cliniche, cartelle ambulatoriali, referti di Pronto Soccorso, immagini quali esami di radiodiagnostica, supporti magnetici (microfilm, dvd contenenti testi di cartelle cliniche, cd contenenti immagini radiodiagnostiche, preparati istologici su vetrino) nonché materiali documentali di altro tipo</p>
Dossier Sanitario Elettronico	Il dossier sanitario, costituito in formato elettronico, è l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, che vengono condivisi tra i professionisti sanitari che lo assistono presso un'unica struttura sanitaria (ad es. ospedale, casa di cura privata, ecc.)
Errore materiale	Errore riferito a elementi non di giudizio ma riscontrabili, quali ad esempio: identità del paziente, date o sedi di trattamenti, riporto di notizie da altri documenti
Errore valutativo	Errore nella formulazione di una valutazione tecnico-professionale
Espunzione	Estrazione da fascicolo di documento che non vi appartiene
Fascicolo	Entità formata da 2 o più documenti tra loro correlati da un nesso logico
Fascicolo multinosologico	Fascicolo strettamente legato ad un episodio di cura in cui viene raccolta tutta la documentazione



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	di cura prodotta da tutti i passaggi da un regime di ricovero all'altro all'interno degli Ospedali dell'AUSL, IRCCS compreso, nei casi in cui è prevista la dimissione ed un seguito di ricovero nella stessa giornata per lo stesso paziente
Firma autenticata	<p>Si ha per riconosciuta, ai sensi dell'articolo 2703 del codice civile, la firma elettronica o qualsiasi altro tipo di firma avanzata autenticata dal notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato.</p> <p>L'autenticazione della firma elettronica, anche mediante l'acquisizione digitale della sottoscrizione autografa, o di qualsiasi altro tipo di firma elettronica avanzata consiste nell'attestazione, da parte del pubblico ufficiale, che la firma è stata apposta in sua presenza dal titolare, previo accertamento della sua identità personale, della validità dell'eventuale certificato elettronico utilizzato e del fatto che il documento sottoscritto non è in contrasto con l'ordinamento giuridico. L'apposizione della firma digitale da parte del pubblico ufficiale ha l'efficacia di cui all' articolo 24, comma 2 (CAD)</p>
Firma elettronica	Insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica
Firma elettronica avanzata	Insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati
Firma digitale	Particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici
Immodificabilità	Caratteristica che rende il contenuto del documento informatico non alterabile nella forma e nel contenuto durante l'intero periodo di conservazione garantendo quindi il principio di staticità
Interessato	Persona fisica identificata o identificabile a cui si riferiscono i dati personali
Limitazione di trattamento	Il contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento in futuro
PACS	Picture Archiving and Communication Systems. Sistema informatico per applicazioni cliniche utilizzato per acquisire, elaborare, trasmettere e visualizzare immagini ed informazioni di carattere diagnostico
Prontuario di Scarto	Prospetto in cui sono descritte le tipologie di documenti che costituiscono l'archivio della Azienda Sanitaria e definisce i tempi di conservazione
Responsabile del trattamento dati	Persona fisica o giuridica che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento
Rintracciabilità	Processo consistente nel risalire alla conoscenza di fatti, atti e attori
RIS	Radiology Information System. Sistema informatico utilizzato nelle aree di diagnostica per gestire il flusso dei dati delle prestazioni da erogare ai pazienti
Scheda di morte ISTAT/Modello D4-D4bis	Certificato delle cause di morte ai sensi dell'art. 1 del DPR 285/1990
Sistema informativo	Insieme delle infrastrutture, delle procedure organizzative e delle risorse umane finalizzati alla gestione delle informazioni prodotte, utilizzate e condivise da un'azienda durante l'esecuzione dei processi aziendali. Esso non va confuso con il



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

	sistema informatico, che indica invece le tecnologie informatiche e di automazione (e quindi l'infrastruttura ICT di un'organizzazione) che supportano e rendono più efficiente un sistema informativo
Telemedicina	Modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località, assimilabile a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico, le cui finalità possono essere prevenzione secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione e monitoraggio <i>Non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro</i>
Titolare del trattamento	Persona fisica o giuridica a cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza
Tracciatura	Processo consistente nel tenere traccia di elementi inerenti atti o fatti (chi ha compiuto una data azione, quando, in riferimento a che cosa..)
Trattamento di dati	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione, o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto, o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione
Valutazione	Atto non avente contenuto di volizione ma basato su un processo di apprendimento che, a differenza degli atti ricognitivi, si riferisce a fatti suscettibili di vario apprezzamento e si risolve nella enunciazione di un giudizio estimativo



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Abbreviazioni

AG	Autorità Giudiziaria
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
DGR	Delibera Giunta Regionale
D.Lgs	Decreto legislativo
DM	Decreto ministeriale
DPCM	Decreto Presidente Consiglio dei Ministri
DPO	Data Protection Officer
DPR	Decreto del Presidente della Repubblica
DSE	Dossier Sanitario Elettronico
FUT	Foglio Unico di Terapia
PACS	Picture Archiving and Communication Systems
PARER	Polo Archivistico Regione Emilia Romagna
RIS	Radiology Information System
UO	Unità operativa
GDPR	General Data Protection Regulation - Regolamento (UE) 2016/679



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

SEZIONE 1: TENUTA E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA E SOCIO-SANITARIA.

1.1 Definizione e significato giuridico e medico-legale della documentazione sanitaria e socio-sanitaria

Allo stato attuale, il legislatore definisce documentazione, facendo riferimento a quella amministrativa:

- nella legge sul procedimento amministrativo (L. 241/90 e s.m.i.) *“ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale”*;
- nel successivo Testo Unico in materia di documentazione amministrativa (D.P.R. 445/00), *“ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, della Pubblica Amministrazione o, comunque, utilizzati ai fini dell’attività amministrativa”*.

La “documentazione sanitaria e socio-sanitaria” si definisce, pertanto, come un insieme di informazioni e/o attestazioni (ad esempio: ricoveri, visite ambulatoriali, esami di laboratorio, e/o esami strumentali, etc..), volte a documentare un fatto o una situazione, avente carattere di pubblico interesse, nonché a testimoniare tutti gli eventi e le attività che si verificano durante i processi di assistenza; configura, analiticamente, l’insieme dei dati relativi all’utente, raccolti dagli operatori aziendali, ognuno per quanto di competenza, la cui adozione costituisce il presupposto indispensabile per intraprendere qualsiasi prestazione sanitaria che si svolge secondo specifici requisiti di continuità e di durata.

La documentazione sanitaria e socio-sanitaria assolve il compito di una costante certificazione di ciò che si rileva e di ciò che si fa, rappresentando, in tal senso, la principale fonte documentale dell’operato dei professionisti nonché strumento di tutela medico-legale.

Per tale motivo, non solo deve rispondere a determinati requisiti sostanziali e formali, ma deve anche permettere una ricostruzione puntuale dell’attività di cura e assistenza e l’identificazione inequivocabile dei professionisti intervenuti in tale percorso.

La documentazione è altresì, nei casi e nelle modalità previste dalla norma, utile ai fini di ricerca e didattica, oltre che a scopi di governance organizzativa aziendale.

Dal punto di vista giuridico e medico-legale la documentazione sanitaria e socio-sanitaria:

- ha carattere di atto pubblico e di certificazione amministrativa in relazione ai dati obiettivi in

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 16 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

essa indicati; ad essa si applicano gli articoli del Codice Penale in tema di falsità materiale e ideologica in atto pubblico (artt. 476 e 479 C.P.). L'eventuale ritardo e/o omissione nella compilazione può altresì integrare gli elementi del reato di rifiuto-omissione di atti d'ufficio (art. 328 C.P.);

- in ogni valutazione medico-legale (a fini processuali, di idoneità, assicurativi, previdenziali, assistenziali) è considerata documento privilegiato di informazioni sanitarie, avente particolare efficacia probatoria sino all'impugnazione per falso e, contenendo dati sanitari e socio-sanitari, è soggetta alla tutela del segreto professionale (art. 622 C.P.);
- i dati oggetto della documentazione sono di proprietà del paziente e nella disponibilità del paziente/utente e/o degli aventi diritto;
- costituisce fonte documentale per ricerche a carattere storico, statistico, epidemiologico e sanitario;
- garantisce la continuità assistenziale nei percorsi interni e nelle interfacce con altri contesti di cura sia ospedalieri che territoriali;
- risponde al principio di “responsabilizzazione/l'accountability”, secondo il quale spetta alle organizzazioni, sia che svolgano una funzione di titolare del trattamento, sia che siano stati designati responsabili esterni al trattamento, individuare e implementare misure sia tecniche sia organizzative adeguate a proteggere i dati personali, oggetto del loro trattamento, e a dimostrare la loro adeguatezza ed efficacia a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati (ovvero adozione di informative adeguate al fine di fornire una informazione corretta),

1.2 Redazione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria

Hanno titolo ad agire sulla documentazione sanitaria e socio-sanitaria le seguenti figure:

- i professionisti sanitari, che nel rispetto delle loro competenze e nell'ambito delle proprie autonomie professionali, siano chiamati ad assumere decisioni o ad attuare prestazioni in favore dell'assistito;
- ulteriori figure (es. assistenti sociali, compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente), che pongano in essere attività connesse con il paziente/utente;
- il personale in formazione (medico e non medico) se – ed entro il limite – consentito dalle attività che possono essere loro affidate:

1. in particolare, i *medici e il personale sanitario non medico in formazione specialistica*, possono gestire la documentazione sanitaria e socio-sanitaria nell'ambito del piano formativo individuale stabilito dal Consiglio della Scuola, in base al grado di autonomia raggiunta e, comunque sempre, sotto la supervisione del tutor.

