

ISTITUTO PER LO STUDIO  
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

## Documento Aziendale

Codice Aziendale

A0075

Istruzioni in materia di trattamento  
dei dati personali in ambito sanitario

**Pag.1 di 20**

S.C. Gestione Coordinamento Processi di  
Integrazione - Area Amministrativa e  
Tecnico - Scientifica

**Edizione 1  
Revisione 0**

### Gruppo di redazione:

- **Simona Gallo**
- **Riccardo Poli**

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Simona Gallo	Settore Affari Generali e Convenzioni	03/09/2015	
VERIFICA	Fabrizio Carraro	Direttore Amministrativo	4 4 4	
APPROVAZIONE	Gianni Amunni	Direttore Generale	03/09/2015	

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.2 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

## INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. RIFERIMENTI
4. ISTRUZIONI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO
  - 4.1 DATI PERSONALI
  - 4.2 DATI SENSIBILI
  - 4.3 DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE
  - 4.4 DATI GENETICI
  - 4.5 TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI – GENERALITÀ
  - 4.6 COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DI DATI SENSIBILI
  - 4.7 L'INFORMATIVA ALL'INTERESSATO IN AMBITO SANITARIO
  - 4.8 CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI TUTELA DELLA SALUTE
  - 4.9 MISURE PER IL RISPETTO DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO
  - 4.10 DOCUMENTAZIONE SANITARIA INFORMATIZZATA: DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO, FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO
  - 4.11 DOCUMENTAZIONE SANITARIA INFORMATIZZATA: MISURE DI SICUREZZA
5. ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI DI CARATTERE SANITARIO
  - 5.1 COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO DI DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE
  - 5.2 CONSEGNA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA ALL'INTERESSATO DA PARTE DEL PERSONALE AMMINISTRATIVO
  - 5.3 DELEGA, DA PARTE DELL'INTERESSATO, ALLA COMUNICAZIONE DI DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE (COMPRESA LA CONSEGNA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA) AD ALTRI SOGGETTI
  - 5.4 DIRITTO ALLA PRIVACY E TRASMISSIONE DEL SEGRETO: COMUNICAZIONI AL MEDICO DI FAMIGLIA
  - 5.5 COMUNICAZIONI TELEFONICHE CON GLI ASSISTITI
  - 5.6 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DI TERZI
  - 5.7 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DELLE FORZE DI POLIZIA
  - 5.8 ALTRI SOGGETTI CHE HANNO DIRITTO ALL'ACCESSO
  - 5.9 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DEL DEFUNTO
  - 5.10 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER FINALITÀ DI RICERCA STORICA

	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.3 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

## 1. SCOPO

Il presente documento intende offrire un agevole quadro di riferimento nonché le idonee istruzioni per l'applicazione delle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali* in ambito sanitario.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni contenute nel presente documento si rivolgono a tutti i responsabili ed agli incaricati del trattamento, anche esterni - che effettuano operazioni di trattamento dei dati personali per conto di ISPO, al fine di assicurare che *“il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali”* (art. 2).

## 3. RIFERIMENTI

Si rimanda a quanto contenuto nel documento *“Compendio di procedure, norme e principi in materia di protezione dei dati personali”* (Documento A0070 del MQ ISPO) che costituisce ricognizione generale dei principi e delle norme vigenti in materia di privacy. A tale documento, che contiene anche nozioni e istruzioni di carattere generale, fanno richiamo espresso tutti i documenti redatti e adottati per la gestione dei singoli e settoriali ambiti gestionali.

## 4. ISTRUZIONI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

### 4.1 DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 4 comma 1 b) del *Codice*, è *dato personale*:

*“qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale”*.

Il *Codice in materia di protezione dei dati personali* classifica i dati personali in:

- dati *sensibili*
- dati *giudiziari*
- dati diversi dai dati sensibili e giudiziari (c.d. dati *comuni*).

All'interno di queste specie del genere *dato personale*, sono possibili ulteriori articolazioni: ad es. tra i dati sensibili si distinguono quelli idonei a rivelare lo stato di salute, quelli genetici, quelli idonei a rivelare le convinzioni religiose ecc..

### 4.2 DATI SENSIBILI

I dati sensibili (art. 4 comma 1d) del *Codice* riguardano qualificazioni del soggetto nella sfera della razza, del pensiero, della salute e della vita sessuale. La loro caratteristica di *sensibilità* è da ricondurre tanto alla loro natura di dati, che appartengono alla vita più intima della persona, che al fatto che possono essere utilizzati a fini discriminatori. Precisamente, la legge definisce dati sensibili i dati personali idonei a rivelare:

- l'origine razziale ed etnica;
- le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere;

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.4 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

- le opinioni politiche;
- l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale;
- i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

Per sottolineare l'estrema ampiezza della nozione di *dato sensibile* è sufficiente richiamare l'attenzione sulla locuzione "*idoneo a rilevare*" utilizzata dal legislatore (così come per i *dati giudiziari*). E' dunque dato sensibile non solo il dato clinico che si evince ad es. dalla diagnosi, ma qualsiasi dato o informazione dalla quale si possa dedurre (*idoneo a rivelare...*) un particolare stato di salute (ad es. la stessa informazione amministrativa relativa al ricovero di un paziente in un dato reparto, o l'immagine del paziente ripresa dalle telecamere per finalità di videosorveglianza).

L'elenco dei dati sensibili stabilito dal *Codice* è tassativo (non è cioè possibile qualificare come dati sensibili dati diversi da quelli individuati come tali dal *Codice*).

#### 4.3 DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE

I dati idonei a rivelare lo stato di salute comprendono un'ampia gamma di informazioni tali da svelare, anche indirettamente ("idonei a ..."), uno stato patologico o comunque almeno uno stato di *normalità compromessa*. Vi si ricomprendono dunque non solo informazioni direttamente attinenti allo stato di salute, attuale o pregresso, ma anche informazioni diverse, dalle quali sia comunque possibile risalire a notizie sulla salute del soggetto: dati amministrativi relativi ad un ricovero o ad una terapia, dati relativi alla indennità di malattia percepita o al godimento di congedi ex L. 104/92 ecc.. Identifica un dato idoneo a rivelare lo stato di salute anche il giudizio di *inidoneità* all'esercizio dell'attività sportiva agonistica, indipendentemente dalla informazione sulla patologia che lo ha determinato; all'opposto, non identifica invece un dato idoneo a rivelare lo stato di salute un giudizio di *idoneità* all'esercizio dell'attività sportiva agonistica. Allo stesso modo, è stato qualificato dal giudice amministrativo dato *comune*, non sensibile, l'informazione relativa al gruppo sanguigno o al fattore RH, in quanto appunto di per sé non idonea a rivelare lo stato di salute.

