

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

## ***REGOLAMENTO PER L'UTILIZZO DEL DOSSIER SANITARIO AZIENDALE***

***(DATAWAREHOUSE CLINICO AZIENDALE-DWH)***



## **INDICE**

<b>INTRODUZIONE</b>	<b>PAG. 3</b>
<b>DEFINIZIONI</b>	<b>PAG. 3</b>
<b>Art.1 - CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI MEDIANTE DOSSIER SANITARIO</b>	<b>PAG. 6</b>
<b>Art. 2 - DINIEGO AL TRATTAMENTO DEI DATI MEDIANTE DOSSIER SANITARIO</b>	<b>PAG. 10</b>
<b>Art.3 - REVOCA DEL CONSENSO AL DOSSIER SANITARIO</b>	<b>PAG. 10</b>
<b>Art.4 - OSCURAMENTO DATI</b>	<b>PAG. 12</b>
<b>Art. 5 - PSEUDONIMIZZAZIONE DEI DATI</b>	<b>PAG. 13</b>
<b>Art. 6 - PROFILI PROFESSIONALI AUTORIZZATI E MODALITÀ DI ACCESSO AL DOSSIER SANITARIO</b>	<b>PAG.16</b>
<b>Art. 6.1. - CATEGORIE DI OPERATORI CHE POSSONO AVERE ACCESSO AL DOSSIER SANITARIO</b>	<b>PAG. 17</b>
<b>Art. 6.2. - MODALITÀ DI ACCESSO AL DOSSIER</b>	<b>PAG. 19</b>
<b>Art. 7 - MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI SUGLI ACCESSI AL DOSSIER</b>	<b>PAG. 20</b>

## **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

### **ELENCO ALLEGATI**

- 1. Informativa aziendale a tutela della riservatezza dei dati personali;**
- 2. Modulo di richiesta pseudonimizzazione referti/episodi o richiesta assegnazione codice "anonimo";**
- 3. Modulo di richiesta oscuramento referti/episodi;**
- 4. Modulo richiesta revoca del/i consenso/i alla costituzione del Dossier Sanitario (DWH).**

## INTRODUZIONE

Il Dossier Sanitario Aziendale (di seguito DataWareHouse Clinico - DWH) costituisce un archivio dei principali dati di tipo sanitario raccolti nell'ambito del sistema sanitario dell'Azienda USL di Reggio Emilia-IRCCS. 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 alla costituzione del Dossier Sanitario, 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, ai sensi e nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

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

- consenso specifico alla costituzione del dossier sanitario (DWH) da parte dell'interessato;
- autorizzazione specifica del professionista ad accedere al DWH.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati 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 dalla medesima Autorità in data 4 giugno 2015), e contestualmente alle disposizioni del GDPR 2016/679 e D.lgs. 196/2003 s.m.i.

## DEFINIZIONI

**Pseudonimizzazione:** è una tecnica che consiste nel conservare i dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Consiste nella riconduzione di una parte della documentazione sanitaria ad una posizione anagrafica apparentemente anonima, riconducibile a quella originale solo da operatori all'uopo autorizzati.

**Contatto:** periodo di tempo nel quale un paziente è presente presso una 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 determinato professionista, o ad una determinata équipe, o ad una 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 riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”). 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 di natura particolare o 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 (dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute) e la vita sessuale” di un individuo. Alcune particolari categorie di dati sono sottoposte ab origine a cautele all’interno del dossier e sono oscurati di default (es. referti esami condotti su vittime di violenza sessuale, test HIV, neonati “esposti”, abuso alcol e stupefacenti, interruzione volontarie di gravidanza).

**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. Azienda Usl, Azienda Ospedaliera o clinica privata, ecc.) 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.

**Data Manager:** il Data Manager è una figura professionale specializzata che ha il compito di coordinare le sperimentazioni cliniche che si svolgono all'interno dell' Unità Operativa in cui opera. Nell'ambito della ricerca ha il ruolo di gestire le varie fasi ed aspetti della conduzione di uno studio clinico. Il Data Manager deve conoscere e svolgere la propria attività in accordo con le norme di buona pratica clinica (GCP), della Dichiarazione di Helsinki nel rispetto della normativa vigente, del protocollo di studio e sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (PI). Tra i compiti principali, oltre alla salvaguardia del benessere dei soggetti coinvolti, il Data Manager collabora con i vari professionisti del team di ricerca, con i Ricercatori clinici e con le strutture regolatorie ed amministrative (il Comitato etico, le Direzioni Sanitarie, i Promotori, le Contract research organization). Il Data Manager è anche responsabile della gestione dei dati, dalla fase di raccolta a quella del loro trattamento, elaborazione e trasferimento nella scheda raccolta dati o Case report form (CRF).