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 17 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

2. i *medici e il personale sanitario non medico frequentatori* non possono agire sul contenuto della documentazione sanitaria e socio-sanitaria ma possono essere autorizzati all'accesso per finalità di consultazione e di ricerca, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

3. gli *studenti in tirocinio curriculare* sono autorizzati ad accedere alla documentazione sanitaria ai fini di consultazione e ricerca, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

- il personale amministrativo, per assolvere alle funzioni strettamente necessarie a cui è preposto e nel rispetto delle proprie competenze.

1.3 Requisiti

Tutta la documentazione oggetto del presente regolamento deve rispondere ai seguenti requisiti:

- veridicità
- attualità/tempestività
- chiarezza
- accuratezza
- completezza
- pertinenza
- rintracciabilità e tracciatura
- integrità
- immodificabilità.

Il dirigente responsabile dell'articolazione organizzativa vigila sul rispetto dei requisiti mentre la responsabilità delle singole annotazioni effettuate è sempre in capo all'autore delle stesse.

1.3.1 Veridicità

La **veridicità** è caratteristica intrinseca al concetto di documento sanitario e socio-sanitario ed è provvista di una tutela giuridica rafforzata, rispetto alla quale la normativa vigente prevede specifiche sanzioni penali in caso di illecito.

Ogni annotazione, infatti, acquisisce la caratteristica di definitività, uscendo dalla disponibilità dell'autore nel momento in cui essa viene redatta; ne consegue che, fatta eccezione per la correzione di meri errori materiali, le eventuali modifiche o aggiunte possono configurare illecito penale di falsità materiale.

Ne deriva che:

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 18 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- tutti i dati e gli eventi devono essere annotati nella documentazione sanitaria e socio-sanitaria contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi (**attualità e tempestività** delle annotazioni);
- in deroga ai principi di attualità e tempestività delle annotazioni, è consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione nelle situazioni di urgenza o di necessità che non consentano al professionista un'annotazione contestuale (**accuratezza e completezza**). In tal caso, l'autore della registrazione deve annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero dell'informazione acquisita;
- la documentazione sanitaria e socio-sanitaria in formato cartaceo non deve presentare abrasioni, adattamenti o sbianchettature (**integrità**); è vietato l'uso di bianchetti, gomme per cancellare, pennarelli coprenti e di ogni altro mezzo che ne impedisca o alteri la lettura;
- nel caso di documentazione sanitaria e socio-sanitaria informatizzata non deve essere possibile effettuare cancellazioni senza che ne rimanga traccia (motivazione, data, ora, autore, contenuti). Gli errori vanno annullati e le correzioni devono restare visibili (**rintracciabilità e tracciatura**);
- è vietato l'uso di sovrascritture senza storicizzazione;
- i dati identificativi del soggetto che rappresenta la fonte delle informazioni riportate, se diverso dall'assistito (per esempio: parente, accompagnatore, etc.), devono essere specificati se si ritiene che tali informazioni possano essere utili alla realizzazione del processo di cura (**pertinenza**);
- deve essere evitata la trascrizione dei risultati degli esami allegando i referti originali;
- qualora il paziente o altra persona richieda la non menzione nella documentazione sanitaria e socio-sanitaria di fatti attinenti alle prestazioni sanitarie, quali ad esempio specifiche patologie, tale richiesta non può essere accolta. Deve essere comunque sempre garantita la riservatezza di un'informazione che costituisce segreto professionale;
- allo stesso modo, non possono essere accolte richieste di apportare modifiche alla documentazione sanitaria e socio-sanitaria, ad esclusione di quelle riguardanti la correzione di errori materiali, che devono essere effettuate in accordo con le indicazioni riportate nel paragrafo successivo

1.3.1.1 Gestione di errore

Per la correzione di errori materiali occorre distinguere diverse situazioni.

Quanto nel seguito descritto deve intendersi valido anche per le rettifiche provenienti dal sistema centralizzato di gestione informatica delle anagrafiche delle persone assistite da servizi aziendali, ferma restando la necessità di un'analisi approfondita delle diverse situazioni, prima di formalizzare automatismi di rettifica. A chi ha la responsabilità delle gestioni informatiche è demandato il compito di garantire che gli automatismi di rettifica operino correttamente e coerentemente nella pluralità delle applicazioni, permettendo la generazione di documenti rettificati secondo quanto sotto indicato.

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 19 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

A) Documento non ancora completato, quindi nella disponibilità del suo redattore

A.1 Per la correzione di un documento cartaceo, il testo deve essere corretto sempre con mezzo indelebile, tracciando una riga o circoscritto entro un riquadro, in modo che risulti comunque leggibile; deve, quindi, essere riportata la seguente dizione: “*Dato errato. Leggasi...*” e il testo corretto con l’indicazione della data della correzione e della firma o sigla e identificazione in chiaro di chi effettua la correzione. Nessuna cancellazione o abrasione deve essere effettuata sul documento originale.

A.2 Per la correzione di un documento generato elettronicamente, la rettifica può essere attuata fino alla validazione del documento mediante apposizione di firma elettronica o digitale.

La rettifica deve essere resa possibile anche quando il sistema gestionale preveda la storicizzazione della conferma di uno scritto, peraltro ancora allo stato di bozza.

In questo caso, al testo iniziale, da non sovrascrivere, sarà sostituito il nuovo testo, provvisto di data e username. Poiché si tratta di documento non ancora completo, passibile quindi di aggiunte, sottrazioni, anche riferite al contenuto valutativo, oltre che di rettifiche, non si ravvisa la necessità di un riferimento alla scritta “da rettificare”.

Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un’annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall’ora e dalla firma dell’operatore che ha effettuato la rilevazione e la correzione.

B) Documento completato, non più nella disponibilità del suo redattore.

B.1 La rettifica sul documento cartaceo deve avvenire in modo analogo a quanto descritto sub A.1, sempre con indicazione di data, firma o sigla e identificazione in chiaro dell’autore. Se il documento cartaceo è la stampa di un documento originato elettronicamente, occorre seguire le istruzioni sub B.2.

B.2 La rettifica di documento elettronico da cui è derivata la stampa non ancora spedita all’archivio di deposito. In tal caso si ipotizzano due situazioni:

B.2.1 *Il sistema informatico è in grado di gestire le modifiche in coerenza con le regole valide per i documenti cartacei.*

- Alla prima versione del documento informatico se ne aggiunge una nuova, – debitamente contrassegnata - nella quale deve essere evidenziata la parte rettificata, con apposizione di data della rettifica, identità e firma dell’autore;
- Chi consulta la prima versione deve essere avvertito dall’applicativo che ne è stata generata una successiva (o anche più di una, in sequenza) e, analogamente, chi consulta la versione ultima deve poter avere conoscenza della/e precedent/i;



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- Quando il documento elettronico viene stampato, la stampa deve recare le informazioni inerenti la versione, il contenuto rettificato con indicazione di data di rettifica, identità e firma dell'autore della medesima, in stretta aderenza al documento elettronico.
- L'autore della nuova versione deve quindi provvedere a una delle seguenti azioni:

B.2.1.1 L'autore della rettifica del documento elettronico che ha in custodia la stampa originaria derivata dalla gestione informatica:

- provvede alla stampa della nuova versione;
- la allega al documento cartaceo precedentemente formato (a cui si riferisce ma da cui è distinta);
- conserva sempre la versione precedente.

B.2.1.2 l'autore della rettifica del documento elettronico che non ha in custodia la stampa originaria, derivata dalla gestione informatica:

- provvede a trasmettere comunicazione scritta (anche in modalità informatica) a chi ne ha la custodia affinché questi – direttamente o mediante collaboratori - provveda ad attuare le attività descritte sub B.2.1.1,
- esegue stampa della nuova versione, unita al documento cartaceo precedentemente formato,
- conserva sempre la versione precedente.

B.2.2 Nel caso di *sistemi informatici non in grado di gestire le modifiche direttamente sull'applicativo la rettifica verrà effettuata secondo regole valide per i documenti cartacei secondo le indicazioni descritte nel paragrafo sub A.1*

B.3 Documento, originariamente cartaceo, digitalizzato per conservazione parallela o sostitutiva.

