

Manuale per la gestione della Documentazione Sanitaria e sociosanitaria



| | |
|---------------|------------|
| Versione | 18 |
| Data versione | 07.01.2013 |

SOMMARIO

| | |
|-----------------------------------------------------------|---|
| RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI - PREMessa E NOTE TECNICHE..... | 4 |
| PREMESSA | 5 |
| NOTE TECNICHE..... | 7 |
| GLOSSARIO DEL MANUALE | 9 |

SEZIONE I - la documentazione sanitaria

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI – SEZIONE I | 12 |
| 1. DEFINIZIONI | 14 |
| 1.1. DEFINIZIONI GENERALI | 14 |
| 1.2. TIPOLOGIE DI DOCUMENTI SANITARI E LORO DEFINIZIONE | 15 |
| 1.2.1. <i>Supporto fisico dei documenti</i> | 18 |
| 2. ASPETTI GIURIDICI | 20 |
| 2.1. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI..... | 20 |
| 2.1.1. <i>Introduzione</i> | 20 |
| 2.1.2. <i>Rinvio alla normativa</i> | 20 |
| 2.1.3. <i>Trattamento dei dati personali in ambito sanitario</i> | 21 |
| 2.1.4. <i>Autorizzazione generale al trattamento dei dati</i> | 22 |
| 2.2. DIRITTO DI ACCESSO A DATI PERSONALI..... | 22 |
| 2.3. VALIDITÀ LEGALE DEL DOCUMENTO | 23 |
| 2.3.1. <i>Validità legale del documento informatico</i> | 23 |
| 2.4. RESPONSABILITÀ | 25 |
| 3. REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA E SOCIO SANITARIA | 29 |
| 3.1. REQUISITI FUNZIONALI | 31 |
| 3.2. REQUISITI DI CONTENUTO | 33 |
| 3.2.1. <i>Contenuti generali</i> | 33 |
| 3.2.2. <i>Inquadramento del paziente e referti</i> | 35 |
| 3.2.3. <i>Elenco delle prestazioni precedenti</i> | 37 |
| 3.2.4. <i>Terapia farmacologica</i> | 37 |
| 3.2.5. <i>Attività chirurgica</i> | 38 |
| 3.2.6. <i>Attività riabilitative</i> | 39 |
| 3.2.7. <i>Consenso informato</i> | 40 |
| 3.2.8. <i>Consenso al trattamento dei dati personali</i> | 40 |
| 3.2.9. <i>Archiviazione temporanea</i> | 40 |
| 4. ALLEGATO A – SANZIONI CODICE PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI..... | 42 |
| 4.1. VIOLAZIONI AMMINISTRATIVE..... | 42 |
| 4.2. ILLECITI PENALI | 43 |

SEZIONE II - la gestione documentale

| | |
|------------------------------------------------------|-----------|
| RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI – SEZIONE II | 45 |
| 5. INTRODUZIONE | 46 |
| 6. ASPETTI GENERALI DELLA CONSERVAZIONE | 47 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7. SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE..... | 48 |
| 8. SELEZIONE E TERMINI DI CONSERVAZIONE | 50 |
| 9. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI INFORMATICI | 53 |
| 10. MODALITÀ E CRITERI DI SCARTO DELLA DOCUMENTAZIONE | 55 |
| 10.1. SELEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE | 56 |
| 10.2. STOCCAGGIO DELLA DOCUMENTAZIONE | 56 |
| 10.3. COMPILAZIONE ELENCO DOCUMENTAZIONE PER LO SCARTO..... | 56 |
| 10.4. RICHIESTA PREVENTIVA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SCARTO..... | 56 |
| 10.5. SCARTO | 56 |
| 10.6. VERBALIZZAZIONE | 57 |
| 11. TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE E MASSIMARIO DI SCARTO | 58 |
| 11.1. INTRODUZIONE..... | 58 |
| 11.2. TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE | 60 |
| 11.3. MASSIMARIO DI SCARTO | 60 |
| 12. ALLEGATO B - ELENCO DEGLI ATTI DA PROPORRE PER LO SCARTO..... | 61 |

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI - PREMESSA E NOTE TECNICHE

Le norme di seguito riportate fanno riferimento al testo in vigore alla data di redazione del presente Manuale.

- (1) Regione Lombardia, *Manuale della Cartella Clinica*, seconda edizione, 2007, www.sanita.regione.lombardia.it sezione normativa e documenti.
- (2) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*, CRS-LG-SIEE#02 v02.1 emesso il 29 febbraio 2012.
- (3) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS, AS-SEVO-SELG#02 V03* emesso il 15 aprile 2009.
- (4) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Circolare n. 37934 del 28 dicembre 2011, *adozione delle Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*.
- (5) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*, CRS-LG-SIEE#02 v02.1 emesso il 29 febbraio 2012.
- (6) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS, AS-SEVO-SELG#02 V03* emesso il 15 aprile 2009.
- (7) Regione Lombardia, Delibera di Giunta Regionale n. IX/937 del 1 dicembre 2010, *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2011*.
- (8) Regione Lombardia, Delibera Consiglio Regionale n. IX/0088 del 17 novembre 2010, *Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014*.
- (9) Regione Lombardia, Delibera di Giunta Regionale n. VIII/10031 del 7 agosto 2009, *Determinazioni in merito all'evoluzione del Progetto CRS-SISS*.
- (10) Regione Lombardia, Delibera di Giunta Regionale n. VIII/8705 del 22 dicembre 2008, *Determinazioni per i soggetti del sistema regionale*.
- (11) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità *Linee Guida Regionali per i Sistemi Informativi degli Enti Erogatori*, CRS-LG-SIEE#01 V01 emesso il 28 dicembre 2010.
- (12) *Joint Commission International, Gli Standard Joint Commission International per Accreditemento degli Ospedali*, - quarta Edizione 2011, ed. Progea.
- (13) *Joint Commission International, Accreditation Standards For Ambulatory Care*, 2nd Edition 2009.
- (14) Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e successive modificazioni e integrazioni*.
- (15) Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, denominato anche "Codice Privacy".

PREMESSA

Dopo cinque anni dalla pubblicazione della seconda edizione del 2007 del *Manuale della Cartella Clinica*⁽¹⁾, che fornisce indicazioni per una cartella clinica di ricovero di qualità, Regione Lombardia ha deciso di ritornare sull'argomento della documentazione sanitaria e più in particolare su quella ambulatoriale, tema di grande rilievo pratico.

L'argomento ci pare oggi di particolare attualità, per tre ragioni principali:

- Innanzitutto perché in questi ultimi anni è cambiato il modo di curare.

Interventi, fino a poco tempo fa assicurati solo in regime di degenza, oggi sono formalmente annoverati tra le prestazioni ambulatoriali, facendo venir meno la tradizionale distinzione tra attività di ricovero e prestazioni ambulatoriali. Pensiamo, per esempio, alla chirurgia a bassa complessità assistenziale o alla cosiddetta Macroattività Ambulatoriale Complessa (MAC). In entrambi i casi, le caratteristiche dell'intervento (complessità clinica, pluralità di professionisti coinvolti, luoghi di cura e modalità di esecuzione delle prestazioni) sono del tutto sovrapponibili a quelle di un ricovero e tale deve essere, pertanto, anche la documentazione che li accompagna. La documentazione sanitaria ambulatoriale può quindi riguardare un'unica prestazione che si conclude con il rilascio del referto, comprendere numerosi eventi che si prolungano nel tempo, come nel caso della cura di pazienti affetti da patologie croniche, o riferirsi ad interventi complessi come quelli sopra richiamati.

Uno dei fattori che caratterizza, oggi, i processi di assistenza è la crescente tendenza alla frammentazione delle cure. A causa, infatti, dell'aumento dei pazienti affetti da pluripatologie e della inarrestabile suddivisione dei saperi, è sempre più frequente che lo stesso paziente sia in cura da diversi specialisti. In questo scenario, destinato a caratterizzare il futuro dei servizi sanitari, saranno le nuove tecnologie di raccolta, gestione e archiviazione delle informazioni a consentire ai diversi professionisti di condividere, in tempo reale, tutte le informazioni necessarie.

- In secondo luogo, parliamo di documenti sanitari perché, in ogni ambito sociale, è cresciuta l'esigenza di "lasciare traccia" di ciò che facciamo. Non solo per ovvie implicazioni pratiche, per poter disporre, cioè, delle informazioni capaci di orientare le decisioni, ma anche per ragioni giuridiche e legali. Di fatto, viviamo in un mondo dove le comunicazioni e gli strumenti di registrazione hanno talmente rivoluzionato il modo di essere e di agire delle persone che ogni cosa, per esistere, deve lasciare traccia di sé, in modo da poterla ritrovare e riutilizzare.
- Da ultimo, abbiamo pensato che, pur essendo un argomento di interesse generale, non tutti riescono a rimanere al passo della formidabile evoluzione dei sistemi di gestione delle informazioni. Le nuove tecnologie, infatti, hanno aperto straordinarie possibilità operative, ma nello stesso tempo hanno sollevato problematiche nuove e non ancora del tutto esplorate, in particolare per quanto riguarda l'accesso alle informazioni, la protezione dei

dati personali, nonché la classificazione, la conservazione e i tempi di scarto dei diversi documenti.

È in questo complesso panorama, in continuo, rapido sviluppo, che Regione Lombardia si è riproposta di fornire raccomandazioni di ordine pratico e di immediato impiego per tutti i professionisti sanitari e costituire un punto di riferimento per la produzione organizzata di documenti sanitari candidati ad essere trattati all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino nell'ambito del Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS) della Regione Lombardia.

Esse affiancano ed integrano quanto descritto nelle linee guida regionali esistenti in materia di Cartella Clinica Elettronica aziendale⁽⁵⁾ e di dematerializzazione dei documenti clinici⁽⁶⁾.

Per agevolarne la consultazione il documento è articolato in due distinte sezioni:

- *Manuale della documentazione sanitaria: la documentazione sanitaria – Sezione I:* che prende in considerazione, in particolare requisiti funzionali e di contenuto della documentazione sanitaria con attenzione specifica alla cartella clinica ambulatoriale;
- *Manuale della documentazione sanitaria: la gestione documentale – Sezione II:* che fornisce indicazioni operative in ordine alla gestione degli archivi, con particolare riferimento ai tempi di conservazione e di scarto della documentazione sanitaria.

Autori:

Regione Lombardia: Paola Giuliani, Luca Merlino, Marina Cancellieri, Gedeone Baraldo, Laura Garofalo, Maddalena Minoja, Rosella Petrali, Annamaria Maestroni – Soprintendenza Archivistica per la Lombardia Mauro Livraga – ASL Milano: Francesca Agnes, Marco Rossi – Università Studi di Milano: Maria Antonella Piga- A.O. San Gerardo di Monza: Antonio Bonaldi, Bianca Ricciardella – A.O. Istituti clinici di Perfezionamento: Fabio Focarile – AUSL Bologna: Gabriella Negrini - Coordinamento Regionale Collegi IPASVI Lombardia: Monica Casati, Stefano Citterio, Beatrice Mazzoleni - Joint Commission International : Filippo Azzali - Lombardia informatica: Roberto Castelli, Andrea Cavicchioli, Simone Paolucci, Marco Pantera, Daniela Quetti.

NOTE TECNICHE

La documentazione sanitaria testimonia gli eventi e le attività che si verificano durante i processi di assistenza. Essa costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico e didattico, oltre che giuridico, sia per il cittadino che se ne può servire per far valere i propri diritti, sia per la tutela dell'operato professionale degli operatori sanitari. Gestire correttamente la documentazione sanitaria sulla base di dati aggiornati e puntuali, contribuisce ad integrare e dare coerenza alle decisioni dei molteplici attori coinvolti nei processi di assistenza e ad accrescere la sicurezza del paziente.

Il Manuale consta di due sezioni, una dedicata alla definizione di standard di qualità per la documentazione sanitaria con particolare riferimento alla documentazione sanitaria di supporto all'attività ambulatoriale; l'altra dedicata al ciclo di vita che i documenti hanno dal momento della loro produzione sino all'eventuale scarto.

Il Manuale è stato predisposto come uno strumento operativo per il miglioramento della qualità della documentazione sanitaria e non come un nuovo dispositivo per i controlli, materia quest'ultima da affrontare con idonei strumenti normativi.

Gli obiettivi che Regione Lombardia si propone con questo nuovo progetto sono molteplici: implementare l'efficacia e la sicurezza dell'assistenza sanitaria, anche attraverso l'indicazione di requisiti di contenuto per alcuni documenti, facilitare, nel rispetto della protezione dei dati personali, l'accesso alla documentazione sanitaria sia per il cittadino che per gli operatori, denominare univocamente i documenti esistenti, accompagnare e facilitare la dematerializzazione dei documenti sanitari, garantire una conservazione in misura crescente sicura ed efficiente dei documenti, contribuire ad una tutela sempre più adeguata del patrimonio informativo sanitario documentale della popolazione italiana.