**Finalità del trattamento dati:** gli scopi espliciti, determinati, legittimi che devono caratterizzare ogni trattamento.

**Trattamento:** qualunque operazione o complesso di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

**Autorizzato:** persona fisica designata in qualità di autorizzato "a compiere operazioni di trattamento dati personali sotto l'autorità diretta del titolare, del delegato o del responsabile".

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

**Liceità, Correttezza e Trasparenza:** i dati personali sono trattati in modo lecito corretto e trasparente nei confronti dell'interessato.

**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.

**Delegato al trattamento dei dati personali:** 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", nell'organizzazione Aziendale Ausl-IRCCS sono i Direttori di Struttura Complessa e i Responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale.

**Titolare:** persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri determina le finalità e i mezzi di trattamento dei dati personali. L'Azienda Usl-IRCCS, nella persona del legale rappresentante, Direttore Generale Pro Tempore, è Titolare del trattamento dati personali.

## **Art.1 - CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI MEDIANTE DOSSIER SANITARIO**

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 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 (c.d. Dossier Storico rispetto al quale è previsto un consenso specifico).

Ne consegue che sono previsti due differenti livelli di consenso:

1. **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.

2. **Consenso al Dossier storico**: 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 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 dagli esercenti la potestà genitoriale per il minore o da altri sostituti riconosciuti dalla legge o da provvedimenti dell’autorità (fig. 2).

L’acquisizione del consenso 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 od entrambi 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**

Ai sensi del GDPR 2016/679 e del D.lgs. 196/03 s.m.i., titolato ad esprimere il consenso è l'interessato.

Nel caso in cui l'utente non abbia rilasciato il consenso 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 non ha rilasciato il consenso alla costituzione del Dossier



The screenshot shows the 'DATA WAREHOUSE CLINICO' interface. The URL is <https://di.asmn.net/DwhClinico/Referti/RefertiListaPaziente.aspx?idpaziente=CA5968D3-88D3-4611-9920-91A1968806E7>. The page title is 'DATA WAREHOUSE CLINICO' and it is associated with 'Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS'. The navigation menu includes 'Home', 'Sistema Anagrafico Centralizzato', 'Order Entry', 'DataWarehouse', and 'Ristampa etichette'. Below the menu, there are links for 'Pazienti Ricoverati', 'Cerca Pazienti', and 'Configura stampante'. The main content area is titled 'Paziente' and shows a patient's name (partially obscured by '(M)'), a CF number, and a birth date. There are buttons for 'Consensi', 'Acquisisci Dossier', and 'Dettaglio Consensi'. A red box highlights a message: 'Non è stato trovato nessun referto. Modificare eventualmente i parametri di filtro.' Below this, there are tabs for 'Referti', 'Episodi e Referti', 'Risultato matrice', 'Immaginative', and 'Schede Paziente'. The page also shows 'Ultimo Accesso: 16:05' and 'Documentazione dal 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 alla costituzione del Dossier (dalla pagina è possibile stampare l'informativa da consegnare all'utente).

The screenshot shows the 'DATA WAREHOUSE CLINICO' interface. A modal window titled 'Inserimento Consenso Dossier' is open, allowing a user to confirm the consent for a patient's dossier. The user's name is visible, and the consent is set to 'Positivo'. The background shows patient information and navigation options.

**Consenso al Dossier storico**

Il consenso al Dossier storico 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 due 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", abuso di alcol e stupefacenti, interruzione volontaria di gravidanza).

**Figura 5. DWH - caso di paziente che ha rilasciato il consenso alla costituzione del Dossier e al Dossier Storico.**

The screenshot shows the 'DATA WAREHOUSE CLINICO' interface with a table of consent levels for a patient. The table has columns for 'Tipo consenso', 'Stato consenso', 'Data', and 'Operatore'. Below the table, there is a button 'Acquisisci consenso Dossier Storico'.

	Tipo consenso	Stato consenso	Data	Operatore: Account	Operatore: Cognome	Operatore: No
	SOLE-LIVELLO1	Consentito	12/01/2012 00:00	ARA		
Nega	Dossier	Consentito	21/02/2018 14:32	OSPEDALEW...		
Nega	Dossier Storico	Consentito	21/02/2018 14:33	OSPEDALEW...		

Acquisisci consenso Dossier Storico

## **Art. 2 - DINIEGO AL TRATTAMENTO DEI DATI MEDIANTE DOSSIER SANITARIO**

Il paziente può altresì decidere di non acconsentire alla costituzione del Dossier Sanitario o alla costituzione del Dossier Storico:

### **1) 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.

### **2) Diniego al Dossier storico**

Il diniego al Dossier Storico 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.