Il soggetto che ha generato il documento da rettificare (responsabile dell'articolazione organizzativa o altri soggetti autorizzati) recupera il documento cartaceo da chi lo conserva, vi apporta la rettifica secondo quanto indicato sub A.1 e, in occasione della restituzione del documento rettificato, indirizza a chi lo conserva la richiesta di rettifica informatica.

Il responsabile della conservazione digitale deve attuare tempestivamente la rettifica richiesta, in modalità coerente con quanto esposto sub B.2.1 e sub B.2.2, ovvero secondo la logica del versionamento o dell'addendum.

In tutti i casi nei quali la procedura di aggiornamento, rettifica o integrazione di documentazione sanitaria archiviata venga eseguita in assenza di una specifica istanza formulata dall'assistito e questi ne abbia già ricevuto copia prima della modifica, gli uffici competenti, ne danno comunicazione scritta all'assistito, in forma di raccomandata con avviso di ricezione, informandolo dell'avvenuta rettifica, aggiornamento/ integrazione e inviandogli nuova copia in sostituzione della precedente.

Analoga comunicazione deve essere inoltrata agli Enti Pubblici o Privati, ivi compresa l'Autorità Giudiziaria, nell'eventualità in cui la procedura di aggiornamento, rettifica od integrazione venga



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

effettuata dopo che i soggetti predetti abbiano avuto accesso alla documentazione sanitaria e socio-sanitaria in epoca precedente alla rettifica e ne detengano copia.

N.B. Alle articolazioni organizzative è demandata l'individuazione delle modalità con cui rendere operativa tale comunicazione.

Qualora i dati errati siano registrati nei sistemi informatizzati dell'Azienda, l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati errati devono essere registrati anche nei predetti sistemi a cura degli uffici competenti.

Qualora i dati contenuti in copie della documentazione sanitaria e sociosanitaria rilasciate dall'Azienda risultino non leggibili per gli interessati, anche in relazione alla grafia con la quale sono redatti, l'interessato ha diritto di richiedere ed ottenere la comunicazione in forma comprensibile.

L'eventuale trascrizione dei dati in forma intelligibile è sotto la responsabilità del dirigente responsabile dell'unità organizzativa che ha prodotto il dato.

Nel caso del sistema RIS-PACS, per la correzione degli errori materiali il riferimento è alla procedura Aziendale P02AUSL BO 15/4/2016 Rev. 2 (Allegato 5, Modalità di compilazione NON Conformità RIS-PACS; Allegato 29, Refertazione Modalità e Revisione dei referti; Allegato 31, Gestione degli eventi critici Sistema RIS-PACS).

1.3.1.2 *Espunzione di documento*

a) Fascicolo cartaceo

Quando all'interno di un fascicolo cartaceo venga riscontrata la presenza di eventuali documenti non appartenenti allo stesso (ad es.: riguardante un altro assistito) – sia esso generato originariamente in cartaceo oppure prodotto a stampa tratta da gestione informatica – occorre provvedere all'estrazione del documento impropriamente collocato e alla sua sistemazione nel contesto pertinente.

Nel caso in cui il fascicolo cartaceo da espungere risulti chiuso, occorre procedere come segue:

a.1 Fascicolo cartaceo da espungere custodito in archivio corrente presso l'articolazione organizzativa che lo ha prodotto.

Il responsabile della gestione documentale dell'ambito coinvolto provvede a:

- espungere il documento impropriamente collocato e a sistemarlo nella sede appropriata (direttamente o per il tramite di chi ha la custodia della documentazione appropriata, se di diversa articolazione organizzativa);
- compilare il modulo ESPUNGO (Allegato 2) da unire al fascicolo interessato.

a.2 Fascicolo cartaceo da espungere custodito in archivio di deposito.

La Direzione Sanitaria, responsabile della gestione documentale o suo delegato dell'ambito ospedaliero o territoriale coinvolto, provvede a:

- acquisire il fascicolo cartaceo da espungere;



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- espungere il documento impropriamente collocato e a sistemarlo nella sede appropriata (direttamente o per il tramite di chi ha la custodia della documentazione appropriata, se di diversa articolazione organizzativa);
- compilare il modulo ESPUNGO (Allegato 2) da unire al fascicolo interessato.

a.3 Fascicolo cartaceo da espungere già convertito in digitale (conservazione parallela o sostitutiva).

La Direzione Sanitaria, o suo delegato per l'ambito di competenza, provvede a:

- acquisire il fascicolo cartaceo da espungere;
- espungere il documento impropriamente collocato e a sistemarlo nella sede appropriata (direttamente o per il tramite di chi ha la custodia della documentazione appropriata, se di diversa articolazione organizzativa);
- compilare il modulo "ESPUNGO" (Allegato 2), da unire al fascicolo interessato;
- compilare il modulo "SOSTITUTO" (Allegato 3), da unire al fascicolo interessato;
- richiedere della digitalizzazione di sistemare il documento espunto nel fascicolo di pertinenza al soggetto che provvede alla digitalizzazione documentale di sanare la situazione – secondo la logica del versionamento o dell'addendum –, con digitalizzazione dei moduli "ESPUNGO" (allegato 2) e "SOSTITUTO" (allegato 3).

Chi cura la digitalizzazione – se interno all'Azienda - è tenuto a conservare la richiesta di espunzione per un tempo non inferiore a dieci anni.

a.4 Se il documento espunto deve afferire a documento/fascicolo già digitalizzato, oltre alla sistemazione nel documento/fascicolo cartaceo, la Direzione Sanitaria o suo delegato per l'ambito di competenza deve provvedere a:

- compilare il modulo "AGGIUNTA" (Allegato 1)
- richiedere al responsabile della digitalizzazione di sistemare il documento espunto nel fascicolo di pertinenza.

Il responsabile della digitalizzazione provvede, secondo la logica del versionamento o dell'addendum, a sanare la situazione, con digitalizzazione del modulo "AGGIUNTA" (Allegato 1). Quanto appena descritto non è necessario nel caso in cui, a seguito di accurata verifica, il documento da aggiungere risulti già presente nel pertinente fascicolo digitalizzato.

Il soggetto che cura la digitalizzazione – se interno all'Azienda- è tenuto a conservare la richiesta di "AGGIUNTA" per un tempo non inferiore a dieci anni.

a.5 Quando il fascicolo, espunto o soggetto ad aggiunta, sia stato oggetto di accesso – in mera visualizzazione o in forma di riproduzione totale o parziale – occorre renderne edotti tutti coloro che ne hanno avuto accesso.

Valgono, per questo adempimento, le considerazioni già espresse in precedenza.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

A chi dispone l'espunzione compete valutare se si ravvisi la necessità di provvedere alla comunicazione di cui sopra, in rapporto a tenore, rilievo, implicazioni (soprattutto in ottica di cura e assistenza), presenza di eventuali specifiche istanze o altri elementi di contesto pertinenti.

Alle articolazioni organizzative è demandata altresì l'individuazione delle modalità con cui rendere operative tali comunicazioni.

1.3.1.3

A) Documento cartaceo

Le limitazioni al trattamento vanno contrassegnate con apposita etichetta rimovibile che, pur salvaguardando l'integrità dei dati, non ne permetta la visione. Con successivo documento dovranno essere fornite istruzioni operative sul processo di generazione dell'etichetta e sul modello da estendere a tutta l'azienda.

Sull'etichetta deve essere apposta l'annotazione della limitazione al trattamento, indicando la fattispecie, le generalità, firma di chi l'ha eseguita e data di esecuzione (es. "*limitazione di trattamento, disposta in data --/--/-- da*").

Se colui che dispone la limitazione è persona diversa dall'interessato, potrà agire solo su delega scritta da parte dell'interessato e che dovrà essere archiviata nel rispetto della tempistica di conservazione del documento principale.

L'esecuzione della limitazione deve seguire con estrema tempestività la decisione di attuazione della medesima.

B) Documento elettronico

Per la documentazione originata in formato elettronico deve essere approntata soluzione che permetta di procedere in modalità analoga a quanto descritto per il formato cartaceo (ad esempio, mediante versionamento ad hoc, con inibizione di utilizzo della versione precedente, la limitazione dal momento di attuazione di quest'ultima).

Per la documentazione analogica convertita in digitale (es. documenti sottoposti a scansione ottica), occorre generare una nuova conversione, per mantenere stretto allineamento con la documentazione cartacea sulla quale sia stata apportata la limitazione.

Nel caso di rettifica, integrazione o cancellazione dei dati, la versione precedente non va distrutta bensì inibita all'accesso.

L'accesso a dati per i quali è stata disposta la limitazione potrà avvenire unicamente a seguito di autorizzazione disposta dal titolare di trattamento o da persona dallo stesso designata.

La decisione di accesso a dati sottoposti a limitazione di trattamento deve essere debitamente documentata con indicazione di:

- motivazione;
- identità dei soggetti autorizzati all'accesso;



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- identità di chi ha autorizzato l'accesso e data dell'autorizzazione.