Nell'odierno contesto operativo, il documento sanitario è sempre più il risultato di un processo, di varia complessità, lungo il quale può aversi l'intervento di una pluralità di operatori-professionisti sanitari e non.

Nuovi modelli organizzativi e l'*Health Information Technology* hanno portato significativi influssi sul prodotto-documento.

Se molteplici erano i fattori che, già in passato, erano in grado di influenzarne la qualità, prevalentemente sotto il diretto controllo del redattore, oggi lo scenario è più complesso e alcuni elementi costitutivi di non pochi documenti dipendono dall'agire di operatori diversi e/o dal ruolo delle tecnologie.

Un esempio emblematico è dato dai referti di attività diagnostiche gestiti con l'ausilio dell'informatica: in essi confluiscono dati identificativi dell'assistito, clinici, iconografici, ecc., immessi nel composito sistema informatico da una molteplicità di fonti alle quali il refertante fa affidamento per l'espressione del giudizio finale.

Le fasi del ciclo vitale dei documenti successive al loro perfezionamento, consegna al destinatario, custodia, conservazione ed eventuale scarto, soggiacciono anch'esse a una serie di interventi di operatori e di strumenti di comunicazione.

Ogni segmento costitutivo del percorso che conduce al perfezionamento di un documento richiede il rispetto di regole di sicurezza e di qualità, oltre che l'individuazione di chi ne ha la responsabilità, per contribuire alla generazione di un prodotto finale adeguato.

Le organizzazioni, al fine di garantire adeguata sicurezza al paziente, sono chiamate a mettere in essere tutte le misure necessarie ad assicurare coerenza, tempestività e completezza nella compilazione della documentazione con particolare attenzione alle situazioni caratterizzate dalla presenza combinata di parti su supporto cartaceo e parti in formato elettronico.

A questo proposito è importante considerare gli atti di indirizzo di Regione Lombardia in tema di Cartella Clinica Elettronica⁽⁴⁾⁽⁵⁾ e di Dematerializzazione dei documenti Clinici⁽⁶⁾ degli ultimi anni, in particolare sono definite le modalità da seguire per la realizzazione di modifiche e/o nuove implementazioni attinenti i Sistemi Informativi delle Aziende Sanitarie pubbliche, in modo da garantire uno sviluppo armonico e funzionale dell'intero sistema informativo socio sanitario regionale⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾ e la coerenza con le linee guida regionali.

Tale scenario è completato dagli atti di indirizzo sui Sistemi Informativi ospedalieri⁽¹¹⁾.

Infine, come utile confronto, quando disponibili e pertinenti, per ciascun requisito sono stati indicati gli standard di riferimento indicati in:

- *Gli Standard Joint Commission International per Accredimento degli Ospedali - quarta Edizione 2011*⁽¹²⁾;
- *Joint Commission International Accreditation Standards For Ambulatory Care – 2nd Edition*⁽¹³⁾;

in coerenza con il modello, internazionalmente riconosciuto, adottato da Regione Lombardia per la valutazione e il miglioramento della qualità delle cure delle Aziende Sanitarie.

Gli standard sono citati solo nella parte di *statement* cioè nelle frasi di dichiarazione che corrispondono ad obiettivi da raggiungere per quelle organizzazioni che richiedono l'accreditamento di *Joint Commission International*.

Gli standard sono riportati in lingua italiana quando sono riferibili alla versione tradotta ufficiale⁽¹²⁾, in lingua inglese quando riferiti alla versione originale di pubblicazione⁽¹³⁾.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽¹³⁾

PRI.3 *As part of its quality and safety monitoring activities, the ambulatory care organization regularly assesses the content, completeness, and legibility of patient clinical records.*

GLOSSARIO DEL MANUALE

| | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARCHIVIO | Complesso organico di documenti prodotti o comunque acquisiti da una persona, società, istituzione o amministrazione, anche di carattere sanitario, durante lo svolgimento della propria attività. |
| CLASSIFICAZIONE | Attività di organizzazione logica di tutti i documenti secondo uno schema articolato in voci individuate sulla base delle funzioni dell'attività svolta e successivamente rappresentate all'interno di un titolare o quadro di classificazione. |
| CONSERVAZIONE | Attività volta a garantire la tenuta in condizioni idonee, all'interno di depositi analogici e digitali dei documenti. La conservazione a norma della documentazione garantisce i diritti di accesso e di consultazione. |
| CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI INFORMATICI | Attività finalizzate alla conservazione di documenti informatici in un Sistema di Conservazione. |
| CONSERVATORE ACCREDITATO | Soggetto, pubblico o privato, che svolge attività di conservazione al quale sia stato riconosciuto dall'organismo competente (Agenzia per l'Italia Digitale), il possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e sicurezza. |
| ESIBIZIONE | Operazione che consente di visualizzare un documento conservato e ottenerne copia. |
| FASCICOLO | Raccolta ordinata, individuata con identificativo univoco, di documenti riuniti per caratteristiche omogenee, in relazione alla natura e alla forma degli stessi, all'oggetto, alla materia o alle funzioni dell'amministrazione (sanitaria). |
| FIRMA DIGITALE | Risultato della procedura informatica basata su una coppia di chiavi, una pubblica e una privata, che consente al sottoscrittore tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico. |
| GESTIONE DEI DOCUMENTI | Insieme delle attività finalizzate alla registrazione di protocollo, classificazione, assegnazione, gestione/organizzazione, conservazione e reperimento dei documenti amministrativi/sanitari formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito delle loro specifiche attività; essa è effettuata mediante sistemi informativi automatizzati (D.P.R. 445/2000 ⁽¹⁴⁾). |
| IMPRONTA | Sequenza di bit di lunghezza predefinita calcolata a partire da una evidenza informatica (es. documento informatico) in modo tale che risulti impossibile, a partire dalla impronta, ricostruire l'evidenza informatica originaria e generare due impronte uguali a partire da evidenze informatiche differenti. |

| | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MASSIMARIO DI SELEZIONE / SCARTO | Strumento che consente di coordinare razionalmente lo scarto legale/archivistico dei documenti conservati. Il massimario riprende l'organizzazione logica (titoli e classi) del Titolare e indica quali documenti conservare permanentemente e quali destinare alla selezione per lo scarto. |
| PIANO DI CONSERVAZIONE DI UN ARCHIVIO | Strumento, integrato con il Titolare di classificazione e il Massimario di selezione e scarto, che definisce i criteri di organizzazione dell'archivio, di selezione periodica e di conservazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di tutela dei beni culturali (D.P.R. 445/2000, art. 68, comma 1 ⁽¹⁴⁾). |
| SCARTO | Processo di selezione per lo scarto legale archivistico dei documenti. |
| SISTEMA DI CONSERVAZIONE | Sistema informatico che assicura la conservazione dei documenti informatici in esso conservati garantendone le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità e reperibilità. |
| TEMPO DI CONSERVAZIONE | Intervallo temporale con obbligo di mantenimento in conservazione dei documenti e indicazione dei soggetti responsabili dell'adempimento, che si basa sul massimario di scarto. |
| TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | Quando il trattamento è effettuato da una persona giuridica, da una pubblica amministrazione o da un qualsiasi altro ente, associazione od organismo, titolare del trattamento è l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza (D.lgs. 196/2003, art. 28 ⁽¹⁵⁾). |
| TITOLARIO | Strumento che permette di classificare tutti i documenti secondo un ordinamento logico con riferimento alle funzioni e alle attività dell'amministrazione (sanitaria) interessata. |

Manuale per la gestione
della documentazione
sanitaria e socio sanitaria

Sezione I

***La documentazione
sanitaria e sociosanitaria***



Regione Lombardia

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI – SEZIONE I

Le norme di seguito riportate fanno riferimento al testo in vigore alla data di redazione del presente Manuale.

- (1) M. Ferraris, *Documentalità. Perché è necessario lasciar tracce*, Laterza, Roma-Bari 2009.
- (2) Legge n. 241 del 7 agosto 1990, *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativa*.
- (3) Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*.
- (4) Decreto Legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, *Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137*.
- (5) *Joint Commission International, Accreditation Standards For Ambulatory Care*, 2nd Edition 2009.
- (6) V. Chiodi et al, *Manuale di Medicina Legale*, Casa Ed. Vallardi, Milano, 1976.
- (7) V.M. Palmeri e P. Zangani, *Medicina Legale e delle Assicurazioni*, Morano Ed., 1980.
- (8) M. Angius, F. Carmignoto, G. Vasiraghi, E. Migali, B. Milanese, M. Pradella, F. Rigolin, *Principi per le procedure e le tecnologie della risposta alla richiesta di esami di laboratorio in medicina*, Riv Med Lab – JLM, Vol. 5, n. 2, 2004 reperibile all'indirizzo http://www.simel.it/files/rivista/1188_final.pdf, sito verificato in data 2 luglio 2012.
- (9) Decreto Ministeriale del 14 febbraio 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 D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230*.
- (10) Regione Lombardia, *Manuale della Cartella Clinica*, seconda edizione, 2007 www.sanita.regione.lombardia.it sezione normativa e documenti.
- (11) *Joint Commission International, Gli Standard Joint Commission International per Accreditemento degli Ospedali*, - quarta Edizione 2011, ed. Progea.
- (12) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*, CRS-LG-SIEE#02 v02.1 emesso il 29 febbraio 2012.
- (13) Regione Lombardia, Delibera di Giunta Regionale n. IX/1962 del 6 luglio 2011, *Approvazione dei requisiti autorizzativi relativi alla «Macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale», ai sensi della D.G.R. IX/1479 del 30 marzo 2011, e all'attività di emodinamica*.
- (14) Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, *Codice dell'Amministrazione Digitale*, denominato anche "CAD".
- (15) P. Ridolfi, *Il nuovo Codice della Amministrazione Digitale*, Collana di Minigrafie sulla Tecnologia dei Processi Documentali, Fondazione SIAV Academy, 2011.
- (16) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Circolare n. 37934 del 28 dicembre 2011, *adozione delle Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*.

- (17) Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, denominato anche "Codice Privacy".
- (18) Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, *Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*.
- (19) Garante per la protezione dei dati personali, Prescrizione del 9 novembre 2005, *Strutture sanitarie: rispetto della dignità*", doc. web n. 1191411.
- (20) Garante per la protezione dei dati personali, Reg. Del. n. 1 del 31 marzo 2004, *Provvedimento relativo ai casi da sottrarre all'obbligo di notificazione*, doc. web n. 852561.
- (21) Regione Lombardia, Regolamento Regionale n. 3 del 24 dicembre 2012 per il *trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della Giunta regionale, delle Aziende Sanitarie, degli Enti e Agenzie Regionali, degli Enti vigilati dalla Regione Lombardia*.
- (22) Garante per la protezione dei dati personali, Reg. Prov. n. 252 del 24 giugno 2011, *Autorizzazione n. 2/2011 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*, doc. web n. 1822577.
- (23) Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione, *I QUADERNI N. 21*, febbraio 2006, reperibile all'indirizzo <http://archivio.cnipa.gov.it>, sito verificato in data 2 luglio 2012.
- (24) Garante per la protezione dei dati personali, Reg. Prov. n. 258 del 24 giugno 2011, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, doc. web n. 1822650.
- (25) Garante per la protezione dei dati personali, Comunicato stampa del 5 ottobre 2004, *Nessun conflitto tra diritto di accesso agli atti e diritto alla riservatezza*".
- (26) Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento del 17 settembre 2009, *Cartella clinica del defunto e diritti del convivente*, doc. web n. 165664.
- (27) Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento del 9 luglio 2003, *Dati sanitari. Provvedimento generale sui diritti di pari rango*, doc. web n. 29832.
- (28) Ministero per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione, *Piano di E-Gov 2012*, gennaio 2009.
- (29) De Marsico, voce *Falsità in atti*, in Enc. Dir. Vol. XVI, Giuffrè, Milano
- (30) A. Cazzaniga, C.M. Cattabeni, R. Luvoni, R. Zoja, *Compendio di Medicina Legale e delle Assicurazioni*, UTET, 2006.
- (31) M. Zagra, A. Argo, B. Madea, P. Procaccianti, *Medicina legale orientata per problemi*, Elsevier, Milano, 2011.
- (32) G. Negrini, L. La Pietra, *Documentazione sanitaria e gestione delle informazioni cliniche. Standard di qualità, aspetti gestionali, giuridici ed economici*. Tecniche Nuove, Milano, 2011.
- (33) Legge n. 38 del 15 marzo 2010, *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*.

