



REGOLAMENTO TRATTAMENTO E TUTELA DEI DATI PERSONALI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

PREMESSA

1. Oggetto
2. Dati Personali
3. Trattamento dei dati personali
4. Criteri per l'esecuzione del trattamento dei dati personali
5. Consenso al trattamento dei dati
6. Comunicazione dei dati
7. Titolare del trattamento dei dati personali
8. Data Protection Officer
9. Responsabili del trattamento dei dati personali - ai sensi del codice privacy
10. Incaricati del trattamento dei dati personali - ai sensi del codice privacy
11. Trattamento di dati affidati all'esterno
12. Informativa
13. Diritti dell'interessato
14. Comitato Privacy
15. Registro dei trattamenti - ai sensi del GDPR
16. Dossier Sanitario
17. Videosorveglianza

Allegato:

n.1 Dossier Sanitario - (contiene informativa aziendale a tutela della riservatezza dei dati personali).

PREMESSA

La tutela dei dati personali (c.d. privacy) coincidendo con la tutela della dignità e della libertà delle persone è uno degli aspetti di cura della salute che l'Azienda USL di Reggio Emilia esercita con particolare attenzione e cura. Per questo motivo l'Azienda ha posto in essere una serie di azioni ed iniziative per uniformare tutte le attività e le relative strutture operative ai principi ed alle norme contenute nel Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30.06.2003 n°196) – di seguito Codice Privacy- come innovato ed integrato dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati o Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 - altrimenti detto GDPR- concernente la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché la libera circolazione di tali dati. Detto Regolamento abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

L'intero impianto normativo, sia il primo del 1996 che il Codice del 2003 che il GDPR del 2016, si propone di tutelare il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali dei terzi siano questi i cittadini che accedono alle strutture dell'Azienda oppure operatori che vi lavorano.

I seguenti atti hanno l'obiettivo di rendere operative le disposizioni di legge sopra richiamate, anche alla luce dell'unificazione dell'Azienda Usl con l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia-IRCCS decorsa dal 01/07/2017, ai sensi della L.R. Emilia Romagna n.9/2017, che ha comportato la revisione dei due percorsi aziendali, non sempre perfettamente sovrapponibili, sul tema.

Il Titolare ha nominato i Responsabili del trattamento dati, individuati in quei dirigenti che hanno il compito di supportarlo nel consentire che le norme di garanzia della privacy all'interno del servizio, reparto o struttura da loro diretto, sia coerente con le indicazioni di legge e aziendali. L'elenco completo dei responsabili del trattamento è consultabile sul WEB alla sezione "privacy" e nella medesima sezione della intranet aziendale.

Tutti coloro che a diverso titolo operano in nome e conto dell'Azienda USL e che trattano dati personali di terzi sono designati Incaricati di trattamento, ricevono istruzioni operative e formazione specifica e sono chiamati al rigoroso segreto d'ufficio. Allo scopo di non tralasciare nessun professionista, dette nomine hanno luogo al momento stesso dell'inizio del rispettivo servizio e nello specifico, su espresso mandato del Titolare, al momento della sottoscrizione del rispettivo contratto individuale. Viene garantita continua attività formativa dedicata, finalizzata a consolidare negli operatori la cultura del rispetto della dignità e della riservatezza nei confronti dei dati di terzi e, contemporaneamente, ad approfondire con gli operatori le indicazioni del Garante e quindi sviluppare l'ideazione degli strumenti - sia tecnici che organizzativi - che possano mantenere le attività coerenti con la norma. Altra importante finalità da perseguire attraverso tale interlocuzione continua è il chiarire il corretto utilizzo della strumentazione elettronica che nel tempo - senza sostituire completamente le forme tradizionali e tipiche della sanità, ma spesso affiancandole e molte volte, considerata la loro efficacia ed efficienza, perfezionandole -, ha preso piede nello scambio di informazioni. La tecnologia ed il progresso che negli ultimi anni hanno connotato lo sviluppo degli strumenti telematici a servizio del "fare salute" producono la necessità di revisione continua sulla loro tenuta rispetto ai principi fondanti delle norme di riferimento. Si è valutato come i principi di efficienza ed efficacia che connotano la qualità della prestazione sanitaria, non possano e non debbano mettere a rischio le libertà fondamentali di ciascuno.

Altrettanto utile appare sottolineare, in questa premessa, come erogare servizi sanitari sia attività che ontologicamente "tratta dati" e lo faccia nell'accezione più vasta del termine, attraverso la

loro raccolta, la registrazione degli stessi, lo studio delle loro mutazioni sia qualitative che quantitative e le diverse inter-relazioni comparabili e comparate nel corso del tempo.

Art. 1 - Oggetto -

Il presente Regolamento contiene disposizioni attuative del D.lgs. 196/03 (Codice Privacy) e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) nell'ambito delle strutture dell'Azienda Usl di RE, con lo scopo di garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche e giuridiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale degli utenti e di tutti coloro che hanno rapporti con l'Azienda medesima. L'Azienda adotta idonee e preventive misure di sicurezza, volte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. L'Azienda adotta altresì le misure occorrenti per facilitare l'esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'art. 7 del D.lgs. 196/03, come ribaditi all'art. 15 del GDPR.

Art. 2 - Dati Personali -

Costituisce dato personale (art. 4, comma 1, lett. b del D.lgs. 196/03 ed art. 4 del GDPR) qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale. Il dato sensibile, ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. d) del D.lgs. 196/03, o categoria particolare ai sensi dell'art. 9 del GDPR, è quel dato personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione ai partiti politici, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché il dato personale idoneo a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell'interessato.

Art.3 - Trattamento dei dati personali -

Con l'espressione "trattamento", ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. a) del D.lgs. 196/03 e dell'art. 4, punto 2 del GDPR, deve intendersi qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, 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, anche se non registrati in una banca di dati. Qualunque trattamento di dati personali da parte dell'Azienda USL è consentito soltanto per lo svolgimento delle funzioni istituzionali (art. 18, comma 2 D.lgs. 196/03), al fine di adempiere a compiti ad essa attribuiti da leggi e regolamenti. E' possibile effettuare trattamenti relativi a dati diversi da quelli sensibili e giudiziari anche in mancanza di una norma di legge o di regolamento che lo preveda espressamente, fermo restando l'esercizio di funzioni istituzionali. Il trattamento dei dati sensibili è invece consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale siano specificati i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite. Nei casi in cui una disposizione specifichi le finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in relazione ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici con atto di natura regolamentare di cui all'art. 20, comma 2 del D.lgs. 196/03 In ottemperanza ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza dei dati, la pubblicazione dei provvedimenti aziendali

contenenti dati sensibili avviene previa selezione dei soli dati la cui inclusione nelle deliberazioni medesime sia realmente necessaria per il raggiungimento delle finalità proprie di ciascun provvedimento. I soggetti cui si riferiscono le informazioni di carattere sensibile devono essere individuati attraverso l'utilizzo di codici alfanumerici; ogni dato di natura sensibile o giudiziaria (o appartenente a categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del GDPR, che possa essere isolato dal contesto del provvedimento, senza comprometterne la necessaria motivazione, è riportato in allegati non costituenti parte integrante del provvedimento medesimo o con il riferimento di protocollo.

Art. 4 - Criteri per l'esecuzione del trattamento dei dati personali -

Ogni trattamento di dati deve essere effettuato con modalità atte ad assicurare il rispetto dei diritti e della dignità dell'interessato. Oggetto di ogni tipo di trattamento dovranno essere i soli dati essenziali per lo svolgimento delle attività istituzionali. I dati personali devono essere trattati in modo lecito e secondo correttezza, raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi ed utilizzati in operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi. I dati devono essere esatti, aggiornati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per i quali sono raccolti e trattati. E' compito dei Responsabili di trattamento verificare periodicamente la liceità e la correttezza dei trattamenti, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e necessità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisca di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito di verifiche, risultassero eccedenti, non pertinenti o non indispensabili, non potranno essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto che li contiene. In ogni caso devono essere adottate misure tecniche tali da garantire che i dati personali o sensibili siano accessibili ai soli incaricati di trattamento e nella misura strettamente indispensabile allo svolgimento delle mansioni di ciascuno.

Art. 5 - Consenso al trattamento dei dati -

L'Azienda USL di RE tratta i dati idonei a rivelare lo stato di salute: a) con il consenso dell'interessato se il trattamento riguarda dati ed operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; b) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività. Nell'ambito di attività istituzionali c.d. "amministrative", invece, non vi è la necessità di richiedere il consenso dell'interessato, fermo restando il rispetto dell'obbligo dell'informativa.

Art. 6 - Comunicazione dei dati -

La comunicazione di dati personali da parte dell'Azienda USL di RE ad altri soggetti pubblici è ammessa solo quando sia prevista da una norma di legge o di regolamento (art. 19, comma 2, D.lgs. 196/03). In mancanza di tale norma la comunicazione è ammessa quando è comunque necessaria per lo svolgimento di funzioni istituzionali e può essere iniziata se è decorso il termine di 45 giorni dalla data di comunicazione obbligatoriamente preventiva al Garante e non sia stata adottata dall'Autorità diversa determinazione (art. 39, comma 2, D.lgs. 196/03). La comunicazione da parte dell'Azienda USL di dati personali a privati e la diffusione sono ammesse unicamente quando siano previste da una norma di legge o di regolamento (art. 19, comma 3 D.lgs. 196/03). I

dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere oggetto di diffusione ovvero di comunicazione erga omnes (art. 22, comma 8 D.lgs. 196/03).

Art. 7 - Titolare del trattamento dei dati personali -

Il Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. f) del D.lgs. 196/03, è l'Azienda USL di RE. Il Titolare, cui competono le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali ed agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, si avvale - in particolare anche se non in via esclusiva, per quanto attiene al principio di "responsabilizzazione" introdotto al p. 2 dell'art. 5 del GDPR - della figura del responsabile del trattamento.

Art. 8 - Data Protection Officer (di seguito DPO) –

Il DPO, ai sensi degli art. 37, 38 e 39 del GDPR, provvede a:

- informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
- sorvegliare l'osservanza del presente regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;
- fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;
- cooperare con l'autorità di controllo;
- fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione;

Nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati considera debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo.

Il Titolare provvede, per il tramite del Comitato Privacy o delegato dello stesso, al normale svolgimento delle azioni di monitoraggio periodico sull'accesso ai dati da parte di Incaricati e Responsabili, con un particolare riguardo in relazione ai dati riversati sul Dossier aziendale istituito ai fini e secondo i limiti previsti dal doc Linee Guida in materia di Dossier Sanitario allegato A alla deliberazione Garante privacy del 4.6.2015.

Art. 9 - Responsabili del trattamento dei dati personali - ai sensi del codice Privacy -

I Responsabili del trattamento dei dati personali compiono tutto quanto è necessario per il rispetto delle vigenti disposizioni in tema di protezione dei dati; in particolare hanno il dovere di osservare e fare osservare le precauzioni individuate nel regolamento privacy elaborato dall'Azienda. Ogni Responsabile del trattamento dei dati è nominato per iscritto dal Titolare del

trattamento che all'uopo, al momento formale della nomina (deliberazione di nomina) delega il Servizio preposto alla sottoscrizione del contratto individuale di lavoro. Al fine di consolidare la cultura aziendale interna rispetto alla tematica della Privacy ai Responsabili di trattamento, al momento effettivo della sottoscrizione del contratto individuale, è consegnato il presente regolamento, unitamente all'allegato, che esplicita i principi informativi delle norme di riferimento, ed i compiti affidati. Le Aziende hanno da sempre ritenuto opportuno che i Responsabili di Trattamento siano individuati fra i soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscono idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza. A tal fine si è definito che i Responsabili dovessero e potessero essere individuati in coloro che sono chiamati a ricoprire ruoli gestionali quali i Direttori di struttura complessa o semplice dipartimentale. L'elenco completo dei Responsabili di Trattamento è rinvenibile presso la sezione privacy del sito WEB aziendale e sulla Intranet.