#### 4.4 DATI GENETICI

Anche i dati genetici, di cui all'art. 90 del *Codice*, intesi come i dati che, indipendentemente dalla tipologia, identificano le caratteristiche del patrimonio genetico di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela, trovano una collocazione tra i dati sensibili, in quanto dati (identificativi) idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica nonché lo stato di salute.

Sono dati che hanno un valore costitutivo della sfera intima molto più forte di ogni altra tipologia di dato personale (tanto che certa dottrina li qualifica come dati *supersensibili*), in quanto si tratta di informazioni:

- che identificano l'individuo in maniera univoca;
- non modificabili (e che lo identificano dunque stabilmente);
- con la peculiare caratteristica di porre un soggetto in relazione con altri soggetti, con un gruppo parentale, così che gli effetti di un trattamento si estendono necessariamente dalla sfera personale di un individuo a quella del gruppo (famiglia, razza) di appartenenza;
- dotati, in riferimento tanto all'individuo che ai soggetti geneticamente collegati, di natura predittiva.

	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.5 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

Sono insomma informazioni che si collocano oltre la sfera giuridica di un soggetto, coinvolgendo quella del gruppo parentale, anche al di là di un dato ambito temporale.

Per i dati genetici è stata quindi predisposta una tutela particolare e differenziata, che attualmente si realizza attraverso il rispetto di puntuali disposizioni emesse dall'Autorità Garante, ai sensi dell'art. 90 commi 1 e 2 del *Codice*, con un'autorizzazione generale.

#### 4.5 TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI – GENERALITÀ

Un ente pubblico può trattare solo i dati sensibili *indispensabili* per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

In particolare un ente pubblico, ai sensi dell'art. 20 del *Codice*, è legittimato ai soli trattamenti di dati sensibili autorizzati da espressa disposizione di legge nella quale siano specificati:

- le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite;
- i tipi di dati che possono essere trattati;
- i tipi di operazioni eseguibili.

Qualora una disposizione di legge specifichi le finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici con atto di natura regolamentare, adottato in conformità al parere espresso dal Garante.

Tale Regolamento, per le aziende del Servizio Sanitario Toscano (prive di autonoma potestà regolamentare esterna) è stato adottato da Regione Toscana con Decreto del Presidente della Giunta regionale 16 maggio 2006.

E' il *Codice* stesso ad indicare, all'art. 85 comma 1, le finalità di rilevante interesse pubblico che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici, relative alle seguenti attività:

- a) attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio sanitario nazionale, ivi compresa l'assistenza degli stranieri in Italia e dei cittadini italiani all'estero, nonché di assistenza sanitaria erogata al personale navigante ed aeroportuale;
- b) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- c) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;
- d) attività certificatorie;
- e) l'applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e di sicurezza e salute della popolazione;
- f) le attività amministrative correlate ai trapianti d'organo e di tessuti, nonché alle trasfusioni di sangue umano, anche in applicazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;
- g) instaurazione, gestione, pianificazione e controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati del Servizio sanitario nazionale.

L'art. 86, comma 1 aggiunge alle precedenti, ulteriori finalità di rilevante interesse pubblico, relative alle attività amministrative correlate all'applicazione della disciplina in materia di:

- a) tutela sociale della maternità e di interruzione volontaria della gravidanza, con particolare riferimento a quelle svolte per la gestione di consultori familiari e

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.6 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

istituzioni analoghe, per l'informazione, la cura e la degenza delle madri, nonché per gli interventi di interruzione della gravidanza;

b) stupefacenti e sostanze psicotrope, con particolare riferimento a quelle svolte al fine di assicurare, anche avvalendosi di enti ed associazioni senza fine di lucro, i servizi pubblici necessari per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti, gli interventi anche di tipo preventivo previsti dalle leggi e l'applicazione delle misure amministrative previste; (...).

Ulteriori finalità di rilevante interesse pubblico, relative ai trattamenti di dati effettuati per gestione del rapporto di lavoro, istruzione ed aggiornamento professionale, attività sanzionatorie e di tutela ecc., comunque non esclusive degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, sono previste da altri articoli del Codice.

Ai sensi dell'art. 22 comma 6 del *Codice*, i dati sensibili contenuti in elenchi, registri o banche dati tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, devono essere trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale devono essere conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo.

#### 4.6 COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DI DATI SENSIBILI

La *comunicazione* di dati sensibili è legittimata negli stessi termini del trattamento stesso (cioè deve essere specificamente prevista nella norma che prevede il trattamento nel suo complesso).

La *diffusione* dei dati sensibili, ai sensi dell'art 22 comma 11 del *Codice*, è invece ammessa solo se prevista da espressa disposizione di legge (non è dunque sufficiente una norma di carattere regolamentare).

I dati idonei a rivelare lo stato di salute comunque, ai sensi dell'art. 22 comma 8 del Codice, non possono essere diffusi (un'unica eccezione è prevista per l'attività giornalistica, che è tutelata da una norma di rango costituzionale, ma da condursi nel rispetto delle disposizioni del Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica sottoscritto, ai sensi dell'art. 12 comma 3 del Codice, dalla categoria).

#### 4.7 L'INFORMATIVA ALL'INTERESSATO IN AMBITO SANITARIO

In ambito sanitario l'informativa è resa di norma per iscritto, se necessario integrandola oralmente, anche in riferimento ad una pluralità di prestazioni ed anche tramite affissione di appositi manifesti nei locali di accesso all'utenza.

Non è, dunque, necessario dare un'informativa per ogni accesso dell'interessato, nel senso che gli organismi sanitari pubblici possono fornire un'informativa per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinte unità dello stesso organismo. Tale informativa *complessiva* può essere fornita con appositi e idonei cartelli ed avvisi agevolmente visibili al pubblico.

Il Garante può individuare, con proprio provvedimento, modalità semplificate per l'informativa (lo ha fatto, per esempio, per il Medici di Medicina Generale e per le attività di videosorveglianza).

