

## Regolamento aziendale per la corretta gestione del Dossier Sanitario Elettronico del Paziente

### Sommario

Premessa .....	1
Scopo del documento ed ambito di applicazione.....	2
Definizioni.....	2
Normativa e documenti di riferimento.....	3
Accesso alle informazioni contenute nel Clinical Data Repository (Galileo ditta Dedalus- Noemalife).....	3
Profili di accesso .....	4
Altre modalità di accesso ai dati .....	4
Controlli .....	4
Quadro sintetico di quanto premesso.....	5
Casistiche particolari e possibilità di esclusione.....	5
Casi d'uso esemplificativi .....	6
Gestione del consenso.....	7

### Premessa

*Nel corso degli ultimi anni le aziende sanitarie hanno implementato e innovato i loro sistemi informativi sanitari allo scopo di migliorare l'efficienza e l'efficacia delle cure dei pazienti; tali innovazioni tecnologiche, in particolare, hanno consentito a più organismi sanitari o a più professionisti di condividere informaticamente i dati di salute di un medesimo individuo e quindi di consultare **in modo più veloce e diretto** la storia clinica dei loro pazienti, con indubbi miglioramenti nel processo di cura dei pazienti stessi. Tale opportunità, che consente un evidente progresso **nel perseguimento delle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**, deve però **tenere conto di specifiche cautele**, volte a proteggere la riservatezza, la libertà e la dignità dei pazienti.*

*Le finalità del Regolamento U.E. 2016/679, applicabile a partire dal 25 maggio 2018, e del D.Lgs. 196/2003 (c.d. Codice Privacy) così come modificato dal D.Lgs 101/2018, in continuità con la normativa previgente, consistono infatti nella tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche, con particolare riguardo al diritto alla protezione dei dati personali, pertanto qualsiasi trattamento di dati personali non può che tenere conto di questi principi fondamentali.*

*Da tale enunciazione derivano in capo a chi tratta dati personali, e a maggior ragione dati sensibili, come nel caso della aziende sanitarie, una serie di obblighi, non solamente di riservatezza nei confronti dei pazienti e di tutela, protezione e sicurezza dei loro dati, ma anche di garanzia agli utenti della **piena libertà di scegliere, sulla base del consenso, se far costituire o meno un documento che raccolga informaticamente la loro storia sanitaria, posta l'ampia sfera conoscitiva che un simile strumento può avere.***

## Scopo del documento ed ambito di applicazione

*Il presente documento, strettamente correlato e parte integrante del vigente “Disciplinare sull’utilizzo degli strumenti aziendali e istruzioni in materia di trattamento dei dati personali”, si prefigge lo scopo di dettare le corrette modalità di gestione del Clinical Data Repository che, come citato nel Disciplinare, è riconducibile al concetto di Dossier Sanitario Elettronico ed è costituito da un singolo modulo della Suite Galileo (ditta Dedalus Noemalife), nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, garantendo in particolare l’aderenza al **principio di pertinenza e non eccedenza del trattamento** nella gestione dei dati sensibili.*

*In questo documento si sintetizzano le regole per garantire il rispetto dei principi esposti e la realizzabilità tecnica e la sostenibilità organizzativa, nella gestione del c.d. dossier sanitario, sotto il duplice profilo di:*

- *modalità e profili di accesso*
- *consenso preliminare alla costituzione del dossier sanitario.*

*Le istruzioni riportate si rifanno alla normativa in materia di protezione dei dati personali, alla normativa sul crimine informatico e più in generale al corpo normativo che disciplina i rapporti di lavoro.*

*L’Azienda garantisce che per nessuna ragione i dati informatizzati gestiti dall’Azienda, i sistemi di elaborazione dati e gli strumenti di telecomunicazioni saranno utilizzati per il controllo a distanza dei lavoratori (artt. 113 e 114, comma 3, del Codice Privacy; artt. 4 e 8 l. 20 maggio 1970, n.300)*

