

Scheda descrittiva del SIP per la tipologia documentaria

Consenso informato

versione 1.0 del 28/10/2019

Storia delle modifiche del documento

Versione	Variazioni	Data
		GG/MM/AAAA
		GG/MM/AAAA
		GG/MM/AAAA

Il presente documento è rilasciato sotto la licenza

Attribuzione - Non commerciale

delle Creative Commons



INDICE

1. INTRODUZIONE.....	4
2. STRUTTURA DELL'UNITÀ DOCUMENTARIA.....	7
3. METADATI.....	10

1. INTRODUZIONE

Il presente documento illustra il Pacchetto di versamento (d'ora in avanti SIP) del Consenso informato in termini di struttura dell'unità documentaria e di metadati per la conservazione.

In questa sede per Consenso informato si fa riferimento principalmente al Consenso al trattamento dei dati personali, al Consenso al trattamento sanitario e al Consenso per l'uso della firma grafometrica.

I principali riferimenti normativi in materia sono:

- Decreto legislativo n.196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Regolamento UE 2016/679 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);
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (GU n.12 del 16-1-2018);
- Circolare AgID n.1/2018 del 24 gennaio 2018 "Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini";
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013, Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b) , 35, comma 2, 36, comma 2, e 71.

Il Regolamento UE 2016/679 definisce il consenso come << qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento >>.

L'art.7 stabilisce che in caso di trattamenti basati sul consenso << il titolare deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali [...] >> prevede inoltre che << l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato >>.

L'art. 8 del citato Regolamento stabilisce che << [...] il trattamento di dati personali del minore è lecito ove il minore abbia almeno 16 anni. Ove il minore abbia un'età inferiore ai 16 anni, tale trattamento è lecito soltanto se e nella misura in cui tale consenso è prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale. Gli Stati membri possono stabilire per legge un'età inferiore a tali fini purché non inferiore ai 13 anni [...] >>.

In base all'art. 81 del D. Lgs. 196/2003 << Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui è necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti [...] >>

Per quanto riguarda il Consenso al trattamento sanitario, la citata Legge 219/2017 stabilisce all'art.1 che << [...] nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge >> e che << Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso

videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico >>.

2. STRUTTURA DELL'UNITÀ DOCUMENTARIA

Nella tabella seguente è riportata la struttura dell'Unità documentaria denominata "CONSENSO INFORMATO" con le informazioni essenziali relative agli elementi che la compongono. Tali informazioni, e in particolare quelle riportate nella colonna Informazioni sul documento, fanno riferimento ai casi tipici e non hanno valore prescrittivo.

Elemento dell'unità documentaria	Tipo documento	Descrizione	Informazioni sul documento (firme e formati)	Riferimenti temporali
Documento principale	- CONSENSO TRATTAMENTO DATI; - CONSENSO TRATTAMENTO SANITARIO; - CONSENSO USO FEA	Modulo utilizzato per l'espressione del consenso al trattamento dati, al trattamento sanitario o all'utilizzo della FEA. Nel primo caso (consenso al trattamento dati) rientrano ulteriori casistiche di consenso come il consenso alla costituzione e alimentazione del Dossier sanitario	Formato: diversi Firmato: SI	Il riferimento temporale è richiesto solo nel caso in cui il documento sia firmato digitalmente. Ai fini della verifica della validità della firma digitale eventualmente apposta al

Allegato	GENERICO	Eventuali documenti allegati ad esempio documento d'identità dell'interessato o informativa qualora non versata come documento principale unitamente al consenso. Nota: il versamento del tipo documento "GENERICO" è facoltativo ed è possibile definire una tipizzazione in base al tipo di documento. In alternativa indicare la descrizione del documento nell'apposito metadato <Descrizione> dell'Indice SIP	Formato: diversi Firmato: SI/NO	documento si suggerisce di utilizzare come riferimento temporale una delle seguenti date: - Data di registrazione (Data di protocollazione o repertoriazione) - Data di trasmissione e di ricezione mediante Posta elettronica certificata ¹ Qualora il documento sia sottoscritto con firma grafometrica, l'indicazione del Riferimento temporale non è
----------	----------	--	------------------------------------	--

¹ Qualora i riferimenti indicati non fossero disponibili si suggerisce in alternativa l'utilizzo di una delle seguenti date:

- Data di versamento nel sistema di conservazione;

- Data di firma ricavate dal DB del sistema software che produce il documento e non dalla busta crittografica della firma.

Si precisa che in presenza di marca temporale il sistema effettuerà il controllo della validità della firma alla data contenuta nella marca.

				<p>richiesta in quanto il controllo della firma da parte del Sistema di conservazione non è attivato alla luce della natura stessa di tale tipologia di firma non associata ad alcun certificato soggetto a scadenza/revoca.</p>
--	--	--	--	--

3. METADATI

La tabella seguente descrive i metadati per la produzione dell'Indice SIP da inviare in conservazione.