L'informativa, in ambito sanitario, può essere data, in particolari casi, anche successivamente alla prestazione, precisamente in caso di:

	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.7 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

- emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente.

Può altresì essere data senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di:

- impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato;
- rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato;
- prestazione medica che può comunque essere pregiudicata dalla preventiva comunicazione dell'informativa, in termini di tempestività o efficacia (es. ferito su un'ambulanza, di cui non si conoscono le reali condizioni).

L'informativa, nel caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, può esser data – a parte, ovviamente, al legale rappresentante, a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato (es. minori in casa famiglia).

Nel caso di trattamento di dati genetici l'informativa deve inoltre evidenziare:

- l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- i risultati conseguibili, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale l'utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in paesi non appartenenti alla UE, l'informativa deve anche specificare se tali paesi non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni.

Le sanzioni previste in correlazione a tali obblighi sono indicate all'art. 161 *Omessa o inidonea informativa all'interessato*.

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

#### **4.8 CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI TUTELA DELLA SALUTE**

Ai sensi dell'art. 76, comma 1b) del *Codice*, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'articolo 85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute:

- a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato;
- b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività.

	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.8 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

Qualora il trattamento riguardi dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato (art. 76, comma 1a) - trattamento dunque correlato a prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione) il trattamento avviene con il consenso dell'interessato (e senza l'autorizzazione del Garante). Si tratta dell'unica circostanza - oltre a quella relativa al trattamento dei dati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica - in cui un ente pubblico necessita del consenso dell'interessato. Occorre precisare che la fattispecie in oggetto riguarda appunto quella specifica finalità: un accertamento per finalità medico legali o certificatorie - ad es. una visita per l'accertamento dell'idoneità allo sport - non richiede prestazione del consenso.

Anche quando il trattamento riguardi dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività (art. 76, comma 1b), il trattamento può avvenire con il consenso dell'interessato; qualora questo però difetti, il trattamento può appunto avvenire anche senza il consenso dell'interessato, ma previa *autorizzazione del Garante* (sentito il Consiglio superiore di sanità, salvi i casi di particolare urgenza); tale autorizzazione è normalmente emessa anche come autorizzazione generale (nei termini di cui all'art. 40 del *Codice*).

In breve, per i trattamenti di dati direttamente connessi alla erogazione di prestazioni sanitarie, i pazienti devono esprimere il proprio consenso al trattamento.

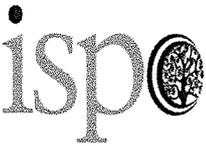
Relativamente alla prestazione del consenso, laddove necessaria, è opportuno precisare che:

- non è necessario ottenere un consenso per ogni accesso dell'interessato, ovvero il consenso può essere prestato con modalità semplificate: può cioè essere manifestato con un'unica dichiarazione e, per gli organismi sanitari pubblici, anche in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti;
- non è necessario che il consenso sia prestato in forma scritta; il consenso può dunque essere prestato anche oralmente. In tal caso deve perciò essere documentato con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico;
- il consenso può essere prestato, in particolari casi, anche successivamente alla prestazione, in caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente.

Può altresì essere prestato senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di:

- impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato;
- rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato;
- prestazione medica che può comunque essere pregiudicata dalla preventiva comunicazione dell'informativa, in termini di tempestività o efficacia (es. ferito su un'ambulanza, di cui non si conoscono le reali condizioni).

Il consenso, nel caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, può esser prestato - a parte, ovviamente, dal legale rappresentante, da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato (es. minori in casa famiglia); il che rappresenta una rilevante differenza rispetto

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.9 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

all'atto di consenso al trattamento terapeutico, per il quale è prevista la sola rappresentanza legale (minori ed interdetti).

#### 4.9 MISURE PER IL RISPETTO DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'Istituto è tenuto ad adottare idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, come previsto dall'art. 83 comma 2 del *Codice*. Si precisa che tali misure non sono programmatiche, ma prescrittive e la loro carenza è direttamente sanzionabile. In particolare, è principio di carattere generale che un organismo sanitario pubblico debba individuare soluzioni tali da prevenire l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute.

Il fatto che i pazienti in corsia o in una sala d'aspetto si scambino notizie sul proprio stato di salute, o che comunque, situazioni ambientali che è difficile o impossibile e magari non opportuno superare (ad es. nel caso di pazienti ricoverati nella medesima stanza o che effettuano periodicamente la medesima prestazione e che quindi di fatto si conoscono e sanno la ragione per cui accedono alla struttura) consentano inferenze sull'altrui salute, non legittima un organismo sanitario a non adottare soluzioni organizzative o comunque prassi che non siano *opportunamente*, ovvero per quanto possibile e nella massima misura consentita, rispettose del diritto alla riservatezza e del segreto professionale. Occorre dunque sempre tendere a salvaguardare, quanto più è consentito, la riservatezza del canale di comunicazione tra medico e singolo paziente, coniugando efficienza, efficacia e legittimità (e si ricorda che un comportamento è legittimo, per quanto riguarda il trattamento dei dati, qualora sia in linea con le leggi, i regolamenti e le disposizioni dell'Autorità Garante).

Occorre altresì adottare idonee cautele in relazione allo svolgimento di colloqui, specie con il personale sanitario (ad es. in occasione di prescrizioni o di certificazioni mediche), per evitare che in tali occasioni le informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi.

Le medesime cautele vanno adottate nei casi di raccolta della documentazione di anamnesi, qualora avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dai locali o dalle modalità utilizzate. Il rispetto di questa garanzia non ostacola la possibilità di utilizzare determinate aree per più prestazioni contemporanee, in particolare quando tale modalità risponde all'esigenza terapeutica di diminuire l'impatto psicologico dell'intervento medico (ad es. in alcuni trattamenti sanitari effettuati nei confronti di minori).

Nell'erogare prestazioni sanitarie o espletando adempimenti amministrativi che richiedono un periodo di attesa (ad es. nel caso di diagnostica strumentale e di laboratorio o di prestazioni ambulatoriali), devono essere adottate soluzioni che prevedano un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati che prescindano dalla loro individuazione nominativa (ad es., attribuendo loro un codice numerico o alfanumerico fornito al momento della prenotazione o dell'accettazione). Quando la prestazione medica può essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia dalla chiamata non nominativa dell'interessato (ad es. in funzione di particolari caratteristiche del paziente anche legate ad uno stato di disabilità), possono essere utilizzati altri accorgimenti adeguati ed equivalenti (ad es. un contatto diretto con il paziente).