Art. 10 - Incaricati del trattamento dati - ai sensi del codice Privacy -

Chiunque tratti dati su istruzione di Titolare e Responsabile è designato, per iscritto, incaricato di trattamento. In particolare sono identificati incaricati, dipendenti e collaboratori, ed in generale tutti coloro che, all'interno dell'Azienda e su mandato specifico della stessa, siano autorizzati, nell'esercizio delle rispettive funzioni, ad effettuare operazioni di trattamento di dati.

Ogni incaricato, a seconda della natura del rapporto in essere con l'Azienda USL di RE, ha accesso ai soli dati la cui conoscenza sia strettamente necessaria al raggiungimento degli obiettivi propri del rapporto di lavoro. Gli Incaricati, devono eseguire i trattamenti di dati secondo le disposizioni loro date dal Responsabile del trattamento, dalle iniziative formative specifiche e dal presente regolamento, che viene consegnato dall'Azienda, per conto del Responsabile, al momento della nomina ad Incaricato. Tale momento decorre - come per i Responsabili - dal momento della sottoscrizione del singolo contratto individuale. L'interlocuzione tra gli incaricati, i responsabili, il C.P. e la formazione specifica consentirà a seconda dei rispettivi profili di arricchire o di approfondire le ulteriori istruzioni specifiche che ogni Responsabile riterrà di dover fornire ai propri collaboratori.

Art. 11 - Trattamento di dati affidati all'esterno -

Agli Enti, agli organismi, agli altri soggetti pubblici e privati esterni all'Azienda, ai quali siano affidati attività o servizi, con esclusivo riferimento alle connesse operazioni di trattamento di dati, viene attribuita la qualità di Responsabile ai sensi dell'art. 29 del D.lgs. 196/03. L'elenco di tali contratti deve essere inviato al C.P. per il suo necessario inserimento nel Registro dei Responsabili esterni di trattamento e nell'apposita sezione del sito WEB.

Art. 12 - Informativa -

L'informativa è l'elemento necessario e fondamentale per la liceità di ogni forma di trattamento dei dati in quanto garantisce l'evidenza e la trasparenza delle attività specifiche che sono poste in essere. L'informativa è sempre dovuta a prescindere dall'obbligo di acquisizione del consenso. Essa deve contenere gli elementi tassativamente indicati dall'art. 13 del D.lgs. 196/03 e più specificatamente:

- le finalità e le modalità con le quali vengono trattati i dati;

- l'obbligatorietà o meno del conferimento dei dati;
- le conseguenze di un eventuale rifiuto a fornire i dati;
- i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- i diritti di cui all'articolo successivo;
- gli estremi identificativi del Titolare e del Responsabile di trattamento.

La predetta informativa può essere resa anche tramite affissione di appositi manifesti nei locali di accesso all'utenza, secondo procedure e attraverso modelli o modulistica.

L'Azienda USL di RE ha stabilito di porre la propria informativa generale, allegata al presente regolamento unitamente al documento Dossier Sanitario, sulla sezione web dedicata.

Art. 13 - Diritti dell'interessato -

Secondo quanto disposto dall'art. 7 del D.lgs. 196/03, nonché dal Capo III del GDPR, l'interessato ha diritto di ottenere a cura del Titolare o del Responsabile, senza ritardo: 1 - la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile; 2 - l'indicazione: a) dell'origine dei dati personali trattati; b) delle finalità e delle modalità del trattamento; c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; d) degli estremi identificativi del Titolare; e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati 3 - di fare richiesta di: f) aggiornamento, rettificazione ovvero, qualora vi abbia interesse, integrazione dei dati; g) cancellazione, trasformazione in forma anonima o blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; h) attestazione che le operazioni di cui ai precedenti punti f) ed g) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; 4 - L'interessato ha inoltre il diritto di opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta. Nel caso in cui intenda presentare istanza per fatti inerenti al trattamento dei propri dati personali, l'utente dovrà rivolgere istanza scritta alla Direzione Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

L'interessato, nell'esercizio dei diritti sopra riportati, può conferire, per iscritto, delega o procura a persone fisiche o ad associazioni.

Art. 14 - Comitato Privacy (CP) -

L'Azienda ha individuato un gruppo di professionisti che possa supportare il Titolare per la messa a regime di ogni misura risulti necessaria e/o utile al mantenimento di un buon grado di adeguamento alle norme del Codice privacy ed alle nuove norme contenute nel GDPR. Il CP è gruppo di lavoro permanente composto di diverse professionalità, portatrici di esperienza conoscenza specifica dei vari settori di gestione aziendale e conoscenza della complessa organizzazione aziendale, nella sua interezza, e delle relazioni che intercorrono tra le diverse strutture concorrenti ai fini di sanità pubblica. Il CP garantisce a Titolare e DPO il necessario supporto per lo svolgimento dei compiti loro assegnati. Il CP, nominato con atto del Titolare, è

chiamato a coadiuvare il DPO nei rapporti con il Garante e nei rapporti con altri soggetti pubblici o privati per quanto riguarda gli adempimenti derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali. Concorre a promuovere l'osservanza del regolamento aziendale sulla privacy fornendo la necessaria consulenza in ordine alle problematiche in tema di protezione dei dati; mantiene in modo archivisticamente corretto la produzione normativa interna in materia di trattamento dati e concorre ad aggiornare le iniziative di formazione interna specifica.

Art. 15 - Il Registro dei trattamenti - ai sensi del GDPR -

L'Azienda dispone di un registro dei trattamenti di dati personali pubblicato e periodicamente aggiornato sul sito web nell'apposita sezione "privacy". Il registro contiene la rilevazione dei trattamenti dei dati suddivisi per tipologie e, come presupposto necessario per adempiere agli obblighi di legge; è tenuto a cura del Comitato Privacy, in collaborazione con i Responsabili del trattamento; esso viene aggiornato qualora vengano comunicati da parte del Titolare o dei Responsabili del trattamento casi di attivazione di un nuovo trattamento, variazioni significative dei trattamenti già in essere, o cessazione di un trattamento in essere.

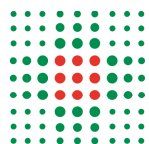
Art. 16 - Dossier Sanitario -

Con Deliberazione del Direttore Generale è approvato il documento Dossier Sanitario, allegato al presente regolamento con il n.1, che dettaglia percorso di accesso e modalità di monitoraggio sull'appropriatezza degli accessi che vengono svolti dai professionisti autorizzati.

Il Dossier sanitario è conforme alle indicazioni di cui alle linee - Guida Garante del 2015 e riporta informativa specifica, modalità di autorizzazione e accesso specifiche, definite da apposita procedura.

Art. 17 - Videosorveglianza -

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 135/2012, è stato altresì approvato il Regolamento aziendale sulla videosorveglianza che disciplina la rispettiva attività, finalizzata alla sicurezza degli utilizzatori, utenti o dipendenti, delle strutture aziendali, nonché alla tutela del patrimonio aziendale. Non rientra nel campo di questa attività l'utilizzo di apparecchiature strumentali per la rilevazione ed il monitoraggio dei dati sanitari dei pazienti che inerisce invece all'attività di diagnosi e cura della malattia in fase acuta propria dell'attività ospedaliera.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

DATAWAREHOUSE CLINICO AZIENDALE

Dossier Sanitario



INDICE

Introduzione	3
Definizioni	3
Consenso al trattamento dei dati	5
Diniego al trattamento dei dati	8
Revoca del consenso	9
Oscuramento dati	11
Anonimizzazione dati	12
Profili e modalità di accesso al Dossier Sanitario	14
Modalità di effettuazione dei controlli sugli accessi al dossier	17
Normativa e documenti di riferimento	22
Elenco allegati	22
Informativa aziendale a tutela della riservatezza dei dati personali	23
Modulo richiesta per esercizio diritti art. 7	28
Modulo di richiesta anonimizzazione referti/episodi	29
Modulo di richiesta oscuramento referti/episodi	30
Modulo richiesta revoca del/i consenso/i al trattamento dei dati sensibili	31

INTRODUZIONE

Il DataWareHouse Clinico (DWH) costituisce un archivio dei principali dati di tipo sanitario raccolti nell'ambito del sistema sanitario provinciale (Azienda USL di Reggio Emilia). Il DWH è lo strumento unico di condivisione elettronica di dati tra operatori sanitari appartenenti a specialità differenti e consente di superare l'archiviazione cartacea delle informazioni (ove disponibile la firma digitale). Il DWH consente agli operatori sanitari, inoltre, di consultare lo storico della documentazione sanitaria archiviata per ogni utente che abbia rilasciato il proprio consenso al trattamento dati, garantendo un inquadramento diagnostico più completo e tempestivo.

Il DWH ha consentito e consente un evidente progresso nel perseguimento delle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti, assicurando nel contempo specifiche cautele, volte a proteggere la riservatezza, la libertà e la dignità dei pazienti.

Fin dalla sua realizzazione, infatti, la possibilità di accesso al DWH è stata vincolata alla presenza contestuale di due fattori:

- consenso al trattamento dei dati sensibili da parte dell'interessato;
- autorizzazione specifica del professionista ad accedere al DWH.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati sanitari ha definito che le banche dati cliniche strutturate come il DataWareHouse Clinico aziendale (DWH) sono riconducibili al concetto di "DOSSIER SANITARIO" e, di conseguenza, il trattamento dei dati attraverso tali strumenti deve essere conforme a quanto previsto dalle Linee Guida in tema di Dossier Sanitario (emanate in data 4 giugno 2015).

Il DWH e le relative procedure di accesso e di gestione sono state, pertanto, aggiornate al fine di rendere lo strumento pienamente rispondente ai dettami normativi.

DEFINIZIONI

Anonimizzazione: riconduzione di una parte della documentazione sanitaria ad una posizione anagrafica anonima, riconducibile a quella originale solo da operatori autorizzati.

Contatto: 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.

Dato personale: "qualunque informazione relativa a persona fisica che sia identificata o identificabile anche indirettamente": dato è pertanto sinonimo di informazione e ricomprende oltre al mero dato anagrafico, anche tutte le informazioni atte ad identificare l'interessato in modo indiretto, come ad esempio il codice fiscale o il numero di tessera sanitaria.

Dato sensibile: dato personale idoneo “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 (...) a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale” di un individuo.

Dossier sanitario: insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’interessato, messi in condivisione logica dai professionisti sanitari che lo assistono, al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare di trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti.

Fascicolo sanitario elettronico (FSE): insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito, originati da diversi titolari del trattamento, nello specifico da tutte le strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

Finalità: ogni trattamento per scopi espliciti, determinati, legittimi.

Incaricato: persona fisica autorizzata “a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile”.

Interessato: persona fisica cui si riferiscono i dati personali, ovvero il proprietario dei dati stessi.

Liceità: i dati personali sono trattati in modo lecito e secondo correttezza.

Necessità: configurazione dei sistemi informativi e programmi informatici con riduzione al minimo dell’utilizzazione dei dati personali.

Oscuramento: modalità tecnica che consente, su richiesta dell’interessato, di non fare confluire o di non rendere visibili nel Dossier Sanitario alcune informazioni sanitarie o singoli eventi della sua storia clinica (per esempio, esito di una specifica visita specialistica).

Oscuramento dell’oscuramento: modalità tecnica che garantisce che i soggetti che accedono al dossier non vengano a conoscenza del fatto che l’interessato ha scelto di oscurare uno o più eventi della sua storia clinica.

Pertinenza e non eccedenza: possono essere trattati solo i dati pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità.

