



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

REGOLAMENTO IN MATERIA DI DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Provvedimento del Garante Privacy n. 331 del 4 luglio 2015

“Linee guida in materia di Dossier Sanitario”



DEFINIZIONI E FIGURE PREVISTE DAL D.LGS N. 196/2003 “CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI”

Dati personali

Per dato personale si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale (ex art. 4 D.Lgs 196/03, lettera b).

Dati identificativi

Per dati identificativi si intendono i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato (ex art. 4 D.Lgs 196/03, lettera c).

Dati sensibili

Per dati sensibili si intendono i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. Tali dati possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante (ex art. 4 D.Lgs 196/03, lettera d).

Dati personali e sensibili utilizzati all'interno dell'Azienda sono per esempio:

- dati relativi al personale dipendente: anagrafica (nome, cognome, indirizzo, numero di telefono, etc.), stipendio, iscrizioni a sindacati, stato di salute (visite mediche, verifiche periodiche in radiologia, invalidità, etc.);
- dati relativi ai pazienti: anagrafica, condizioni ed altre informazioni sulla sua salute e comportamento sessuale, informazioni relative alle prestazioni erogate, dati contabili, documentazione iconografica, etc.;
- dati relativi a persone giuridiche: anagrafica delle aziende, partita iva, fatture, nomi di contatti e numeri telefonici.

Tra i dati personali e sensibili utilizzati all'interno dell'Azienda vanno poi aggiunte tutte le immagini ottenute da camere di videosorveglianza e registrazioni su nastro video.

Si intende per dato sensibile la combinazione tra dato personale (anagrafica) ed informazioni aggiuntive, come ad esempio lo stato di salute o le attitudini sessuali.

Si evidenzia che non sono considerati sensibili solo i dati relativi alla salute e alla sfera sessuale, ma anche altri dati come l'appartenenza a sindacati. Di converso, è altresì chiaro che non tutti i dati sono sensibili, tipo l'indirizzo o il numero telefonico.

Dati giudiziari

Per dati giudiziari si intendono i dati idonei a rivelare provvedimenti in materia di casellario giudiziario, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o indagato ai sensi degli artt. 60 – 61 del codice di procedura penale (ex art. 4 D.Lgs 196/03, lettera e).



L'Interessato del trattamento dei dati personali

L'Interessato del trattamento dati è definito dall'art. 4 del D.Lgs 196/03, lettera i, come " la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali".

Il Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova
Il Titolare provvede, nei casi previsti dalla legge:

- ad assolvere l'obbligo di notificazione al Garante;
- a richiedere al Garante l'autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, ove necessaria;
- ad adottare, per quanto di competenza, le misure necessarie a garantire la sicurezza dei dati personali;
- a nominare e impartire ai Responsabili le necessarie istruzioni per la corretta gestione e tutela dei dati personali, ivi compresa la salvaguardia della loro integrità e sicurezza;
- a verificare periodicamente, anche tramite appositi uffici, l'osservanza dell'attività svolta rispetto alle istruzioni impartite, anche con riguardo agli aspetti relativi alla sicurezza dei dati.

I Responsabili del trattamento

I Responsabili del trattamento dei dati personali sono individuati dal Titolare nelle figure dei Responsabili di Struttura, avuto presente che tale funzione dirigenziale esprime il possesso di quelle caratteristiche di esperienza, conoscenza ed affidabilità che meglio possano coniugare i livelli di qualità produttiva al rispetto dei diritti degli interessi che il Codice promuove e tutela. L'atto di designazione a Responsabile di trattamento ha luogo al momento della sottoscrizione del contratto di lavoro.

I Responsabili del trattamento, alla luce delle indicazioni organizzative e procedurali fornite dal Titolare, sovrintendono alle operazioni di trattamento svolte dagli incaricati del trattamento che operano presso la struttura loro affidata.

Il Responsabile, inoltre, cura che l'organizzazione interna della struttura preveda per gli incaricati ambiti specifici di accesso ai dati e che tale accesso avvenga alla luce dei principi di pertinenza e necessità.