*Il documento opera nei confronti di ogni dipendente dell’Azienda e di tutti coloro che a vario titolo si trovino ad utilizzare il sistema informativo dell’Azienda. Nel seguito del presente documento, per semplicità espositiva, si farà riferimento genericamente all’operatore.*

*Il presente documento è disponibile per la sua consultazione sulla Intranet aziendale.*

*Sarà cura del dipendente accertarsi se siano state pubblicate nuove versioni del presente Disciplinare e adottare comportamenti congrui a quanto prescritto relativamente ai propri ambiti specifici di competenza e di attività. Una copia del presente documento è disponibile presso l’U.O. Sistemi Informativi, Telecomunicazioni e Reingegnerizzazione di Processo per poterne prendere visione e ottenerne copia.*

*Le versioni successive saranno consultabili con le stesse modalità*

*Le seguenti istruzioni sono parte del sistema di sicurezza che l’Azienda adotta al fine di gestire, nel rispetto della vigente normativa, i dati trattati.*

## Definizioni

**Dossier:** *strumento costituito presso un’unica struttura sanitaria, titolare del trattamento dei dati, al fine di consentire la condivisione logica tra più professionisti dei diversi eventi clinici occorsi ad un assistito, al fine di offrire allo stesso un migliore processo di cura.*

**Contatto:** *si intende solitamente per contatto il periodo di tempo nel quale un certo paziente è presente presso una certa struttura sanitaria per fini di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione (ad esempio, un contatto di ricovero andrà dalla data e ora di accettazione fino alla data e ora di dimissione).*

*In questo documento il concetto di Contatto viene esteso a tutte quelle fattispecie in cui il paziente è comunque **in carico** ad un certo professionista, o ad una certa équipe, o ad una certa struttura per un episodio o percorso di cura (anche se il paziente non è fisicamente presente).*

*In questo documento si considerano pertanto sovrapponibili i concetti di contatto/ episodio/percorso di cura/presa in carico.*

**Oscuramento:** *modalità tecnica che consente, su richiesta dell’interessato, di non rendere disponibili nel dossier sanitario alcune informazioni o eventi della sua storia clinica.*

**Oscuramento dell'oscuramento:** modalità tecnica che garantisce che i soggetti che accedono al dossier non possano venire a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato la scelta di oscurare uno o più eventi della sua storia clinica.

**Pseudonimizzazione:** sostituzione dei dati identificativi dell'interessato con un codice, così da non renderlo immediatamente riconoscibile all'interno del sistema.

**UOSITRP:** U.O. Sistemi Informativi, Telecomunicazioni e Reingegnerizzazione di Processo.

## Normativa e documenti di riferimento

- Decreto legislativo 196/2003
- Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009 [1634116]
- Provvedimento Garante Privacy n. 3 del 10/01/2013 "Dossier sanitario e trattamento dei dati personali dei pazienti"
- Provvedimento Garante Privacy n. 340 del 3/07/2014 "Trattamento di dati tramite il dossier sanitario aziendale"
- "Linee di indirizzo per la gestione del dossier sanitario nelle aziende sanitarie di AVEN", approvato dall'assemblea dei Direttori Generali di AVEN il 9/12/2014
- Provvedimento Garante Privacy del 4/06/2015 "Linee guida in materia di Dossier sanitario", pubblicato in G.U. 164 del 17/7/2015 [doc. web n. 4084632]
- Regolamento UE 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati"
- D.Lgs. n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)". (18G00129) (GU n.205 del 4-9-2018)

## Accesso alle informazioni contenute nel Clinical Data Repository (Galileo ditta Dedalus-Noemalife)

Il **Clinical Data Repository (CDR)** è uno strumento di raccolta in formato elettronico di dati clinici relativi a tutte le prestazioni sanitarie effettuate a beneficio del paziente/utente presso tutti i servizi/strutture dell'Azienda USL di Piacenza.

Il CDR contiene informazioni inerenti lo stato di salute del paziente/utente volte a documentare la sua storia clinica sanitaria, ed è consultabile esclusivamente all'interno di questa Azienda USL.