Responsabile: soggetto designato facoltativamente dal titolare e individuato tra i soggetti che “per esperienza, capacità, affidabilità” siano in grado di fornire “idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento”.

Titolare: persona fisica o giuridica, ma anche la pubblica amministrazione, l’ente, associazione o organismo, a cui compete prendere le decisioni in ordine alle finalità e alle modalità di trattamento dei dati personali; spetta inoltre al titolare definire gli strumenti utilizzati per il trattamento, compresi i profili di sicurezza da porre in essere.

Trattamento: qualunque operazione o complesso di operazioni, aventi o meno carattere elettronico o informatico, concernenti la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione e diffusione, cancellazione e distruzione dei dati.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

Secondo le indicazioni dell’Autorità Garante, nonché delle stesse linee guida in tema di dossier sanitario, il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario (ovvero all’archiviazione dei dati sul DWH) deve essere specifico ed autonomo rispetto al consenso “base” al trattamento dei dati e deve essere acquisito sulla base di una più precisa informativa in merito alle finalità e alle modalità di trattamento. L’utente, inoltre, deve avere la possibilità di scegliere se sul Dossier Sanitario debbano o meno essere inserite le informazioni relative ad eventi sanitari pregressi alla sua istituzione.

Ne consegue che sono previsti tre differenti livelli di consenso:

1. **consenso “base” al trattamento dei dati sensibili:** ogni utente al primo contatto con una delle Strutture della rete provinciale deve rilasciare il consenso al trattamento dei dati sensibili al fine di consentire ai professionisti che lo hanno in carico di gestire i suoi dati (anche se solo in modalità cartacea) nell’ambito dell’episodio di cura.

2. **Consenso alla costituzione del Dossier Sanitario** (ovvero all’archiviazione dei dati sul DWH): per poter rendere fruibili dati clinici e poterli quindi successivamente consultare, l’utente deve rilasciare specifico consenso alla costituzione del Dossier. Se l’utente fornisce il consenso, sul DWH saranno visibili tutti i dati clinici prodotti successivamente alla data del rilascio dello stesso.

3. **Consenso allo storico Dossier:** l’utente deve fornire uno specifico consenso per permettere ai clinici di visualizzare la sua storia clinica antecedente alla data del rilascio del consenso alla costituzione del Dossier.

Il DWH consente pertanto all’operatore sanitario che entra in contatto con l’utente o lo prende in carico, di poter acquisire e registrare il suo consenso al trattamento dati e alla costituzione del Dossier Sanitario. Il consenso può anche essere registrato sull’apposito portale predisposto per la raccolta e registrazione dei consensi (fig. 1). Sullo stesso portale e sul DWH è possibile anche registrare l’eventuale consenso rilasciato dal genitore per il minore (fig. 2).

L’acquisizione del consenso al trattamento dati, alla costituzione del Dossier e alla visualizzazione della storia clinica antecedente alla sua stessa costituzione, deve essere preceduta da una adeguata informazione sulla modalità e sulle finalità del trattamento, utilizzando a supporto la dettagliata **informativa aziendale** che è resa disponibile sia sul DWH che sui siti Intranet e Internet dell’Azienda Sanitaria.

L’utente, adeguatamente informato, ha la possibilità di scegliere se rilasciare uno, due o tutti e tre i consensi.

Figura 1. Portale web per la raccolta dei consensi

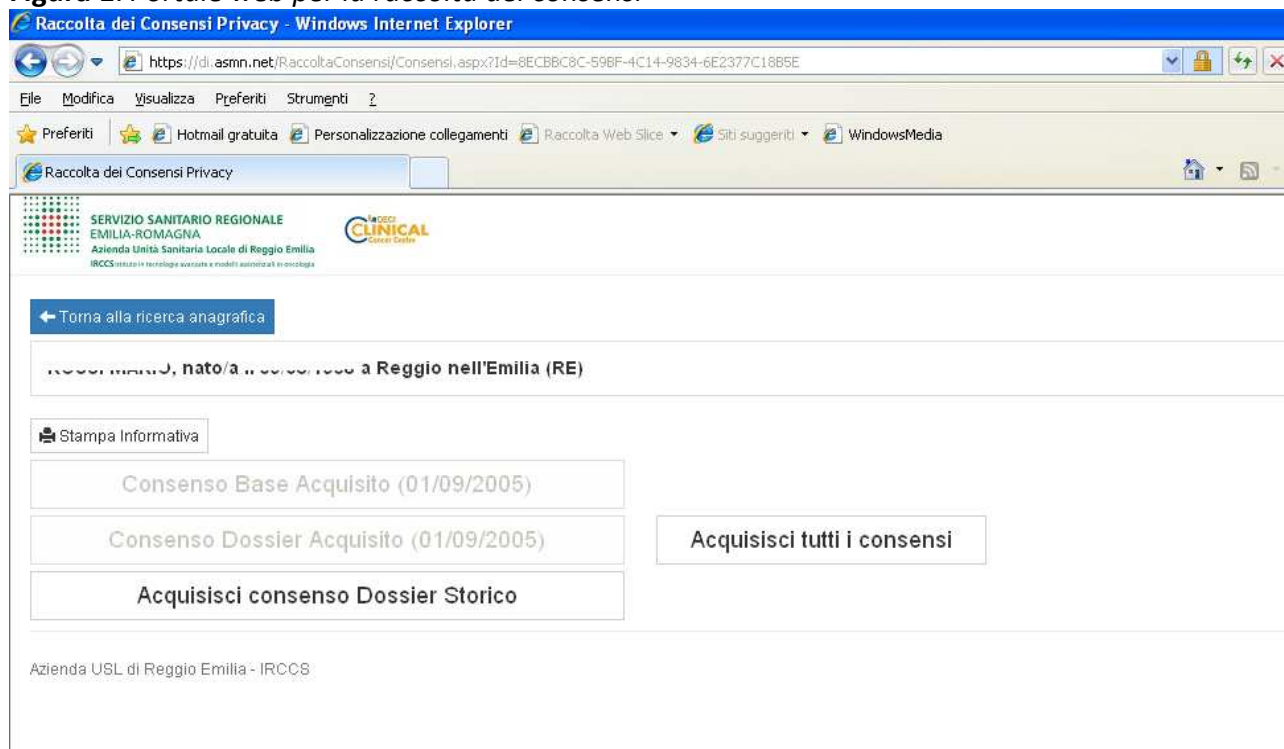
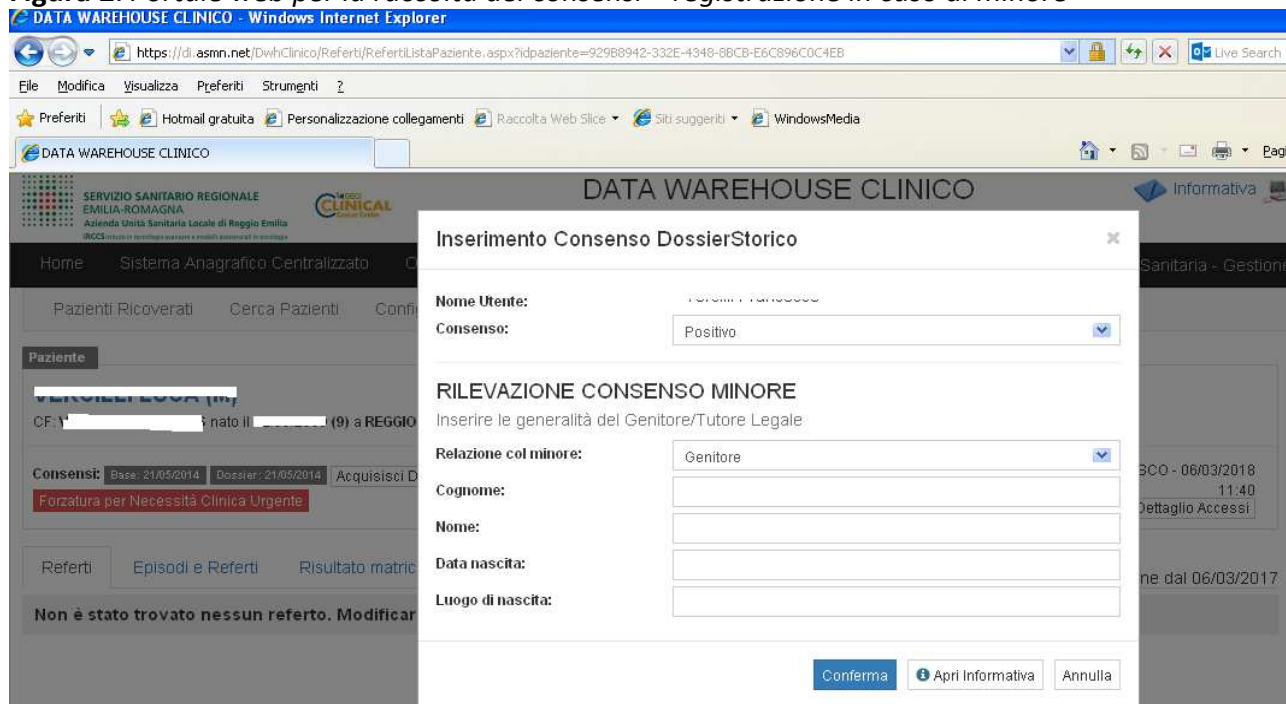


Figura 2. Portale web per la raccolta dei consensi – registrazione in caso di minore



Consenso al trattamento dei dati sensibili – “consenso base”

Il consenso “base” è il consenso al trattamento dei dati ai fini di cura (le cui finalità sono dettagliate nell’informativa aziendale – allegato 1) che il paziente fornisce all’Azienda Sanitaria al momento del primo contatto con una delle sue Strutture e viene raccolto *una tantum*. Il consenso “base” al trattamento dei dati è un prerequisito indispensabile per la corretta erogazione delle

prestazioni sanitarie richieste. Il diniego al trattamento dei dati sensibili (consenso “base”) può comportare l'impossibilità ad erogare la prestazione o, comunque, la necessità di attivare la procedura di anonimizzazione.

Ai sensi del Dlgs 196/03, titolato ad esprimere il consenso è l'interessato o, in caso di impossibilità fisica o incapacità di agire o di intendere o volere dell'interessato, il legale rappresentante o un prossimo congiunto o un familiare o convivente o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui l'interessato dimora (es.: casa di riposo).

Di norma il consenso deve essere ottenuto prima del trattamento dei dati; tuttavia vi sono circostanze in cui è consentito provvedere successivamente alla acquisizione del consenso, seppur senza ritardo, ovvero in caso di:

- impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato;
- prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia.

Nel caso in cui l'utente abbia rilasciato il consenso al trattamento dei dati sensibili (consenso “base”), ma non alla costituzione del dossier, non sarà possibile accedere alla storia clinica del paziente attraverso il DWH (fig. 3).