Gli incaricati del trattamento

Gli incaricati di trattamento sono identificati in tutti coloro che alle dipendenze o comunque in nome e per conto dell'azienda Titolare, in virtù della propria funzione, ruolo, servizio, effettuano operazioni di trattamento di dati.

Gli Incaricati del trattamento dati, così come i Responsabili, devono essere opportunamente nominati e la loro nomina è fondata sul principio di pertinenza e non eccedenza rispetto al trattamento.

La lettera di incarico per i nuovi assunti è parte integrante del contratto individuale di lavoro e deve essere sottoscritta sia dal Responsabile dell'Unità Operativa a cui viene



assegnato il dipendente, sia dal dipendente stesso per accettazione e ricevuta. Per ciò che riguarda i dipendenti già in servizio alla data del presente regolamento, i Responsabili di Struttura provvedono a nominare gli incaricati che operano nell'ambito della propria Unità Operativa e le lettere debitamente sottoscritte sono trasmesse alla Struttura Risorse Umane che provvede ad allegarle ai contratti di lavoro dei dipendenti. In entrambi i casi le lettere di incarico al trattamento dei dati personali e sensibili vengono protocollate.

Gli Incaricati sono tenuti ad eseguire il trattamento dei dati secondo le disposizioni, le regole ed i principi che il Titolare e il Responsabile hanno loro fornito con le "Regole di comportamento per incaricati al trattamento dei dati personali" e "Le misure minime di sicurezza (Allegato B – artt. da 33 a 36 del D.lgs n. 196/2003)", allegate alla lettera di nomina.

Trattamento dei dati personali

Con l'espressione trattamento deve intendersi qualunque operazione o complesso di operazioni, svolti con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, concernenti tra l'altro, la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione dei dati.

Il trattamento dei dati viene effettuato con modalità atte ad assicurare il rispetto dei diritti e della dignità dell'interessato e attraverso gli accorgimenti tecnici e le misure di sicurezza che il Codice in materia di protezione dei dati personali (*D.Lgs. 196/2003*) prevede.

Oggetto di trattamento sono i soli dati essenziali e necessari per svolgere le singole attività istituzionalmente e funzionalmente attribuite.

I dati personali sono raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi ed utilizzati in eventuali ulteriori operazioni di trattamento in termini non incompatibili con tali scopi.

I trattamenti di dati effettuati utilizzando le banche dati di diversi titolari, sono utilizzati nelle sole ipotesi previste da espressa disposizione di legge.

Trattamento di dati affidati all'esterno

Ad ogni soggetto, sia pubblico che privato, esterno all'Azienda ma a questa legato da una forma contrattuale di qualsiasi tipo che preveda una forma di trattamento dati, con esclusivo riferimento alle connesse operazioni di trattamento, è attribuita la qualità di Responsabile.

Nei disciplinari di gara, negli accordi con le strutture accreditate e nei contratti di affidamento di attività o di servizi all'esterno dell'azienda (*outsourcing*) è inserita apposita clausola di garanzia in cui il soggetto accreditato od affidatario si impegna all'osservanza delle norme sulla protezione dei dati personali e di quanto disposto dall'Azienda in materia di trattamento di dati, esplicitando dichiarazione di rispetto delle norme e di adozione delle misure minime di sicurezza.



Informativa e Consenso al trattamento dei dati

All'interessato, antecedentemente o al momento della raccolta dei dati, ad esclusione di casi di emergenza-urgenza, di rilevante gravità o di reale impossibilità, è resa "l'Informativa" di cui all'art. 13 del D.lgs n. 196/2003. Essa può essere approfondita nei suoi contenuti, spiegata e ampliata anche oralmente da chiunque abbia titolo.

L'Informativa è presente sul sito internet e sulla rete intranet aziendale (*e quindi sempre disponibile per gli operatori*) oltre ad essere affissa tramite appositi cartelli nei luoghi di maggior accesso da parte dell'utenza.