Non risulta mai giustificata l'affissione di liste di pazienti nei locali destinati all'attesa o comunque aperti al pubblico, con o senza la descrizione del tipo di patologia sofferta o di intervento effettuato o ancora da erogare. Non devono essere, parimenti, resi facilmente visibili da terzi non legittimati i documenti riepilogativi di condizioni cliniche dell'interessato.

Occorre mettere in atto specifiche procedure per prevenire che soggetti estranei possano evincere lo stato di salute del paziente attraverso la correlazione tra la sua identità e l'indicazione della struttura o

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.10 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

del reparto presso cui si è recato. Ciò comporta in generale la necessità, nel caso di richiesta, per fini amministrativi non correlati a quelli di cura (ad es., per giustificare un'assenza dal lavoro), di attestazione della presenza di un dato soggetto presso le strutture dell'Istituto, appunto di non evidenziare, neppure indirettamente, l'unità presso cui l'interessato si è recato, limitandosi a certificare la sua presenza in Istituto. Per garantire ciò è da evitarsi l'apposizione di timbri che identifichino la struttura di appartenenza dell'addetto che sottoscrive (con firma ovviamente leggibile) il documento. Nell'informativa fornita all'interessato occorre specificare che, in occasione di alcune prestazioni sanitarie, si perseguono anche finalità didattiche, oltre che di cura e prevenzione. Durante tali prestazioni devono comunque essere adottate specifiche cautele volte a limitare l'eventuale disagio dei pazienti, anche in relazione al grado di invasività del trattamento circoscrivendo, ad esempio, il numero degli studenti presenti e *rispettando eventuali legittime volontà contrarie*.

#### 4.10 DOCUMENTAZIONE SANITARIA INFORMATIZZATA: DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO, FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

L'Autorità Garante il 16 luglio 2009 ha adottato un provvedimento recante *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*. Il Garante, con i termini *fascicolo sanitario* e *dossier sanitario elettronico* si riferisce al trattamento, attraverso strumenti informatici, di insiemi di dati e documenti sanitari (es.: referti, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso) riferiti logicamente (non è necessaria cioè una archiviazione "fisica" nel medesimo repository elettronico) ad un medesimo soggetto, allo scopo di documentarne la storia clinica. Il provvedimento del Garante distingue tra:

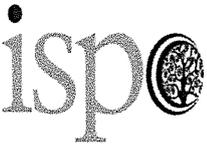
- *dossier sanitario elettronico*, qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario, al cui interno operino più professionisti, in qualità di unico titolare del trattamento;
- *fascicolo sanitario elettronico*, in riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale.

Il *dossier sanitario elettronico* ed il *fascicolo sanitario elettronico* sono strumenti ed aggregazioni documentali ulteriori e "di secondo livello" rispetto a quelle riferibili agli specifici e distinti percorsi di cura (per quanto riguarda il *fascicolo sanitario elettronico* anche rispetto all'ambito di titolarità).

Una cartella clinica elettronica, o scheda ambulatoriale per ISPO, ha una finalità primaria di tutela della salute, ovvero di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, dell'interessato, ma può avere anche una finalità in senso lato medico-legale; non è escluso infatti, pur attivandosi secondo modalità peculiari, un suo utilizzo per scopi di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria o di ricerca scientifica, epidemiologica o statistica.

Un dossier sanitario, invece, deve avere esclusivamente una finalità di tutela della salute, escludendone ogni altra a parte "eventuali esigenze del suo utilizzo in ambito penale". E' escluso l'utilizzo dei dati per scopi di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Inoltre, la sua esistenza dipende dall'esclusiva volontà dell'interessato che si manifesta nella possibilità di:

- scegliere se consentire o meno alla costituzione del dossier: il dossier si può cioè aprire ed implementare solo con il consenso dell'interessato;
- scegliere - analogamente a quanto avviene nel rapporto paziente/medico curante, nel quale il primo può decidere di non informare il secondo di certi eventi - di non far confluire nel dossier alcune informazioni sanitarie relative a dati eventi clinici.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.11 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

L'individuazione dei soggetti o delle categorie di soggetti abilitati a consultare il *dossier* deve essere effettuata con chiarezza. Il loro accesso al *dossier* deve essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede. Ciò comporta che i soggetti abilitati all'accesso devono poter consultare esclusivamente i *dossier* riferiti ai soggetti che assistono e per il periodo di tempo in cui si articola il percorso di cura per il quale l'interessato si è rivolto ad essi.

L'eventuale inserimento delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del dossier deve fondarsi sul consenso informato e specifico (dunque ulteriore rispetto a quello necessario per aprire il dossier) dell'interessato, potendo quest'ultimo anche scegliere che le informazioni sanitarie pregresse che lo riguardano non siano inserite.

L'informativa deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del *Codice*. In particolare deve essere evidenziato quanto segue:

- l'intenzione stessa di costituire un dossier che documenti la storia sanitaria dell'interessato per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (spiegando in modo semplice le opportunità che offrono tali strumenti, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera di conoscibilità che essi possono avere);
- che il mancato consenso totale o parziale non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste;
- che nel dossier possono anche non essere ricomprese alcune informazioni che il paziente intenda oscurare (le modalità per effettuare tale oscuramento devono essere precisate), e che di ciò non sarà data evidenza;
- i soggetti (ad es., medici che operano in un reparto in cui è ricoverato l'interessato o che operano in strutture di pronto soccorso) che, nel prendere in cura l'interessato, possono accedere a tali strumenti, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo;
- che il dossier potrebbe essere consultato, anche senza il consenso dell'interessato, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività;
- che il trasferimento all'estero dei dati sanitari documentati nel dossier per finalità di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato può avvenire esclusivamente con il suo consenso, salvo il caso in cui sia necessario per la salvaguardia della vita o della incolumità di un terzo;
- che il consenso prestato dall'interessato alla consultazione del dossier da parte di un determinato soggetto può essere riferito anche al suo sostituto;
- le modalità per revocare il consenso all'implementazione del dossier;
- la possibilità di attivare il cosiddetto *patient summary*, accessibile da parte di tutti i soggetti che prendono in cura l'interessato;
- la eventualità di inserire informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del dossier;
- che è possibile inserire, soltanto dietro specifico consenso dell'interessato, anche informazioni riferite a situazioni tutelate dalla normativa sugli atti di violenza sessuale o di pedofilia, sulle persone sieropositive, su chi fa uso di

	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario  S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Pag.12 di 20</b>  <b>Edizione 1</b> <b>Revisione 0</b>

sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, sulle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato e che è possibile che alle suddette informazioni eventualmente inserite possano accedere soltanto alcuni soggetti individuati dall'interessato.

