

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

PROCEDURA

1. Inquadramento normativo e specificità del Dossier Sanitario Elettronico (c.d. DSE).

Il dossier sanitario elettronico (di seguito denominato DSE), 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 parte della storia clinica dell'interessato attraverso la realizzazione di un sistema integrato delle informazioni sul suo stato di salute accessibile da parte del personale sanitario che lo ha in cura.

Il trattamento dei dati sanitari effettuato tramite il DSE costituisce, pertanto, un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico per il quale l'interessato si rivolge ad esso.

In assenza del DSE, 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 DSE, 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 trattamento dei dati personali effettuato mediante il DSE differisce da quello relativo alla compilazione e tenuta della cartella clinica, intesa come lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

episodio di ricovero(*cf.*, in particolare, l. 23.12.1978, n. 833; decreto del Ministro della sanità del 28.12.1991; d.l. 9 febbraio 2012, n.5 convertito, con modificazioni, dalla l. 4 aprile 2012, n. 35, art. 47-bis, comma 1-bis citato).

In quanto tale il trattamento dei dati personali effettuato mediante il DSE richiede previamente un'idonea informativa (artt. 13, 79 e 80 del Codice), che deve contenere tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Codice (**All. 1**)

Come indicato nel precedente paragrafo il DSE, costituendo l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, costituisce un trattamento di dati personali specifico e ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico.

Come tale, quindi, si configura come **un trattamento facoltativo**. All'interessato, infatti, deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, che le informazioni cliniche che lo riguardano siano trattate o meno in un DSE, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tale strumento.

Ciò significa che qualora l'interessato non manifesti il proprio consenso al trattamento dei dati personali mediante il DSE, il professionista che lo prende in cura avrà a disposizione solo le informazioni rese in quel momento dallo stesso interessato (ad es., raccolta dell'anamnesi e delle informazioni relative all'esame della documentazione diagnostica prodotta) e quelle relative alle precedenti prestazioni erogate dallo stesso professionista. Analogamente, in tale circostanza il personale sanitario di reparto/ambulatorio avrà accesso solo alle informazioni relative all'episodio per il quale l'interessato si è rivolto presso quella struttura e alle altre informazioni relative alle eventuali prestazioni sanitarie erogate in passato a quel soggetto da quel reparto/ambulatorio (c.d. accesso agli applicativi verticali dipartimentali).

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

Ciò stante, l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il DSE non deve incidere negativamente sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.>> (fonte: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4091542> linee guida allegato “A” del Garante Privacy in materia di DSE del 2015).

2. Trattamento dei dati “Supersensibili”

Nei casi in cui leggi speciali dispongano il trattamento dei dati a tutela dell'anonimato (tutela delle vittime di atti di violenza sessuale e di pedofilia, sieropositività, uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, intervento di interruzione volontaria di gravidanza, parto in anonimato, servizi offerti dai consultori familiari, scelte di procreazione responsabile, ecc.) i dati sanitari, conformemente alle disposizioni di legge vigenti, non sono oggetto del trattamento mediante DSE.

Qualora, tuttavia, l'interessato volesse far confluire anche tali dati all'interno del DSE potrà farne richiesta, utilizzando l'apposita modulistica (**All. 2**) al Titolare del Trattamento presso la UOC Direzione Amministrativa di Ospedale.

3. Rilascio e revoca del consenso.

Il Consenso è acquisito oralmente con successiva registrazione a cura dell'incaricato nell'applicativo aziendale che gestisce il Dossier (nel quale confluiranno il Suo consenso alla creazione del DSE ed eventuali consensi facoltativi).

L'interessato ha la facoltà di modificare o revocare in ogni momento la scelta effettuata, utilizzando apposita modulistica (**All.3**) rivolgendosi al Titolare del Trattamento presso la UOC Direzione Amministrativa di Ospedale.