1. DEFINIZIONI

Quelli dunque che negano doversi cominciare dalle definizioni, vogliono correggere un errore buttandosi nell'errore opposto. Cominciare dalle definizioni è necessario, chi vuol farsi intendere, ma v'hanno delle definizioni volgari e delle definizioni filosofiche, e tutt'e due queste maniere di definizioni son vere.

Nuovo saggio sull'origine delle idee di Antonio Rosmini-Serbati, Milano 1836

1.1. DEFINIZIONI GENERALI

Se può apparire un vezzo citare l'etimologia di una parola, è indubbio che essa offre sempre spunti di riflessione. Così, "documento", dal latino *documentum*, derivato a sua volta da *docere* cioè "informare, far sapere, insegnare", significava "testimonianza", cioè "prova".

Nel linguaggio moderno, la voce "documento" dell'Enciclopedia italiana Treccani^a, ad esempio, definisce come tale "qualsiasi oggetto materiale in grado di rappresentare e far conoscere un determinato fatto storico".

Si tratta di fatti e oggetti, dunque, o meglio, nell'ambito sanitario, di atti e oggetti: i primi sono ricoveri, visite ambulatoriali, esami di laboratorio e strumentali, prestazioni riabilitative e infermieristiche, che sono variamente rappresentati con scritti, immagini e sistemi informatici (gli oggetti della definizione), strumenti di lavoro fondamentali nella quotidianità di ogni operatore sanitario, che ne è al tempo stesso produttore e fruitore.

Tali strumenti sono di indiscutibile utilità nella realtà sociale odierna la cui essenza è stata identificata nella "documentalità"⁽¹⁾: l'esigenza di affidare alla forma scritta le attività realizzate nell'esercizio della Medicina non assolve più soltanto alla funzione di facilitare la trasmissione di dati tra professionisti diversi, a vario titolo coinvolti nell'assistenza di un soggetto, o come pro-memoria per il singolo Sanitario che assista con continuità un paziente, ma ha sempre più a che vedere con la possibilità di giustificare, dimostrare, controllare, conservare, ritrovare, perché appunto "nulla di sociale esiste al di fuori del testo"^b.

Il legislatore si è occupato della documentazione amministrativa, così definendo il documento:

- nella legge sul procedimento amministrativo⁽²⁾, "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⁽³⁾ "ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche

^a <http://www.treccani.it>, sito verificato in data 2 luglio 2012.

^b Il filosofo italiano riformula la tesi di Jacques Derrida "nulla esiste al di fuori del testo".

interni, della Pubblica Amministrazione o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa”.

- Tali definizioni rilevano anche per la documentazione sanitaria, secondo l'interpretazione ad esempio fornita dal TAR della Sicilia (Sez. IV, sent. 7/5/09 n. 879), che ha dichiarato che la documentazione sanitaria relativa a un ricovero ed eventuale intervento chirurgico con i relativi esami diagnostici rientra nell'ampissima nozione di “documento amministrativo” di cui alla lettera d) dell'articolo 22 della Legge 241/1990⁽²⁾, 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.

Recuperando infine il riferimento alla storicità contenuto nell'enunciato dell'Enciclopedia Treccani, pare pertinente anche la definizione di cui al *Codice dei beni culturali e del paesaggio*⁽⁴⁾: in quanto documento di enti pubblici o equiparati, la documentazione sanitaria è un bene culturale (art. 10), dunque una “testimonianza avente valore di civiltà”, che l'organizzazione sanitaria ha dovere di tutelare (art. 30).

Poiché ogni definizione si completa con la descrizione dell'oggetto da definire, vale a dire con l'elenco delle sue caratteristiche e proprietà, val la pena chiarire che i componenti di un documento sono:

- il contenuto (le informazioni);
- il supporto fisico (analogico o digitale, o misto);
- la forma, a sua volta distinguibile in:
 - forma fisica (la forma di presentazione grafica, iconografica, fonica, visiva, audiovisiva, informatica...);
 - forma intellettuale (la forma di trattazione o, in altri termini, la struttura logica e la configurazione dell'informazione).

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1.1 *The clinical record contains sufficient information to identify the patient, support any diagnosis, justify the treatment, document the course and results of treatment, and promote the flow of information among the patient's health care providers*

PRI.3 *As part of its quality and safety monitoring activities, the ambulatory care organization regularly assesses the content, completeness, and legibility of patient clinical records.*

1.2. TIPOLOGIE DI DOCUMENTI SANITARI E LORO DEFINIZIONE

Fatte queste premesse, è possibile ora passare dal piano più generale a quello particolare delle diverse tipologie di documenti sanitari.

Verranno di seguito definiti solo quelli di più comune utilizzo, a titolo esemplificativo.

Il più frequente è probabilmente il **certificato**, le cui definizioni, prevalentemente elaborate dalla medicina legale, non si discostano in alcun modo da quella generale di documento: certificato è qualsiasi "attestazione scritta di fatti di carattere tecnico, constatati nell'esercizio professionale"⁽⁶⁾, "dei quali l'atto è destinato a provare la verità"⁽⁷⁾.

Nell'attività sanitaria vengono poi qualificati come "referti" documenti di significato e valore diverso, per i quali si impone anzitutto una chiarificazione.

Referto, dal latino medievale *refertum*, neutro sostantivato del participio passato di *referre*-*"riferire"* è "il fatto di riferire", ma anche "quanto si riferisce", cioè un resoconto. In particolare, il referto medico per antonomasia, nel linguaggio giuridico, è la comunicazione che il medico (o in genere chi esercita una professione sanitaria) è tenuto a presentare all'Autorità giudiziaria per aver prestato opera o assistenza in casi che possano presentare caratteri di un delitto perseguibile d'ufficio (art. 365 c.p.).

Si definisce, però, referto (di laboratorio, radiologico, elettrocardiografico, elettroencefalografico, ecc.) anche ogni relazione scritta rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame strumentale, in cui egli interpreta il risultato dell'esame.

Alla nozione di referto così intesa, viene contrapposta quella di reperto, dal latino *repertum*, "ciò che è stato trovato", definito - in medicina - l'insieme dei dati obiettivi riscontrabili in un esame diagnostico generale o specialistico.

Si possono precisare, a questo punto, meglio le definizioni di:

- **risposta/referto di laboratorio**, che è l'atto scritto con cui vengono comunicati "i risultati degli esami di laboratorio, con le opportune informazioni collegate (es. valori di riferimento), i commenti e le note interpretative, le indicazioni, i suggerimenti e le prescrizioni", "la (cui) messa in circolazione è di per sé attestazione individuale di validità"⁽⁸⁾;
- **documentazione di diagnostica per immagini**, come intesa dal D.M. del 14 febbraio 1997⁽⁹⁾, che diversifica:
 - a) documenti radiologici e di medicina nucleare, definiti come la "documentazione iconografica prodotta a seguito dell'indagine diagnostica utilizzata dal medico specialista nonché ... quella prodotta nell'ambito delle attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico";
 - b) resoconti radiologici e di medicina nucleare, cioè i "referti stilati dal medico specialista radiologo o medico nucleare".

Fin qui, sono stati definiti i documenti che si riferiscono a un singolo "evento/episodio" di cura, ma la risposta ai bisogni di salute di un cittadino non può soffrire di discontinuità e frammentazione, concetti impliciti nel termine episodio. Come è particolarmente evidente nel caso di malattie croniche, la risposta ai bisogni di salute comporta un complesso di attività e prestazioni, che

nel loro insieme definiscono il processo o “percorso” delle cure. Ogni “evento/episodio clinico” può originare una serie di documenti, ma per non pregiudicare la qualità delle prestazioni, tali documenti devono essere raccolti e messi in connessione tra loro in modo sistematico e ragionato.

L'innovazione nella organizzazione delle cure, con l'identificazione di macroattività ambulatoriali, richiede anche nella gestione della documentazione sanitaria degli *standard* sempre più elevati, corrispondenti, per caratteristiche e complessità, a quelli della cartella clinica di ricovero.

E ciò a cominciare dalla definizione: come la cartella in caso di ricovero ospedaliero è stata definita “il fascicolo che ... consta di una pluralità di documenti recanti informazioni relative alla persona assistita e alle attività clinico-assistenziali poste in essere da personale a ciò abilitato”⁽¹⁰⁾, o la raccolta di “informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari”⁽¹¹⁾, per quanto descritto in questo Manuale, la **documentazione sanitaria ambulatoriale** è il fascicolo nel quale sono registrate, dal personale abilitato, le informazioni sanitarie e amministrative relative all'insieme degli episodi ambulatoriali afferenti ad uno specifico episodio o percorso di diagnosi, cura e riabilitazione.

Una peculiarità di questo tipo di attività con il relativo fascicolo documentale è legata da un lato alla decisione di associare un singolo episodio (la relativa documentazione) ad un dato percorso (esistente o nuovo) e, dall'altro, alla necessità di identificare la “chiusura” del percorso stesso, così come approfondito al capitolo 3. Definire significa determinare fissando i limiti, ma in questo caso non sono possibili che poche indicazioni generali. Come già indicato nelle *Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*⁽¹²⁾ non è normativamente previsto “il suo contenuto documentale atteso” e pertanto “l'associazione di un singolo episodio ad un dato percorso (esistente o nuovo) è una decisione clinica intrapresa dal medico ... al termine dell'episodio in ambulatorio (se l'episodio non è associato ad alcun percorso, costituirà un elemento a sé)”.

Per quanto riguarda, invece, la definizione del “ciclo di vita” della documentazione sanitaria ambulatoriale (cfr. sempre le *Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale*):

- manca “una definizione normativa o regolatoria che stabilisca in modo certo e univoco i momenti della sua apertura e/o chiusura”;
- “il tempo intercorrente tra la sua apertura e la sua chiusura ... (è, n.d.r.) potenzialmente non prevedibile a priori”;
- e, conseguentemente, ciascuna macroarea dovrà identificare i criteri per considerare risolto il problema di salute del paziente che ha dato origine al percorso e dunque raggiunto l'obiettivo, come vuole la definizione di **termine**: “con riferimento al tempo, ciascuno dei due momenti entro i quali avviene, o può o deve avvenire o compiersi qualcosa”.

Anche lo standard *Joint Commission International* attribuisce alla organizzazione discrezionalità nello stabilire “le modalità di gestione e di aggiornamento” del

riepilogo del profilo del paziente di cui allo standard per la documentazione clinica dei pazienti ambulatoriali, ACC 3.3⁽¹¹⁾.

È senz'altro più tipico (in termini di decisioni cliniche) il caso della “**Macroattività chirurgica a bassa complessità operativa ed assistenziale**”⁽¹³⁾ il cui inizio ed il cui termine, così come i documenti che essa genera, sono facilmente identificabili, proprio come nel caso del ricovero ospedaliero.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1.1.2 *For patients receiving continuing care, the patient record contains a summary of all known significant diagnoses, drug allergies, current medications, and any past surgical procedures and hospitalizations.*

1.2.1. SUPPORTO FISICO DEI DOCUMENTI

Riferendosi ai componenti del documento, si è fatta menzione al supporto fisico, distinguendolo tra analogico o digitale.

Recependo ora la terminologia contenuta nel *Codice dell'Amministrazione Digitale*, di seguito “CAD”⁽¹⁴⁾, si definisce:

- **documento informatico**, la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;
- **documento analogico**, la rappresentazione analogica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;

dove con “rappresentazione informatica”, pur se non esplicitamente definito dal CAD, si può intuitivamente fare riferimento ad una **evidenza informatica**, ovvero una sequenza di bit che può essere elaborata da una procedura informatica.

Sebbene tali definizioni non leghino il documento (informatico o analogico) ad uno specifico supporto fisico^c, nella maggior parte dei casi, tra i quali rientra il presente contesto, si può fare coincidere sistematicamente, per le esigenze pratiche di gestione dei documenti, il concetto di documento informatico con il documento registrato su supporto elettronico e quello di documento analogico con il documento riportato su supporto cartaceo⁽¹⁵⁾.

La coesistenza di documenti cartacei e documenti informatici formati digitalmente nel percorso di cure di un paziente pone un problema rispetto alla necessità di far confluire nel medesimo fascicolo le due fattispecie documentali. L'obiettivo futuro di gestione dell'intera documentazione afferente alla cartella clinica in maniera elettronica presuppone che si acquisisca “[...] tramite scanner (o altri strumenti idonei all'acquisizione ottica di immagini, n.d.r) l'intera documentazione cartacea afferente alla cartella clinica che non possa essere informatizzata (ad es. consensi informati e referti cartacei di strutture sanitarie terze) [...]”⁽¹⁶⁾.

^c Si pensi ai comuni codici a barre (mono o bidimensionali). Possiedono tutte le caratteristiche del documento informatico, ma sono “registrati” su supporto cartaceo.