I diritti dell'interessato

In qualsiasi momento l'utente può ottenere informazioni sull'utilizzo dei propri dati. Ai sensi dell'art. 7 del Codice Privacy, l'interessato può chiedere di:

- conoscere i suoi dati oggetto di trattamento;
- conoscere il nome dei soggetti che hanno il compito di conservarli e di proteggerli;
- sapere a chi vengono comunicati e chi può venirne a conoscenza;
- chiedere l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione dei suoi dati;
- chiedere la cancellazione (purché non sussistano obblighi di conservazione per legge), la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché opporsi in ogni caso, per giusti motivi, al loro utilizzo.

Per esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy l'utente può rivolgersi a:

- ASST di Mantova - Ufficio Relazioni col Pubblico (URP) – Strada Lago Paolino 10.

IL DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO

Al fine di assicurare un livello di assistenza e cura sempre più efficace e sicuro, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova si avvale di un nuovo utile strumento, denominato Dossier Sanitario Elettronico. Si tratta di uno strumento informatico che contiene ed organizza i dati sanitari delle prestazioni ricevute presso l'Azienda; tali dati possono essere consultati unicamente dai professionisti della stessa Azienda per finalità di prevenzione, diagnosi, cura o riabilitazione e solo per il tempo necessario all'espletamento di tali attività assistenziali, nonché per finalità amministrative correlate alla cura, mediante il trattamento delle sole informazioni a ciò indispensabili. Con questo strumento, pertanto, i professionisti che prendono in cura un utente hanno immediatamente a disposizione un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano e possono valutare la situazione clinica in modo più efficace, tempestivo e dunque qualitativamente migliore.

I dati e le informazioni in esso contenuti non sono visibili e trattabili dagli operatori delle altre Aziende Sanitarie e dal Medico Generale/Pediatra di libera scelta.

Normativa specifica

Accanto a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (*D.Lgs. 196/2003*), il Garante per la protezione dei dati personali ha emanato, fin dal 2009,



linee guida specifiche, recentemente aggiornate attraverso l'adozione delle "**Linee guida in materia di Dossier Sanitario**" (*Provvedimento del Garante n. 331 del 4 luglio 2015*).

Dati trattati con Dossier Sanitario Elettronico

Il trattamento dei dati sanitari effettuato tramite il Dossier Sanitario costituisce un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario in occasione della cura del singolo evento clinico. In assenza del Dossier, infatti, il professionista avrebbe accesso alle sole informazioni fornite in quel momento dal paziente e a quelle elaborate in relazione all'evento clinico per il quale lo stesso ha richiesto una prestazione sanitaria; attraverso l'uso del Dossier, invece, il professionista pone in essere un ulteriore trattamento di dati sanitari mediante la consultazione delle informazioni elaborate nell'ambito dell'intera struttura sanitaria e non solo del suo reparto e, quindi, da professionisti diversi, in occasione di altri eventi clinici occorsi in passato all'interessato che siano riferibili anche a patologie differenti rispetto all'evento clinico in relazione al quale l'interessato riceve la prestazione sanitaria.

Il Dossier Sanitario contiene i dati personali e sanitari presenti nell'archivio informatico dell'Azienda (*archivio già denominato Galileo*) e viene alimentato nel tempo con i dati relativi alle nuove prestazioni erogate.

Tramite il Dossier è possibile, ad esempio, accedere: alle cartelle cliniche dei ricoveri, ai verbali di Pronto Soccorso, alle lettere di dimissione, ai risultati degli esami di laboratorio, ai referti di diagnostica per immagini e alle relative immagini (per le quali è previsto l'accesso a partire dal giorno 01.01.2017) e ai referti di visite specialistiche ambulatoriali.

Altri dati sanitari particolarmente delicati (*dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia, patologia HIV, uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcool, interruzione volontaria di gravidanza o parto in anonimato*) sono inseriti all'interno del Dossier sanitario in forma oscurata. Il trattamento di questi ultimi all'interno del Dossier può avvenire solo nel caso in cui l'utente abbia espresso libero, consapevole ed informato consenso al riguardo. In presenza del consenso richiesto, i dati sono inseriti con specifici accorgimenti tecnologici che consentono l'accesso – sempre motivato per e con lo stato di necessità - al solo personale sanitario autorizzato.