La tabella fornisce per ciascun metadato le seguenti informazioni:

- Denominazione: identifica la denominazione del metadato (tag) nell'Indice SIP;
- Descrizione: fornisce informazioni aggiuntive sul metadato e indicazioni in merito alla compilazione dello stesso;
- Valore/Formato: indica il formato in cui deve essere espresso il metadato o i valori che può assumere;
- Obblig.: sta a indicare l'obbligatorietà, indicata con un SI in grassetto quando è assoluta (in mancanza del dato il versamento potrebbe non andare a buon fine), un SI in testo normale quando è relativa (ovvero è consigliabile compilare il metadato, ma una sua eventuale assenza non pregiudica il versamento) e con NO quando è facoltativa.

Denominazione	Descrizione	Valore/Formato	Obblig.
<Numero>	Numero di registrazione del documento nel registro indicato nell'elemento <TipoRegistro> oppure identificativo univoco ad esempio il numero dell'episodio clinico che sta alla base del consenso. Il numero deve essere univoco nell'ambito del registro e dell'anno.	Stringa/Numero	SI

<Anno>	Anno di registrazione nel registro indicato nell'elemento <TipoRegistro> oppure anno di produzione	Anno (AAAA)	SI
<TipoRegistro>	<p>Codice identificativo del registro di protocollo, degli altri registri di cui all'articolo 53, comma 5, del DPR 445/2000, dei repertori gestiti nell'ambito del sistema unico di gestione documentale e protocollo informatico (circolare AGID n. 60 del 23 gennaio 2013).</p> <p>Nel caso in cui l'Ente non utilizzi un apposito repertorio, si ipotizza la configurazione di registri diversi identificati da una stringa convenzionale che identifichi chiaramente la tipologia di consenso. Ad esempio:</p> <p>CONSENSO_GRAFOMETRICA CONSENSO_DOSSIER CONSENSO_TRATTAMENTO_DATI CONSENSO_TRATTAMENTO_SANITARIO</p>	Stringa	SI
<Oggetto>	Stringa semifissa: "Consenso informato [tipo di consenso] del [data del consenso]", ad esempio "Consenso alla costituzione e alimentazione del Dossier sanitario del 10-11-2017"	Stringa	SI

<Data>	<p>Data di registrazione nel registro indicato nel metadato <TipoRegistro> oppure una delle seguenti date:</p> <ul style="list-style-type: none"> - data significativa per il soggetto produttore; - data di stampa o di estrazione del documento. Se date diverse riportare l'ultima in ordine cronologico; - data di firma. Se date diverse riportare l'ultima in ordine cronologico 	Data (AAAA-MM-GG)	SI
<FascicoloPrincipale>	<p>In questa sezione vanno indicate le informazioni relative alla Classifica principale, al Fascicolo principale e all'eventuale Sottofascicolo cui appartiene l'Unità documentaria. È possibile valorizzare solo la Classifica e non i campi descrittivi del Fascicolo nel caso l'Unità documentaria sia stata solo classificata e non fascicolata. Le informazioni richieste sono relative alla sintassi con cui vengono valorizzate le informazioni relative al <FascicoloPrincipale>:</p> <ul style="list-style-type: none"> · <Classifica> · <Identificativo> · <Oggetto> 	Stringa	NO

	e all'eventuale <SottoFascicolo>: · <Identificativo> · <Oggetto>		
<FascicoliSecondari>	In questa sezione vanno indicate le informazioni relative alle eventuali Classifiche secondarie, Fascicoli e Sottofascicoli secondari in cui sia stata classificata o fascicolata l'Unità documentaria. Valgono le stesse considerazioni effettuate per il fascicolo principale	Stringa	NO
<NominativoInteressato>	Nome e cognome dell'interessato	Stringa	SI
<CodiceInteressato>	Codice fiscale dell'interessato, oppure nel caso in cui questo non sia presente, uno dei seguenti codici che variano a seconda della condizione giuridica che legittima la presenza del paziente straniero sul territorio italiano: codice STP, codice ENI, codice PSU, codice regionale per i soggetti richiedenti asilo politico	Stringa	SI
<TipoCodiceInteressato>	Indicazione del tipo di codice valorizzato nell'elemento <CodiceInteressato> (es. CF, STP, ENI ecc...)	Stringa	SI
<DataNascitaInteressato>	Data di nascita dell'interessato	Data (AAAA-MM-GG)	SI
<LuogoNascitaInteressato>	Luogo di nascita dell'interessato	Stringa	NO