#### 4.11 DOCUMENTAZIONE SANITARIA INFORMATIZZATA: MISURE DI SICUREZZA

La particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il *dossier* impone inoltre l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza. Devono essere in particolare assicurati:

1. idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es. in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati);
2. procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
3. individuazione di criteri per la cifratura o per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
4. tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
5. sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Si può assumere che almeno i punti da 1 a 3 debbano ritenersi validi in generale per qualunque trattamento con strumenti informatici di dati sanitari.

### 5. ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI DI CARATTERE SANITARIO

#### 5.1 COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO DI DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE

L'art. 84 del *Codice*, inserito nel Titolo V *Trattamento di dati in ambito sanitario*, è rubricato *Comunicazione di dati all'interessato*; per quanto riguarda il soggetto che può effettuare tale comunicazione, questi è in primo luogo il medico. Per l'art. 84 c. 1 del *Codice* infatti:

I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato (...) da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, *solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.*

La comunicazione all'interessato (o ad altro soggetto autorizzato) di tali dati da parte di un esercente la professione sanitaria *diverso dal medico* è, in quanto tale, carente di legittimazione. Quest'ultima può però essere sanata nei modi indicati all'art. 84 c. 2, che, innovando rispetto alla precedente disciplina, prevede che il titolare (ovvero l'Istituto) o il responsabile possano autorizzare *per iscritto* (la forma scritta appare evidentemente richiesta *ad substantiam*) esercenti le professioni sanitarie *diversi dai medici*, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute. L'"atto di incarico" – così lo definisce l'articolo in questione, a

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.13 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

sottolineare una procedura fortemente formalizzata - deve individuare "appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati". Riguardo in particolare alla previsione di una autorizzazione concessa dal *responsabile* del trattamento, si osserva che la *ratio* della norma appare correttamente interpretata qualora tale responsabile sia a sua volta un *medico*.

Nell'assenza di questo presupposto - autorizzazione scritta da parte del titolare o responsabile - una comunicazione effettuata direttamente al paziente o al soggetto autorizzato da un esercente la professione sanitaria non medico (sia pur esso ad esempio il Dirigente laureato non medico - es. un chimico - che pure ha validato il referto di laboratorio) non appare legittima.

Si sottolinea come l'art. 84 legittimi, nei termini dei commi 1 e 2, comunque esclusivamente gli esercenti le professioni sanitarie e non possa essere esteso al personale amministrativo, che dunque non può mai effettuare comunicazioni di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.

L'art. 84 non si applica alle informazioni direttamente date dall'interessato (es. restituzione di documentazione sanitaria precedentemente consegnata dall'interessato).

L'art. 162 c. 2 del *Codice* prevede che:

La violazione della disposizione di cui all'articolo 84, comma 1, è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da mille euro a seimila euro.

## 5.2 CONSEGNA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA ALL'INTERESSATO DA PARTE DEL PERSONALE AMMINISTRATIVO

Il Garante in una comunicazione del 9 luglio 1997 ha precisato che la legge, nel prevedere che le certificazioni rilasciate dai laboratori di analisi (la considerazione è estensibile alla restante documentazione sanitaria) siano rese note all'interessato solo per il tramite di un medico, permette di svolgere questa funzione di intermediazione attraverso:

- la consegna diretta dei dati al medico di fiducia designato dall'interessato (ma il paziente deve aver espressamente autorizzato tale comunicazione);
- la consegna dei dati al medico di fiducia designato dall'interessato per il tramite di quest'ultimo;
- la consegna all'interessato con una spiegazione orale da parte di un medico designato dal titolare del trattamento;
- la consegna all'interessato con un giudizio scritto da parte di un medico designato dal titolare del trattamento, completato, all'occorrenza, dalla disponibilità dello stesso medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta dell'interessato.

Si osservi che il secondo caso (consegna dei dati al medico di fiducia designato dall'interessato *per il tramite di quest'ultimo*) è quello che comunemente si realizza attraverso la consegna dei documenti in busta chiusa all'interessato. La ragione per cui la busta deve essere chiusa è che se il dato fosse immediatamente accessibile la comunicazione (*rectius*: trasmissione) dei dati si perfezionerebbe senza l'intermediazione di un medico (o eventualmente di altro esercente la professione sanitaria specificamente autorizzato). Di fatto, a questa fase, l'interessato è più un *nesso* ("per il tramite") che non ancora il *destinatario* della comunicazione. L'interessato porterà poi la documentazione al medico di fiducia (o potrà anche accedervi direttamente, senza però impegnare la responsabilità dell'Istituto).

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.14 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

### **5.3 DELEGA, DA PARTE DELL'INTERESSATO, ALLA COMUNICAZIONE DI DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE (COMPRESA LA CONSEGNA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA) AD ALTRI SOGGETTI**

Normalmente, la comunicazione di dati idonei a rivelare lo stato di salute avviene in via esclusiva tra medico e paziente; come peraltro chiaramente previsto nel Codice deontologico dei medici attualmente vigente.

Una comunicazione di dati sanitari a soggetti diversi dall'interessato, nell'interesse di quest'ultimo, è legittima solo qualora sia stata autorizzata dall'interessato. Di tale volontà sarebbe opportuno, in particolare in costanza di ricovero, avere una evidenza scritta, conservata assieme alla documentazione sanitaria.

Secondo le indicazioni dell'Autorità Garante, l'autorizzazione dell'interessato può superare anche l'obbligo, ai sensi dell'art. 5, comma 4 della L. 135/90, di comunicare i risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per l'infezione da HIV alla sola persona cui tali esami si riferiscono.

Anche la documentazione sanitaria può essere ritirata da persona diversa dall'interessato da esso formalmente delegata. Tale delega deve essere necessariamente conferita per atto scritto. Ordinariamente, la delega deve essere sottoscritta dal delegante e corredata da un documento di riconoscimento del delegante o fotocopia del medesimo. Il funzionario che riceve la dichiarazione deve accertare l'identità del delegato tramite un documento valido di riconoscimento.