Tale operazione consentirà, infatti, di ottenere documenti informatici costituenti **“copia per immagine su supporto informatico di documento analogico”**, aventi cioè contenuto e forma identici a quelli dei documenti da cui sono tratti (cfr. § 2.3, *Validità legale del documento*).

Nella prima fase transitoria di implementazione, viceversa, sarà probabilmente inevitabile la stampa di documenti formati digitalmente.

2. ASPETTI GIURIDICI

2.1. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

2.1.1. INTRODUZIONE

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

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

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

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

2.1.2. RINVIO ALLA NORMATIVA

Tutti i trattamenti dei dati personali devono avvenire conformemente alle disposizioni del *Codice in materia di protezione dei dati personali*⁽¹⁷⁾, di seguito

“Codice Privacy”, alle Autorizzazioni e Provvedimenti emessi dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

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

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

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

2.1.3. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

Il Codice Privacy⁽¹⁷⁾ prevede che gli organismi sanitari ed esercenti le professioni sanitarie pubblici e privati adottino misure e accorgimenti di carattere supplementare rispetto a quelle già previste per il trattamento dei dati sensibili e per il rispetto delle misure di sicurezza.

Un esempio è dato dall’articolo 83, che prevede specifiche modalità per il rispetto dei diritti degli interessati, prescrizioni che devono tradursi anche in adeguate misure organizzative, per garantire il più ampio rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale⁽¹⁹⁾.

I titolari del trattamento in ambito sanitario devono rispettare gli obblighi che attengono:

- alla **notificazione** al Garante, dovuta nei casi di cui all’articolo 37 del Codice Privacy (si rinvia inoltre al provvedimento del Garante recante i casi da sottrarre all’obbligo di notificazione⁽²⁰⁾);
- alla predisposizione dell’**informativa** da fornire agli interessati (art. 13 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾);
- all’acquisizione del **consenso** per i trattamenti di dati personali connessi all’erogazione delle prestazioni e dei servizi per svolgere attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (artt. 22, 26 e 76 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾);
- per gli organismi sanitari pubblici, al rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento per il trattamento dei dati sensibili per finalità amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione adottato ai sensi dell’articolo 20 del Codice Privacy. In Regione Lombardia il Regolamento Regionale vigente è il n. 3 del 24 dicembre 2012 ⁽²¹⁾ ;
- al rispetto delle **autorizzazioni generali** rilasciate dal Garante ed, in particolare, tra le altre, dell’autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale⁽²²⁾, strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati;

^d La Commissione europea ha proposto nel gennaio 2012 una riforma globale della normativa Direttiva. In particolare la riforma prevede: un regolamento ed una direttiva sulla protezione delle persone fisiche. Testi delle proposte sono reperibili al sito web <http://ec.europa.eu/justice/data-protection> (sito verificato in data 2 luglio 2012).

- alle **misure di sicurezza**, artt. 31-36 del Codice Privacy e “Allegato B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza”.

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

Si precisa che il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante⁽²⁴⁾.

2.1.4. AUTORIZZAZIONE GENERALE AL TRATTAMENTO DEI DATI

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

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

2.2. DIRITTO DI ACCESSO A DATI PERSONALI

Il Codice Privacy ha permesso di raggiungere un assestamento normativo e giurisprudenziale soddisfacente rispetto ai difficili rapporti tra il diritto di accesso e il diritto alla riservatezza⁽²⁵⁾.

Sulla possibile conflittualità tra la normativa^e relativa al “diritto di accesso” (disciplinata dalla Legge 241/1990⁽²⁾) ed il “diritto di accesso ai dati personali” (disciplinato dal Codice Privacy⁽¹⁷⁾) si è pronunciato in più occasioni il Garante per la protezione dei dati personali, precisando che il bilanciamento è frutto di una continua ricerca di un giusto punto di equilibrio tra due interessi meritevoli, entrambi, di tutela⁽²⁵⁾.

In tema di documentazione sanitaria, è opportuno sottolineare che, laddove il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, la L. 241/1990⁽²⁾ rimanda espressamente all'articolo 60 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾, che consente il trattamento se la situazione giuridicamente rilevante che si intende

^e Si precisa che, rispetto alla normativa regionale la Lombardia, nell'ambito della Legge regionale n. 1 del 1 febbraio 2012 *Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria* ha previsto, dei livelli di tutela aggiuntivi rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale, si rinvia alla norma per un ulteriore approfondimento.

tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di **rango almeno pari ai diritti dell'interessato**^{f (26)}.

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

2.3. VALIDITÀ LEGALE DEL DOCUMENTO

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

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

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

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

Il sempre più pervasivo processo di informatizzazione della documentazione sanitaria, che è anche uno degli obiettivi settoriali del *Piano di e-gov 2012*⁽²⁸⁾, suggerisce invece di sviscerare qui le questioni giuridiche relative al documento informatico.

2.3.1. VALIDITÀ LEGALE DEL DOCUMENTO INFORMATICO

^f Si precisa che nel caso in cui i dati personali si riferiscano a persone decedute, il diritto di accesso a dati personali può essere esercitato da chi ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

La natura giuridica del documento informatico viene fornita, dopo intensi dibattiti dottrinali ultra trentennali, dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) che all'art.20⁽¹⁴⁾ definisce il documento informatico come " la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" (art. 1, comma1, lett. p⁽¹⁴⁾).

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

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

E' possibile quindi utilizzare la "firma digitale" per sottoscrivere tutto ciò che richiede una sottoscrizione autografa ai sensi dell'articolo 2702 del Codice Civile. La "firma digitale" garantisce per il documento informatico gli stessi requisiti che la firma autografa garantisce per il documento cartaceo, fornendo in più garanzia di immodificabilità⁹ dell'oggetto della sottoscrizione.

Le recenti modifiche del CAD⁽¹⁴⁾(attuata dal D.Lgs. 30 dicembre 2010, n. 235) introducono inoltre il concetto di copia informatica di documenti cartacei, o meglio per quello che riguarda il presente Manuale, definiscono la "copia per immagine su supporto informatico di documento analogico" (art. 1, comma 1, lett. i-ter⁽¹⁴⁾) come il documento informatico avente contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto.

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

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

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

Ciò implica la possibilità del rilascio, da parte di pubblico ufficiale autorizzato, di copie conformi (anche dette "autentiche") di un documento originale cartaceo su supporto informatico, elaborate con strumenti hardware e software che

⁹ La garanzia di immodificabilità è da intendersi come certezza, per il fruitore di un documento firmato digitalmente, di poter rilevare in modo oggettivo, tramite strumenti informatici, l'avvenuta alterazione del documento a valle della sua sottoscrizione.

acquisiscono “per immagine”, a condizione che il processo di produzione si svolga secondo le specifiche previste dalla legge.

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

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

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

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

2.4. RESPONSABILITÀ

I principali illeciti riguardanti la documentazione sanitaria sono:

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

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

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

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

Ad esempio, il rilascio di documenti sanitari a persone diverse dagli interessati, senza il loro consenso, così come la divulgazione di dati sensibili, costituisce trattamento illecito, che può far sorgere una responsabilità penale sanzionata con la reclusione da uno a tre anni, nel caso in cui si riuscisse a dimostrare che il rilascio

in assenza del consenso o la divulgazione avessero avuto il fine di danneggiare l'ammalato, ovvero per ingiusto profitto del richiedente.

Vigendo ancora la legge 675/1996^h, la Corte di Cassazione si era trovata a giudicare l'impiegato di una Azienda ospedaliera, che aveva rilasciato copia di una cartella clinica, senza il consenso dell'interessata, al marito di una donna, che l'aveva poi utilizzata nella causa di separazione. Con la sentenza n. 30150 del 2 settembre 2002, la Corte aveva assolto il dipendente ospedaliero per il reato di violazione del segreto d'ufficio (art. 326 c.p.), affermando che la cartella clinica "non costituisce documentazione relativa a notizie d'ufficio segrete ...", "pur essendo atto attinente a notizie riservate", la cui tutela è garantita da altre normative, come la legge sulla privacy. A commento di tale pronunciamento, la dottrina aveva affermato che fosse da ritenersi probabile che, nel caso l'accusa fosse stata basata sulla violazione di tale legge, la decisione della Corte avrebbe potuto essere diversa.

Non va dimenticata la responsabilità civile per i danni cagionati per effetto del trattamento dei dati, prevista dall'articolo 15 del Codice Privacy⁽¹⁷⁾, secondo cui "Chiunque cagiona danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali è tenuto al risarcimento ai sensi dell'articolo 2050 del Codice Civile" (responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, con inversione dell'onere della prova in capo a chi ha cagionato il danno, che deve provare di avere adottato tutte le misure idonee ad evitarlo). L'articolo stabilisce inoltre, al secondo comma, la risarcibilità del danno non patrimoniale anche in caso di violazione delle norme attinenti alle modalità di trattamento.

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

Per quanto riguarda gli altri reati, la pluralità degli articoli del Codice Penale relativi alle fattispecie di falso si spiega con la diversa valenza giuridica che un documento può avere, in funzione della qualifica del suo redattore: per esempio, il certificato redatto da un operatore sanitario con funzione di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio rientra tra gli atti pubblici (che sono *fidefacenti*, cioè fanno fede fino a querela di falso), quello redatto da un operatore sanitario libero professionista con la funzione di esercente un servizio di pubblica necessità è considerato scrittura privata (idoneo a provare, ma non destinato alla prova⁽²⁹⁾).

Rimandando gli approfondimenti sulla nozione del pubblico ufficiale, della persona incaricata di un pubblico servizio e dell'esercente un servizio di pubblica necessità a opere specifiche, si ricorda in sintesi che per prevalente giurisprudenza gli operatori sanitari ospedalieri e convenzionati con il SSN con potere autoritativo e certificativo sono pubblici ufficiali. Per contro, il medico ospedaliero nella sua

^h Legge n. 675 del 31 dicembre 1996, "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", abrogata con l'adozione del Codice in materia di protezione dei dati personali⁽¹⁷⁾.

attività libero-professionale *intra moenia* non ha veste di pubblico ufficiale (Cassazione pen. Sez. VI, n. 1128 del 6.2.1997).

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

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

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

Si realizza, invece, il reato di **falso ideologico** quando si attestano come autentici fatti non rispondenti a verità. Anche in questo caso, il reato si concreta unicamente quando vi è dolo, "in quanto la falsità va riferita ai fatti in sé e non alla convinzione del medico; se questi è in errore ma persuaso di essere nel vero e certifica conformemente alla propria convinzione, non può essere accusato di falso, proprio per mancanza di dolo. In quest'ultimo caso il certificato non è falso, ma soltanto erroneo, perché il medico ha sbagliato la registrazione della obiettività in buona fede"⁽³⁰⁾.

Certamente, "se risultano fatti la cui inesistenza è di comune rilievo, oppure vengono taciuti fatti manifestamente apprezzabili, essendo in tali casi inammissibile la buona fede, non può esservi dubbio sul dolo del medico certificante"⁽³⁰⁾.

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

- poiché il requisito sostanziale del certificato è l'attestazione di fatti obiettivi tecnicamente rilevabili e questi possono solo risultare da un'attività di consultazione diretta del Sanitario, "la Cassazione con sentenza del 14 dicembre 1977 ha ritenuto colpevole del reato di falso ideologico il medico che ha compilato un certificato di morte senza aver visitato la salma. Il Tribunale di Modena con sentenza del 15 marzo 1964 ha stabilito la colpevolezza di reato per falso ideologico a carico di un medico che aveva attestato il falso per rimuovere un ostacolo al trasporto della salma di un paziente deceduto, favorendo così i congiunti, pur senza trarne vantaggio personale, ma eludendo in tal modo le norme di Polizia mortuaria, anche se per un fine apparentemente umanitario"⁽³¹⁾;
- la Cassazione Penale (sentenza n. 15773/07) ha giudicato falsi i giudizi espressi da un oculista ospedaliero che aveva falsamente attestato l'esistenza di un visus di 10/10 in soggetti che, invece, erano privi di questo visus. La Cassazione ha ritenuto che giustamente i giudici di appello avevano ritenuto che un medico di provata esperienza non poteva non essersi reso conto che le persone esaminate usavano lenti a contatto ovvero effettuavano manovre non consentite per meglio mettere a fuoco (strizzando gli occhi) i caratteri mostrati sul tabellone. In questa sentenza si afferma che la "misurazione" della vista si effettua attraverso una metodologia e con criteri valutativi predeterminati e che la falsa attestazione può riguardare anche la mancata sottoposizione agli accertamenti prescritti per operare la conseguente valutazione.