<NominativoRappresentante>	Nome e cognome del rappresentante	Stringa	NO
<TipoRappresentante>	Ruolo del rappresentante ad es. Tutore, Amministratore di sostegno, Legale rappresentante, Esercente potestà genitoriale ecc..	Stringa	NO
<CFRappresentante>	Indicare il codice fiscale del rappresentante	Stringa	NO
<DataFirma>	Data e ora di firma	aaaa-mm-ggThh:mm:ss	SI
<LuogoFirma>	Luogo di firma	Stringa	SI
<EsitoConsenso>	Indicare il consenso espresso. I valori ammessi sono "SI", "NO" e "MULTIPLO". Quest'ultimo valore deve essere utilizzato se all'interno dello stesso modulo vengono espressi consensi diversi, ad esempio "SI" per la costituzione del Dossier con dati attuali e futuri e "NO" per l'alimentazione del Dossier con dati pregressi	"SI" "NO" "MULTIPLO"	SI
<TipoConsenso>	Indicazione del tipo di consenso ad esempio consenso al trattamento dei dati sensibili per la tutela della salute, consenso all'utilizzo della firma grafometrica, consenso alla costituzione del Dossier sanitario e all'alimentazione dello stesso, consenso all'accertamento diagnostico e/o al trattamento sanitario indicato dal medico. In caso di	Stringa	SI

	consenso multiplo occorre specificare per ciascun tipo di consenso anche il relativo esito		
<NominativoOperatore>	Nome e cognome dell'operatore che ha registrato i dati relativi al consenso se espresso in forma orale da parte dell'interessato o suo rappresentante così come previsto dall'art.81 del D.Lgs 196/2003	Stringa	SI
<CFOperatore>	Codice fiscale dell'operatore che ha registrato i dati relativi al consenso se espresso in forma orale da parte dell'interessato o suo rappresentante	Stringa	SI
<RuoloOperatore>	Ruolo dell'operatore che ha registrato i dati relativi al consenso se espresso in forma orale da parte dell'interessato o suo rappresentante	Stringa	SI
<DataRaccoltaConsenso>	Data in cui l'operatore ha registrato i dati relativi al consenso se espresso in forma orale da parte dell'interessato o suo rappresentante	aaaa-mm-gg	SI
<RegistroAltraRegistrazione>	Denominazione del registro in cui è avvenuta l'eventuale e ulteriore registrazione del documento	Stringa	SI
<AnnoAltraRegistrazione>	Anno dell'eventuale ulteriore registrazione associata al documento	Stringa	SI

<NumeroAltraRegistrazione>	Numero dell'eventuale ulteriore registrazione associata al documento	Stringa	SI
<DataAltraRegistrazione>	Data dell'eventuale ulteriore registrazione associata al documento	AAAA-MM-GG	SI
<TempoConservazione>	Valore ricavato dal piano di conservazione o massimario di scarto. In caso di conservazione permanente inserire la stringa "ILLIMITATA". In caso sia definito il tempo di conservazione inserire il numero di anni in formato numerico	Stringa	SI
<Consultabilita>	Tipologia di dato contenuto nel documento, sia ai sensi della normativa vigente in materia di privacy (Regolamento UE 2016/679) sia in materia di beni culturali (D.Lgs 42/2004)	"DATI PARTICOLARI" "DATI BIOMETRICI" "RISERVATI" "NON RISERVATI" "DATI PERSONALI" "DATI SENSIBILI" "DATI GENETICI" "DATI GIUDIZIARI" "DATI STATO SALUTE"	SI

		"DATI VITA SESSUALE" "DATI RAPPORTI RISERVATI FAMILIARI" "NON PRECISATO"	
<DenominazioneApplicativo>	Denominazione commerciale dell'applicativo che produce il documento	Stringa	SI
<VersioneApplicativo>	Versione dell'applicativo che produce il documento	Stringa	SI
<ProduttoreApplicativo>	Denominazione del produttore dell'applicativo che produce il documento	Stringa	SI
<Note>	Eventuali note ed osservazioni in relazione al documento	Stringa	NO
<DocumentoCollegato>	<p>Sezione opzionale che consente di definire il collegamento dell'Unità documentaria contenuta nel SIP ad altre Unità documentarie precedentemente versate nel Sistema o che lo saranno in futuro.</p> <p>Ad esempio in caso di variazione del consenso può essere mantenuto il collegamento tra i vari modelli.</p> <p>Le informazioni richieste sono relative alla sintassi con cui vengono valorizzate le informazioni relative ai metadati di identificazione dell'U.D. da collegare:</p>	Stringa	NO

	<ul style="list-style-type: none"> • <Numero> • <Anno> • <TipoRegistro> 		
<DescrizioneCollegamento>	Descrizione della motivazione del collegamento (ad esempio, in caso il Collegamento si riferisca a una variazione del consenso precedentemente espresso "VARIAZIONE CONSENSO")	Stringa	NO