Figura 3. DWH – caso di paziente che ha rilasciato il consenso “base” al trattamento dei dati, ma non il consenso alla costituzione del Dossier

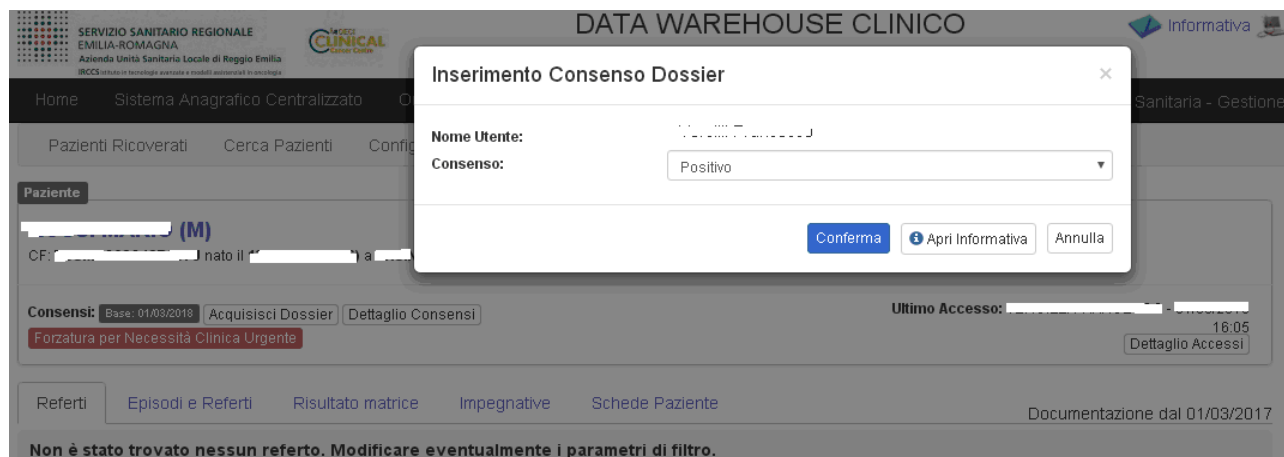
The screenshot shows the DWH interface for a patient. The URL is <https://di.asmn.net/DwhClinico/Referti/RefertiListaPaziente.aspx?idpaziente=CA5968D3-88D3-4611-9920-91A1968806E7>. The page header includes the logo of the Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna and the Azienda Sanitaria Locale di Reggio Emilia. The main navigation bar contains links for Home, Sistema Anagrafico Centralizzato, Order Entry, DataWarehouse, and Ristampa etichette. Below the navigation bar, there are tabs for 'Pazienti Ricoverati', 'Cerca Pazienti', and 'Configura stampante'. The patient information section shows the patient's name (M), CF number, and date of birth. The 'Consensi' section indicates that the 'Base' consent was acquired on 01/03/2018, but the 'Acquisisci Dossier' consent is missing. A red box highlights a message at the bottom of the page: 'Non è stato trovato nessun referto. Modificare eventualmente i parametri di filtro.' The page also shows the last access time as 16:05 on 01/03/2017.

Consenso alla costituzione del Dossier Sanitario

Il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario è il prerequisito per poter rendere visibili i dati clinici del paziente sul DWH clinico aziendale. Se il consenso è stato rilasciato dall'utente e registrato sul sistema, sul DWH sarà possibile visualizzare tutti i dati clinici prodotti successivamente alla data del rilascio dello stesso. Non saranno visualizzabili referti relativi a

prestazioni o episodi antecedenti al giorno in cui l'utente ha rilasciato il consenso alla costituzione del Dossier.

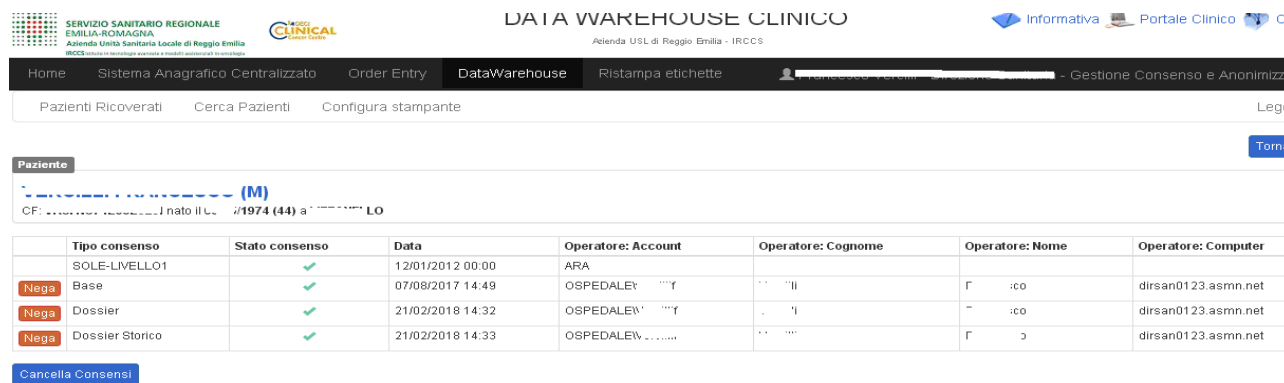
Figura 4. DWH – caso di paziente che ha rilasciato il consenso “base” al trattamento dei dati e per il quale viene richiesto il rilascio del consenso alla costituzione del Dossier (dalla pagina è possibile stampare l’informativa da consegnare all’utente)



Consenso allo storico Dossier

Il consenso allo storico Dossier è il consenso che l'utente può rilasciare al fine di consentire ai clinici che lo hanno in carico di poter visualizzare sul DWH tutta la sua storia clinica, comprensiva anche dei referti di prestazioni ed episodi antecedenti al momento in cui è stato rilasciato il consenso alla costituzione del Dossier. Con l'acquisizione del consenso allo storico, sul DWH risulteranno presenti tutti e tre i livelli di consenso (fig. 5) e per i professionisti sarà possibile consultare in modo completo la storia clinica del paziente, ad eccezione dei dati per cui è stato richiesto oscuramento o sottoposti *ab origine* a cautele particolari (es. referti esami condotti su vittime di violenza sessuale, test HIV, neonati “esposti”, ecc.).

Figura 5. DWH – caso di paziente che ha rilasciato il consenso “base” al trattamento dei dati, il consenso alla costituzione del Dossier e allo storico Dossier



DINIEGO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

Ai tre consensi sopra delineati:

- consenso “base” al trattamento dei dati;

- consenso alla costituzione del Dossier Sanitario;
- consenso ad inserire nel dossier sanitario informazioni precedenti alla sua costituzione – consenso allo storico Dossier;

possono corrispondere tre distinti dinieghi:

1) **diniego al trattamento “base” dei dati**

Il diniego al trattamento dei dati sensibili può comportare l'impossibilità ad erogare la prestazione, se non nei casi di urgenza clinica: ne deriva che, davanti ad utente che nega il consenso “base” al trattamento, si dovrà procedere con l'attivazione della procedura di anonimizzazione ovvero con la fornitura di un codice univoco alfanumerico da utilizzare in sostituzione dell'anagrafica del paziente al momento dell'inserimento negli applicativi aziendali.

2) **Diniego alla costituzione del Dossier Sanitario**

Il diniego alla costituzione del Dossier comporta, per gli operatori autorizzati, l'impossibilità di visualizzare i dati clinici sul DWH; eventuali referti di prestazioni erogate saranno visualizzabili solo a livello degli applicativi dipartimentali ovvero degli applicativi utilizzati dalle Strutture eroganti e l'eventuale scambio di informazioni potrà avvenire solo con modalità cartacea. L'accesso ai dati sarà possibile, per gli operatori autorizzati, solo nei casi di emergenza clinica.

3) **Diniego allo storico Dossier**

Il diniego allo storico del Dossier comporta l'impossibilità di visualizzare nel Dossier Sanitario informazioni precedenti al momento in cui l'interessato ha rilasciato il consenso alla sua costituzione. In questo caso gli operatori autorizzati potranno accedere esclusivamente ai referti di esami o prestazioni erogate successivamente a tale data.

L'interessato può liberamente scegliere di non accordare uno o più consensi al momento della richiesta da parte dell'operatore: le ricadute sulla possibilità di visualizzazione dei dati clinici sul Dossier Sanitario/DWH saranno pertanto variabili e in funzione di questa scelta.

REVOCA DEL CONSENSO

L'interessato può revocare in qualsiasi momento uno o più consensi rilasciati in precedenza.

La revoca può riguardare uno o più tra:

- consenso al trattamento “base” dei dati
- consenso alla costituzione del Dossier Sanitario
- consenso allo storico Dossier

Chi può negare il trattamento o richiedere la revoca: l'interessato (ovvero la persona fisica cui si riferiscono i dati personali, ovvero il proprietario dei dati stessi).

A chi si deve rivolgere

Per richiedere la negazione o la revoca di uno o più consensi è necessario rivolgersi direttamente all'Ufficio preposto:

Segreteria Direzione, via Amendola 2, Reggio Emilia (per appuntamento tel. 0522 335563).

Modalità di richiesta

La richiesta di negazione o di revoca di uno o più consensi deve essere presentata su apposito modulo di richiesta al Titolare dell’Azienda Sanitaria per tramite dell’Ufficio preposto. La richiesta deve essere corredata di fotocopia di documento di identità e verrà conservata agli atti.

Colloquio tra richiedente ed addetto all’Ufficio che riceve la richiesta di revoca

Il colloquio è fondamentale per informare il richiedente dei limiti e delle conseguenze che possono derivare dalla negazione/revoca di uno o più consensi, in particolare, in caso di negazione/revoca anche del consenso “base” al trattamento dati: in questo ultimo caso, infatti, a seguito di un contatto futuro dell’interessato con una delle Strutture dell’Azienda Sanitaria, non sarà possibile erogare la prestazione sanitaria se non attraverso l’anonimizzazione “prospettica” dei dati.

Attivazione del Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche

La domanda di revoca, dopo il colloquio informativo e la conferma dell’interessato a procedere, è inviata dall’Ufficio che riceve la richiesta di **negazione/revoca** al Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche attraverso l’apposito portale sulla rete intranet (fig. 6).

Fig. 6 – portale per la richiesta di oscuramento o anonimizzazione

Portale Clinico > Siti di Supporto > Gestione Privacy

Il portale di gestione privacy consente di richiedere al Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche Interaziendale (STIT) operazioni di:

NEGAZIONE DEL CONSENSO interaziendale al trattamento dei dati personali e sensibili.

OSCURAMENTO DAL REPOSITORY (DataWareHouse Clinico) di uno o più referti. All’oscuramento corrisponde l’inaccessibilità elettronica ai dati da parte di operatori sanitari di unità o servizi diversi da quelli che hanno generato il referto. L’accesso ai referti da parte del personale sanitario preposto sarà possibile esclusivamente tramite trasmissione cartacea. I referti oscurati NON sono trasmessi al circuito SOLE (si ricorda però che ogni referto ambulatoriale è trasmesso sul circuito SOLE dopo 24h dalla sua emissione in versione definitiva).

ANONIMIZZAZIONE di uno o più referti. L’anonimizzazione consiste nella rigenerazione del referto con dati anagrafici anonimizzati (nome e cognome sostituiti da codice di anonimizzazione fornito dalla Direzione Sanitaria). L’anonimizzazione è una operazione lunga ed onerosa in quanto richiede la rigenerazione dei referti da parte degli operatori sanitari che originariamente hanno generato la versione non anonimizzata. Potrebbero pertanto passare intervalli di tempo significativi per il completamento dell’operazione.

Prima di richiedere l’anonimizzazione di uno o più referti/episodi è **obbligatorio effettuare la generazione del codice di anonimizzazione tramite il [PORTALE GESTIONE ANONIMIZZAZIONE](#)**.

E’ fondamentale che l’assistito sia consapevole del fatto che a seguito di anonimizzazione chi eroga il referto (es. radiologo, anatomo-patologo o altro) è privato della possibilità di consultare i precedenti clinici del paziente, e conseguentemente l’iter diagnostico potrebbe esserne negativamente influenzato.

E’ possibile richiedere l’oscuramento o l’anonimizzazione di referti in base a:

- intervallo di date
- numero di episodio
- numero di referto
- numero di prenotazione (per i referti ambulatoriali)

NUOVA RICHIESTA Tutte le richieste

Modifica Dati Assistito Data/ora creazione Autore Si richiede Negazione Del Consenso Al trattamento Dati Per i referti passati si richiede

Nessun elemento disponibile per questa visualizzazione dell’elenco “Richieste Oscuramento Referti”. Per creare un nuovo elemento, fare clic su “Nuovo”.