Anche nel Provvedimento del 9 novembre 2005 il Garante ha ribadito che "le certificazioni rilasciate dai laboratori di analisi o dagli altri organismi sanitari possono essere ritirate anche da persone diverse dai diretti interessati, purché sulla base di una delega scritta e mediante la consegna delle stesse in busta chiusa".

La documentazione sanitaria può dunque essere ritirata anche da terzi purché risulti una manifestazione concorde di volontà dell'interessato sulla base di:

- delega sottoscritta dal delegante, che chiaramente individui il delegato;
- documento di riconoscimento del delegante o fotocopia del medesimo;
- documento di riconoscimento del delegato o fotocopia del medesimo;
- consegna dei referti in busta chiusa.

Per quanto riguarda il caso, leggermente diverso, dei referti relativi a prestazioni su campioni inviata da struttura in convenzione, il soggetto che ritira i referti deve essere chiaramente individuabile come autorizzato a ciò (ovvero come "incaricato") dall'ente convenzionato, che è titolare di quei dati. I referti devono essere consegnati avendo cura di:

- inserire ogni referto in una busta chiusa con indicazione del nominativo del refertato;
- inserire tutte le buste in una ulteriore busta chiusa indirizzata "Al Direttore Sanitario" della struttura convenzionata.

A parte questo, è opportuno che le strutture convenzionate legittimino il trattamento, e di conseguenza la trasmissione di dati così effettuata dall'Istituto, individuando l'Istituto quale Responsabile esterno del trattamento (la titolarità del quale rimane alle strutture convenzionate).

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.15 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

#### 5.4 DIRITTO ALLA PRIVACY E *TRASMISSIONE DEL SEGRETO*: COMUNICAZIONI AL MEDICO DI FAMIGLIA

Il *segreto professionale* è richiamato dal *Codice*, in riferimento ai trattamenti effettuati in ambito sanitario, in due punti, sempre nell'art. 83: al comma 1:

I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 (*medici di medicina generale, organismi sanitari, altri soggetti pubblici*) adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza.

e al comma 2 i): Le misure di cui al comma 1 comprendono, in particolare:

(...)

i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Si evidenzia come questo richiamo qualifichi il segreto professionale come misura ed obbligo aggiuntivi rispetto a ("fermo restando" all'art. 83, comma 1) "quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza"; nel senso che il segreto professionale non può assorbire i requisiti previsti dal *Codice* e dalle disposizioni connesse per la comunicazione delle informazioni, in particolare in ambito sanitario. In breve: in ambito sanitario, deve ritenersi coperta da segreto professionale ogni notizia riguardante la vita privata dell'assistito che quest'ultimo non abbia interesse a rivelare e della quale il medico sia venuto a conoscenza in quanto medico. L'art. 622 del *Codice Penale* punisce la rivelazione, senza giusta causa, del segreto professionale; il segreto può essere superato solo qualora sussista una giusta causa di rivelazione. Le cause di rivelazione si distinguono in imperative (doveri imposti dall'ordinamento) e permissive (che consentono ma non obbligano alla rivelazione); tra queste ultime, prioritaria, il consenso dell'avente diritto di cui all'art. 50 del *Codice Penale*.

Consideriamo i seguenti possibili casi di trasmissione del segreto detenuto da un medico dell'Istituto:

- ad altro medico della medesima Istituto;
- ad altro medico di diverso Istituto;
- al medico di famiglia.

Si fa presente che nel primo caso ci si muove nel medesimo ambito di titolarità, per cui si ha propriamente una *trasmissione* di dati idonei a rivelare lo stato di salute; negli altri casi, trattandosi di comunicazioni tra diversi titolari del trattamento (il medico di famiglia è anzi un soggetto privato autonomo titolare del trattamento), si ha una *comunicazione* di dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Nel primo caso è sufficiente che la messa a disposizione dei dati sia fatta, nel rispetto del principio di necessità/indispensabilità, ad altro soggetto incaricato del trattamento; si richiede in particolare, ai sensi dell'art. 85 comma 4 del *Codice*, che l'utilizzazione delle diverse tipologie di dati sia consentita "ai soli incaricati, preposti, caso per caso, alle specifiche fasi delle attività (...) secondo il *principio dell'indispensabilità* dei dati di volta in volta trattati".

Nel secondo caso è necessario lo specifico consenso dell'interessato; potrebbe non essere necessario, ed essere sufficiente quello generico al trattamento, nel caso di:

- contitolarità del trattamento (di ciò deve essere data notizia nell'informativa);
- comunicazione prevista ex art. 20 del Codice;

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.16 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

- individuazione dell'Istituto cui appartiene il professionista destinatario dell'informazione quale responsabile esterno del trattamento (di ciò deve essere data notizia nell'informativa).

Nel terzo caso, stante l'improbabilità di poter legittimamente individuare il Medico di medicina generale come responsabile esterno del trattamento, è necessario lo specifico consenso dell'interessato.

In conclusione, l'unico caso in cui sia senz'altro applicabile il principio della trasmissione del segreto, appare il primo; nel secondo caso, lo è solo in circostanze eccezionali (contitolarità o responsabilità esterna), altrimenti è necessario il consenso dell'interessato; nel terzo caso la legittimazione si recupera solo attraverso il consenso dell'interessato (infatti previsto, anche *una tantum*, dal Progetto Consenso avviato dalla Regione Toscana con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta).

Tali assunti sono del resto chiaramente fatti propri dal Codice di deontologia medica (art. 59).

## 5.5 COMUNICAZIONI TELEFONICHE CON GLI ASSISTITI

In generale, a differenza che nella sfera pubblica, in quella privata si può effettivamente tracciare una linea oltre la quale la persona ha diritto "ad essere lasciata in pace", riconoscendo cioè uno spazio nel quale, oltre al diritto di proprietà del singolo, si esercita anche il diritto a non essere disturbati.

Oltre a questo, il problema della comunicazione telefonica al domicilio è anche, evidentemente, quello dell'accertamento della legittimazione di colui che risponde a ricevere le informazioni che si intendono comunicare; la situazione, infatti, non è assimilabile alla comunicazione a mezzo lettera.