Soggetti che possono avere accesso al Dossier Sanitario Elettronico

Possono accedere al Dossier Sanitario solamente gli operatori che svolgono la loro attività presso l'Azienda e dunque abilitati in base al loro profilo professionale, alla consultazione del Dossier Sanitario per il tempo indispensabile ad espletare le relative operazioni di cura (*anche in regime di libera professione intramuraria, anche detta intramoenia*).

I dati personali contenuti nel Dossier non sono modificabili e sono protetti in modo da garantire la sicurezza, la riservatezza e l'accesso ai soli soggetti autorizzati, nominati Responsabili o Incaricati del trattamento, mediante apposite procedure di



autenticazione che permettono di identificare e tracciare l'identità dell'operatore che accede alle informazioni.

Informativa sul Dossier Sanitario Elettronico

Il Dossier Sanitario, costituendo l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica a vantaggio dei professionisti sanitari che presso lo stesso titolare del trattamento lo assistono, rappresenta un trattamento di dati personali specifico, volto a documentare la storia clinica dell'interessato attraverso la realizzazione di un sistema integrato delle informazioni sul suo stato di salute accessibile da parte personale sanitario e non sanitario che lo ha in cura.

L'**informativa** sul Dossier Sanitario, parte integrante dell'informativa ex art. 13 del D.lgs n. 196/2003 finalizzata all'acquisizione del consenso "base-generale" al trattamento dei dati, è presente sul sito internet e sulla rete intranet aziendale (*e quindi sempre disponibile per gli operatori*), oltre ad essere affissa tramite appositi cartelli nei luoghi di maggior accesso da parte dell'utenza.

Consenso al Dossier Sanitario Elettronico: rilascio e revoca

La costituzione del Dossier Sanitario avviene previo rilascio di uno specifico e ulteriore consenso.

Il consenso viene raccolto dal personale incaricato, in forma scritta o in forma orale, con contestuale annotazione informatica della dichiarazione dell'interessato al momento della sua presa in carico.

Il consenso è facoltativo. L'utente ha diritto di decidere liberamente se far costituire il proprio Dossier Sanitario; nel caso dia il suo consenso, l'utente può però decidere di non fare inserire nel Dossier Sanitario informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del dossier. Il consenso viene annotato nel sistema informatico gestionale aziendale e come per il consenso "base-generale" ha valore fino a sua nuova e diversa determinazione, ovvero eventuale revoca.

La legge prevede che il Dossier Sanitario possa, inoltre, essere consultato anche senza consenso, qualora ciò sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività.

Nel caso in cui l'utente non intenda fornire il suo consenso al Dossier, accederà comunque alle prestazioni sanitarie. Corre tuttavia l'obbligo di informare che, in tal caso, si potrebbe incorrere in rischi per la propria salute, in quanto gli operatori sanitari, non potendo accedere ai precedenti sanitari dell'utente, potrebbero non venire a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o terapeutica.

L'utente ha comunque la facoltà di revocare il proprio consenso in qualunque momento: in caso di revoca del consenso, il Dossier Sanitario non sarà più aggiornato e i documenti in esso contenuti non potranno più essere consultati, fino ad eventuale nuova dichiarazione di consenso.



Sia in caso di diniego, sia in caso di revoca del consenso, i dati sanitari restano comunque disponibili agli operatori della Struttura/Reparto o del Servizio che li ha prodotti per finalità di cura e presa in carico per la conservazione di legge, ma non saranno visibili da parte dei professionisti di altre Strutture/Reparti o Servizi.

Soggetti che possono rilasciare il consenso in caso di utenti incapaci di agire

In caso di incapacità di agire dell'interessato deve essere acquisito il consenso di chi esercita la potestà legale. In caso di minori, raggiunta la maggiore età, gli eventuali consensi già acquisiti vengono automaticamente revocati per essere successivamente acquisiti al primo contatto con una delle Strutture dell'Azienda.

Utilizzo dei dati attraverso il Dossier Sanitario Elettronico per fini di ricerca

I dati sanitari raccolti attraverso il Dossier Sanitario possono essere trattati, al pari di ogni altra informazione clinica, anche per fini di ricerca nel rispetto di quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (*D.Lgs. 196/2003*), ovvero in via generale, previa acquisizione del consenso informato del paziente (*art. 110 del Codice*).