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

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

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

ⁱ Di seguito il quesito posto da un Pubblico Ministero al proprio Consulente in una ipotesi di documentazione medica "compiacente": "Accerti il Consulente, previo esame della documentazione medica in atti, se si ravvisino incongruenze tra quanto emerge dall'esame obiettivo dei pazienti e quanto diagnosticato e prognosticato dai Sanitari, segnalando altresì ogni altra anomalia e/o omissioni nella redazione dei certificati medici e/o dei referti".

3. REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nel presente capitolo si elencheranno i principali requisiti funzionali e di contenuto che la documentazione sanitaria ambulatoriale deve garantire e le modalità di gestione del suo ciclo di vita.

Attori della redazione documentale possono essere professionisti sanitari di diverse discipline, in ossequio alle vigenti previsioni normative e nel rispetto della policy aziendale identificante chi abbia titolo – e in quali termini - a effettuare operazioni inerenti la gestione documentale.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1 *The ambulatory care organization initiates and maintains a clinical record for every patient assessed or treated.*

PRI.2 *Those authorized to make entries in the patient clinical record and authorized to have access to patient clinical records are identified in ambulatory care organization policy.*

PAA.7 *Assessment findings are integrated and documented in the patient's record and readily available to those responsible for the patient's care.*

PRI 8 *The retention time of patient record information is determined by the ambulatory care organization based on law and regulation and on its use for patient care, legal, research, and educational activities.*

JCI Standard per Accreditamento degli Ospedali⁽¹¹⁾

ACC.3.3 *La documentazione clinica dei pazienti ambulatoriali in cura su base continuativa contiene un riepilogo di tutte le diagnosi significative, le allergie ai farmaci, la terapia in atto e l'elenco dei precedenti ricoveri e degli interventi chirurgici subiti in passato.*

Elementi misurabili:

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

MCI.19.2 *La politica dell'ospedale identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle cliniche e stabilisce il formato e il contenuto delle stesse.*

3.1. REQUISITI FUNZIONALI

Nella definizione operativa di ogni documento sanitario e quindi nella sua articolazione in sezioni e moduli, nell'identificazione e strutturazione dei campi, nei modi di collegamento ad altri documenti elettronici o cartacei, andranno tenute presenti le principali funzioni alle quali essa deve assolvere⁽³²⁾.

Fornire una base informativa per le decisioni

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

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PCC.1 *The care provided to each patient is planned, revised when indicated by a change in the patient's condition, and documented in the patient record.*

Garantire continuità assistenziale

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.4 *The ambulatory care organization meets the information needs of all those who provide clinical services, those who manage the organization, and those outside the organization who require data and information from the organization.*

Facilitare l'integrazione operativa tra più professionisti

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

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

Tracciare le attività svolte

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.7 *The ambulatory care organization uses standardized diagnosis codes, procedure codes, symbols, definitions, and abbreviations, and limits the number of abbreviations allowed.*

PRI.9 *The ambulatory care organization collects and analyzes aggregate data to support patient care, effective management, and the quality and patient safety program.*

Contribuire a una buona gestione del rischio di eventi avversi

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

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI 3 *As part of its quality and safety monitoring activities, the ambulatory care organization regularly assesses the content, completeness, and legibility of patient clinical records.*

PRI.7 *The ambulatory care organization uses standardized diagnosis codes, procedure codes, symbols, definitions, and abbreviations, and limits the number of abbreviations allowed.*

PRI 9 *The ambulatory care organization collects and analyzes aggregate data to support patient care, effective management, and the quality and patient safety program.*

Costituire una fonte di dati

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

Le valutazioni della performance dei professionisti e i rilievi medico legali saranno inoltre facilitati da una documentazione redatta in modo, chiaro, accurato, appropriato, veritiero, attuale, pertinente e completo⁽¹⁰⁾.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI 8 *The retention time of patient record information is determined by the ambulatory care organization based on law and regulation and on its use for patient care, legal, research, and educational activities,*

PRI 9 *The ambulatory care organization collects and analyzes aggregate data to support patient care, effective management, and the quality and patient safety program.*

Semplificare e rendere più soddisfacente il lavoro

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

3.2. REQUISITI DI CONTENUTO

3.2.1. CONTENUTI GENERALI

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

Dati identificativi fondamentali sono quelli inerenti:

- a) l'identità della struttura di erogazione (per ogni componente documentale) e la data e, ove necessaria, l'ora di emissione;

b) le generalità del paziente nel rispetto delle disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona (generalità complete sul frontespizio del documento singolo o del fascicolo ambulatoriale; quanto meno cognome, nome e data di nascita su moduli ulteriori al primo sia per il documento singolo sia per il fascicolo).

Il data set anagrafico essenziale ai fini del debito informativo inerente le prestazioni ambulatoriali è costituito dagli elementi nel seguito contrassegnati con asterisco; i restanti dati hanno rilievo di servizio:

- Nome e cognome (*)
- Data di nascita (*)
- Luogo di nascita (*)
- Codice Fiscale (*)
- Telefono
- Indirizzo e-mail (utile)
- Nome del medico curante (MMG)
- Numero di telefono MMG (utile)
- Esenzioni (*)
- Stato civile
- Professione
- Istruzione

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

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1 *The ambulatory care organization initiates and maintains a clinical record for every patient assessed or treated.*

PRI.1.1 *The clinical record contains sufficient information to identify the patient, support any diagnosis, justify the treatment, document the course and results of treatment, and promote the flow of information among the patient's health care providers.*

PRI.1.1.1 *The clinical record of every patient receiving urgent care includes the*

time of arrival, the conclusions at termination of treatment, the patient's condition at discharge, and follow-up care instructions.

PRI.1.1.2 *For patients receiving continuing care, the patient record contains a summary of all known significant diagnoses, drug allergies, current medications, and any past surgical procedures and hospitalizations.*

JCI Standard per Accreditamento degli Ospedali⁽¹¹⁾

ACC.3.3 *La documentazione clinica dei pazienti ambulatoriali in cura su base continuativa contiene un riepilogo di tutte le diagnosi significative, le allergie ai farmaci, la terapia in atto e l'elenco dei precedenti ricoveri e degli interventi chirurgici subiti in passato.*

3.2.2. INQUADRAMENTO DEL PAZIENTE E REFERTI

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

I singoli referti dovrebbero riportare:

- denominazione della prestazione erogata;
- identificazione del richiedente e sua affiliazione;
- data/ora della richiesta;
- quesito diagnostico o motivazione della richiesta;
- inquadramento: sintesi anamnestica - eventualmente strutturata in anamnesi familiare, anamnesi remota e prossima - esame obiettivo, sintesi dei problemi aperti e valutazione del dolore (come sancito dalla Legge 38/2010⁽³³⁾);
- prestazione eseguita (o motivo di mancata esecuzione) e relative modalità, con annotazione di eventuale somministrazione di farmaci/mezzi di contrasto, utilizzo di dispositivi, ecc.;
- eventuali complicanze intercorse e relativo trattamento;
- eventuale prelievi di materiale biologico;
- formulazione dell'esito/parere;
- conclusioni diagnostiche ed eventuali suggerimenti;
- grado di affidabilità dell'esame (accuratezza della metodica e/o limitazioni tecniche riferite al caso specifico), laddove possibile;
- data e ora di refertazione (ulteriori riferimenti cronologici potranno essere opportuni in rapporto al tipo di prestazione: tempo del prelievo di campioni biologici; tempo di esecuzione di un'indagine, ecc.);
- indicazione di eventuali collaboratori partecipanti all'esecuzione di prestazioni di maggiore complessità;

- identità e firma del refertante.

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

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

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

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

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1.1 *The clinical record contains sufficient information to identify the patient, support any diagnosis, justify the treatment, document the course and results of treatment, and promote the flow of information among the patient's health care providers.*

PAA.5 *The ambulatory care organization has a process to identify those patients who may need additional care that is beyond the scope and mission of the organization and provides or advises those patients to seek additional care for further assessment, treatment, and follow-up.*

PRI.1.1.2 *For patients receiving continuing care, the patient record contains a summary of all known significant diagnoses, drug allergies, current medications, and any past surgical procedures and hospitalizations.*

PCC.10 *The ambulatory care organization addresses care at the end of life appropriate to the patient's condition and needs, or refers the patient to outside sources of appropriate care.*

PCC.13.2 *The services and support that the patient will need when he or she will not receive continuing care and services from the ambulatory care organization are reviewed with the patient and, when appropriate, his or her family.*

3.2.3. ELENCO DELLE PRESTAZIONI PRECEDENTI

Ai fini di un migliore inquadramento del paziente e di un eventuale ricerca di referti, è utile poter disporre di un elenco delle prestazioni sanitarie precedentemente fruite dal paziente, eventualmente filtrate in funzione del motivo della prestazione ambulatoriale. Tale elenco è facilmente realizzabile con diverse modalità in Regione Lombardia facendo ricorso al Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS).

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1.1 The clinical record contains sufficient information to identify the patient, support any diagnosis, justify the treatment, document the course and results of treatment, and promote the flow of information among the patient's health care providers.

3.2.4. TERAPIA FARMACOLOGICA

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

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

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

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

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

Laddove possibile, in rapporto alle caratteristiche di erogazione delle prestazioni ambulatoriali, va valutata l'adozione del foglio unico di terapia, in analogia a quanto previsto per l'ambito di ricovero, così come definito nel *Manuale della Cartella Clinica*⁽¹⁰⁾.

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PRI.1.1 *The clinical record contains sufficient information to identify the patient, support any diagnosis, justify the treatment, document the course and results of treatment, and promote the flow of information among the patient's health care providers.*

PRI.3 *As part of its quality and safety monitoring activities, the ambulatory care organization regularly assesses the content, completeness, and legibility of patient clinical records.*

PCC.6 *Medication administration within the ambulatory care organization follows standardized processes to ensure patient safety.*

PCC.7 *Medications are monitored for patient adherence, clinical appropriateness and effectiveness, and adverse medication effects.*

3.2.5. ATTIVITÀ CHIRURGICA

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

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

Quando la prestazione chirurgica abbia richiesto l'intervento dell'anestesista, a quest'ultimo compete la redazione di specifica documentazione, in analogia a quanto previsto per l'ambito di ricovero, così come indicato nella sezione relativa alla *Documentazione anestesiological del Manuale della Cartella Clinica*⁽¹⁰⁾.

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

In ogni caso sono da registrare:

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

h) trasfusioni effettuate.

Il riferimento è comunque il verbale operatorio come previsto per il regime di ricovero e per le prestazioni più complesse potrà essere esattamente corrispondente, così come indicato nella sezione *Verbale Operatorio del Manuale della Cartella Clinica*⁽¹⁰⁾.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PAS.9 *Each patient's surgical care is planned and documented based on the results of the assessment.*

PAS.9.1 *The surgery performed is written in the patient record.*

PAS.9.2 *Each patient's physiological status is continuously monitored during and immediately after surgery and written in the patient's record.*

PAS.9.3 *Patient care after surgery is planned and documented.*

PAS.7 *Each patient's anesthesia care is planned and documented.*

PAS.7.1 *The anesthesia used and the anesthetic technique are documented in the patient's record.*

PAS.7.2 *Each patient's physiological status during anesthesia administration is continuously monitored and documented in the patient's record.*

PAS.7.3 *Each patient's postanesthesia status is monitored and documented, and a qualified individual discharges the patient using established criteria.*

Documentazione relativa a dispositivi invasivi e protesi utilizzate

È tracciato l'avvenuto utilizzo di dispositivi medico-chirurgici o mezzi invasivi facendo particolare attenzione alle annotazioni utili alla gestione di quelli che richiedono un seguito assistenziale in termini di installazione e manutenzione.

3.2.6. ATTIVITA' RIABILITATIVE

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

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

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PAS.9.3 *Patient care after surgery is planned and documented.*

3.2.7. CONSENSO INFORMATO

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

Il consenso informato è parte integrante della documentazione sanitaria ambulatoriale.

JCI Accreditation Standards For Ambulatory Care⁽⁵⁾

PAS.4 *Informed consent is obtained before procedural sedation, anesthesia, surgery, use of blood products, or other high-risk procedures/interventions.*

3.2.8. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

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

La tematica viene sviluppata nella sezione Protezione dei dati personali del capitolo 2.

3.2.9. ARCHIVIAZIONE TEMPORANEA

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

Una documentazione sanitaria ambulatoriale archiviata temporaneamente deve essere intesa come "provvisoriamente" chiusa nel periodo intercorrente tra due

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

Per la gestione informatica dell'archiviazione temporanea della documentazione sanitaria ambulatoriale elettronica, si deve fare riferimento al processo di consolidamento descritto nelle *Linee Guida Regionali della Cartella Clinica Elettronica Aziendale*⁽¹²⁾.