In caso di revoca del consenso il DSE non sarà ulteriormente aggiornato. I documenti sanitari resteranno conservati per gli obblighi di legge, ma non sono

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

più consultabili. Un nuovo consenso all'attivazione del DSE può venire in qualunque momento fornito dall'interessato, con le modalità già espresse per il rilascio del primo consenso.

4. Diritto di Oscuramento

Una volta espresso il consenso al trattamento dei dati, l'interessato può decidere di non rendere visibili sul DSE i dati relativi a singoli episodi di cura, ad es: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica (c.d. "diritto all'oscuramento").

Per esercitare il diritto all'oscuramento l'interessato si può rivolgere alla struttura sanitaria che ha prodotto il documento che si vuole oscurare, anche successivamente alla produzione dello stesso, mediante la sottoscrizione di uno specifico modulo di richiesta.

Le implicazioni pratiche dell'oscuramento di un dato clinico possono essere anche rilevanti. Ad esempio, nel silenzio del paziente, un medico che non vede segnalata nel DSE un'allergia, potrebbe non prescrivere gli esami che avrebbe altrimenti prescritto. Per tale motivo, si consiglia che l'oscuramento di un evento o di un'informazione sanitaria avvenga solo previa condivisione della scelta con il medico di riferimento circa le possibili conseguenze della stessa.

L'oscuramento dell'evento clinico, revocabile nel tempo, avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del DSE non possano né visualizzare l'evento oscurato né venire automaticamente, neppure temporaneamente, a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento").

Tale opzione è esercitabile rivolgendosi al Titolare del Trattamento presso la UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, mediante compilazione dell'apposito modulo. **(All 5)**.

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

5. Intramoenia

L'interessato può manifestare il proprio consenso alla consultazione del DSE, già costituito, da parte dei medici dell'Azienda Ospedaliera di Padova che agiscono in libera professione intramuraria (detta anche intramoenia, ovvero nell'erogazione di prestazioni al di fuori del normale orario di lavoro utilizzando le strutture ambulatoriali e diagnostiche della struttura sanitaria a fronte del pagamento da parte del paziente di una tariffa).

L'interessato, inoltre, può esprimere un consenso per l'inserimento, nel DSE, già costituito, del referto generato dai medici dell'Azienda Ospedaliera di Padova che agiscono in libera professione intramuraria,

In entrambi i casi il consenso deve essere esplicito e indicato su modello specifico ("Richiesta di utilizzo del Dossier Sanitario Elettronico in regime di intramoenia") (**All. 6**)

6. Documentazione

La presente procedura indica i documenti da far compilare al paziente per un corretto trattamento dei dati personali identificativi, sanitari e clinici, oltre che per l'esercizio dei diritti sugli stessi (revoca consenso al DSE, oscuramento dati clinici ad esempio).

7. Linee guida del Garante Privacy

Nelle Linee guida del 2009 (confermate nel 2015 – **All. 7**) il Garante, con riferimento all'accesso ai dati contenuti nel dossier sanitario (cfr. punto 5 delle citate Linee guida), ha stabilito che:

- in relazione alle finalità perseguite con la costituzione del dossier, l'accesso a tale strumento deve essere consentito solamente per fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato e unicamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con conseguente esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche,

organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, nonché del personale medico che agisca nell'esercizio di attività medico-legali;

- debbano essere adottate modalità tecniche di autenticazione al dossier che consentano di autorizzare l'accesso a tale strumento solo da parte degli esercenti la professione sanitaria che a vario titolo prenderanno in cura l'interessato;

- il **personale amministrativo** operante all'interno della struttura sanitaria in cui viene utilizzato il dossier sanitario **può**, pertanto, in qualità di incaricato del trattamento, **consultare solo le informazioni necessarie per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto e strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad es., il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche può consultare unicamente i soli dati indispensabili per la prenotazione stessa);**

- l'esercente la professione sanitaria che ha redatto uno o più documenti clinici presenti nel DSE deve poter sempre consultare gli stessi;

- l'accesso al DSE deve essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è autorizzato il soggetto che accede. Ciò, comporta che i soggetti autorizzati all'accesso devono poter consultare esclusivamente i dossier sanitari riferiti ai pazienti che assistono e per il periodo di tempo in cui si articola il percorso di cura per il quale l'interessato si è rivolto ad essi.