Le cautele del caso possono essere derivate in primo luogo dalle considerazioni del Garante, nel Provvedimento del 9 novembre 2005, relativamente alle comunicazioni telefoniche relative a prestazioni di Pronto Soccorso. Così come quel genere di informazioni deve riguardare "solo la circostanza che è in atto o si è svolta una prestazione di pronto soccorso, e non attiene ad informazioni più dettagliate sullo stato di salute", con l'obbligo da parte del personale incaricato di "accertare l'identità dei terzi legittimati a ricevere la predetta notizia o conferma, avvalendosi anche di elementi desunti dall'interessato", ugualmente si possono approssimare le seguenti precauzioni.

E' necessaria una comunicazione la più laconica possibile: nel caso occorra comunicare la data di una prestazione (anche nel senso del suo spostamento) è sufficiente richiamare ad es. la data precedentemente comunicata e la nuova, senza specificare la prestazione o il reparto.

Altre indicazioni, più specifiche, possono essere derivate da una nota del 19 marzo 2009 (richiamata nella Relazione al parlamento sull'attività dell'anno 2009), relativa ai casi in cui le strutture sanitarie intendano offrire, a chi si sottopone ad indagini cliniche, la possibilità di essere avvisati telefonicamente in merito al mancato ritiro dei referti (indipendentemente dunque da una qualsiasi comunicazione del risultato diagnostico): è allo scopo necessario fornire agli utenti interessati una specifica informativa in cui si evidenzia la volontarietà dell'adesione a tale servizio. Per scongiurare il rischio di un'indebita conoscenza dei dati sulla salute del paziente, l'Autorità ha ricordato che è necessario richiedere all'interessato che abbia aderito a tale servizio di indicare un recapito telefonico (mobile o fisso) al quale ricevere la comunicazione relativa al mancato ritiro dei referti, impartendo nello stesso tempo agli incaricati opportune istruzioni affinché, nel qualificarsi, non facciano alcun riferimento al fatto che telefonano per conto dell'ospedale o all'oggetto della telefonata e chiedano di conferire con il solo interessato, per comunicare la sola presenza del referto in ospedale e non anche il risultato diagnostico.

Nella stessa Relazione 2009 è stato poi richiamato il caso di un parere (nota del 17 luglio 2009) rilasciato ad Istituto a carattere scientifico sulla possibilità di contattare telefonicamente i familiari dei pazienti affetti da una particolare tipologia di patologia al fine di accertare la loro disponibilità a partecipare ad

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.17 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

uno studio clinico; il Garante ha rilasciato un parere positivo in quanto l'Istituto aveva provveduto ad acquisire, tramite i pazienti, il consenso dei familiari ad essere contattati per ricevere l'informativa relativa al trattamento dei dati finalizzato alla conduzione dello studio, comunicando alla struttura i nominativi e i recapiti telefonici soltanto di coloro appunto che vi avessero acconsentito.

Dunque, qualora sia necessario contattare il paziente telefonicamente, è necessario fornirgli una informativa preventiva in cui lo si invita a rilasciare un recapito telefonico al quale l'Istituto possa, qualora necessario e salva contraria volontà dell'assistito, effettuare eventuali comunicazioni la cui tipologia sarà convenientemente specificata; l'informativa deve essere redatta in modo che faccia anche chiaramente intendere che la comunicazione avverrà al recapito, e solo per quanto possibile - non necessariamente, in quanto impossibile da accertare - al soggetto interessato. Il seguente è un esempio riferito alle attività di laboratorio:

*La/Il*  
*sottoscritto/o* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INDICA il seguente recapito telefonico \_\_\_\_\_ al quale l'Istituto è autorizzato a comunicare:

- eventuali risultati fuori norma indicativi di stati patologici di cui sia indispensabile, per la tutela della salute dell'interessato, dare segnalazione urgente;
- informazioni di carattere amministrativo/organizzativo (spostamento di appuntamenti ecc.).

*Firma leggibile* .....

*Data* .....

Quanto indicato nell'informativa al primo punto, ovviamente, non pregiudica un'attivazione della struttura qualora - come nel primo caso indicato - possa configurarsi uno stato di necessità ex art. 54 C.P.

E' ovviamente preferibile poter effettuare tali comunicazioni ad un telefono cellulare, presumibilmente nell'esclusiva disponibilità dell'interessato.

Occorre comunque porre in atto soluzioni organizzative che rendano eccezionali tali comunicazioni, rimuovendo tutte quelle procedure che prevedano la comunicazione telefonica come inevitabile (es. preventiva raccolta delle richieste d'esame e successiva definizione dell'agenda appuntamenti).

Qualora venga richiesto telefonicamente se un referto è pronto o meno, pur ottenute indicazioni sufficienti sulla legittimazione del richiedente, è comunque necessario limitare la risposta ad un assenso o ad una negazione; l'amministrativo incaricato del trattamento non può mai comunicare eventuali valori riportati nel referto (*rectius*: l'amministrativo non ha alcuna legittimazione all'accesso al dato riportato nel referto, nel senso che non dovrebbe neppure poterlo visualizzare).

Qualora si ritenga opportuno comunicare risultati via telefono, è necessario che:

- la comunicazione sia effettuata da un medico o da altro esercente la professione sanitaria specificamente autorizzato dal Titolare o dal Responsabile;

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.18 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

- sia utilizzato un identificativo del paziente, diverso volta a volta per le successive prestazioni, che questo debba comunicare telefonicamente per poter aver accesso alla comunicazione dei dati.

## 5.6 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DI TERZI

I requisiti per l'accesso a documenti contenenti dati personali comuni, giudiziari o dati sensibili esclusi i dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, sono i medesimi in generale previsti per l'accesso ai documenti amministrativi: in breve l'interessato deve dimostrare di avere "un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso" (L. 241/90 art. 22, comma 1 b); l'art. 59 del *Codice* prevede infatti che:

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 60, i presupposti, le modalità, i limiti per l'esercizio del diritto di accesso a documenti amministrativi contenenti dati personali, e la relativa tutela giurisdizionale, restano disciplinati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e dalle altre disposizioni di legge in materia, nonché dai relativi regolamenti di attuazione, anche per ciò che concerne i tipi di dati sensibili e giudiziari e le operazioni di trattamento eseguibili in esecuzione di una richiesta di accesso. Le attività finalizzate all'applicazione di tale disciplina si considerano di rilevante interesse pubblico.