I dati clinici trattati in questa Azienda USL e contenuti nel CDR fanno sì che lo stesso tenda a costituire un sistema informativo riconducibile al concetto di **Dossier Sanitario Elettronico** che come tale è sottoposto ad una stringente normativa sulla privacy.

Gli accessi al dossier sono consentiti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione del paziente e solamente per il periodo di tempo in cui si articola la presa in carico.

In occasione dei suddetti accessi è garantito che:

- 1) tutti i professionisti coinvolti nel percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale del paziente (e quindi anche coloro che, ad esempio, siano chiamati a consulenza) dispongano di tutte le informazioni necessarie per la cura del paziente, ad eccezione di quelle espressamente oscurate dal paziente stesso;
- 2) altri professionisti che non entrano nel percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale non possano avere accesso alle informazioni che si originano durante tale percorso o a quelle già presenti nel dossier;
- 3) terminata la presa in carico ivi compreso il completamento delle attività connesse, i professionisti di cui al punto 1) non possano accedere né alle informazioni relative a quel percorso né ad aggiornamenti della storia clinica del paziente, a meno che non lo abbiano di nuovo in carico.

E' fatto salvo quanto previsto dal paragrafo "Altre modalità di accesso ai dati".

## Profili di accesso

*Gli accessi alle informazioni del dossier devono essere configurati per garantire il rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza.*

*Il Titolare del trattamento o il Responsabile (Delegato al trattamento dei dati personali) designato dal Titolare, nel nominare gli Autorizzati al trattamento dei dati personali (ex Incaricati), impartisce loro istruzioni in merito alle particolari modalità di creazione e utilizzo del Dossier sanitario.*

*Il Titolare o il Responsabile (Delegato al trattamento dei dati personali) deve inoltre richiedere con comunicazione scritta all'ufficio competente (UOSITRP), per ciascun operatore, l'abilitazione ad accedere al dossier dei pazienti su cui lo stesso è legittimato ad operare, indicando l'ambito delle operazioni consentite. Analogamente, qualora l'operatore non debba più accedere al dossier – ad esempio per cambio mansione, per trasferimento o per pensionamento - deve essere comunicata la revoca della abilitazione.*

*L'abilitazione ad accedere al DSE, nel rispetto delle modalità succitate, viene concessa esclusivamente a personale sanitario e tale accesso è limitato al tempo del processo di cura del paziente.*

## Altre modalità di accesso ai dati

*Pur essendo il modello precedente sufficientemente articolato per coprire un'ampia casistica di situazioni, non è tuttavia possibile prevedere tutte le fattispecie nelle quali i professionisti possano avere necessità, per fini di cura, di accedere alle informazioni cliniche del paziente talora anche a caso non chiuso; è stata pertanto prevista una modalità di accesso ulteriore, presa in carico in maniera "forzata", che registra un serie di informazioni, tra cui:*

- *l'operatore che ha chiesto l'accesso al dossier;*
- *l'identificativo del paziente del quale si stanno per consultare i precedenti;*
- *la motivazione per la quale si chiede l'accesso, da individuare tra le seguenti:*
  1. *completamento del percorso diagnostico - terapeutico su un paziente non più in carico (es. paziente dimesso, ma arriva l'istologico oltre il limite temporale prestabilito che determina la chiusura del caso);*
  2. *cura di un paziente per il quale si rende necessario il confronto e la rivalutazione di un caso analogo precedentemente trattato;*
  3. *percorso trapianti;*
  4. *necessità di informazioni sanitarie per fini di cura non altrimenti gestibili informaticamente (es. al medico perviene richiesta di consulenza in formato cartaceo);*
  5. *altro.*

*Periodicamente l'Azienda provvede ad effettuare controlli in merito alla appropriatezza di questi accessi, come meglio documentato nel prosieguo.*