Obblighi in caso di violazione dei dati personali attraverso il Dossier Sanitario

Al verificarsi di violazione dei dati (*data breach*) o incidenti informatici (*ad esempio, accessi abusivi e azione di malware*) che possano comunque esporre al rischio di violazione, vi è l'obbligo di comunicazione al Garante entro 48 ore dalla conoscenza dei fatti.

Diritto di oscuramento

Una volta espresso il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario, l'utente ha la possibilità di non rendere visibili all'interno di esso i dati relativi a singoli episodi di cura (*ad esempio, una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica*): tale opportunità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "diritto all'oscuramento".

Il diritto all'oscuramento può essere esercitato dall'utente in due modi:

- immediatamente, comunicando direttamente al Medico che effettua la prestazione la volontà di oscurare i dati;
- in un momento successivo, rivolgendosi all'Azienda sanitaria erogatrice/titolare del trattamento dei dati: ASST di Mantova - Ufficio Relazioni col Pubblico (URP) – Strada Lago Paiolo 10.

L'oscuramento dell'evento clinico avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del Dossier Sanitario non possano né visualizzare l'evento oscurato, né venire a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta. Tale circostanza è definita "oscuramento dell'oscuramento".

È sempre possibile rendere nuovamente visibili i dati oscurati, rivolgendo richiesta sempre all'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda.



Diritto a visionare l'accesso agli atti

Oltre ai diritti previsti dal già menzionato art. 7 del D.Lgs n. 196/2003, l'Autorità Garante riconosce all'interessato il diritto alla visione degli accessi al proprio Dossier Sanitario, a seguito di formale richiesta al Titolare del trattamento o ad un suo delegato. L'Azienda, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, come previsto dalle "Linee guida in materia di Dossier Sanitario", fornisce l'elenco delle Strutture/Reparti che hanno effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso. Per esercitare tale diritto l'utente può rivolgersi a:

- ASST di Mantova - Ufficio Relazioni col Pubblico (URP) – Strada Lago Paiolo 10.

Rapporti tra diritto di accesso e diritto alla riservatezza

Come espressamente previsto dalla legge, che in tema di dati personali fa esplicitamente salve le vigenti norme in materia di accesso ai documenti amministrativi, l'Azienda valuterà caso per caso la possibilità di accedere ai documenti da parte di terzi, avendo anche riguardo al proprio regolamento di attuazione della legge n. 241/90 e verificando la sussistenza delle condizioni per l'esercizio del diritto di accesso.

L'accesso sarà ammesso nelle modalità di legge e secondo quanto disposto in materia dal Garante per la riservatezza dei dati personali.

I dati personali idonei a rilevare lo stato di salute sono resi noti all'interessato in luoghi e con forme atte a garantire la debita riservatezza, la comprensione completa delle notizie e comunque in una complessiva condizione di rispetto della sua capacità di autodeterminazione, libertà e dignità. Questi dati possono essere comunicati solo da personale titolato.

La documentazione sanitaria può essere ritirata anche da persona diversa dal diretto interessato, purché sulla base di una delega scritta e mediante consegna dei documenti in busta chiusa.

È previsto, come eccezione, che un degente possa chiedere che la sua presenza in ospedale non venga resa nota. Pertanto, in assenza di contraria espressa volontà dell'interessato che comunque trova accoglimento in apposita procedura interna, l'ospedale garantisce l'informazione sulla presenza dei degenti e la loro reperibilità all'interno dei reparti ospedalieri.

L'Azienda, inoltre, quando deliberazioni, atti, o altri significativi documenti a valenza sia interna che esterna possano contenere dati sensibili, seleziona - alla luce dei principi di pertinenza e non eccedenza- i dati personali la cui inclusione sia realmente necessaria per le finalità proprie di ciascun provvedimento e per la sua validità.

In allegato al presente Regolamento:

- Modulo di consenso al trattamento dei dati personali, comuni e sensibili nell'ambito del DSE e specifica Informativa relativa al trattamento dei dati personali e sensibili effettuato con DSE.