Il soggetto interno all'azienda chiamato a rendere visibili i dati sottoposti a limitazione è tenuto a conservare l'autorizzazione ricevuta per un tempo non inferiore a dieci anni.

Le operazioni relative al processo di accesso a dati sottoposti a limitazioni su documenti elettronici, devono essere tracciate e conservate per un periodo non inferiore a dieci anni.

Nel caso del sistema RIS-PACS per le limitazioni il riferimento è la procedura Aziendale P02AUSL BO del 15/4/2016 Rev. 2 (Allegato 35 Gestione Cartella Studi Spostati Sistema RIS-PACS).

1.3.1.4 Trattamento di errori valutativi

Riguardo alla rettifica di errori valutativi o di contenuto tecnico-professionale, non può disconoscersi al professionista la facoltà di un ripensamento e l'interesse a rettificare un proprio precedente giudizio.

Se un sanitario matura tale convincimento, egli dovrà produrre un nuovo documento, recante la data reale di formazione, il contenuto riferito a ben definiti eventi pregressi, il richiamo di precedente giudizio espresso e la motivazione della riconsiderazione degli elementi a suo tempo valutati.

Il nuovo documento, senza alterare l'antecedente, può servire ad evitare erronee interpretazioni e quindi, a migliorare la sicurezza e l'appropriatezza delle cure.

Il nuovo documento non costituisce allegato del documento a cui si riferisce, già completato. Il nuovo documento è provvisto di una propria autonomia e va conservato nel fascicolo di pertinenza.

Per il sistema RIS-PACS il processo di correzione degli errori valutativi è riportato nella procedura Aziendale P02AUSL BO (Allegato 5 Modalità di compilazione NON Conformità RIS-PACS; Allegato 29 Refertazione Modalità e Revisione dei referti; Allegato 31 Gestione degli eventi critici Sistema RIS-PACS).

1.3.2 Attualità/Tempestività

Tale requisito richiede che gli eventi vengano annotati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi, sia che i documenti di riferimento siano cartacei o elettronici.

È consentita la compilazione di una sezione in tempi successivi rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione delle informazioni in situazioni di urgenza o necessità che non consentano al professionista un'annotazione contestuale. In tal caso, le annotazioni possono essere redatte in epoca leggermente successiva allo svolgimento dei fatti; i sanitari devono far precedere l'annotazione della frase:

“annotazione registrata alle ore ... del giorno ... registrato postumo in quanto trattavasi di caso urgente/in quanto il personale è stato reclutato per far fronte ad altra urgenza verificatasi contestualmente”.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

1.3.3 Chiarezza

Il requisito della chiarezza consta di una doppia connotazione: la prima riferita all'aspetto grafico ("leggibilità", nel caso di documento redatto manualmente e dunque cartaceo, la seconda riferita al contenuto ("interpretabilità"), quest'ultimo requisito riguarda entrambi i formati cartaceo e informatico.

N.B.: Chi scrive deve aver sempre presente che la sua traccia è funzionale non solo all'operato proprio, ma anche altrui.

- Ogni annotazione e/o testo, anche attraverso l'utilizzo di una grafia in corsivo, deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da parte di tutti coloro che utilizzano il documento sanitario e socio-sanitario.
- L'esposizione deve essere il più possibile semplice e diretta e non dare adito ad interpretazioni difformi (inequivocabilità).
- Devono essere adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese le informazioni relative ai nati (art. 92 D.lgs. 196/2003)
- L'uso di sigle o abbreviazioni deve avvenire con cautela e deve essere limitato ad acronimi scientifici universalmente riconosciuti e validati a livello aziendale. E' opportuno che a livello di articolazione – o macroarticolazione- organizzativa si definisca una lista di abbreviazioni e simboli standardizzati che deve essere validata a livello aziendale.
- Per diciture frequenti, specifiche del linguaggio tecnico, ove si ricorra ad abbreviazioni, deve essere presente la relativa legenda oppure esservi un rinvio a un testo di consultazione.
- Per i documenti cartacei con firma autografa è raccomandato l'uso di inchiostro di colore blu scuro che appare meglio leggibile nelle copie fotostatiche e che contraddistingue l'originale dalle copie. Si possono utilizzare evidenziatori solo per porre in risalto particolari informazioni e se lasciano leggibile quanto è scritto.
- Nel documento a contenuto iconografico – fotografie, video, etc.- le immagini devono essere nitide e accuratamente acquisite in modo da risultare espressive della realtà che si è inteso documentare e contenere data e ora di esecuzione (sezione Requisiti).

1.3.4 Accuratezza

Tale requisito prevede che quanto scritto:

- sia conforme ai più consolidati dettami professionali;
- sia riferito, in primo luogo, a dati oggettivi e, secondariamente, ad eventuali deduzioni o

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 26 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

considerazioni;

- sia improntato all'essenzialità, garantendo comunque in ogni caso la completezza dei suoi contenuti
- sia coerente nelle informazioni, soprattutto quando il documento è composto da una molteplicità di contributi, ad opera di più professionisti.

L'accuratezza documentale comprende anche l'esatta attribuzione di un documento al paziente a cui i dati si riferiscono.

Le trascrizioni devono essere evitate e i riporti di precedenti annotazioni ammessi solo se strettamente indispensabili a migliorarne la consultazione, prestando la massima attenzione a riferire con esattezza quanto già tracciato.

1.3.5 Completezza

La completezza fa riferimento all'esautiva compilazione ed inserimento nella documentazione sanitaria e socio-sanitaria di tutti gli elementi, referti e/o moduli prodotti che la compongono, senza arbitrarie omissioni, in modo che tutti i dati relativi all'assistenza prestata all'assistito, dall'accettazione fino alla dimissione, siano riportata chiaramente nella documenta sanitaria e socio-sanitaria.

Costituisce elemento di completezza anche la documentazione sanitaria concernente atti diagnostici e/o terapeutici prodotta dal paziente /utente.

Laddove l'assistito produca documentazione originale, a discrezione del medico, può essere riportata la copia fotostatica nella documentazione aziendale (per es. nella cartella clinica di ricovero), previa autorizzazione dell'assistito purché contrassegnata con la dicitura "*Fotocopia di materiale portato in visione*" e controfirmata dal medico stesso.

La documentazione, comunque allegata, diventa parte integrante della documentazione sanitaria e sociosanitaria relativa alla prestazione attuale.

1.3.6 Pertinenza

Per pertinenza si intende la non eccedenza delle informazioni riportate nel documento sanitario e socio-sanitario rispetto sia alle finalità informative del processo di cura della persona assistita, sia alle funzioni della documentazione sanitaria e socio-sanitaria.

I dati identificativi del soggetto che rappresenta la fonte delle informazioni riportate, se diverso dall'assistito (per esempio: parente, accompagnatore, etc.), devono essere specificati, qualora si ritenga che tali informazioni possano essere utili alla realizzazione del processo di cura.

1.3.7 Rintracciabilità e tracciatura

Tale requisito implica la possibilità di risalire all'autore di tutte le operazioni effettuate nell'ambito di uno specifico processo.

E' indispensabile che per tutti i rilievi, le annotazioni, le prescrizioni e le consegne registrate nella documentazione sanitaria siano sempre identificabili i redattori del documento e i responsabili

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 27 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

delle stesse.

Per i documenti cartacei, qualora non firmati digitalmente, l'identificazione di ogni redattore documentale può essere realizzata mediante aggiunta in calce a ciascuna annotazione della firma leggibile per esteso o della sigla con il timbro o generalità in chiaro. Nel caso in cui l'aggiunta in calce non sia concretamente esperibile (ad esempio, nel FUT – foglio unico di terapia per limitazione di spazio), occorre procedere mediante il deposito di firma e sigla in apposito registro con indicazione della data e preferibilmente dell'orario (specie per prestazioni effettuate in emergenza e per procedure invasive).

L'elenco delle firme e delle sigle dei singoli professionisti deve essere depositato presso la Direzione del Presidio Ospedaliero Unico Aziendale e/o Direzione di Unità Operativa/Assistenziale, Direzione di Distretto, Direzione socio-sanitaria in apposito registro, da istituire e organizzare nel rispetto delle istruzioni fornite dal Responsabile della macroarticolazione di appartenenza.

Nel caso di multiculturalità dell'utenza dei servizi sanitari e/o socio-sanitari che porta all'intervento di soggetti terzi, in funzione di traduzione linguistica o di mediazione culturale, si raccomanda di annotare nella documentazione gli estremi identificativi di chi abbia ricoperto tale ruolo.

Quando l'assistito sia arruolato in un percorso sperimentale, deve essere data debita evidenza, con precisazione della denominazione del trial e delle caratteristiche salienti (fase, doppio cieco, riferimento del responsabile ...).