## Controlli

*Tutti gli accessi al dossier sono tracciati.*

*La storicizzazione di ogni tipologia di accesso al dossier, come ritenuto congruo dal Garante della Privacy, è conservata in appositi file di log per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di registrazione dell'operazione.*

*UOSITRP effettuerà verifiche mirate sugli accessi, sia su richiesta delle direzioni aziendali, sia periodicamente a campione.*

*Qualora l'istruttoria preliminare relativa ai suindicati accessi evidenziasse anomalie, UOSITRP effettuerà un'analisi più dettagliata. In caso di effettivo riscontro delle stesse, UOSITRP provvederà a segnalare tali casistiche al responsabile della U.O. o articolazione organizzativa cui afferisce l'operatore che ha effettuato gli accessi esaminati.*

*Rimane comunque a carico del suddetto responsabile di U.O. comunicare la situazione anomala all'ufficio procedimenti disciplinari, che valuta contestualmente il possibile inoltro di denuncia all'autorità giudiziaria, in caso di reati perseguibili d'ufficio, sentiti gli uffici competenti ed informando il Titolare del trattamento dei dati.*

## Quadro sintetico di quanto premesso

- *l'accesso al Dossier Sanitario Elettronico (DSE) è consentito esclusivamente per reperimento di informazioni utili alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente/utente*
- *l'abilitazione ad accedere al DSE viene concessa esclusivamente a personale sanitario*
- *si può accedere alle informazioni cliniche del paziente/utente solo quando lo stesso è in carico al reparto/ambulatorio di appartenenza del personale clinico che effettua la ricerca*
- *è possibile prendere in carico in maniera "forzata" un paziente/utente nel caso in cui i sistemi informatici aziendali non diano la possibilità della presa in carico automatica (es. preparazione a visita ambulatoriale che avverrà in tempi successivi)*
- *in caso di presa in carico "forzata" è obbligatorio inserire in apposito campo la motivazione della presa in carico "forzata"*
- *tutti gli accessi al DSE per il reperimento delle informazioni cliniche del paziente/utente sono tracciati e conservati in appositi file di log per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di registrazione dell'operazione*
- *sulle operazioni di accesso citate, l'UOSITRP si riserva di effettuare verifiche mirate (in caso di specifica richiesta della Direzione Sanitaria aziendale o di un Direttore responsabile di U.O. o articolazione organizzativa) oppure a campione e con cadenza periodica anche attraverso la ricostruzione dei files di log che consentono di risalire al momento, al nominativo dell'operatore che ha effettuato il trattamento oltre che alla natura dello stesso*
- *qualora l'istruttoria preliminare relativa ai suindicati accessi evidenziasse anomalie, l'UOSITRP effettuerà un'analisi più dettagliata per verificare possibili abusi*
- *in caso di effettivo riscontro di abuso, l'UOSITRP provvederà a segnalare tali casistiche al Direttore responsabile dell'U.O. o articolazione organizzativa cui afferisce l'operatore che ha effettuato gli accessi esaminati*
- *rimane comunque a carico del Direttore responsabile dell'U.O. o articolazione organizzativa cui afferisce l'operatore che ha effettuato gli accessi esaminati comunicare la situazione anomala all'Ufficio Procedimenti Disciplinari dell'Azienda*
- *l'Ufficio Procedimenti Disciplinari dell'Azienda vaglierà la tipologia di abuso commesso e deciderà se presentare denuncia alla Polizia Postale (in caso di reato informatico penalmente perseguibile)*

## Casistiche particolari e possibilità di esclusione

*Per quanto attiene al conferimento al dossier dei dati che fanno riferimento a vittime di violenza sessuale o pedofilia, a persone sieropositive, a soggetti che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope o alcool, alle donne che si sottopongono a IVG o che partoriscono in anonimato, ai servizi offerti dai consultori familiari, l'Azienda USL di Piacenza ha previsto una limitazione al trattamento di questi dati a maggior tutela, prevedendo l'inserimento nel dossier a fronte di una esplicita richiesta da parte del paziente mediante apposito modulo reperibile sul sito web aziendale, in coerenza con quanto previsto dalle citate "Linee guida in materia di Dossier sanitario" - 4/06/2015.*