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

Una documentazione sanitaria ambulatoriale deve intendersi costituita dai seguenti documenti:

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

4. ALLEGATO A – SANZIONI CODICE PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

4.1. VIOLAZIONI AMMINISTRATIVE

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

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

4.2. ILLECITI PENALI

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

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

Manuale della
Documentazione
Sanitaria

Sezione II

La gestione documentale



Regione Lombardia

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI – SEZIONE II

Le norme di seguito riportate fanno riferimento al testo in vigore alla data di redazione del presente Manuale.

- (1) Decreto Legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004, *Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137.*
- (2) Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, denominato anche "Codice Privacy".
- (3) Legge n. 241 del 7 agosto 1990, *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativa.*
- (4) Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, *Codice dell'Amministrazione Digitale*, denominato anche "CAD".
- (5) Decreto Presidente della Repubblica n. 128 del 27 marzo 1969, *Ordinamento interno dei servizi ospedalieri.*
- (6) Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.*
- (7) Ministero della Sanità, Circolare n. 61 del 19 dicembre 1986, *Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.*
- (8) Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, *Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS, AS-SEVO-SELG#02 V03* emesso il 15 aprile 2009.
- (9) Decreto Presidente della Repubblica n. 37 dell'8 gennaio 2001, *Regolamento di semplificazione dei procedimenti di costituzione e rinnovo delle Commissioni di sorveglianza sugli archivi e per lo scarto dei documenti degli uffici dello Stato (n. 42, allegato 1, della legge n. 50/1999).*
- (10) Decreto Legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, *Norme in materia ambientale.*
- (11) Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimenti a carattere generale, Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali*, 13 ottobre 2008, doc. web n. 1571514
- (12) Decreto del Presidente della Repubblica n. 254 del 15 luglio 2003, *Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.*

5. INTRODUZIONE

La quantità e la variabilità della documentazione sanitaria è così elevata nei sistemi sanitari che ha richiesto un sistema di ordinamento classificatorio.

A questo scopo è stata prevista una sezione del presente Manuale dedicata a tale argomento.

La denominazione e la riconduzione dei documenti alle diverse tipologie è fondamentale anche per proseguire negli interventi di dematerializzazione degli stessi e per la valorizzazione dei relativi costi.

Di qui l'esigenza di denominare, ordinare e classificare tale documentazione secondo criteri che possano facilitare la produzione, l'utilizzo, la corretta conservazione, l'accessibilità e l'eventuale corretto scarto da parte degli operatori.

La **denominazione dei documenti** è talvolta stabilita da:

- normativa;
- ma più frequentemente deriva da organizzazioni sanitarie che attribuiscono, spesso per consuetudine, nomi diversi per documenti che hanno medesimo valore di attestazione.

Si è quindi riconosciuto il **criterio di processo di produzione** come criterio ordinatore dei documenti e di conseguenza si è fatta una revisione di tutte le tipologie documentali, attribuendo il nome previsto dalla normativa, quando esistente, e, se assente, si è indicata la denominazione più usuale riconducendo per analogia le altre denominazioni.

Infine, si è fatta una rassegna normativa per ogni tipologia documentale indicando i tempi di massimario di scarto: sono stati indicati i riferimenti esistenti.

L'operazione di riordino ha considerato diverse fonti informative: la normativa, il progetto denominato *Schola Salernitana* del Ministero dei Beni Culturali e diversi titolari italiani esistenti (indicati).

Il titolario di classificazione ed il massimario di scarto, che sono stati prodotti in seguito a questo lavoro sono stati condivisi con la Sovrintendenza ai Beni Archivistici di Milano e costituiscono parte integrante (cfr. § 0) di questo Manuale.

6. ASPETTI GENERALI DELLA CONSERVAZIONE

Lo scopo della **conservazione** è tutelare i diritti dell'istituzione, quelli del personale stabilmente o temporaneamente in servizio e quelli dei cittadini titolari di interessi legittimi, e di consentire la ricerca storica.

Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute al rispetto, in materia di conservazione, ad alcuni obblighi e in particolare:

- i documenti dell'Azienda debbono essere conservati per il **tempo** necessario allo svolgimento delle attività sanitarie, amministrative e istituzionali in rapporto a requisiti normativi e sanitari, a esigenze operative e funzionali, alla capacità di certificazione e di prova di diritti e di interessi;
- per obblighi di conservazione si intende altresì che la documentazione debba essere conservata in **modo** idoneo, cioè preservata da distruzione, deterioramento, danneggiamento, asportazione, manomissione, falsificazione e smembramento;
- i documenti e gli archivi delle Aziende sanitarie, al pari dei documenti di tutti gli enti pubblici, sono fin dall'origine **beni culturali** (art. 10, comma 2, lett. b⁽¹⁾) e pertanto debbono essere conservati ai sensi della normativa vigente e come tali sono soggetti alla vigilanza (art. 18⁽¹⁾) della Soprintendenza archivistica competente per territorio, la quale in tale ambito svolge anche funzioni di consulenza tecnica;
- la conservazione della documentazione deve essere effettuata in modo da garantirne la **riservatezza**⁽²⁾ e il **diritto di accesso**⁽³⁾ ai soggetti interessati e che possa essere reperita ed esibita con estrema facilità e tempestività (cfr. § 2, *Aspetti giuridici* alla sezione I del Manuale);
- i documenti informatici formati su supporto digitale devono essere **conservati** ai sensi della normativa vigente⁽⁴⁾ al fine di preservarne nel tempo le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità e reperibilità;
- la mancata conservazione o il non reperimento di documenti, dovuto a non corretta ed ordinata conservazione, può rappresentare una fattispecie penalmente rilevante, perseguibile ai sensi dell'articolo 490 del **Codice Penale** (cfr. § 2, *Aspetti giuridici* alla sezione I del Manuale)

Per quanto attiene alla conservazione e scarto, ma anche e in particolare per quanto riguarda l'uso e l'archivio corrente, si richiama l'attenzione, di tutte le Aziende sanitarie, al governo "attivo" di tutte le situazioni di presenza, all'interno del fascicolo, di documenti in parte in forma cartacea e in parte in forma elettronica. Queste situazioni "ibride", che richiedono l'archiviazione dei documenti originali in ambiti di conservazione diversi (archivio cartaceo per i primi e sistemi informatizzati per i secondi), possono infatti generare situazioni di rischio di accesso a informazioni non complete o non aggiornate nei casi in cui non si provveda all'accesso agli originali dai rispettivi sistemi di archiviazione, ma si utilizzino, per qualsivoglia ragione operativa, copie degli stessi (solitamente copie cartacee di documenti elettronici) non mantenute allineate a eventuali evoluzioni del contenuto degli originali da cui sono tratte.

7. SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE

Gli archivi conservano testimonianza delle decisioni adottate, delle azioni svolte e delle memorie accumulate. Gli archivi costituiscono un patrimonio unico e insostituibile, trasmesso di generazione in generazione. I documenti archivistici sono gestiti fin dalla loro creazione in modo da preservarne il valore e il significato. Essi sono fonti affidabili di informazione per una amministrazione responsabile e trasparente. Essi giocano un ruolo essenziale nello sviluppo delle società, contribuendo alla costituzione e alla salvaguardia della memoria individuale e collettiva. L'accesso agli archivi arricchisce la nostra conoscenza della società umana, promuove la democrazia, tutela i diritti dei cittadini e migliora la qualità della vita.

(Universal Declaration on Archives, International Council on Archives 2010 (<http://www.ica.org/6573/reference-documents/universal-declaration-on-archives.html>))

Pur giovandosi della loro autonomia organizzativa nel creare e ordinare il proprio archivio, gli enti, tra cui le Aziende sanitarie, sono tenute ad **archiviare** secondo modalità definite da requisiti normativi e di corretta gestione documentale.

In particolare **l'archivio dei documenti di un ente pubblico** deve soddisfare varie esigenze, definite dal *Codice dei beni culturali e del paesaggio*⁽¹⁾, tra cui in particolare:

- essere ordinato (art. 30, comma 4);
- conservato correttamente in sicurezza (art. 30, comma 1);
- senza danni (art. 20, comma 1);
- rispettandone l'integrità (art. 20, comma 2) e l'organicità (art. 30, comma 4);
- curato con idonea manutenzione (art. 29, comma 3);
- restaurato se necessario (art. 29, comma 4);
- non adibito ad usi incompatibili con il suo carattere (art. 20, comma 1), il che esclude ad esempio che i documenti originali possano essere incorniciati e appesi alle pareti.

L'archivio è il complesso dei documenti prodotti o acquisiti dall'Azienda nell'esercizio delle sue funzioni e in relazione alle diverse fasi di organizzazione si distingue in:

- **ARCHIVIO CORRENTE:** l'insieme organico di documenti relativi a procedimenti/attività in corso, i cui documenti sono necessari allo svolgimento dell'attività corrente. Per quanto riguarda l'attività amministrativa, l'archivio corrente è istituito presso il Responsabile del procedimento/pratica⁽³⁾; per quanto riguarda l'attività sanitaria, l'archivio corrente è istituito presso l'Azienda che eroga la prestazione i cui direttori/dirigenti ne hanno responsabilità fino alla consegna all'archivio di deposito.
- **ARCHIVIO DI DEPOSITO:** l'insieme di documenti relativi procedimenti/attività conclusi e non più necessari allo svolgimento delle attività correnti, ma ancora utili per finalità sanitarie, amministrative, giuridiche o contabili; per quanto

concerne le attività sanitarie, il Direttore Sanitario⁽⁵⁾ è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio di deposito.

- **ARCHIVIO STORICO:** l'insieme dei documenti relativi a procedimenti conclusi da oltre 40 anni e destinati, previa operazione di scarto, alla conservazione per un tempo illimitato quale testimonianza e memoria dell'attività dell'Azienda e liberamente consultabili.

L'archivio pertanto rappresenta lo **strumento conoscitivo e probatorio** dell'attività in corso di svolgimento (archivio corrente) o svolta (archivio di deposito e storico) dall'Azienda in funzione dell'esercizio delle proprie competenze.

Si ricorda che un sistema di archiviazione funzionale deve essere periodicamente sottoposto a una selezione razionale, prevista fin dal momento della creazione dei documenti, e che deve essere disciplinata nel piano di conservazione (art. 68, comma 1⁽⁶⁾), a sua volta integrato con il sistema di classificazione.

Il significato di "**ordinare**" comprende due aspetti:

- obbliga a predisporre mezzi e procedure perché l'archivio corrente nasca ordinato;
- ed impone di riordinare l'archivio già esistente ove si trovi in stato di disordine.

In tale prospettiva è raccomandabile, già a livello di archivio corrente, di non collocare in raccoglitori unici tipologie diverse di documentazione (se non nei casi in cui ciò sia richiesto dall'attività svolta) e di archiviare da subito separatamente documenti di cui si prevede lo scarto trascorso il termine di conservazione (es. ricette farmaceutiche) rispetto a documenti di cui è prevista la conservazione per lunghi periodi od illimitata.

Nell'ambito del processo generale di organizzazione degli archivi è da tenere presente che il fascicolo del personale, che per vocazione archivistica dovrebbe essere unico, è a volte suddiviso in più parti: giuridico, economico, previdenziale. L'organizzazione dovrà quindi facilitare la creazione di un fascicolo unico per ciascun dipendente individuando tutta la documentazione in originale relativa al dipendente e conservata presso i vari uffici aziendali (Decreto RL 7918/2010 "Regole di funzionamento e gestione degli archivi regionali").

Mentre sono liberi i trasferimenti di parti dell'archivio corrente tra le sedi dell'ente pubblico (art. 21, comma 3⁽¹⁾) previa comunicazione alla Soprintendenza per le finalità di vigilanza, occorre l'autorizzazione della Soprintendenza Archivistica per eventuali trasferimenti parziali o totali degli archivi di deposito o storici tra sedi dello stesso ente e per trasferimenti di complessi organici di documentazione ad altre persone giuridiche (art. 21, comma 1-e⁽¹⁾).

8. SELEZIONE E TERMINI DI CONSERVAZIONE

La selezione costituisce un momento importante, delicato ed altamente qualificante nella gestione della documentazione, le operazioni di selezione sono infatti volte ad individuare quali documenti conservare illimitatamente e quali eliminare definitivamente dopo un periodo di conservazione definito. Sono oggetto di selezione tutti i documenti a prescindere dal supporto su cui si trovino (cartaceo, digitale o altro supporto).

Per poter operare correttamente una selezione, occorre tener presente una scala di riferimento i cui estremi sono costituiti dai documenti che necessitano di conservazione illimitata e dai documenti non soggetti a selezione; vi è infine un livello intermedio costituito dai documenti, che analizzati in base al rispettivo valore e funzione, potranno essere scartati con il trascorrere del tempo.