Per i documenti su supporto cartaceo, occorre utilizzare un mezzo di scrittura che lasci impronta indelebile (no lapis ovvero matita), di colore adeguato a consentire una riproduzione leggibile (nero, blu scuro).

Ogni operatore deve documentare quanto dallo stesso attuato.

Qualora l'annotazione sia effettuata da un medico specialista in formazione o da un medico frequentatore autorizzati o da personale sanitario non medico, o ulteriore figura professionale che attui prestazioni in favore del paziente/utente, oltre alla firma, devono essere riportati cognome, nome e qualifica dell'estensore. Può ammettersi la documentazione di atti posti in essere da diverso operatore, a condizione di precisarne l'identità.

Se il redattore di un documento, coincidente con il responsabile di un atto, abbia posto in essere quest'ultimo a seguito di informale interpellato di un collega e desideri dare menzione del parere ricevuto, è tenuto a informarne il collega, anticipandogli il contenuto su cui acquisirne l'assenso.

Quando si attingano informazioni sullo stato di salute di un assistito – o sui trattamenti da questi ricevuti o in corso- da una diversa persona o da altra documentazione sanitaria, è indispensabile annotare la fonte informativa.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

I documenti sotto elencati devono essere provvisti di indicazione di utente che ha generato la copia e di data di produzione della stessa (l'indicazione, nelle versioni cartacee, va apposta a piè di pagina, sul lato destro):

- le copie analogiche di documenti informatici;
- le copie informatiche di documenti informatici;
- le copie per immagine di documenti analogici;
- le copie informatiche di documenti analogici;
- i duplicati informatici.

Riguardo al contenuto sono da evitare sia le lacune e le approssimazioni passibili di non chiara e univoca interpretazione, sia gli eccessi di annotazioni, potenzialmente intralcianti un rapido recupero di informazioni, con conseguente minaccia per la sicurezza del paziente e la responsabilità degli operatori.

1.3.8 Integrità

Si intende la certezza che il documento non abbia subito nessun genere di modifiche ad insaputa delle parti interessate.

1.3.9 Immodificabilità

Caratteristica che rende il contenuto del documento informatico non alterabile nella forma e nel contenuto durante l'intero periodo di conservazione a garanzia del principio di staticità.

1.4. Supporto e formato

1.4.1 Supporto

Le informazioni sanitarie possono essere veicolate da documenti testuali e iconografici su supporto cartaceo oppure da documenti digitali – anch'essi a contenuto di testo, immagini statiche o dinamiche, suoni, bio-segnali.

La gestione informatica riguarda non solo la fase della produzione documentale, ma anche quella dell'accesso alle informazioni da parte degli aventi titolo (consegna di CD, DVD o altri supporti informatici, abilitazione a consultazione on line) e dell'archiviazione.

1.4.1.1 Documento informatico: validità ed efficacia probatoria

Ai sensi dell'art. 20 del CAD, il documento informatico, se sottoscritto con firma digitale, firma qualificata, firma elettronica avanzata o anche attraverso nuovo processo di firma realizzato, previa identificazione informatica del suo autore, nel rispetto dei requisiti fissati da AgID (ex art 71 CAD) e con modalità in grado di garantire sicurezza, integrità e immodificabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore, soddisfa il requisito della forma scritta ed ha l'efficacia probatoria della scrittura privata di cui all'art. 2702 c.c.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

I documenti informatici così formati non saranno soggetti, in sede di giudizio, a valutazione del giudice. Diversamente, i documenti informatici senza firma elettronica o con firma elettronica semplice sono sottoposti a valutazione del giudice, circa l'idoneità a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio.

L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria.

1.4.2 Formato

Le indicazioni che seguono sono riferite a documenti su supporto cartaceo.

Per uno stesso tipo di documento occorre adottare di un modello unico approvato a livello aziendale.

Occorre utilizzare fogli in formato UNI - A4 - o suoi multipli (A3).

I documenti originanti a foglio singolo, ancorché costitutivi di un fascicolo, così come il frontespizio di un fascicolo, devono recare:

- il logo aziendale, in alto a sinistra, in coerenza con le regole di uniformità stabilite dall'Azienda;
- la denominazione (titolo) del modulo (es. verbale di pronto soccorso, referto ambulatoriale, cartella di *dayservice*, anamnesi, esame obiettivo, etc...). Il titolo va posto in alto, sia nei fogli utilizzati in verticale sia in quelli in orizzontale.
- Il codice del modulo, da apporre in alto, sul margine destro.

Quando intervenga una nuova versione di un documento già perfezionato, l'indicazione della versione con i correlati elementi informativi (data, ora della nuova revisione), di norma, va apposta sulla facciata o layout risposta/referto. I documenti a foglio unico, utilizzati su entrambe le facciate, devono recare altresì la numerazione di pagina a piè della stessa, secondo la regola: 1/2, 2/2.

I documenti fin dall'origine costituiti da una pluralità di fogli devono recare analoga numerazione (es.: 1/6, 2/6...).

Se su un modulo deve essere apposta etichetta (ad es: quella di ricovero), questa va apposta nell'angolo superiore destro, al di sotto dello spazio da prevedersi per l'indicazione della versione.

Per quanto attiene alla compilazione, ogni modulo (o foglio costitutivo di fascicolo a più fogli) deve recare i dati identificativi dell'assistito, nel rispetto delle indicazioni aziendali sul processo di identificazione; se utilizzato su entrambe le facciate, il nome dell'assistito va ripetuto su ciascuna.

I fascicoli a composizione variabile(ad es. la cartella di ricovero), devono essere programmati a struttura modulare, con una base generale, sempre presente e componenti specifiche, secondo occorrenza.

SEZIONE 2: Tipologie documentali

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 30 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

2.1 Di seguito si riportano le principali tipologie documentali di ambito sanitario e socio-sanitario per le quali la gestione operativa è affidata a specifiche Procedure e Istruzioni operative aziendali:

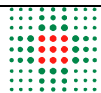
1. La prescrizione di prestazioni
2. Referto
3. Cartella clinica di ricovero
4. Cartella di day surgery o day hospital
5. Fascicolo ambulatoriale
6. Fascicolo di day service
7. Fascicolo multinosologico
8. Documentazione in ambito di emergenza-urgenza
9. Documentazione in situazioni di grande emergenza
10. Fascicolo di servizi sanitari extraospedalieri
11. Documentazione socio-sanitaria
12. Documentazione di assistenza domiciliare
13. Documentazione sanitaria relativa all'attività di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (PSAL)
14. Documentazione sanitaria relativa all'attività di Profilassi e Prevenzione delle Malattie Infettive
15. Documentazione sanitaria relativa a certificazioni e prestazioni di Medicina Legale
16. Scheda di morte ISTAT
17. RegISTRAZIONI audio e video di dati sanitari
18. Dossier sanitario elettronico
19. Prestazioni sanitarie rese in modalità di telemedicina

SEZIONE 3: La gestione documentale

3.1 Custodia

La custodia è l'attività che si dispiega lungo tutto il ciclo di vita dei documenti sanitari e

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 31 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

sociosanitari sia quando risultano ancora “aperti” sia successivamente alla loro “chiusura”, sia per un tempo determinato che illimitato.

Considerato che il contenuto dei suddetti documenti consta di dati relativi alla salute, di dati genetici e di ogni altro dato personale, la **custodia** della documentazione sanitaria e socio-sanitaria deve essere effettuata nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela del trattamento dei dati personali.

La responsabilità della *custodia* dei documenti sanitari e sociosanitari “aperti” disciplinata dal D.P.R. 27 marzo 1969, n.128 (“Ordinamento interno dei servizi ospedalieri”), che all’art.7 affida al direttore di struttura la regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all’archivio centrale. Le misure tecniche ed organizzative ad assicurare un adeguato livello di sicurezza devono essere declinate in dipendenza delle specificità del contesto.

Una adeguata custodia di documenti sanitari o socio-sanitari aperti implica: diligenza nel mantenerli in buone condizioni, facile rintracciabilità, riparo da sguardi indiscreti, salvaguardia da usi impropri e accessi non autorizzati né giustificati.

Inoltre contribuire alla loro corretta e ordinata gestione (ad esempio, aggregare documenti di testo destinati a uno stesso fascicolo secondo una preordinata sequenza; controllare che un fascicolo sia corredato di tutte le componenti che gli appartengono e così via).

Il luogo di custodia deve essere attentamente definito (contenitore o locale chiuso o presidiato), salvaguardando le quotidiane necessità operative.

Proprio la necessità di rintracciare i documenti – aperti e chiusi - e di conoscere alcune operazioni sugli stessi compiute implica che si abbia costantemente la possibilità di conoscerne:

- ubicazione;
- responsabile della custodia;
- modalità per accedervi;
- attività alle quali siano stati esposti (riproduzione: quando e da parte di chi; prestito: a chi, per quanto tempo, ecc.).

La custodia della documentazione portata in visione all’atto del ricovero, nonché l’eventuale smarrimento della stessa, è sotto la responsabilità del dirigente medico responsabile dell’unità di ricovero.