Esecuzione della revoca

Il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche prende in carico la richiesta e procede alla negazione/revoca del/dei consenso/i, dando successivamente comunicazione all’Ufficio preposto del completamento dell’operazione.

Comunicazione all'interessato

L'Ufficio preposto informa l'utente, secondo le modalità concordate con lo stesso, dell'avvenuta negazione/revoca del/dei consenso/i.

La stessa procedura si applica nei casi in cui l'interessato richieda la revoca del diniego ovvero accordi il consenso al trattamento dei dati o alla costituzione del Dossier precedentemente negato.

OSCURAMENTO DATI

L'OSCURAMENTO è la modalità tecnica che consente, su richiesta dell'interessato, di non rendere visibili nel Dossier Sanitario (DWH) alcune informazioni sanitarie o singoli eventi della sua storia clinica (per esempio, esito di una specifica visita specialistica).

L'OSCURAMENTO DELL'OSCURAMENTO è la modalità tecnica che garantisce che i soggetti che accedono al Dossier non vengano a conoscenza del fatto che l'interessato ha scelto di oscurare uno o più eventi della sua storia clinica.

L'oscuramento può essere di:

- singolo Referto
- singola Prenotazione (per accessi ambulatoriali)
- singolo Episodio (es. singolo ricovero)
- tutti i dati (referti e/o episodi) ricompresi in un dato intervallo temporale.

Chi può richiedere l'oscuramento: l'interessato (ovvero la persona fisica cui si riferiscono i dati personali, ovvero il proprietario dei dati stessi).

A chi si deve rivolgere

Per richiedere l'oscuramento è necessario rivolgersi direttamente all'Ufficio preposto: Segreteria Direzione, via Amendola 2, Reggio Emilia (per appuntamento tel. 0522 335563);

Modalità di richiesta

La richiesta di oscuramento di dati deve essere presentata su apposito modulo di richiesta al Titolare dell'Azienda Sanitaria per tramite dell'Ufficio preposto specificando in dettaglio i referti e/o gli episodi o l'intervallo temporale che si vuole oscurare. La richiesta deve essere corredata di fotocopia di documento di identità e verrà conservata agli atti.

Colloquio tra richiedente ed addetto all'Ufficio che riceve la richiesta di oscuramento

Il colloquio è fondamentale per informare il richiedente dei limiti che possono derivare dall'oscuramento, in particolare rispetto alla impossibilità per i clinici, a seguito dell'oscuramento, di poter visionare il dato o i dati anche in caso di emergenza/urgenza.

Attivazione del Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche

La domanda di oscuramento, dopo il colloquio informativo e la conferma dell'interessato a procedere, è inviata dall'Ufficio che riceve la richiesta al Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche attraverso l'apposito portale sulla rete intranet (fig. 6).

Esecuzione dell'oscuramento

Il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche prende in carico la richiesta e procede all'oscuramento informatico dei dati richiesti, utilizzando accorgimenti tecnici che garantiscono anche il cosiddetto "oscuramento dell'oscuramento". Successivamente comunica all'Ufficio preposto l'avvenuto oscuramento dei dati.

Comunicazione all'interessato

L'Ufficio preposto informa l'utente, secondo le modalità concordate con lo stesso, dell'avvenuto oscuramento.

ANONIMIZZAZIONE DATI

L'ANONIMIZZAZIONE è la riconduzione di una parte della documentazione sanitaria ad una posizione anagrafica anonima, riconducibile a quella originale solo da operatori autorizzati.

L'interessato può manifestare la volontà che i propri dati vengano trattati in forma **anonima** ovvero neghi il consenso al trattamento in chiaro dei dati per uno specifico episodio di cura sia in forma prospettica che storica.

L'anonimizzazione può essere di:

- singolo Referto
- singola Prenotazione (per accessi ambulatoriali)
- singolo Episodio (es. singolo ricovero)
- tutti i dati (referti e/o episodi) ricompresi in un dato intervallo temporale.

Chi può richiedere l'anonimizzazione: l'interessato (ovvero la persona fisica cui si riferiscono i dati personali, ovvero il proprietario dei dati stessi).

A chi si deve rivolgere

Per richiedere l'anonimizzazione di referti di prestazioni già erogate o episodi di ricovero pregressi (**anonimizzazione "storica"**) o in caso di richiesta di codice anonimo da poter utilizzare nei successivi contatti con le Strutture dell'Azienda Sanitaria (es. paziente oncologico in follow up), l'interessato deve rivolgersi direttamente all'Ufficio preposto:

Segreteria Direzione, via Amendola 2, Reggio Emilia (per appuntamento tel. 0522 335563).

Per richiedere l'**anonimizzazione "prospettica"** di una prestazione o di un episodio di ricovero, l'interessato può anche rivolgersi all'operatore sanitario che effettua l'accettazione, comunicando la volontà di rendere anonimo l'evento.

Modalità di richiesta

La richiesta di **anonimizzazione "storica"** o di **assegnazione di codice anonimo** deve essere presentata su apposito modulo al Titolare dell'Azienda Sanitaria per tramite dell'Ufficio preposto specificando in dettaglio i referti e/o gli episodi o l'intervallo temporale che si vuole anonimizzare. La richiesta deve essere corredata di fotocopia di documento di identità e verrà conservata agli atti.

In caso di **anonimizzazione “prospettica”** rivolta all’operatore sanitario al momento dell’accettazione, l’interessato deve compilare l’apposito modulo di richiesta allegando una copia del documento di identità, che saranno trasmessi in busta chiusa, a cura del reparto o servizio, alla Direzione Sanitaria dell’Ospedale di riferimento.

L’operatore sanitario provvede quindi a contattare telefonicamente la Direzione Sanitaria o il Medico in pronta disponibilità della Direzione Medica per l’assegnazione del codice anonimo.

Colloquio tra richiedente e operatore che riceve la richiesta di anonimizzazione

Il colloquio è fondamentale per informare il richiedente dei limiti che possono derivare dall’anonimizzazione, in particolare rispetto alla impossibilità per i clinici di poter visionare il dato o i dati anche in caso di emergenza/urgenza, a meno di non essere messi a conoscenza del codice anonimo.

L’interessato dovrà essere informato sui possibili rischi di rallentamento delle attività cliniche che riguarderanno la sua persona e sulle difficoltà di ricostruire a posteriori la relativa documentazione clinico-sanitaria.

Assegnazione del codice anonimo

L’Ufficio preposto o il Medico in pronta disponibilità della Direzione Medica ospedaliera, ricevuta la richiesta, provvede ad assegnare (ed eventualmente a comunicare all’operatore sanitario richiedente) il codice unico alfanumerico da utilizzare in sostituzione dei dati anagrafici dell’interessato.

Il codice alfanumerico potrà essere generato attraverso modulo informatizzato sul Sistema Anagrafico Centralizzato aziendale (fig. 7) oppure, in caso di indisponibilità dello strumento informatico, attraverso il “registro anonimi” cartaceo, custodito presso le Direzioni Sanitarie degli Stabilimenti Ospedalieri.

Fig. 7 – portale per la generazione del codice anonimo

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto di tecnologia avanzata e modelli innovativi in oncologia

UNIVERSITÀ CLINICAL

SISTEMA ANAGRAFICO CENTRALIZZATO Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS

Home Sistema Anagrafico Centralizzato Order Entry DataWarehouse Ristampa etichette Francesco Vercilli - Direzione Sanitaria - Gestione Consenso e

Ricerca pazienti Ricerca anonimizzazione

← Indietro Anonimizzazione

FRANCESCO VERCELLI - nato il 03/03/1974 Codice Fiscale: VRCC74E055234

Anagrafe/Stati Residenza/Domicilio Assistito/Medico Base STP Esenzioni Consensi Anonimizzazioni

Anagrafe

Cognome	VERCELLI	Nome	FRANCESCO	Codice fiscale	VRCC74E055234
Sesso	M	Data nascita	03/03/1974	Data decesso	
Comune nascita	Reggio Emilia	Nazionalità	Italia		

Stati

Mantenimento Pediatria Capo famiglia Indigenza

Attivazione del Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche

In caso di **anonimizzazione “storica”**, la domanda di anonimizzazione, dopo il colloquio informativo e la conferma dell’interessato a procedere, deve essere inviata al Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche attraverso l’apposito portale sulla rete intranet (fig. 6).

Esecuzione dell'anonimizzazione

In caso di **anonimizzazione "storica"** il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche prende in carico la richiesta e procede all'anonimizzazione dei dati richiesti, utilizzando il codice anonimo fornito dall'Ufficio preposto o dalle Direzioni Mediche. Successivamente comunica ai richiedenti l'avvenuta anonimizzazione dei dati.

In caso di richiesta di **assegnazione di codice anonimo** da utilizzare per contatti futuri con le Strutture dell'Azienda Sanitaria, l'Ufficio preposto o le Direzioni Mediche provvedono a generare il codice anonimo, che viene consegnato all'interessato con la raccomandazione di utilizzarlo al momento dell'accettazione per esami o episodi di ricovero.

In caso di **anonimizzazione "prospettica"**, l'operatore sanitario provvede all'accettazione del paziente sugli applicativi aziendali utilizzando il codice anonimo alfanumerico ricevuto in sostituzione dei dati anagrafici.

Comunicazione all'interessato

In caso di anonimizzazione "storica", l'Ufficio preposto informa l'utente, secondo le modalità concordate con lo stesso, dell'avvenuta anonimizzazione.

PROFILI E MODALITÀ DI ACCESSO AL DOSSIER SANITARIO (DataWareHouse)

L'accesso al Dossier Sanitario (DWH) è consentito per finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione del paziente e per il periodo di tempo strettamente necessario ovvero **per il periodo di tempo in cui si articola la presa in carico o il contatto**, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza del trattamento. Come riportato nelle linee guida in materia di Dossier Sanitario del giugno 2015, si evidenzia, inoltre, che 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 per tali tipi di trattamenti, ovvero, in via generale, previa acquisizione del consenso informato del paziente (art. 110 del Codice). Attraverso il dossier sanitario, infine, l'Azienda può perseguire anche finalità amministrative strettamente correlate alla cura mediante il trattamento delle informazioni a ciò indispensabili.

Categorie di operatori che possono accedere al Dossier Sanitario

Possono accedere al Dossier Sanitario (DWH) gli **operatori sanitari** che vengono in contatto con l'utente per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, 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 del paziente.

Autorizzazione all'accesso al Dossier Sanitario

L'accesso al Dossier Sanitario da parte degli operatori sanitari, incaricati al trattamento, non è automatico, ma è possibile solo previa specifica richiesta e dopo approvazione da parte del Titolare o Responsabile del trattamento. In particolare, il percorso prevede la richiesta espressa da parte dell'interessato attraverso la compilazione di modulo specifico disponibile sulla intranet aziendale, la successiva stampa della richiesta con sottoscrizione da parte dello stesso e, in qualità di Responsabile del trattamento dati, l'autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. a cui

l'incaricato afferisce o, per gli operatori afferenti all'area delle professioni sanitarie, da parte dei Dirigenti delle Professioni Sanitarie Responsabili dell'area ospedaliera e dell'area territoriale. La richiesta sottoscritta viene inoltrata alla Direzione Medica di Presidio/Stabilimento per l'archiviazione e l'abilitazione all'accesso. Gli operatori sanitari non autorizzati o che non hanno completato il percorso di autorizzazione non sono abilitati ad accedere al Dossier Sanitario. Le autorizzazioni di accesso al Dossier Sanitario sono automaticamente revocate alla cessazione del rapporto di lavoro o di altro tipo tra incaricato e l'azienda USL.

Profili di accesso

L'accesso al Dossier Sanitario è configurato per garantire il rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza e, in particolare, per garantire che l'operatore sanitario abbia accesso ai dati necessari per il **periodo di tempo in cui si articola la presa in carico o il contatto**.