*Il trattamento di dati personali effettuati attraverso il dossier, perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi, cura dell'interessato deve essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con l'esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni specifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. Analogamente l'accesso è precluso al personale medico nell'esercizio di attività medico legali volte all'accertamento di idoneità o status.*

## **Casi d'uso esemplificativi**

*Di seguito vengono illustrati a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, due possibili percorsi di cura nei quali applicare le regole illustrate nelle presenti Linee di indirizzo, nel caso in cui il paziente abbia prestato il suo consenso alla costituzione del dossier e all'inserimento di dati sanitari precedenti alla costituzione.*

### **Ambito di ricovero**

*Si consideri il seguente tipico percorso di cura chirurgico:*

- *un paziente viene posto in lista d'attesa per ricovero da uno specialista;*
- *il paziente – in ambito di prericovero – esegue una serie di analisi ed indagini diagnostiche propedeutiche al ricovero;*
- *il paziente viene ricoverato per intervento chirurgico in chirurgia;*
- *il paziente viene operato;*
- *il paziente transita per qualche giorno dopo l'intervento in una terapia intensiva;*
- *il paziente ritorna in chirurgia;*
- *la notte successiva al suo ritorno in chirurgia ha un problema che richiede la consultazione del medico di guardia;*
- *il giorno successivo viene chiesta una consulenza cardiologica;*
- *qualche giorno dopo il paziente viene dimesso dal reparto;*
- *il paziente viene visto ambulatorialmente in postricovero per la rimozione di punti.*

*Considerazioni analoghe potrebbero essere fatte per percorsi di cura non chirurgici o programmati.*

*Applicando le regole delle presenti Linee di indirizzo risulta che:*

- *lo specialista che visita il paziente e lo pone in lista d'attesa ha accessibilità all'intera storia clinica del paziente – aggiornata a quel momento - in quanto nel momento della visita ha in carico il paziente;*
- *l'équipe di medici del reparto nel quale viene ricoverato ha accessibilità completa alla intera storia clinica – aggiornata a quel momento - in quanto ha in carico il paziente;*
- *anche il medico di guardia e i consulenti che visitano il paziente mentre è in reparto debbono avere accesso alla intera storia clinica – aggiornata a quel momento;*
- *gli specialisti ed eventualmente coloro che operano nelle grandi diagnostiche e che hanno in carico il paziente in prericovero e postricovero debbono avere la possibilità di accedere alla storia clinica del paziente – aggiornata a quel momento - mentre hanno il paziente in carico;*
- *tutti i professionisti sopra citati, una volta che non abbiano più in carico il paziente, non potranno più avere accesso ad aggiornamenti sullo stato di salute del paziente, né alla sua storia clinica;*
- *nessun professionista potrà avere accesso ai dati di salute del paziente per accessi per i quali non sia stato coinvolto e per i quali non abbia in carico il paziente.*

*Quindi, tutti i professionisti che hanno in carico un certo paziente possono vedere tutto di quel paziente; a contatto chiuso, completate le diverse pratiche – SDO o altro non sarà più possibile accedere alla storia clinica del paziente. AD ESEMPIO: nel caso sopra citato del paziente che viene ricoverato in chirurgia e successivamente in cardiologia, ai chirurghi – dopo il previsto periodo convenuto dalla dimissione – non sarà più possibile accedere alla storia clinica del paziente, mentre sarà sempre possibile accedere ai dati di cartella a suo tempo da loro stessi redatti.*

### **Ambito ambulatoriale**

*Si consideri il seguente caso d'uso:*

- *il paziente viene visto da uno specialista ambulatoriale nell'ambito di una visita programmata.*

Applicando le regole della presente linea guida risulta che:

- lo specialista che visita il paziente ha accessibilità all'intera storia clinica del paziente – aggiornata a quel momento - in quanto con la visita lo prende in carico.