3.2 Archiviazione

L’archivio è luogo di svolgimento di una delle tappe del ciclo di vita di un documento che, da tale ambito può intraprendere una serie di ulteriori percorsi ed è quindi fondamentale garantire che i documenti si mantengano in perfette condizioni, completi, integri e in ordine.

L’archivio, anche se unico, è articolabile funzionalmente in settori:

- corrente, a cui sono destinati documenti - anche “chiusi” - relativi a gestioni aperte o per le quali vi sia un interesse corrente;



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

- di deposito, per i documenti relativi a gestioni concluse da meno di 40 anni;
- storico, per documenti relativi a gestioni concluse da oltre 40 anni.

La responsabilità della *custodia* documentale per quanto riguarda l'archivio clinico è disciplinata dal D.P.R. 27 marzo 1969, n.128 ("Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"), che all'art.5 affida al direttore sanitario o suo delegato, il compito di vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche sia in ambito ospedaliero sia territoriale.

Dei documenti prelevati dagli archivi deve essere tenuta traccia del movimento effettuato e della richiesta di prelevamento.

Ogni qual volta un documento venga prelevato dagli archivi deve essere tenuta traccia del movimento effettuato e della richiesta di prelevamento. Alle fasi di archiviazione dei documenti contenenti dati personali si applicano le disposizioni di legge sulla tutela della riservatezza dei dati personali.

La vigilanza sugli archivi - beni culturali - compete al Ministero per i beni e le attività culturali che esercita tale funzione per il tramite delle Soprintendenze archivistiche regionali.

I soprintendenti regionali possono procedere in qualsiasi momento, con un preavviso non inferiore ai cinque giorni, fatti salvi i casi di estrema urgenza, a ispezioni volte ad accertare l'esistenza e lo stato di conservazione e di custodia dei documenti.

L'individuazione, la catalogazione dei documenti e la determinazione del tempo minimo di conservazione rappresentano attività propedeutiche all'archiviazione.

Per la determinazione del tempo minimo di conservazione e per quanto attiene la classificazione dei documenti secondo titolario si rinvia alla disciplina aziendale (Delibera AUSL BO n. 91/2019).

<https://intranet.internal.ausl.bologna.it/news/archivio-2019/ausnews.2019-0314.2466230947/?searchterm=massimario%20di%20scarto>

a) Preparare i documenti per l'archiviazione

E' indispensabile che la documentazione giunga all'archivio in perfette condizioni.

Prima dell'invio dei documenti all'archivio è necessario che il responsabile della custodia (Direttore UO) – direttamente o avvalendosi di collaboratori - effettui un controllo di completezza (con attenzione a eventuali componenti non appropriate, restituzione all'assistito o ad altri di documenti di loro spettanza), integrità e ordine.

L'eliminazione di esemplari in esubero, va intrapresa con cautela, verificando che si tratti realmente di copie e non di documenti diversi e tutelando la riservatezza dei dati personali.

Lo smaltimento della documentazione sanitaria in esubero è possibile solo dopo aver adottato misure tecniche e organizzative tali da garantire la riservatezza e la non diffusione dei dati ivi

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 33 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

racchiusi (es. distruzione del documento mediante triturazione).

Particolare attenzione deve essere riservata alla soppressione di pagine bianche di fascicoli composti.

Lo scarto dei fogli bianchi deve essere limitato ai documenti predisposti fin dal principio in più fogli (es. diario clinico) e precluso per ogni altro.

Infatti, se nullo è il valore informativo ad esempio di fogli di diario – ulteriori al primo- integralmente bianchi che testimoniano l'assenza di ulteriori registrazioni, ben diverso è il valore informativo di documenti di valutazione rimasti in bianco, espressione di azioni non poste in essere.

Lo smaltimento di fogli bianchi deve essere compiuto unicamente da colui che ha in custodia il documento nell'ambito delle azioni propedeutiche all'archiviazione, evitando così di cumulare carta sprovvista di significato e di sprecarne altra in sede di rilascio di copia integrale del documento.

Si tratta di operazione pericolosa, perché potrebbe sfuggire un'annotazione minuscola o poco leggibile.

Non è ammissibile, per contro, che in sede di riproduzione si tralascino fogli bianchi, poiché se un fascicolo recasse pagine bianche e la riproduzione le omettesse, non potrebbe essere attestata la piena conformità della copia all'originale, impedendo quindi l'autenticazione.

b) Modalità di archiviazione

In alternativa all'archiviazione su supporto cartaceo vi è l'archiviazione in modalità digitale nel rispetto del Codice della Pubblica Amministrazione digitale.

La realizzazione del Polo archivistico digitale della Regione Emilia-Romagna (PARER) consente il riversamento digitale anche dei documenti sanitari, secondo modalità e tempi specifici.

c) Scarto di documenti

A conclusione del tempo minimo di conservazione, si può procedere allo scarto dei documenti, previo censimento accurato, redazione di lista per la quale occorre richiedere e ottenere il nulla osta della soprintendenza agli archivi territorialmente competente.

Le operazioni di smaltimento devono essere documentate con registrazione da conservare per un tempo non inferiore a dieci anni.

Le modalità di distruzione - diverse in rapporto ai supporti documentali- devono essere conformi alla normativa vigente sulla tutela dei dati personali e rispondere alle indicazioni tecniche e organizzative adottate dall'AUSL.

I dettagli operativi sono definiti nella regolamentazione aziendale sui flussi documentali.

Lo scarto rappresenta uno strumento indispensabile per la gestione funzionale di un archivio, poiché permette di conservare solo quel che mantiene rilevanza e di eliminare quel che non appare più provvisto di reale utilità.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Per ogni tipologia documentale si rinvia al prontuario di scarto aziendale:

<https://intranet.internal.ausl.bologna.it/news/archivio-2019/auslnews.2019-03-14.2466230947/?searchterm=massimario%20di%20scarto>

Per le funzioni di custodia e di archiviazione occorre definire opportuna modalità operativa in relazione al contesto territoriale e ospedaliero.

3.3 Perdita di documenti

A seguito di sottrazione, distruzione o danneggiamento, di documentazione sanitaria e socio-sanitaria, il responsabile della tenuta e custodia è tenuto a denunciare la perdita all'Autorità di pubblica sicurezza e contestualmente comunicare l'accaduto al Gruppo Aziendale Privacy e/o al suo coordinatore così come definito dalla Delibera AUSL BO 146/2019 - Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al Trattamento dei Dati Personali (GDPR). Approvazione Procedura per la Gestione di violazione dei Dati Personali o Data BREACH (artt. 33 e 34 GDPR).

Lo smarrimento di documentazione sanitaria o di parti di essa deve essere altresì segnalato per iscritto dal responsabile dell'archiviazione della stessa alla Direzione Generale.

Il Gruppo Aziendale Privacy, così attivato, in collaborazione con le unità organizzative interessate e la Direzione Sanitaria effettua una istruttoria finalizzata ad accertare la natura della documentazione smarrita, la possibilità di rintracciare tale documentazione, di ottenere copie e ricostruire il contenuto della documentazione smarrita e, in relazione al livello di rischio di lesione dei diritti e delle libertà dell'interessato, previo parere del DPO, stabilisce se lo smarrimento in esame è oggetto di segnalazione al Garante. In tutti i casi la violazione viene annotata a cura del Coordinatore del GAP nel registro delle violazioni, dallo stesso conservato.

Inoltre in presenza di una condotta dolosa si configura l'ipotesi di reato di cui all'art. 490 c.p. ("Soppressione, distruzione e occultamento di atti veri"), che la giurisprudenza di Cassazione ha non di rado ritenuto integrabile dalla condotta del pubblico ufficiale che custodisca un atto giuridicamente rilevante in modo tale da renderlo, sia pure temporaneamente, irreperibile.

Deve essere compiuto ogni ragionevole sforzo per il recupero delle informazioni, procedendo secondo l'ordine di priorità sotto descritto.

1) Surrogazione

Si sostituisce all'originale una copia conforme, se esistente (anche richiedendola a un eventuale possessore esterno).

2) Ricostituzione

Si procede sulla base degli elementi disponibili, come le minute o versioni informatiche di documenti analogici. La ricostituzione del documento non più disponibile è possibile, peraltro, a condizione che il redattore del documento riconosca che l'originale era stato redatto in tutta conformità a quanto riportato nel materiale a disposizione.

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 35 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

La ricostituzione di un fascicolo composto da una pluralità di documenti, nella più parte dei casi, è possibile solo parzialmente, con riproduzione di referti di indagini diagnostiche, ricostruzione delle tappe del percorso di cura.

Nel documento prodotto si deve dare atto della peculiare qualificazione di "documento ricostituito". In assenza di minute o versione informatiche non possono essere ricostituiti né diari né documenti relativi a obiettività, anamnesi, rilevazione di parametri ecc.