L'accesso al DWH è profilato sulla base di ruoli assegnati all'utente connesso. Un utente può avere associati più ruoli, e a seconda del contesto in cui opera, dovrà dichiarare il ruolo appropriato per il contesto specifico selezionandolo sul sistema.

Ad ogni ruolo sono configurati permessi di accesso differenti:

- Accesso a pazienti in carico a specifiche strutture (il sistema richiede di specificare le strutture in fase di profilazione)
- Accesso con modalità di ricerca libera
- Accesso senza limitazioni temporali
- Accesso con limitazione temporale a 100 gg (durata desunta dalla validità degli esami pre-operatori)
- Accesso a tipologie specifiche di dato (il sistema richiede di specificare i tipi di dato accessibili in fase di profilazione)
- Accesso alla funzionalità di forzatura del consenso per necessità clinica urgente.

I ruoli associati a professionisti medici sono normalmente configurati con i seguenti permessi di accesso:

- Accesso a pazienti in carico a specifiche strutture
- Accesso con modalità di ricerca libera
- Accesso senza limitazioni temporali
- Accesso alla funzionalità di forzatura del consenso per necessità clinica urgente

Analogamente i ruoli associati a professionisti infermieri sono normalmente configurati secondo i seguenti permessi di accesso:

- Accesso a pazienti in carico a specifiche strutture
- Accesso con limitazione temporale a 100 gg.

Nell'ambito dell'Area Professioni Sanitarie e della dirigenza sanitaria (Biologi, Farmacisti...) , alcuni singoli professionisti o specifiche categorie di operatori (Tecnici di Radiologia Presidio PACS, Tecnici di Laboratorio CED LACCE,...), al fine di un corretto espletamento della propria attività, possono avere una profilazione più ampia che può comprendere anche accesso con modalità libera e/o senza il limite temporale di 100 gg.

Accesso con modalità “ricerca libera”

Tenuto conto che le modalità di contatto con il paziente sono molteplici (es. consulenza su pazienti ricoverati in altri reparti, guardie dipartimentali e interdipartimentali, erogazione esami/prestazioni da parte di servizi trasversali), il DWH è stato configurato in modo da consentire, per specifiche categorie di operatori, la “ricerca libera” per dati anagrafici dei pazienti.

I professionisti abilitati, comunque, devono, nel momento in cui ricorrono a tale funzione, riportare la motivazione che giustifichi l’accesso, scegliendo dal seguente elenco predefinito (non sono possibili accessi ai dati clinici per finalità non ricomprese in elenco):

- completamento del percorso diagnostico – terapeutico (es. esami in post dimissione o pazienti in carico ma non registrati nei percorsi informatizzati previsti);
- attività di consulenza (es. consulenze richieste ad altri reparti che non hanno formalmente in carico il paziente);
- revisione di casi clinici (es. audit clinici finalizzati al miglioramento dei percorsi);
- attività di ricerca approvata dal Comitato Etico;
- percorso espianti/trapianti;
- salvaguardia di un terzo o della collettività;
- adempimenti amministrativi/giudiziari in capo alle Aziende Sanitarie.

Accesso in emergenza al Dossier Sanitario

Il DWH è stato configurato in modo da consentire, per specifiche categorie di operatori, l’accesso in emergenza ai dati sanitari dei pazienti, anche in assenza del consenso al trattamento dati. In particolare, in situazioni in cui il paziente non è in grado, per le proprie condizioni cliniche, di esprimere il consenso o, comunque, si rende necessario consultare tempestivamente e senza ritardo i dati clinici a garanzia della tutela della sua salute e della sua incolumità fisica, è possibile differire la raccolta del consenso e ricorrere all’accesso in emergenza, secondo quanto previsto dall’art. 82 del Codice. È possibile ricorrere all’accesso in emergenza anche per la salvaguardia di un terzo o della collettività (art. 76 del Codice e Autorizzazione generale del Garante 2/2008).

Accesso a studi radiologici

Anche le modalità di accesso agli studi radiologici sono mediate dal DWH, e conseguentemente ne ereditano le profilazioni.

L’accesso diretto all’archivio immagini radiologiche PACS (non mediato dal DWH e quindi senza limitazioni di consenso, temporali o di presa in carico) è possibile solo per alcune categorie specifiche autorizzate (quali i medici Radiologi/Tecnici di Radiologia o medici che possono trovarsi a gestire urgenze/emergenze cliniche, per cui necessitano di un accesso tempestivo alle immagini).

Casistiche particolari

Alcuni dati sanitari, oggetto di disposizioni normative specifiche, non sono visibili nel Dossier Sanitario o ne è limitata la visibilità ad operatori specifici o vengono gestiti *ab origine* in modo anonimo (anonimizzazione “prospettica”). In particolare, per quanto concerne:

- dati genetici (referti prodotti dal Laboratorio di Genetica): non sono visualizzabili sul DWH;
- vittime di violenza sessuale o pedofilia: la procedura aziendale prevede l’accettazione dei pazienti attraverso l’utilizzo di codici anonimi;
- persone sieropositive: ferma restando la possibilità per l’utente di richiedere la gestione dei suoi dati in anonimo, i referti degli esami HIV sono oscurati *ab origine*;

- soggetti che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope o alcool: gli utenti hanno la possibilità di richiedere la gestione dei propri dati in anonimo;
- donne che si sottopongono a IVG: ferma restando la possibilità per l'utente di richiedere la gestione dei suoi dati in anonimo, i dati sono oscurati *ab origine*;
- donne che partoriscono in anonimato: la procedura aziendale prevede l'accettazione delle pazienti attraverso l'utilizzo di codici anonimi;
- servizi offerti dai consultori familiari: le utenti hanno la possibilità di richiedere la gestione dei propri dati in anonimo.

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI SUGLI ACCESSI AL DOSSIER

Tutti gli accessi al Dossier, sia in modalità ordinaria che in emergenza e sia per pazienti in carico che in modalità "ricerca libera", sono tracciati, con registrazione di:

- utente che effettua l'accesso;
- data e ora dell'accesso;
- operazioni effettuate;
- stazione di lavoro da cui viene effettuato l'accesso.

Sulla intranet aziendale, attraverso lo strumento di reportistica Report Manager, sono disponibili le seguenti estrazioni di controllo:

1. **Forzatura consenso senza presa in carico:** consente di estrarre gli episodi in cui l'accesso è stato forzato attraverso la modalità "accesso per necessità cliniche urgenti" per utenti che non risultano formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura).
2. **Acquisizione Fittizia Consensi:** consente di estrarre gli episodi in cui l'accesso è stato effettuato acquisendo il consenso di un utente che non risulta formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura).
3. **Accesso Libero senza Episodio Aperto su Dipendente:** consente di estrarre gli episodi in cui è stato effettuato accesso sulla posizione di un utente dipendente dell'Azienda e non formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura).

Accanto alle precedenti estrazioni che evidenziano un potenziale profilo di inappropriately negli accessi al Dossier Sanitario, sono disponibili altre due estrazioni che evidenziano un potenziale utilizzo non ottimale dello strumento:

4. **Forzatura consenso con episodio aperto:** consente di estrarre gli episodi in cui l'accesso è stato forzato nonostante il paziente fosse formalmente in carico (episodio di ricovero aperto)
5. **Forzatura consenso ambulatoriale:** consente di estrarre gli episodi in cui l'accesso è stato forzato nonostante il paziente fosse stato in carico ambulatorialmente nel periodo subito precedente e/o successivo all'accesso (presenza di referti nel mese precedente e/o nella settimana successiva all'accesso).

Periodicità controlli

Una volta al mese l'ufficio dedicato ai controlli estrae un campione di accessi da sottoporre a verifica seguendo la seguente procedura:

- individuazione di una giornata del mese precedente a quello in cui viene effettuato il controllo
- estrazione casuale, per ognuna delle estrazione sopra riportate, di 5 accessi effettuati nella giornata presa in esame
- in caso l'estrazione non restituisse alcun record nella giornata presa in esame, si procede ad esaminare il giorno immediatamente successivo a quello inizialmente individuato e si va avanti fino all'estrazione del campione.

Misure conseguenti ai controlli

La casistica selezionata viene inviata alla Direzione Sanitaria aziendale per una verifica preliminare; in caso la verifica confermasse potenziali accessi impropri, la Direzione Sanitaria richiede all'operatore interessato di giustificare l'accesso, inviando la richiesta per conoscenza anche al Direttore/Responsabile dell'U.O. in qualità di Responsabile del trattamento dati.

In assenza di motivazioni ritenute valide, la Direzione Sanitaria valuta i provvedimenti disciplinari da adottare nonché il possibile inoltro di denuncia alle Autorità competenti.

Modalità per l'individuazione della giornata del mese da sottoporre a verifica e per l'estrazione del campione

Identificazione della giornata del mese da sottoporre a verifica:

1. utilizzare il *tool* aziendale per la generazione di numeri casuali oppure utilizzare il *tool* regionale disponibile all'indirizzo <http://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/default.aspx>
2. immettere nel campo "valore minimo": 1 e "valore massimo": 28, 30 o 31 a seconda della durata del mese da cui si vuole estrarre il campione (es. se si vuole estrarre un campione in una giornata del mese di gennaio immettere il valore 31)
3. immettere nel campo "quanti numeri generare" il valore 1
4. immettere nel campo "seme generatore" il valore pari al giorno in cui si sta effettuando la verifica (es. se la verifica viene effettuata il 10 febbraio, inserire il valore 10)
5. premere il pulsante genera: il risultato che sarà restituito corrisponderà alla giornata da sottoporre a verifica.

Generatore di numeri casuali

Regione Emilia-Romagna

home / Generatore numeri casuali

Generatore di numeri casuali

Si generano numeri *interi* compresi tra i valori minimo e massimo specificati nel modulo sottostante.
[Ulteriori informazioni sul tipo di generatore implementato.](#)
 E' disponibile anche la versione per client Microsoft Windows [Generatore.zip](#).

I campi contrassegnati con * sono obblivi

*Valore minimo:

*Valore massimo: campo obbligatorio

*Quanti numeri generare: campo obbligatorio

Eliminazione dei duplicati:

*Seme generatore:

GENERA **AZZERA**

Identificazione del campione da sottoporre a verifica

1. Aprire Report Manager sulla intranet aziendale <http://reports.asmn.net/>
2. selezionare il report di interesse dal "DWH clinico accessi reporting"
3. nel campo data Inizio inserire il giorno e mese da cui si vuole estrarre il campione (inserire il giorno restituito dal generatore con la precedente estrazione casuale)

Report	
Descrizione :	DWH - Forzatura Consenso con Episodio Aperto
Informazioni :	Accesso con forzatura su paziente con episodio aperto
Parametri di selezione	
Data Inizio* (>=)	<input type="text"/>
	Data Fine (+1gg) (<) <input type="text"/>
Output	<input type="text" value="Web Report"/>
	<input type="button" value="Conferma"/> <input type="button" value="Annulla"/>
Versione: 3.0.0.3 - Utente: OSPEDALE\YERCILLIF	

4. lanciare il report ed esportare in Excel l'elenco dei records restituiti
5. aprire nuovamente il generatore di numeri casuali (*tool* aziendale oppure regionale disponibile all'indirizzo <http://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/default.aspx>)
6. immettere nel campo "valore minimo": 1 e "valore massimo": il numero massimo di records estratti (righe)
3. immettere nel campo "quanti numeri generare" il valore 5 (o comunque un numero pari al campione da estrarre)
4. immettere nel campo "seme generatore" il valore pari al giorno in cui si sta effettuando la verifica (es. se la verifica viene effettuata il 10 febbraio, inserire il valore 10).

5. premere il pulsante genera: saranno restituiti 5 numeri che corrisponderanno agli accessi al Dossier da estrarre e sottoporre a verifica. Le verifiche effettuate vengono archiviate su specifico registro informatizzato in uno spazio riservato del Portale Clinico.