Quindi, lo specialista può vedere tutto di quel paziente durante la visita; ma a contatto chiuso, trascorso un certo periodo, non sarà più possibile accedere alla storia clinica del paziente, mentre sarà sempre possibile accedere ai referti ambulatoriali redatti per quel paziente, all'interno della équipe.

## **Gestione del consenso**

### **Informativa e raccolta del consenso**

L'AUSL di Piacenza provvede a dare notizia all'utenza in merito al dossier mediante idonea informativa.

L'AUSL di Piacenza gestisce i seguenti livelli di consenso:

- consenso preliminare alla costituzione del dossier sanitario;
- consenso ad inserire nel dossier sanitario informazioni precedenti alla sua costituzione.

E' necessario raccogliere il consenso preventivamente alla costituzione del dossier e rendere il dossier inaccessibile nel momento in cui il paziente revoca il consenso (si veda a questo proposito il paragrafo relativo ai dinieghi).

I consensi possono essere acquisiti informaticamente mediante annotazione e il programma informatico indica, oltre naturalmente ai dati anagrafici dell'interessato, se questi rilascia il consenso per se stesso ovvero in qualità di genitore, tutore o amministratore di sostegno

### **Gestione del diniego**

Ai due consensi sopra delineati:

- consenso preliminare alla costituzione del dossier sanitario;
- consenso ad inserire nel dossier sanitario informazioni precedenti alla sua costituzione

possono corrispondere **due distinti dinieghi**:

#### **1) diniego alla costituzione del dossier sanitario**

a fronte del diniego sarà possibile:

1. non costituire il dossier;
2. qualora il dossier sia lo strumento per la riconsegna dei referti, verrà rispettata la volontà del cittadino impedendo ai sanitari di avere accesso ad informazioni diverse da quelle direttamente richieste;
3. qualora non sia possibile applicare la misura 2) occorrerà gestire la volontà dell'interessato attraverso la pseudonimizzazione.

#### **2) diniego ad inserire nel dossier sanitario costituito informazioni precedenti alla sua costituzione**

nel caso il paziente abbia dato il consenso alla costituzione del dossier, ma non alla accessibilità ai dati pregressi alla costituzione stessa, il dossier, all'apertura, sarà vuoto e l'aggiunta dei dati sanitari comincerà da quel momento in avanti.

Per le ipotesi di diniego sopra citate è opportuno che gli operatori sanitari siano in grado di esplicitare al paziente, anche oralmente e con linguaggio chiaro, che il diniego del consenso potrebbe comportare rischi per la sua salute, in quanto, non potendo accedere ai suoi precedenti sanitari, gli operatori potrebbero non venire a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o di cura e le relative conseguenze da un punto di vista clinico.

Naturalmente analoga comunicazione è già prevista nell'informativa succitata, conformemente a quanto dettato dal Provvedimento Generale dell'Autorità Garante.

L'AUSL di Piacenza gestisce l'oscuramento e/o la pseudonimizzazione del singolo episodio.

**LA PRESENTE COPIA E' CONFORME ALL'ORIGINALE DEPOSITATO.**

**Elenco firme associate al file con impronta SHA1 (hex):**

**23-42-E9-61-4F-B6-C0-21-AB-89-1F-51-A5-5C-14-2A-58-43-DF-65**

**CAdES 1 di 2 del 14/06/2019 13:59:43**

Soggetto: BISOTTI FLAVIO BSTFLV65A22G535V

Validità certificato dal 06/02/2017 02:00:00 al 07/02/2020 01:59:59

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., IT con S.N. 518F BB8E 1835 6A91 FFA7 46



-----  
**CAdES 2 di 2 del 17/06/2019 13:10:14**

Soggetto: GAMBERINI MARIA GMBMRA69T48H294I

Validità certificato dal 09/10/2017 02:00:00 al 09/10/2020 01:59:59

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., IT con S.N. 49F9 404F D39F 9B65 A4EB 1B