Solo se i professionisti redattori dell'originario documento ricordassero esattamente quanto già da loro attestato potrebbero stilare nuova dichiarazione certificante quanto da essi appreso e/o constatato, con data reale di stesura.

3) Rinnovazione

Costituisce l'estremo rimedio, peraltro esperibile solo in talune evenienze, ovvero quando sia possibile ripetere, in pari condizioni e con garanzia di riproducibilità del risultato, un'indagine diagnostica in vitro.

Sul documento esitato dall'indagine rinnovata - recante la data reale di esecuzione- deve essere dato atto di quanto posto in essere.

In ogni caso l'istruttoria non ha la finalità di sostituire la documentazione smarrita, ma solo di recuperare i contenuti della stessa per esigenze di carattere sanitario nell'interesse del paziente. La documentazione acquisita nel corso della predetta istruttoria, pertanto, non adempie alla funzione di documentazione legale che è svolta solo dalla documentazione originale.

Al termine dell'istruttoria, il medico di Direzione Sanitaria incaricato dell'istruttoria redige apposito verbale, sottoscritto da medesimo e dai dirigenti delle unità organizzative che hanno collaborato all'istruttoria e controfirmato dal Direttore Sanitario o suo delegato. Tale verbale deve essere conservato nell'Archivio unitamente a copia della denuncia di smarrimento ed alla documentazione acquisita durante l'istruttoria.

Copia del verbale, della denuncia di smarrimento e della documentazione acquisita durante l'istruttoria possono essere rilasciate, su richiesta, agli aventi diritto.

3.4 Tutela della riservatezza (privacy)

Dal momento che il contenuto della documentazione sanitaria è costituito, in larga parte, da dati personali di natura particolare, precisamente, dati riferiti alla salute, all'origine razziale ed etnica, alle sue convinzioni e adesioni religiose, tutte le fasi del trattamento e quindi l'intero ciclo di vita dei documenti è assoggettato alla disciplina posta a tutela della loro riservatezza, più volte richiamata. Tutte le fasi del trattamento devono essere effettuate nel pieno rispetto delle garanzie e nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e della dignità del paziente/utente.

L'uso di sistemi informatici sempre più pervasivi nella sfera personale deve necessariamente porre l'attenzione in termini di sicurezza e di integrità dei dati, di corretto trattamento, ed è innegabile che lo sviluppo e l'uso di tecnologie porta in sé una vulnerabilità che richiede una gestione più accurata dei dati personali e in modo speciale dei dati di natura particolare, così come pone molti interrogativi sul controllo e governo del rischio derivante dai processi informatici.



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

In ambito aziendale i dati e le informazioni vengono rese disponibili agli operatori esclusivamente a fronte di una preventiva autorizzazione e solo dopo aver attivato un processo di autenticazione con l'inserimento di nome utente e password.

Il profilo di accesso ai dati e alle informazioni è determinato sulla base del ruolo, della struttura di appartenenza e delle competenze.

Data l'ampiezza della disciplina di settore, si rinvia alla regolamentazione aziendale specifica.

3.5 Diritto di accesso

Il diritto di accesso dell'interessato riguarda sia l'ambito dei dati personali trattati dal titolare sia l'ambito dei documenti formati o detenuti all'interno dell'Azienda.

La finalità del diritto di accesso ai documenti della pubblica amministrazione, come di seguito affermato dal Consiglio di Stato Sez.V con sentenza n 6581 del 12 Ottobre 2004,

"... è quella di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'attività amministrativa. Ne consegue, quindi, che tale diritto deve essere consentito a chiunque possa dimostrare che gli atti richiesti siano idonei a dispiegare effetti diretti o indiretti nei suoi confronti, indipendentemente dalla lesione di una posizione giuridica qualificata o di interesse legittimo,(...)"(Consiglio di Stato Sez.V 12 Ottobre 2004,n.6581).

L'interessato ha diritto di accedere ai dati personali raccolti, che lo riguardano. Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, come alle cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati.

Il GDPR al Capo III, disciplina i diritti dell'interessato (soggetto al quale si riferiscono i dati), nello specifico l'art.15 prevede che l'interessato ha diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e, in tal caso, di ottenere l'accesso.

La disciplina sull'accesso alla documentazione sanitaria è prevista dalla Legge 7 agosto 1990, n.241 ("Nuove norme sul procedimento amministrativo") e integrata dall'art.4 della 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") e dall'art.1 comma 39 della Legge 20 maggio 2016, n.76 ("Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze").

Per quanto riguarda l'accesso alla documentazione sanitaria si richiama la regolamentazione aziendale attualmente in essere (Deliberazioni AUSL BO 144/2008 e 16/2018).

<http://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/diritti-daccesso/accesso-a-dati-documenti-e-informazioni-detenuti>

Ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241 l'interessato maggiorenne e capace di agire, o la persona da questi delegata, ha diritto di accesso ai documenti.

Quando invece l'istanza di accesso provenga da un soggetto diverso dall'interessato, occorre operare un bilanciamento tra la situazione giuridica che il richiedente intende tutelare e il diritto alla ri-

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 37 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

servatezza della persona ai cui dati si chiede di accedere (cosiddetta valutazione del pari rango art. 92 comma 2 Codice Privacy).

In altri termini, la norma stabilisce che l'accesso a documenti sanitari da parte di soggetti diversi dall'interessato può essere riconosciuto solo se la richiesta sia giustificata dalla documentata necessità di:

- a) far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari a quello dell'interessato, o consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- b) tutelare una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Nel rinviare all'apposita disciplina aziendale in tema di accesso, si precisa che compete al responsabile dell'accesso la valutazione circa la sussistenza del diritto di accesso.

3.5.1 Accesso a dati contenuti nella documentazione sanitaria a fini di ricerca scientifica o epidemiologica, per motivi di studio o per attività istruttorie.

Il trattamento dei dati personali per le finalità di cui sopra è condizionato all'acquisizione formale del consenso specifico e informato dell'interessato, nel pieno rispetto di quanto previsto dal GDPR.

Si rinvia alle disposizioni aziendali in materia e alle indicazioni del Comitato Etico competente.

3.5.2 Accesso a dati contenuti nella documentazione sanitaria a fini di tutela di diritti personali in sede giudiziaria.

Il personale dell'Azienda USL di Bologna, autorizzato al trattamento e interessato ad accedere a dati contenuti nella documentazione sanitaria a fini di tutela di diritti personali in sede giudiziaria deve presentare richiesta motivata alla Direzione Sanitaria al fine di accedere a tali dati.

La consultazione dei documenti sanitari potrà essere effettuata solo dopo autorizzazione della Direzione Sanitaria.

3.5.3 Accesso del paziente ai dati contenuti nella cartella clinica in costanza di ricovero

La richiesta del paziente di accedere direttamente o per il tramite di persone dal medesimo autorizzate ai dati contenuti nella cartella clinica in costanza di ricovero deve poter essere soddisfatta nei limiti definiti dal Codice di Deontologia medica. La supervisione della cartella potrà essere effettuata con la supervisione di un medico dell'unità di ricovero. La richiesta dovrà essere prodotta in forma scritta e andrà acclusa alla cartella clinica, di cui costituirà parte integrante, unitamente all'annotazione del curante circa l'avvenuta presa visione della documentazione di interesse.

Può essere ammesso un differimento dell'accesso solo in presenza di circostanze eccezionali e debitamente motivate (ad esempio, per necessità di tutela della salute o dell'incolumità dell'assistita o di altra persona).

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 38 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

3.6 Richiesta e rilascio della documentazione sanitaria

Il rilascio della documentazione sanitaria è assicurato nel rispetto della normativa vigente e dalle Linee Guida aziendali di cui alle delibere AUSL BO144/2008 e n. 16/2018.

3.7 Sequestro di documenti da parte dell'Autorità Giudiziaria

Nel caso in cui l'Autorità Giudiziaria disponga il sequestro in originale di documenti sanitari, a prescindere dal loro stato di compiutezza e dal supporto, si applicano le disposizioni dell'art. 258 C.P.P.

- 1. L'autorità giudiziaria può fare estrarre copia degli atti e dei documenti sequestrati, restituendo gli originali, e, quando il sequestro di questi è mantenuto, può autorizzare la cancelleria o la segreteria a rilasciare gratuitamente copia autentica a coloro che li detenevano legittimamente.*
- 2. I pubblici ufficiali possono rilasciare copie estratte o certificati di documenti loro restituiti dall'autorità giudiziaria in originale o in copia, ma devono fare menzione in tali copie, estratti o certificati del sequestro esistente.*
- 3. In ogni caso la persona o l'ufficio presso cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell'avvenuto sequestro.*
- 4. Se il documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui non possa essere separato e l'Autorità Giudiziaria non ritiene di farne estrarre copia, l'intero volume o registro rimane in deposito giudiziario. Il pubblico ufficiale addetto, con l'autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria, rilascia agli interessati che ne fanno richiesta copie, estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggetti al sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati.*

Il rilascio della documentazione all'Autorità Giudiziaria è effettuato in copia autenticata o in originale dietro notifica per iscritto di apposito decreto. All'atto del rilascio della documentazione richiesta, il dirigente medico incaricato richiederà all'Ufficiale di Polizia Giudiziaria copia del decreto di consegna della documentazione e copia del verbale relativo alla documentazione consegnata.