DOCUMENTAZIONE ELIMINABILE

Tutti i documenti totalmente superflui ai bisogni ordinari dell'ente e senza validità giuridica che non hanno necessità di essere conservati in archivio indipendentemente dal tipo di supporto (analogico/digitale). Essi possono essere eliminati senza autorizzazione e sono, a titolo esemplificativo, identificabili in:

- copie delle Gazzette Ufficiali, Bollettini ufficiali della P.A.;
- materiali statistici, libri, giornali, riviste, stampe, periodici, pubblicazioni in genere;
- materiali pubblicitari in genere anche relativi a corsi, convegni e congressi;
- programmi, inviti a manifestazioni che non attivino procedimenti amministrativi;
- copie e/o Fotocopie della corrispondenza e di atti aziendali;
- copie di file/documenti su supporto informatico/digitale normalmente detenute dalle strutture per uso proprio e/o per comodità di consultazione;
- corrispondenza riservata personale e/o non protocollata;
- allegati se non accompagnati da lettera di trasmissione;
- modulistica non più in uso e non compilata;
- altra documentazione senza validità giuridica.

DOCUMENTAZIONE A CONSERVAZIONE ILLIMITATA

Tra questi documenti a conservazione perenne, si ricordano, a titolo di esempio:

- Cartelle Cliniche;
- atti di carattere normativo e regolamentare interno ed esterno all'ente (delibere, ordinanze, determinazioni, circolari);
- attestazioni di natura patrimoniale (inventari, fascicoli del patrimonio immobiliare);
- documenti contabili di sintesi (bilanci e conti consuntivi, libri mastri, giornali di cassa);
- contrattualistica (atti di gara, contratti, verbali);
- documenti giudiziari (sentenze, contenzioso);
- atti riguardanti il personale (fascicoli del personale, libri matricola);
- atti che caratterizzano l'attività dell'ente (atti istituzionali e specifici dell'ente produttore);
- documentazione statistica o riepilogativa (relazioni, ispezioni, statistiche materiali di ricerca e studio allegati a delibere e determine).

DOCUMENTAZIONE OGGETTO DI SCARTO NEL TEMPO

Documenti da analizzare in termini di valore e funzione attraverso un percorso di valutazione basato su:

- valutazione di carattere amministrativo: riferita al fatto che i documenti relativi a procedimenti conclusi possano essere utilizzati nel tempo;
- valutazione di carattere legale: riferita alla circostanza che i documenti relativi a procedimenti conclusi hanno di essere utilizzati come prova legale dei fatti cui si riferiscono;
- valutazione di carattere storico: riferita alla potenzialità che i documenti relativi a procedimenti conclusi hanno di essere utilizzati come testimonianza e memoria della loro azienda produttrice;
- valutazione di carattere sanitario: riferita al fatto che i documenti relativi a procedimenti conclusi possano essere utilizzati come valore sanitario o come prova e interesse o delle attività svolte dall'Azienda;
- valutazione in merito alla protezione dei dati personali: nel rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza (previsti dall'artt. 3,11) del Codice in materia di protezione dei dati personali⁽²⁾ e degli altri accorgimenti previsti dalla disciplina sulla protezione dei dati.

Si ricorda infine che la definizione dei termini di conservazione è un'operazione molto delicata sia per l'aspetto giuridico e legale sia per quello culturale e storico, essa deve inoltre essere effettuata nel rispetto della normativa che tutela i beni culturali e con l'intervento dell'Amministrazione archivistica⁽⁷⁾.

Una funzione particolarmente rilevante, relativamente ai tempi di conservazione dei documenti, può essere svolta dal sistema di classificazione. Agganciare, infatti, i tempi di conservazione allo schema di classificazione presenta l'indubbio vantaggio di effettuare la selezione in relazione alle specifiche e reali modalità di organizzazione dei documenti.

9. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI INFORMATICI

La conservazione dei documenti informatici consiste nell'applicazione delle regole, procedure e tecnologie normativamente previste volte ad assolvere gli obblighi di conservazione, ove vigenti, nei casi in cui la documentazione sia formata su supporto digitale.

È importante subito evidenziare come la conservazione non debba intendersi esclusivamente come obbligo applicabile ai soli documenti informatici originali, ovvero prodotti nativamente in formato elettronico, ma rappresenti anche lo strumento per completare il processo di dematerializzazione a norma di legge della documentazione cartacea.

Premesso infatti che il *Codice dell'Amministrazione Digitale*⁽⁴⁾ all'articolo 42 dispone che le pubbliche amministrazioni devono valutare, in termini di rapporto tra costi e benefici, il "recupero" su supporto informatico dei documenti e degli atti cartacei dei quali sia obbligatoria o opportuna la conservazione, l'articolo 43, comma 1, stabilisce che il documento informatico copia di un documento cartaceo è valido e rilevante a tutti gli effetti di legge se la sua produzione e conservazione (digitale, n.d.r) nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali.

La **conservazione digitale** permette di "bloccare" i documenti informatici nella forma, nel contenuto e nel tempo, attraverso meccanismi informatici quali il calcolo delle impronte e la firma digitale, ed è basata su un modello organizzativo, descritto dalle regole tecniche^a di cui all'articolo 71 del CAD⁽⁴⁾ (cui si rimanda per approfondimenti), che prevede ruoli, sistemi, dati, formati e processi riassumibili sinteticamente in:

- il sistema di conservazione è **gestito da un responsabile** che opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali (ex art. 29⁽²⁾) e, ove previsto, con il responsabile del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi, nella definizione e gestione delle attività di rispettiva competenza;
- il sistema di conservazione **assicura** - dalla presa in carico fino all'eventuale scarto tramite l'adozione di regole, procedure e tecnologie il mantenimento delle caratteristiche di **autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità** degli stessi documenti informatici in esso conservati. Il sistema deve rispettare le misure di sicurezza previste dagli articoli da 31 a 36 del Codice Privacy⁽²⁾ e dal disciplinare tecnico pubblicato in Allegato B a tale Codice;

^a Le bozze aggiornate delle *Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, conservazione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici* e delle *Regole tecniche in materia di sistema di conservazione* sono, alla data di redazione del Manuale, nelle fasi conclusive dell'iter di emanazione ed in particolare è avviata la fase di concertazione per definire lo schema di D.P.C.M. per l'emissione delle regole. Ogni rinvio all'interno del Manuale a "regole tecniche" è pertanto da considerarsi riferito alla Bozza schema delle regole tecniche pubblicate sul portale di DigitPA - <http://www.digitpa.gov.it> sito verificato in data 2 luglio 2012 all'interno dell'area tematica inerente l'"attuazione del Codice della Amministrazione Digitale".

- i documenti conservati sono **corredati dai metadati**^b ad essi associati;
- i formati e l'organizzazione dei dati sono scelti in modo da **garantire l'integrità** della presentazione, **l'accesso, la leggibilità** nel tempo del documento informatico nonché **l'interoperabilità** tra i sistemi di conservazione;
- i **processi** definiscono le operazioni, i vincoli e i risultati attesi per l'esecuzione delle attività di versamento di un documento in conservazione, di archiviazione interna al sistema e di esibizione di un documento conservato.

La conservazione (art. 44, comma 1-ter⁽⁴⁾) può essere effettuata direttamente dall'organizzazione (cioè dall'Azienda), individuando al proprio interno le risorse, le competenze e le infrastrutture necessarie, o essere affidata in modo totale o parziale ad altri soggetti pubblici o privati che offrano idonee garanzie organizzative e tecnologiche.

A tale proposito è utile anticipare come le sopra citate regole tecniche^c del CAD⁽⁴⁾, prevedano esplicitamente, per le pubbliche amministrazioni, in caso di affidamento a terzi della conservazione, l'utilizzo di conservatori pubblici o privati accreditati di cui all'articolo 44-bis, comma 1, del CAD⁽⁴⁾.

Si evidenzia infine come il CAD (art. 43⁽⁴⁾) consenta la distruzione dei documenti cartacei solo a valle della loro corretta riproduzione su supporto informatico e relativa conservazione in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto delle regole tecniche, fatti salvi i poteri di controllo del Ministero per i beni e le attività culturali.

Per un approfondimento sulle indicazioni fornite da Regione Lombardia in materia di dematerializzazione della documentazione sanitarie e relative modalità di conservazione all'interno del Sistema Informativo Socio Sanitario regionale, si rimanda alle *Linee Guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS*⁽⁸⁾.

^b Le regole tecniche definiscono i metadati come un insieme di dati associati ad un documento informatico, o a un fascicolo informatico per identificarlo, descriverne il contesto, il contenuto e la struttura, nonché per permetterne la gestione nel tempo nel sistema di conservazione.

^c Relativamente alle regole tecniche, si veda la nota a

10. MODALITÀ E CRITERI DI SCARTO DELLA DOCUMENTAZIONE

L'attività svolta dalle Aziende sanitarie ha portato negli ultimi anni a produrre una quantità di documenti amministrativi e sanitari, sia analogici sia informatici, ipertrofica e talvolta inutile, con conseguenze importanti sul sistema di gestione del loro flusso, sulla loro archiviazione e sulla selezione periodica finalizzata alla conservazione o allo scarto. Tuttavia, ciò non può giustificare la distruzione non autorizzata di documenti e nemmeno la cancellazione di documenti informatici, come sancito all'articolo 169 del *Codice dei beni culturali e del paesaggio*⁽¹⁾.

L'**individuazione** del materiale documentario da scartare è una operazione delicata e da effettuarsi con la dovuta attenzione e con il controllo della Direzione Amministrativa / Responsabile Protocollo Generale – Archivio, subordinata, in base all'articolo 21 del Codice di cui sopra, all'autorizzazione della Soprintendenza archivistica competente per territorio.

Durante la fase di **selezione** del materiale archivistico, occorre tenere in considerazione che lo scarto di documenti d'archivio può essere proposto quando si verificano due condizioni:

- l'esaurimento dell'utilità giuridico - amministrativa dei documenti;
- e la mancanza di apprezzabile interesse come fonte storica - epidemiologica.

Ogni **proposta di scarto** deve essere adeguatamente motivata indicando perché si ritiene sia venuto meno l'interesse giuridico - amministrativo e perché non si ravvisi la necessità di una conservazione per scopi storico - epidemiologico. Tale **motivazione** deve essere espressa con la massima chiarezza in particolare nei casi di documenti che non compaiono nei Massimari di scarto. Una motivazione adeguata può essere, ad esempio, quella che si conservano illimitatamente altri documenti (da indicare espressamente) comprensivi dei medesimi dati contenuti nei documenti che si propongono per lo scarto.

Poiché oggetto di scarto non sono necessariamente i singoli documenti ma le loro aggregazioni documenti conservati insieme nello stesso fascicolo, anche disomogenei al loro interno, ma uniformi in quanto relazionati alla medesima attività o uso, è opportuno che l'**organizzazione dell'archivio** corrente tenga conto della futura necessità di conservare solo parte della documentazione prodotta, e quindi preveda, ad esempio, la creazione di sottofascicoli facilmente individuabili ed estraibili in occasione dello scarto, mentre si conserva la parte fondamentale del fascicolo medesimo.

La procedura per lo scarto della **documentazione analogica**^d si svolge nelle fasi descritte nei paragrafi successivi.

^d Procedura analoga deve essere seguita, fatte salve ovvie specificità derivanti dalla sua natura "immateriale", per lo scarto della documentazione formata su supporto digitale.

10.1. SELEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La selezione della documentazione da avviare allo scarto deve essere effettuata **sulla base del Massimario** di scarto vigente. In linea generale, va tenuto presente che, quanto più in passato l'archivio ha subito dispersioni o scarti indiscriminati, tanto più le operazioni di selezione del materiale da eliminare andranno eseguite con prudenza e oculatezza.

10.2. STOCCAGGIO DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione selezionata deve essere raccolta in cartoni, scatole, cartelle, o altri idonei imballaggi, possibilmente per tipologie omogenee, che devono essere sottoposti a pesatura. Le scatole dovranno essere opportunamente sigillate, a tutela dei dati personali, sanitari, sensibili in esse contenuti. Su ogni unità di imballaggio deve essere applicata un'**etichetta** che ne descriva gli estremi, il contenuto, le date estreme di riferimento e se si tratta di dati sensibili o meno.

10.3. COMPILAZIONE ELENCO DOCUMENTAZIONE PER LO SCARTO

Ciascuna Struttura/ Unità Operativa/ Servizio/ Ufficio provvede a redigere in duplice copia la **proposta di scarto** (cioè l'elenco degli atti da proporre per lo scarto) secondo le modalità dell'Allegato B. L'elenco deve essere firmato e timbrato dal Direttore dell'articolazione organizzativa proponente lo scarto, che garantisce la corrispondenza tra l'elenco del materiale di cui chiede l'autorizzazione allo scarto e la documentazione raccolta e imballata a tale scopo.