Fac-simile richiesta giustificazioni accesso potenzialmente improprio (estrazioni 1-2-3)

A seguito dell'estrazione del campione di accessi potenzialmente inappropriati, si provvederà ad inviare all'interessato e per conoscenza al Direttore dell'U.O. di afferenza, in qualità di Responsabile trattamento dati, una richiesta di chiarimenti con i contenuti di seguito riportati:

Gent.mo/a XXXX,

a seguito dei periodici controlli che vengono effettuati sulla tipologia e modalità di accesso al DataWareHouse Clinico aziendale (DWH), si riportano di seguito i dati relativi ad un accesso da Lei effettuato in data xxxxxxxx considerato **potenzialmente inappropriato**:

DataAccesso1	NomeRichiedente	Operazione	NomeHostRichiedente	RuoloUtenteDescrizione	MotivoAccesso	Pazienti
13/01/2018 10:16		Lista referti	gineco11621.asmn.net	Ostetricia e Ginecologia Medici	Completamento del percorso diagnostico-terapeutico	

L'accesso viene considerato potenzialmente inappropriato in quanto:

1	effettuato attraverso la modalità "accesso per necessità cliniche urgenti" su utente che non risulta formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura)
2	effettuato acquisendo il consenso di un utente che non risulta formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura)
3	effettuato sulla posizione di un utente dipendente dell'Azienda e non formalmente in carico (senza episodio di ricovero aperto e senza referti nel mese precedente né nella settimana successiva all'accesso con forzatura)

Si ricorda che il DataWareHouse Clinico aziendale (DWH) è riconducibile al concetto di "DOSSIER SANITARIO" e, di conseguenza, il trattamento dei dati attraverso tale strumento deve essere conforme a quanto previsto dalle Linee Guida in materia di Dossier Sanitario (emanate in data 4 giugno 2015) e dal relativo regolamento aziendale.

Tutto ciò premesso, tenuto conto che la violazione di tali regole nonché della normativa sottostante potrebbe costituire illecito passibile di provvedimenti, le chiedo cortesemente di trasmettere entro **7 gg** dalla presente le motivazioni che hanno determinato l'accesso al sistema oggetto della presente verifica.

La presente viene inoltrata per conoscenza anche al Direttore dell'U.O. di afferenza in quanto Responsabile del trattamento dati.

In attesa di cortese e sollecito riscontro, si porgono distinti saluti.

Fac-simile lettera di richiamo in caso di utilizzo non ottimale dello strumento (estrazioni 4-5)

A seguito dell'estrazione del campione di accessi che evidenziano un potenziale utilizzo non ottimale dello strumento si provvederà ad inviare all'interessato e per conoscenza al Direttore

dell'U.O. di afferenza, in qualità di Responsabile trattamento dati, una nota di richiamo e di sensibilizzazione con i contenuti di seguito riportati:

Gent.mo/a XXXX,

a seguito dei periodici controlli che vengono effettuati sulla tipologia e modalità di accesso al DataWareHouse Clinico Interaziendale (DWH), si riportano di seguito i dati relativi ad un accesso da Lei effettuato in data xxxxxxxx che evidenzia un utilizzo non ottimale dello strumento:

DataAccesso1	NomeRichiedente	Operazione	NomeHostRichiedente	RuoloUtenteDescrizione	MotivoAccesso	Pazienti
13/01/2018 10:16		Lista referti	gineco11621.asmn.net	Ostetricia e Ginecologia Medici	Completamento del percorso diagnostico-terapeutico	

L'accesso è stato infatti effettuato attraverso modalità "accesso per necessità cliniche urgenti" su utente che risulta formalmente in carico (con episodio di ricovero aperto o con referti nel mese precedente e/o nella settimana successiva all'accesso con forzatura).

Si ricorda che il DataWareHouse Clinico aziendale (DWH) è riconducibile al concetto di "DOSSIER SANITARIO" e, di conseguenza, il trattamento dei dati attraverso tale strumento deve essere conforme a quanto previsto dalle Linee Guida in materia di Dossier Sanitario (emanate in data 4 giugno 2015) e dal relativo regolamento aziendale.

In particolare, si sottolinea che possono accedere al Dossier Sanitario (DWH) esclusivamente gli operatori sanitari che vengono in contatto con l'utente per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, e per il periodo di tempo strettamente necessario ovvero per il periodo in cui si articola la presa in carico o il contatto, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza del trattamento. Concluso il contatto o la presa in carico i professionisti non possono 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.

L'accesso al dossier sanitario dell'interessato è, pertanto, possibile solo **previa acquisizione del consenso da parte dello stesso.**

L'accesso per necessità cliniche urgenti, pertanto, deve essere riservato alle situazioni in cui il paziente non è in grado, per le proprie condizioni cliniche, di esprimere il consenso o, comunque, nel caso si renda necessario consultare tempestivamente e senza ritardo i dati clinici a garanzia della tutela della sua salute e della sua incolumità fisica.

Nei casi in cui il paziente risulti in carico, come il caso oggetto della presente verifica, **l'accesso al Dossier Sanitario deve avvenire previa acquisizione del consenso da parte dell'interessato.**

Si richiama pertanto alla massima attenzione nell'utilizzo del Dossier Sanitario (DWH) nel rispetto della normativa vigente e del regolamento aziendale.

Si ricorda che la violazione di tali regole nonché della normativa sottostante potrebbe costituire illecito passibile di provvedimenti.

La presente viene inoltrata per conoscenza anche al Direttore dell'U.O. di afferenza in quanto Responsabile del trattamento dati.

Distinti saluti.

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*
- *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 guida in materia di Dossier Sanitario del 4 giugno 2015*

ELENCO ALLEGATI

- 1. Informativa aziendale a tutela della riservatezza dei dati personali**
- 2. Modulo richiesta per esercizio diritti art. 7**
- 3. Modulo di richiesta anonimizzazione referti/episodi o richiesta assegnazione codice anonimo**
- 4. Modulo di richiesta oscuramento referti/episodi**
- 5. Modulo richiesta revoca del/i consenso/i al trattamento dei dati sensibili**

Allegato 1**INFORMATIVA A TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI****D. Lgs. 196/03 (Codice Privacy) e GDPR UE 2016/679****INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

Egregio Signore, Gentile Signora,
 i dati sono le informazioni personali (es. dati anagrafici, recapito, tessera sanitaria, codice fiscale, ecc.) e sensibili (es. informazioni sullo stato di salute) che la riguardano. I dati che le vengono richiesti e che lei fornisce a questa Azienda sanitaria sono indispensabili per l'erogazione e la gestione delle prestazioni sanitarie richieste e sono utilizzati dal personale della stessa nel rispetto del segreto professionale, del segreto d'ufficio e secondo i principi della normativa privacy.

Finalità del trattamento dei dati**FINALITÀ LEGATE ALLA CURA DELLA SALUTE**

I dati raccolti sono trattati, ovvero utilizzati, per le seguenti finalità:

- tutela della salute e dell'incolumità fisica (prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione);
- tutela socio-assistenziale e interventi di rilievo sanitario a favore di soggetti bisognosi, non autosufficienti o incapaci;
- attività legate alla fornitura di beni o servizi all'utente per la salvaguardia della salute (es. fornitura di ausili e protesi);
- adempimenti amministrativi, gestionali e contabili, correlati ai compiti istituzionali della azienda sanitaria e/o connessi ad obblighi di legge;
- attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- attività di accertamento dell'invalidità civile, della condizione di handicap e della disabilità;
- gestione di esposti/lamentele/contenziosi ed altri adempimenti previsti da specifiche norme di legge e/o regolamento.

FINALITÀ LEGATE ALLA RICERCA SCIENTIFICA E ALLA DIDATTICA

- indagini epidemiologiche e similari;
- costituzione e alimentazione di registri di patologia istituiti a livello nazionale o regionale;
- ricerca scientifica e/o sperimentazione;
- sondaggi inerenti alla qualità delle prestazioni mediante uso di questionari, aventi ad oggetto informazioni raccolte e che sono state private di dati identificativi;
- attività didattiche e di formazione professionale dei medici e degli altri esercenti una professione sanitaria, nonché degli studenti, collaboratori e professionisti frequentanti i corsi di studio e di formazione professionale, nel rispetto del diritto all'anonimato del paziente, cioè utilizzando informazioni prive dei dati identificativi.

A chi possono essere comunicati i dati

I dati relativi al suo stato di salute (o di colui o coloro di cui ha la rappresentanza/tutela legale) non sono oggetto di diffusione, possono invece essere comunicati ai soggetti pubblici e privati, enti ed istituzioni per il raggiungimento delle finalità sopra specificate e nei casi previsti da norme di legge o di regolamento.

A titolo di esempio, si riportano alcuni soggetti cui l'Azienda Sanitaria può/deve comunicare i suoi dati:

- Soggetti pubblici o privati coinvolti nel percorso diagnostico – terapeutico;
- Regione Emilia Romagna e Ministero della Salute per finalità amministrative di competenza;
- Azienda Sanitaria di residenza (se diversa da quella di accesso);
- Comune di residenza;
- Servizi Sociali dei Comuni per le attività connesse all'assistenza di soggetti deboli;
- Forze dell'Ordine e Autorità Giudiziaria;
- Soggetti qualificati ad intervenire in controversie/contenziosi in cui è parte l'Azienda (compagnia assicurativa, consulenti legali, ecc);
- Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta, quando previsto;
- Enti previdenziali e assistenziali INPS/INAIL;
- Soggetti terzi, che abbiano rapporti contrattuali o che operino per conto dell'Azienda, previa designazione dei destinatari in qualità di responsabili esterni del trattamento.

Consenso al Trattamento dei dati (consenso “base”): rilascio e revoca

Per poter utilizzare i suoi dati occorre il suo consenso; l'eventuale rifiuto potrebbe compromettere l'efficacia delle prestazioni di cura e/o il perseguimento delle finalità sopra specificate, ad eccezione dei trattamenti urgenti e di quelli disposti per legge. Il consenso al trattamento dei dati le sarà chiesto al primo accesso ad una delle strutture sanitarie pubbliche della provincia di Reggio Emilia e sarà valido anche per tutti gli eventuali accessi futuri, salvo che lei non decida di revocarlo.

Soltanto l'interessato maggiore di età e capace di intendere e di volere, al quale i dati sanitari si riferiscono, può prestare il consenso.

Se l'interessato è minore di età, o soggetto tutela giudiziale (in quanto interdetto, inabilitato o con amministrazione di sostegno), la dichiarazione è manifestata da chi esercita la potestà legale.

Il consenso relativo ai minori decade con il raggiungimento della maggiore età, per cui sarà necessario esprimerlo nuovamente.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO**Il Dossier Sanitario**

Al fine di assicurare un livello di assistenza e cura sempre più efficace e sicuro, l'Azienda USL di Reggio Emilia le offre un nuovo utile strumento, denominato Dossier Sanitario. Si tratta di uno strumento informatico che contiene ed organizza i dati sanitari delle prestazioni da lei ricevute presso questa Azienda Sanitaria; 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. Con questo strumento, pertanto, i professionisti che la prendono in cura hanno immediatamente a disposizione un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che la riguardano e possono valutare la sua situazione clinica in modo più efficace, tempestivo e dunque qualitativamente migliore.

Quali dati fanno parte del Dossier Sanitario

Il Dossier Sanitario contiene i suoi dati personali e sanitari presenti nell'archivio informatico dell'Azienda Sanitaria provinciale (archivio già denominato DataWareHouse Clinico interaziendale - DWH - ed oggetto di informativa al pubblico fin dalla sua creazione ovvero dall'anno 2004) e viene alimentato nel tempo con i dati relativi alle nuove prestazioni a lei erogate.