Invece, per l'art. 60:

Quando il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Tali indicazioni, qui riferite in generale ai *dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale*, sono ripetute dall'art. 92, comma 2 in particolare per la documentazione sanitaria (esemplificata attraverso il richiamo alla cartella clinica ed alla SDO):

Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- a) di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

L'accesso alla documentazione sanitaria ed ai dati idonei a rivelare lo stato di salute è in sostanza consentita ove siano coinvolti diritti della personalità o altri diritti o libertà fondamentali. Non è quindi

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.19 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

possibile aderire alla richiesta di accesso da parte del terzo se i dati o il documento sono utili per tutelare in giudizio un interesse legittimo o un diritto soggettivo non di pari grado, che possono essere anche di rilievo, ma che restano comunque subvalenti rispetto alla concorrente necessità di tutelare la riservatezza, la dignità e gli altri diritti e libertà fondamentali dell'interessato.

## 5.7 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DELLE FORZE DI POLIZIA

E' sempre consentita la comunicazione di notizie richieste, in conformità alla legge, dalle forze di Polizia per finalità di prevenzione, accertamento e repressione dei reati, anche in attività di polizia giudiziaria.

Sono Forze di polizia quelle elencate all'art. 16 della Legge 1 aprile 1981 n.121 del Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, ovvero: la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri, la Guardia di Finanza, il Corpo di Polizia Penitenziaria e il Corpo Forestale dello Stato.

Le funzioni di polizia giudiziaria sono quelle svolte alla dipendenza e sotto la direzione dell'autorità giudiziaria, in conformità a quanto stabilito dal codice di procedura penale; il ruolo di agente di polizia giudiziaria può essere svolto anche da soggetti appartenenti a corpi diversi da quelli sopra elencati, es. al corpo dei Vigili urbani, dei Vigili del fuoco ecc..

Per quanto riguarda *l'accesso da parte dell'autorità giudiziaria*, a seguito di esplicito ordine scritto, dovrà essere rilasciata copia autenticata della cartella clinica o di altra documentazione sanitaria ai sensi dell'art. 256 c. 1 del nuovo *Codice di procedura penale*. I funzionari e gli addetti dell'amministrazione sono tenuti a consegnare anche la documentazione in originale se così è ordinato, "salvo che dichiarino per iscritto che si tratti di segreto inerenti al loro ufficio o professione". In quest'ultimo caso l'autorità giudiziaria, se ritiene di non potere procedere senza l'acquisizione della documentazione clinica, potrà ordinarne il sequestro ai sensi dell'art. 256, 2 co. del *Codice di procedura penale*.

## 5.8 ALTRI SOGGETTI CHE HANNO DIRITTO ALL'ACCESSO

Hanno inoltre diritto all'accesso:

- il perito e/o consulente tecnico d'ufficio (art. 61 Codice di procedura penale) dietro esibizione dell'atto di nomina del giudice competente;
- il Difensore Civico, (L.R. 27 aprile 2009, n. 19 Disciplina del Difensore Civico, art. 8 e artt. 15-18 );
- l'Agenzia Regionale di Sanità, che, ai sensi dell'art. L.R. 24 febbraio 2005, n. 40 Disciplina del servizio sanitario regionale art. 82 ter comma 1 a-b), per l'esercizio delle proprie funzioni, può acquisire notizie e documentazioni utilizzando anche i dati degli enti, agenzie e fondazioni regionali e procedere all'acquisizione di dati, attraverso la raccolta diretta e sistematica e l'accesso a banche dati;
- l'INAIL, ex art. 94 c. 4 del D.P.R. n. 1124/65 relativamente alla documentazione clinica dell'infortunato;
- l'INPS, al solo fine dei controlli relativi all'erogazione delle indennità nell'ambito dell'assicurazione generale obbligatoria contro la tubercolosi.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	<b>Documento Aziendale</b>	Codice Aziendale A0075
	Istruzioni in materia di trattamento dei dati personali in ambito sanitario	<b>Pag.20 di 20</b>
	S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione - Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica	<b>Edizione 1 Revisione 0</b>

## 5.9 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DEL DEFUNTO

Il diritto di accesso ai *dati personali concernenti persone decedute* può essere esercitato, ai sensi dell'art. 9 c. 3 del *Codice*, "da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione". Ciò in quanto con la morte dell'interessato ne vengono parzialmente meno i diritti personali; l'interesse di cui sopra deve intendersi quale interesse giuridicamente qualificato ai sensi dell'art. 22 L. 241/90 (ivi comprese la tutela dell'interessato o le ragioni familiari meritevoli di protezione).

La richiesta di accesso alla documentazione sanitaria, anche se avanzata da un parente del defunto, deve essere esaminata alla luce delle motivazioni poste a sostegno dell'istanza, avendo riguardo al nesso fra le motivazioni e le finalità addotte (ovvero la posizione giuridica del richiedente).

Quali familiari dell'interessato legittimati a proporre istanza d'accesso per "ragioni familiari meritevoli di protezione" si propone di ricomprendere:

- i legittimari dello stesso (ex. art. 536 c.c.) e precisamente: il coniuge, i figli legittimi, i figli naturali e gli ascendenti legittimi;
- i parenti entro il IV grado;
- gli affini entro il secondo grado.

Per quanto riguarda gli eredi testamentari, essi hanno una legittimazione *iure proprio* all'accesso, ovvero nel proprio interesse, ad es. in quanto potenziali beneficiari di un provvedimento di risarcimento; ciò non significa peraltro che il diritto a conoscere la documentazione sanitaria del defunto sia disciplinato dalla normativa ereditaria, in quanto dettata per finalità del tutto diverse; pertanto, è illegittimo richiedere, per l'esercizio del diritto di accesso alla cartella clinica azionato da un parente del defunto, il consenso di tutti i coeredi.

Al momento del rilascio il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione attestante la relazione parentale esistente con il defunto o la qualità di legittimo erede, nonché l'indicazione dei dati anagrafici del paziente e, se possibile, della data di entrata, dimissione o decesso.

## 5.10 ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER FINALITÀ DI RICERCA STORICA

Relativamente all'accesso ai dati e ai documenti per scopi di ricerca storica, vale in via generale il principio della loro libera consultabilità; sono però stabiliti termini di accesso particolari per i documenti che ricomprendano:

- dati sensibili e giudiziari, per i quali il termine è di quarant'anni;
- dati idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale e i rapporti riservati di tipo familiare, per i quali il termine è portato a settant'anni.