In caso di sequestro della documentazione originale, il dirigente medico incaricato richiederà all'Ufficiale di Polizia Giudiziaria l'autorizzazione ad estrarre copia della documentazione per esigenze sanitarie e di archiviazione. In caso di diniego dell'autorizzazione, richiederà all'Ufficiale di menzionare nel verbale di sequestro la richiesta nonché il diniego all'accoglimento della stessa ed i motivi del rifiuto. Qualora l'ufficiale di Polizia Giudiziaria si rifiuti di apporre a verbale tale richiesta, quest'ultima deve comunque essere redatta dal dirigente medico e consegnata all'Ufficiale di P.G., con immediata segnalazione del rifiuto alla UO Affari Generali e Legali.

L'estrazione di copia della documentazione deve essere effettuata a cura del dirigente medico che consegna la documentazione stessa.

Il decreto di consegna della documentazione ed il verbale relativo alla documentazione consegnata devono essere conservati a cura della Direzione Sanitaria, o suo delegato per gli ulteriori adempimenti. (ad es. invio tempestivo delle copie del decreto di consegna e il relativo verbale al responsabile dell'archivio ed alla UO Affari Generali e Legali).

Data di emissione: 20 ottobre 2020	N. Rev. 3	Pagina 39 di 41
Data di applicazione: 27 ottobre 2020		



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

Quando la documentazione oggetto di sequestro sia stata originariamente prodotta – in toto o in parte - in formato digitale e sia ufficialmente conservata anche in tale modalità, chi adempie alla disposizione dell'A.G. deve provvedere a notificare la stessa ai responsabili della custodia della versione digitale affinché ne sia inibito l'accesso.

Si raccomanda a chi riceve l'ordine di sequestro di richiedere all'A.G. autorizzazione all'estrazione di una copia della documentazione sequestrata – o alla conservazione della medesima o della versione originale (se in formato digitale), se esistente - per archiviazione-

Se l'autorizzazione è accordata, occorre compilare il modulo SEQUESTRO (Allegato 4) da aggregare alla copia generata o già custodita o alla versione originariamente digitale (in quest'ultima evenienza, il responsabile della custodia della versione digitale deve individuare la modalità più consona per la custodia del modulo).

Se la copia autorizzata dovesse essere in gestione di un conservatore esterno PARER a questi dovrebbe essere trasmessa unitamente al modulo SEQUESTRO (Allegato 4).

Qualora la documentazione sequestrata sia stata digitalizzata (digitalizzazione parallela o sostitutiva), la stessa non può essere oggetto di accesso per tutto il tempo in cui perduri il sequestro.

All'atto del dissequestro, è opportuno che la documentazione restituita sia controllata, confrontandola con l'eventuale copia precedentemente prodotta o con l'originaria versione digitale, da parte del responsabile della ricezione del provvedimento di dissequestro, avvalendosi della collaborazione di chi abbia in custodia i documenti di raffronto.

Se la copia autorizzata è in deposito presso un conservatore esterno, occorre redigere il modulo DISSEQUESTRO (Allegato 5) da indirizzare al conservatore affinché provveda a:

- sostituire l'originale alla copia;
- distruggere la copia e il modulo SEQUESTRO (Allegato 4).

Per la documentazione dissequestrata (indipendentemente dal supporto e da chi ne abbia la custodia) si deve altresì provvedere alla rimozione del precedente divieto di accesso.

SEZIONE 4: Qualità documentale e sistema di valutazione qualitativa

1.1 Controllo di qualità della documentazione sanitaria/socio sanitaria

Al fine di promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e la qualità della documentazione è opportuno effettuare un'attività di revisione sistematica della documentazione presente in cartella secondo due modalità:

Concorrente presso le UO: è limitata alla valutazione di appropriatezza su documentazione ancora in uso. Permette di intercettare una quota di non conformità(ad esempio su cartelle relative a ri-



REGOLAMENTO GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA, SOCIO-SANITARIA

coveri in corso) “potenziale” sulla quale è possibile intervenire prima della fine del ricovero e della conseguente chiusura della cartella clinica e di realizzare attraverso il confronto diretto con il personale medico ed infermieristico un’attività di verifica contestualizzata e continuativa oltre all’eventuale rettifica e integrazione della documentazione raccolta nella cartella clinica.

Retrospectiva su documentazione sanitaria e socio sanitaria già archiviata: riguarda la valutazione di qualità. Permette di individuare in modo completo le non conformità rispetto alla corretta compilazione, tenuta e gestione della documentazione con la possibilità di attivazione di audit mirati per definire eventuali azioni di miglioramento.

L’attività di audit (tempi e modalità) è pianificata annualmente.

La valutazione dei risultati e l’attivazione delle azioni/progetti di miglioramento è di pertinenza dei Direttori di UO, dei Coordinatori/Responsabili DATER e dei Direttori di Dipartimento secondo quanto previsto dalla P015AUSLBO *Gestione delle Non Conformità, delle Azioni Correttive, Preventive e per il Miglioramento* con il supporto della UO Qualità, Accreditamento e Relazioni con il cittadino, se necessario.

	SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MODULO AGGIUNTA		Regolamento gestione della documentazione sanitaria, socio-sanitaria Allegato 1

Il sottoscritto _____
 (generalità del responsabile documentale e dell'articolazione organizzativa di appartenenza)

richiede di aggiungere al fascicolo sanitario. _____

intestato a _____ e già digitalizzato

il documento allegato non precedentemente inserito _____

 (identificare documento indicandone tipo, articolazione organizzativa che lo ha prodotto, data di produzione, intestazione)

e il presente modulo.

Data _____

Timbro e Firma

N.B.: Questo modulo deve essere aggregato alla documentazione a cui viene si apporta un'aggiunta.

	SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MODULO ESPUNGO		Regolamento gestione della documentazione sanitaria, socio-sanitaria Allegato 2

A seguito di riscontro nel fascicolo sanitario _____

intestato a _____

di documento non attinente a tale fascicolo, in data _____

si è provveduto a espungere il documento non pertinente

(identificare documento indicandone tipo, articolazione organizzativa che lo ha prodotto, data di produzione, intestazione)

a opera di _____

(generalità del responsabile documentale e articolazione organizzativa di appartenenza)

Data _____

Timbro e Firma _____

N.B. Il presente modulo deve essere aggregato alla documentazione oggetto di espunzione.

	SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MODULO SOSTITUTO		Regolamento gestione della documentazione sanitaria, socio-sanitaria Allegato 3

Il sottoscritto _____
 (generalità del responsabile documentale e articolazione organizzativa di appartenenza)

richiede la sostituzione della versione digitale del fascicolo sanitario _____

intestato a _____

con nuova digitalizzazione del fascicolo, a seguito di estrazione di documento che non vi apparteneva.

Tale estrazione è verbalizzata nel modulo ESPUNGO, aggregato al fascicolo stesso.

Data _____

Timbro e Firma _____

N.B.: Questo modulo deve essere aggregato alla documentazione a cui viene si apporta un'aggiunta.

	SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MODULO SEQUESTRO		Regolamento gestione della documentazione sanitaria, socio-sanitaria Allegato 4

Articolazione organizzativa _____

Il documento sanitario _____

Estremi identificativi: anno, numero...

intestato a _____

è stato oggetto di sequestro disposto in data _____ dall'Autorità giudiziaria

E' stata autorizzata l'estrazione di copia conforme a uso interno.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 258 cpp

1. L'autorità giudiziaria può fare estrarre copia degli atti e dei documenti sequestrati, restituendo gli originali, e, quando il sequestro di questi è mantenuto, può autorizzare la cancelleria o la segreteria a rilasciare gratuitamente copia autentica a coloro che li detenevano legittimamente.

2. I pubblici ufficiali possono rilasciare copie estratte o certificati di documenti loro restituiti dall'autorità giudiziaria in originale o in copia, ma devono fare menzione in tali copie, estratti o certificati del sequestro esistente.

3. In ogni caso la persona o l'ufficio presso cui fu eseguito il sequestro ha diritto di avere copia del verbale dell'avvenuto sequestro.

4. Se il documento sequestrato fa parte di un volume o di un registro da cui non possa essere separato e l'autorità giudiziaria non ritiene di farne estrarre copia, l'intero volume o registro rimane in deposito giudiziario. Il pubblico ufficiale addetto, con l'autorizzazione dell'autorità giudiziaria, rilascia agli interessati che li richiedono copie estratti o certificati delle parti del volume o del registro non soggette al sequestro, facendo menzione del sequestro parziale nelle copie, negli estratti e nei certificati.

Data _____

Cognome e nome di chi attesta _____

Firma _____