Il Dossier contiene, ad esempio, le cartelle cliniche dei ricoveri, i verbali di Pronto Soccorso, le lettere di dimissione, i risultati degli esami di laboratorio e di radiologia, i 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, ai servizi offerti dai consultori familiari) non sono inseriti all'interno del Dossier sanitario oppure sono inseriti con specifici accorgimenti tecnologici che consentono l'accesso - sempre motivato per e con lo stato di necessità - al solo personale sanitario autorizzato. In ogni caso, lei ha sempre la possibilità di richiedere che i suoi dati vengano gestiti in forma anonima.

Chi può avere accesso al Dossier Sanitario

Possono accedere al suo Dossier Sanitario solamente operatori sanitari che svolgono la loro attività presso l'Azienda USL di Reggio Emilia e che sono direttamente coinvolti nel suo percorso di cura, previa autenticazione al sistema informatico attraverso l'utilizzo di credenziali personali ed espressa dichiarazione della motivazione di accesso; la consultazione del suo Dossier Sanitario è dunque possibile per gli operatori abilitati in base al loro profilo professionale e per il tempo indispensabile ad espletare le relative operazioni di cura, anche in caso di prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria (*intramoenia*).

Consenso al Dossier Sanitario: rilascio e revoca

La costituzione del Dossier Sanitario avviene previo rilascio del suo consenso. Lei ha il diritto di decidere liberamente se far costituire il suo **Dossier Sanitario**; nel caso dia il suo consenso, può però decidere di non fare inserire nel Dossier Sanitario informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del dossier. Il suo consenso alla costituzione del dossier nonché all'implementazione del **Dossier Storico**, sarà annotato nel sistema informatico gestionale aziendale e come per il consenso "base" avrà valore fino a sua nuova e diversa determinazione ovvero eventuale revoca.

La legge prevede che il suo Dossier Sanitario possa inoltre essere consultato, anche senza il suo consenso, qualora ciò sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, nel rispetto dell'Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati.

Nel caso in cui lei non intenda fornire il suo consenso al Dossier, lei accederà comunque alle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario provinciale. Corre tuttavia l'obbligo di informarla che, in tal caso, lei potrebbe incorrere in rischi per la sua salute, in quanto gli operatori

sanitari che la prendono in cura, non potendo accedere ai suoi precedenti sanitari, potrebbero non venire a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o terapeutica.

Lei ha comunque la facoltà di revocare il suo consenso in qualunque momento: in caso di revoca del consenso, il suo Dossier Sanitario non sarà più aggiornato e i documenti in esso contenuti non potranno più essere consultati.

Diritto di Oscuramento

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

Per esercitare il diritto all'oscuramento lei può rivolgersi, senza particolari formalità, all'Azienda sanitaria erogatrice/titolare del trattamento dei dati:

Azienda USL: Segreteria Direzione, via Amendola 2, Reggio Emilia (per appuntamento tel. 0522335563);

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. È sempre possibile rendere nuovamente visibili i dati oscurati, rivolgendo richiesta alla struttura di cui sopra.

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Modalità del trattamento dei dati

I suoi dati personali e sensibili sono trattati con mezzi cartacei, elettronici, informatici e automatizzati; possono inoltre essere utilizzate altre modalità (audio e video) ritenute utili caso per caso.

I dati possono inoltre essere trattati, se necessario, nell'ambito della teleassistenza/telemedicina (es. trasmissione a distanza di tracciati e immagini come nell'ambito della telecardiologia e teleradiologia), anche tramite un collegamento telematico bidirezionale con altre strutture.

I suoi dati personali e sensibili sono comunque protetti, in modo da garantirne la sicurezza, la riservatezza e l'accesso al solo personale autorizzato.

I suoi dati sono conservati per il tempo necessario all'assolvimento degli obblighi di legge; la conservazione dei dati su registri informatici e cartacei avviene con le misure di sicurezza previste dalla normativa.

Lei ha diritto di...

In qualsiasi momento lei può ottenere informazioni sull'utilizzo dei suoi dati; ai sensi dell'art. 7 del Codice Privacy, lei può:

- chiedere di conoscere i suoi dati in trattamento (o i dati che riguardano colui o coloro di cui ha la rappresentanza/tutela legale);
- chiedere di conoscere il nome dei soggetti che hanno il compito di conservarli e di proteggerli;
- chiedere di sapere a chi vengono comunicati e chi può venirne a conoscenza;

- chiedere l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica 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;
- chiedere l'oscuramento all'interno del Dossier Sanitario dei dati relativi a singoli documenti e/o episodi di cura e conoscere gli accessi eseguiti sul proprio Dossier con l'indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso;
- proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Autorità Garante per la protezione dei dati).

Per esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy può rivolgersi a:
Azienda USL: Segreteria Direzione, via Amendola 2, Reggio Emilia (per appuntamento tel. 0522335563).

Titolare e Responsabili del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda che eroga la prestazione e che, sulla base di quanto sopra reso ed a favore della rete di cura provinciale, raccoglie il suo consenso. Dunque, Titolare è l'Azienda USL di Reggio Emilia (per tutti i punti di erogazione sanitaria che a questa fanno capo istituzionalmente).

Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore della singola Struttura Complessa che eroga la prestazione specifica. Sul sito web aziende (www.ausl.re.it>Amministrazione Trasparente), sono resi noti i nominativi dei Responsabili di trattamento. Tutti i restanti operatori che a vario titolo intervengono nel processo di cura, anche per progetti integrati, sono Incaricati di Trattamento e come tali adeguatamente formati ai principi della legge sulla tutela dei dati personali.

Titolare del trattamento dei dati: Azienda USL di Reggio Emilia, viale Amendola 2, 42122 – Reggio Emilia

Rappresentante Legale: Direttore Generale pro tempore, tel. 0522.335563, e-mail info.direzionegenerale@ausl.re.it

Coordinatore Comitato Privacy Azienda Usl: tel. 0522335563 e-mail info.direzionegenerale@ausl.re.it

Autorità di controllo: Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino telefonico: (+39) 06.69677.1

Riferimenti normativi principali: Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali); Linee Guida in materia di Dossier sanitario (Deliberazione Garante 4 giugno 2015); Regolamento Europeo n. 679 del 27 aprile 2016.

Allegato 2

**All'Azienda USL di REGGIO EMILIA
Titolare del trattamento dati**

Oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali", D.Lgs n. 196/2003, Tit. 2 "Diritti dell'interessato", Art. 7 e segg. concernenti il Diritto di Accesso ai Dati Personali.

Io sottoscritto _____ nato a _____,

il _____, residente a _____ in via _____,

intendendo esercitare i diritti che la Legge mi consente,

CHIEDO

1. di conoscere (art. 7, comma 2, D.Lgs. 196/2003) _____

2. di ottenere (art. 7, comma 3, D.Lgs. 196/2003) _____

3. di oppormi (art. 7, comma 4, D.Lgs. 196/2003) _____

A tal fine io sottoscritto **allego copia di idoneo documento di riconoscimento** e chiedo di avere il riscontro

alla presente richiesta al seguente recapito: _____

Firma

Reggio Emilia li _____

Allegato 3

All'Azienda USL di REGGIO EMILIA
Titolare del trattamento dati

Oggetto: richiesta anonimizzazione referti/episodi o richiesta assegnazione codice anonimo - D.Lgs n. 196/2003

Io sottoscritto _____ nato a _____,

il _____, residente a _____ in via _____,

intendendo esercitare i diritti che la Legge mi consente,

CHIEDO

L'**assegnazione di un codice alfanumerico** (codice anonimo) da utilizzare al momento del contatto con la struttura sanitaria che eroga la prestazione.

Sono stato informato che per poter ottenere l'anonimizzazione "prospettica" dell'episodio o prestazione è necessario fornire all'operatore che esegue l'accettazione il codice alfanumerico assegnato, che sarà utilizzato sugli applicativi aziendali in sostituzione dell'anagrafica in chiaro.

L'**anonimizzazione** "storica" di:

referto ambulatoriale _____

referto Pronto Soccorso _____

episodio ricovero _____

tutti i referti di esami effettuati nell'intervallo temporale _____

Sono stato informato che, per poter ottenere l'anonimizzazione "storica", tutti i referti (di cui alla presente richiesta) saranno rigenerati con il codice anonimo in sostituzione dell'anagrafica in chiaro.

Sono stato informato dei limiti che possono derivare dall'anonimizzazione, in particolare rispetto alla impossibilità per i clinici di poter visionare il dato o i dati anche in caso di emergenza/urgenza, a meno di non essere messi a conoscenza del codice anonimo.

A tal fine io sottoscritto **allego copia di idoneo documento di riconoscimento** e chiedo di avere il riscontro alla presente richiesta al seguente recapito: _____

Firma

Reggio Emilia li _____

Allegato 4

**All'Azienda USL di REGGIO EMILIA
Titolare del trattamento dati**

Oggetto: richiesta oscuramento referti/episodi - D.Lgs n. 196/2003

Io sottoscritto _____ nato a _____,

il _____, residente a _____ in via _____,

intendendo esercitare i diritti che la Legge mi consente,

CHIEDO

L'**oscuramento** sul Dossier Sanitario (DWH) di:

referto ambulatoriale _____

referto Pronto Soccorso _____

episodio ricovero _____

tutti i referti di esami effettuati nell'intervallo temporale _____

Sono stato informato che con la procedura di **oscuramento** i referti/episodi interessati non saranno più consultabili attraverso lo strumento Dossier Sanitario (DWH) e, pertanto, i clinici **non avranno la possibilità di visionare il dato o i dati anche in caso di emergenza/urgenza**.

A tal fine io sottoscritto **allego copia di idoneo documento di riconoscimento** e chiedo di avere il riscontro alla presente richiesta al seguente recapito: _____

Firma

Reggio Emilia li _____

Allegato 5

**All'Azienda USL di REGGIO EMILIA
Titolare del trattamento dati**

Oggetto: revoca consenso al trattamento dati - D.Lgs n. 196/2003

Io sottoscritto _____ nato a _____,

il _____, residente a _____ in via _____,

intendendo esercitare i diritti che la Legge mi consente,

CHIEDO

La revoca del **consenso “base” al trattamento dei dati sensibili.**

Sono stato informato che la revoca al trattamento “base” dei dati sensibili può comportare l'impossibilità ad erogare la prestazione, se non nei casi di urgenza clinica o nei casi in cui si attivi la procedura di anonimizzazione.

La revoca del **consenso alla costituzione del Dossier Sanitario.**

Sono stato informato che la revoca alla costituzione del Dossier comporta, per gli operatori autorizzati, l'impossibilità di visualizzare i dati clinici sul Dossier Sanitario (DWH); eventuali referti di prestazioni erogate saranno visualizzabili solo a livello degli applicativi dipartimentali ovvero degli applicativi utilizzati dalle Strutture eroganti e l'eventuale scambio di informazioni potrà avvenire solo con modalità cartacea e, pertanto, con un sensibile allungamento dei tempi. L'accesso ai dati sarà possibile, per gli operatori autorizzati, solo nei casi di emergenza/urgenza clinica.

La revoca del **consenso alla visualizzazione dei dati storici sul Dossier Sanitario** (consenso “storico” Dossier).

Sono stato informato che la revoca del consenso alla visualizzazione dei dati storici sul Dossier Sanitario comporta l'impossibilità di visualizzare nel Dossier Sanitario informazioni precedenti al momento in cui è stato rilasciato il consenso alla sua costituzione. In questo caso gli operatori autorizzati potranno accedere esclusivamente ai referti di esami o prestazioni erogate successivamente a tale data.

A tal fine io sottoscritto **allego copia di idoneo documento di riconoscimento** e chiedo di avere il riscontro alla presente richiesta al seguente recapito: _____

Reggio Emilia li _____

Firma _____