



FNOMCeO

Roma, \_\_\_\_\_

COMUNICAZIONE N. 45

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E  
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER  
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr. Marcello Fontana

Resp. Istrut.: -

OGGETTO:

➤ **Linee guida in  
materia di Dossier  
sanitario.**

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 164 del 17 luglio 2015 è stato pubblicato il provvedimento 4 giugno 2015 del Garante per la protezione dei dati personali recante "**Linee guida in materia di Dossier sanitario**".

Le Linee guida sono state emanate in considerazione del fatto che negli ultimi anni le strutture sanitarie hanno notevolmente incrementato l'utilizzo di sistemi informativi per la gestione della documentazione sanitaria.

Pertanto il Garante per la protezione dei dati personali ha ritenuto opportuno rendere disponibile un quadro unitario di misure e accorgimenti per conformare i trattamenti di dati personali e, in particolare, quelli idonei a rivelare lo stato di salute, alla vigente disciplina sulla protezione dei dati personali che tenga conto dell'esperienza maturata e dell'evoluzione normativa rispetto alle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" adottate dal Garante con provvedimento del 16 luglio 2009.

Si rileva che il dossier sanitario elettronico è lo strumento costituito presso un'unica struttura sanitaria (un ospedale, un'azienda sanitaria, una casa di cura), che raccoglie informazioni sulla salute di un paziente al fine di documentarne la storia clinica presso quella singola struttura e offrirgli un migliore processo di cura. **Di fatto il dossier sanitario è l'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 del trattamento, al cui interno operino più professionisti. Si differenzia dal fascicolo sanitario elettronico in cui invece confluisce l'intera storia clinica di una persona generata da più strutture sanitarie.

**Nelle linee guida in materia di Dossier sanitario si prevede che ai pazienti debba essere consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno il dossier sanitario. In assenza del consenso il medico avrà a disposizione solo le informazioni rese in quel momento dal paziente o in precedenti prestazioni fornite dallo stesso professionista. La mancanza del consenso non deve incidere minimamente sulla possibilità di accedere alle cure richieste. Per poter inserire nel dossier informazioni particolarmente delicate (infezioni Hiv, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia) sarà necessario un consenso specifico.**

Per consentire al paziente di scegliere in maniera libera e consapevole, la struttura dovrà informarlo in modo chiaro, indicando in particolare chi avrà accesso ai suoi dati e che tipo di operazioni potrà compiere.

Considerata la particolare delicatezza del dossier, il Garante ha prescritto l'adozione di elevate misure di sicurezza. I dati sulla salute dovranno essere separati dagli altri dati personali e dovranno essere individuati criteri per la cifratura dei dati sensibili. L'accesso al dossier sarà consentito solo al personale sanitario coinvolto nella cura. Ogni accesso e ogni operazione effettuata, anche la semplice consultazione, saranno tracciati e registrati automaticamente in appositi file di log che la struttura dovrà conservare per almeno 24 mesi.

Eventuali violazioni di dati o incidenti informatici dovranno essere comunicati all'Autorità, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, attraverso un modulo predisposto dal Garante all'indirizzo: **[databreach.dossier@pec.gdpd.it](mailto:databreach.dossier@pec.gdpd.it)**.


La mancata comunicazione al Garante delle suddette violazioni o dei predetti incidenti informatici configura un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell'art. 162, comma 2-ter, del D.Lgs 196/03 e s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali), che stabilisce che "in caso di inosservanza dei provvedimenti di prescrizione di misure necessarie o di divieto di cui, rispettivamente, all'articolo 154, comma 1, lettere c) e d), è altresì applicata in sede amministrativa, in ogni caso, la sanzione del pagamento di una somma da trentamila euro a centottantamila euro".

Al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega copia del provvedimento con i relativi allegati.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott.ssa Roberta Chersevani



All. n. 1