- l'"oscuramento" dell'evento clinico (revocabile nel tempo), deve avvenire con modalità tali da garantire che, almeno in prima battuta, i soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento");

- il titolare del trattamento è tenuto ad informare i soggetti abilitati ad accedere a tali strumenti in ordine alla possibilità che tutti i dossier sanitari possono non essere completi, in quanto l'interessato potrebbe aver esercitato il suddetto diritto di oscuramento;

- in caso di oscuramento le informazioni oscurate restano comunque disponibili al professionista o alla struttura interna al titolare che le ha raccolte o elaborate (es. referto accessibile tramite dossier da parte del professionista che lo ha redatto). La documentazione clinica relativa all'evento oscurato deve

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

essere comunque conservata dal titolare del trattamento secondo la normativa di settore.

8. Conoscibilità dell’informativa

L’informativa verrà fornita all’interessato prima dell’acquisizione del consenso e, vista la particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il DSE, è necessario che la stessa sia facilmente consultabile dall’interessato anche successivamente alla prestazione del consenso. In tal senso, l’Azienda Ospedaliera di Padova pubblica l’informativa completa sul proprio sito Internet all’indirizzo: www.sanita.padova.it e affigge una infografica sintetica contenente il link al sito nei locali di attesa delle prestazioni sanitarie.

Tali iniziative, secondo quanto sostenuto dai rappresentati delle strutture sanitarie che le hanno promosse, hanno contribuito a far meglio comprendere l’importanza di tale strumento e delle misure per la protezione dei dati personali con esso trattati ed hanno portato ad una sensibile riduzione della percentuale di dissensi al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* da parte degli interessati.

Si evidenzia, infine, che in caso di omessa o inidonea informativa all’interessato è prevista una sanzione amministrativa (*art. 161 del Codice - Omessa o inidonea informativa all’interessato*

1. La violazione delle disposizioni di cui all’articolo 13 è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da seimila euro a trentaseimila euro).

9. Misure Minime di Sicurezza

Le modalità tecniche da adottare a cura del Titolare, dei Responsabili del Trattamento (i Direttori delle UOC e delle UOSD, designati con deliberazione del Direttore Generale n. 231 del 30/03/2006 quali Responsabili del Trattamento dei dati Personali che vengono effettuati nell’ambito delle attività di competenze delle relative Strutture) e degli incaricati, in caso di trattamento con strumenti elettronici sono definite nell’All. B del D.Lgs 196/2003 (Codice Privacy) recante “Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza

Regione del Veneto



AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA

www.sanita.padova.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

(Artt. da 33 a 36 del Codice) e nel Provvedimento del Garante Privacy del 2015 recante “Linee Guida in materia di Dossier Sanitario” che si allegano alla presente Procedura (**All. 8 e All.9**)

In allegato alla procedura i segg. documenti:

- Informativa (All. 1)
- Consenso dati Ultrasensibili in Dossier sanitario elettronico (All. 2)
- Modulo per revoca consenso Dossier sanitario elettronico (All. 3)
- Richiesta elenco accessi al Dossier sanitario elettronico (All. 4)
- Richiesta oscuramento prestazioni contenute nel Dossier Sanitario elettronico (All. 5)
- Richiesta di inserimento nel Dossier sanitario elettronico del referto generato in regime di intramoenia (All.6)
- Linee guida in materia di dossier sanitario - Allegato B DATA BREACH (All.7)

- All. B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza. (*Artt. da 33 a 36 del Codice Privacy*) (All. 8)

- Linee Guida del Garante 2015 punto 7 - SICUREZZA DEI DATI (All. 9)