10.4. RICHIESTA PREVENTIVA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SCARTO

Il Responsabile della Struttura/ Unità Operativa/ Servizio/ Ufficio interessato invia, l'elenco degli atti che propone per lo scarto, al Direttore Amministrativo dell'ente o suo delegato (Responsabile Protocollo Generale - Archivio) che verifica la rispondenza del contenuto dell'elenco con quanto stabilito dal Massimario di scarto e valuta la completezza dei dati riportati nell'Allegato B. terminate le operazioni di verifica, il Direttore Amministrativo/Responsabile Protocollo Generale - Archivio invia la **richiesta di autorizzazione allo scarto alla Soprintendenza Archivistica per la Lombardia**, ai sensi dell'articolo 21 lett. d) del Codice⁽¹⁾.

10.5. SCARTO

Ottenuta l'autorizzazione dalla Soprintendenza archivistica con emissione di provvedimento autorizzativo (non è in nessun caso applicabile la norma del silenzio-assenso del procedimento amministrativo ai sensi dell'articolo 20, comma

4 della Legge 241/1990⁽³⁾), il Direttore Amministrativo / Responsabile Protocollo Generale – Archivio attiva il Servizio preposto alle operazioni di prelievo del materiale da avviare allo scarto, giacente presso la Struttura/ Unità Operativa /Servizio /Ufficio richiedente.

Nel **caso di documentazione cartacea**, l'ente provvede a cedere i documenti da scartare alla Croce Rossa Italiana, o, in caso di indisponibilità della medesima, a organizzazioni, anche di volontariato (art. 8, D.P.R. 37/2001⁽⁹⁾), che ne garantiscano la distruzione.

Nella eliminazione dei documenti di archivio cartaceo si terrà in considerazione l'impatto ambientale; la pubblica amministrazione, infatti, è tenuta ad adottare misure dirette al recupero dei rifiuti (art. 179, D.L. 152/2006⁽¹⁰⁾), in particolare sarà da favorire il percorso alla raccolta differenziata finalizzata al recupero di materia, modalità questa che consente di abbattere i costi e gli impatti ambientali derivanti dalla pratica dell'incenerimento.

Nel **caso di documentazione informatica/digitale**, la Struttura/ Unità Operativa/ Servizio/ Ufficio provvederanno alla distruzione dei documenti informatici/digitali, autorizzati per lo scarto, con le cautele previste dal Garante per la protezione dei dati personali⁽¹¹⁾ per la tutela dei dati personali, sanitari, sensibili.

Nel **caso di documenti d'archivio su supporti diversi da quello cartaceo** (es.: pellicole e lastre fotografiche, diapositive, vetrini da microscopio, nastri magnetici, dischi rigidi, CD/DVD, ecc.), sono scelte ditte ai sensi del D.L. 152/2006⁽¹⁰⁾. Per quanto riguarda il processo di scarto di documenti contenuti su supporti materiali diversi dalla carta, le principali fonti normative di riferimento sono rappresentate dal D.L. 152/2006⁽¹⁰⁾ e dal D.P.R. 254/2003⁽¹²⁾ cui si rimanda.

10.6. VERBALIZZAZIONE

A completamento della procedura di scarto l'Ente trasmette alla Soprintendenza archivistica l'attestazione dell'avvenuta distruzione, quale atto conclusivo della pratica.

Si ribadisce in ogni caso la necessità, a tutela della riservatezza di alcuni documenti e per evitare usi impropri degli stessi, di garantire la distruzione della documentazione da eliminare, sotto controllo visivo di almeno una risorsa interna dell'ente (da attestare con verbale).

11. TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE E MASSIMARIO DI SCARTO

11.1. INTRODUZIONE

Il Titolario di classificazione ed il Massimario di scarto che qui si pubblicano, costituiscono il risultato di una attività di indagine a livello regionale basata sull'analisi funzionale dei processi di lavoro, con specifico riferimento alle attività comuni, nel settore sanitario e socio-sanitario.

Tale modello è stato oggetto di numerosi aggiustamenti, frutto di discussioni e di verifiche sperimentali sul campo presso Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere da parte del gruppo di lavoro regionale per la documentazione sanitaria e presentato al Ministero per i Beni e le Attività Culturali, prima di essere adottato da Regione Lombardia.

È bene evidenziare, tuttavia, che l'obiettivo non è mai stato e non potrà certo essere, neanche in futuro, quello di avere a disposizione un **titolario** di classificazione che preveda un sistema di voci permanenti o di lunga durata, a motivo dell'inevitabile e continuo evolvere delle attività nel settore sanitario e socio-sanitario.

Si è tuttavia ritenuto che un documento di tale natura, in un contesto caratterizzato da rilevanti trasformazioni e nuove occasioni di sperimentazione di assistenza sanitaria (es. Chronic Related Group - CReG, Strutture Sub Acute, Macroattività Ambulatoriali - MAC, ecc.), possa essere una guida per poter disporre di un sistema di classificazione omogeneo, ad applicazione regionale, per i numerosi atti e documenti che ogni Azienda sanitaria della Lombardia annualmente produce.

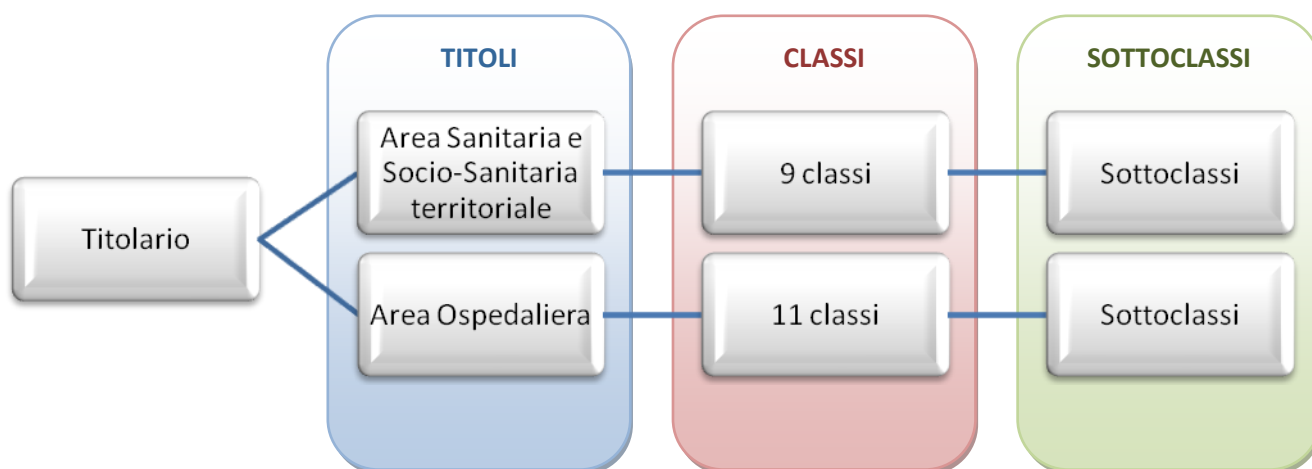
Nella predisposizione del Titolario si è cercato di renderlo flessibile in modo da rispondere alle esigenze di diverse tipologie di organizzazione. Tale flessibilità è resa possibile da una articolazione basata su un **approccio funzionale**, cioè impostato sulle attività individuate nelle Aziende indipendentemente dalla organizzazione interna delle singole strutture aziendali che tendono a cambiare continuamente.

All'interno di questo contesto generale, **il Titolario** è stato strutturato in vari gradi divisionali. Al primo grado divisionale (**titoli**) corrispondono le tre aree costitutive **delle aziende sanitarie**: area amministrativa, area sanitaria territoriale, area ospedaliera.

In questa pubblicazione sono state esplorate le aree sanitaria territoriale e ospedaliera rimandando a ulteriore documento l'esplicitazione del titolario amministrativo.

Ognuna delle due aree è a sua volta suddivisa in **classi** per un totale di 20 classi (rispettivamente 9 e 11) in base alle principali funzioni attribuite all'organizzazione e pertanto, all'interno di una stessa classe possono confluire documenti prodotti da strutture diverse (es. due Dipartimenti).

L'ultimo grado divisionale (**sottoclasse**) è quello in cui si sviluppano i processi e contiene tutta la documentazione relativa ad una stessa tipologia di fascicoli/documenti.



Tale sistema di classificazione, pertanto, consiste in uno schema che elenca le varie classi e sottoclassi in modo che i rapporti gerarchici tra essi siano chiari ed espliciti e visivamente comprensibili (ad esempio ogni classe è elencata sotto il titolo che la comprende e ogni sottoclasse sotto la classe cui appartiene).

Il titolare regionale è di riferimento per gli enti facenti parte del sistema sanitario e socio sanitario lombardo che producono documentazione sanitaria e sociosanitaria. Ciascun ente emana con proprio atto deliberativo il proprio titolare specifico.

Allo stesso tempo, le indicazioni inerenti allo scarto di documenti amministrativi e sanitari contenute nel **massimario di scarto** potrebbero non essere esaustive e dovranno essere sottoposte a successivi studi e aggiornamenti.

Si è ritenuto tuttavia utile fornire uno strumento operativo nella selezione dei documenti meritevoli di conservazione e di quelli da destinare a un periodico scarto.

Per ogni tipologia documentale vengono indicati i tempi minimi di selezione (scarto) e i relativi riferimenti normativi nazionali e regionali, ove reperiti.

La classificazione tipologica impiegata, che è conforme a quella proposta nel titolare, si applica al solo fine del reperimento, nell'ambito della tabella, della tipologia documentaria che interessa e del relativo tempo minimo di conservazione.

Le indicazioni concernenti i tempi minimi di conservazione prescritti nella tabella per la selezione della documentazione si applicano sia alle tipologie documentarie attualmente in uso sia alle tipologie documentarie archiviate in passato e alla tipologia documentaria a prescindere dal tipo di supporto, cartaceo o digitale, sul quale è prodotta.

11.2. TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE

(Si veda titolario allegato al presente documento)

11.3. MASSIMARIO DI SCARTO

(Si veda massimario allegato al presente documento)

12. ALLEGATO B - ELENCO DEGLI ATTI DA PROPORRE PER LO SCARTO

Si propone di seguito il modulo attualmente in uso per la **Richiesta di autorizzazione allo scarto dei documenti d'archivio**. Si fa presente che questo potrà variare nel tempo, nella forma o in altri aspetti e si dovrà operare di conseguenza.

Il modulo deve essere **redatto in duplice copia** e può essere integrato con ulteriori informazioni, adattandolo alle necessità conoscitive aziendali, da comunicare alla Soprintendenza.

Si rammenta che il nulla osta rilasciato si riferisce allo scarto della documentazione che non entrerà a far parte dell'archivio storico e non esprime un giudizio sulla legittimità e sulla pertinenza giuridico - amministrativa per le quali è l'ente che deve rendersi garante.

INTESTAZIONE DELL'ENTE

Alla Soprintendenza Archivistica
per la Lombardia
Corso Magenta, 24
20123 Milano

Oggetto: Richiesta di autorizzazione allo scarto dei documenti d'archivio

| N. prog. | Estremi Unità (1) | Categorie dei pezzi (2) | Tipologia documentaria (3) | Anni di Riferimento estremi (anno X / anno Y) | N. pezzi (4) | Peso (Kg. Stimati) (5) | Motivo scarto (6) |
|---------------------------------|-------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|--------------|------------------------|-------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Totale pezzi e peso complessivo | | | | | | | |

(1) Numero dell'unità di conservazione all'interno della quale si intendono eliminare atti ovvero numero o sigla del contenitore di riferimento; se mancante si tralascia.

(2) cartelle, pacchi, sacchi, registri, fascicoli, cartoni, altro

(3) Riferimento alla descrizione della voce riportata nel massimario di scarto in vigore (anche per affinità) es. verbali di ispezione, esami di laboratorio, fatture, corrispondenza, delibere, ricette, ticket, ecc.

(4) Numero dei registri, faldoni, scatole, pacchi, ecc.

(5) il peso può essere stimato in base alle seguenti indicazioni riportate: 1 metro lineare d'archivio da 35 a 80 kg (media 50 kg), 1 m3 d'archivio da 400 a 800 kg (media 600 kg)

(6) indicare in modo specifico e mai generico il motivo per cui si chiede lo scarto del documento, precisando se si tratta di copia, di duplicato o di originale che trova tutti i dati, o almeno quelli fondamentali, in altro documento destinato alla conservazione perpetua

Data, _____

Il Responsabile Struttura/UO/Servizio/Ufficio

Il Responsabile Protocollo Generale – Archivio