## **Art.3 - REVOCA DEL CONSENSO AL DOSSIER SANITARIO**

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

La revoca può riguardare:

- consenso alla costituzione del Dossier Sanitario;
- consenso al Dossier Storico.

**Chi può negare il trattamento mediante dossier 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:

Ufficio Privacy, via Amendola 2, Reggio Emilia, [info@pec.ausl.re.it](mailto:info@pec.ausl.re.it)

### **Modalità di richiesta**

La richiesta di negazione o di revoca dei 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 dei consensi. In particolare, l'utente verrà reso edotto della possibilità di **oscurare** i dati o il singolo dato, o **pseudonimizzare** i dati in alternativa alla negazione/revoca del consenso.

### Attivazione del Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche

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

### Esecuzione dell'oscuramento

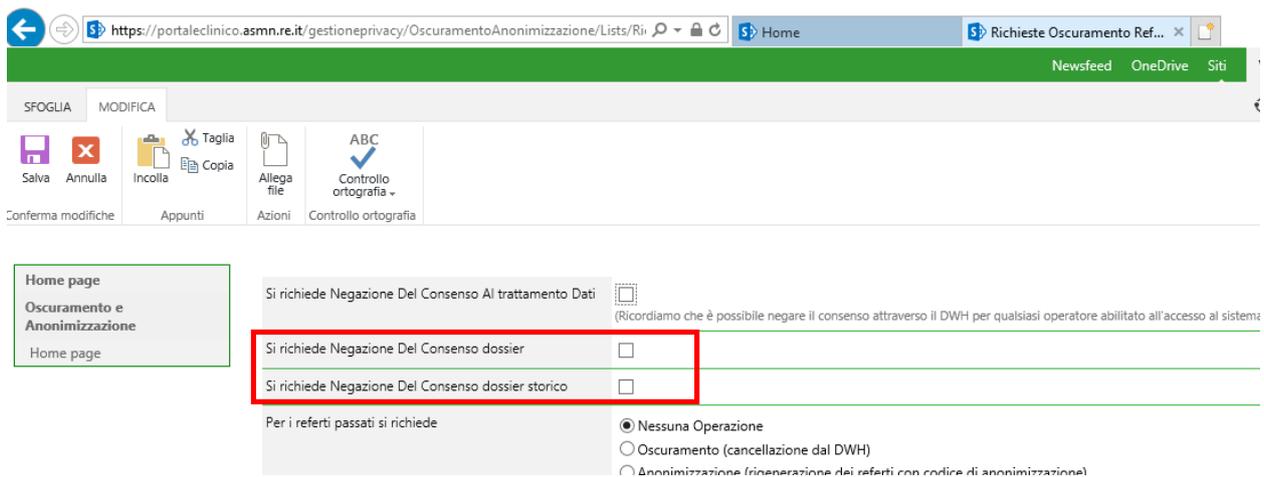
Il Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche prende in carico la richiesta e procede alla negazione/revoca del consenso, dandone successiva comunicazione all'Ufficio preposto. La negazione/revoca del consenso può essere effettuata anche dai medici abilitati della Direzione di Presidio Ospedaliero.

### Comunicazione all'interessato

Entro 15 giorni, 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.

**Fig. 6 - portale per la richiesta operazioni al Servizio Tecnologie Informatiche**



https://portaleclinico.asmn.re.it/gestioneprivacy/OscureamentoAnonimizzazione/Lists/Ri... Home Richieste Oscureamento Ref... Newsfeed OneDrive Siti

SFOGLIA MODIFICA

Salva Annulla Incolla Taglia Copia Allega file Controllo ortografia

Conferma modifiche Appunti Azioni Controllo ortografia

Home page  
Oscureamento e Anonimizzazione  
Home page

Si richiede Negazione Del Consenso Al trattamento Dati   
(Ricordiamo che è possibile negare il consenso attraverso il DWH per qualsiasi operatore abilitato all'accesso al sistema)

Si richiede Negazione Del Consenso dossier

Si richiede Negazione Del Consenso dossier storico

Per i referti passati si richiede

Nessuna Operazione  
 Oscuramento (cancellazione dal DWH)  
 Anonimizzazione (rigenerazione dei referti con codice di anonimizzazione)

#### **Art.4 - 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 e altro);
- 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, cioè il proprietario dei dati stessi).

#### **A chi si deve rivolgere**

Per richiedere l'oscuramento è necessario rivolgersi direttamente all'Ufficio preposto:

Ufficio Privacy, via Amendola 2, Reggio Emilia [info@pec.ausl.re.it](mailto:info@pec.ausl.re.it)

#### **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 indicati, utilizzando accorgimenti tecnici che garantiscono anche il cosiddetto "oscuramento dell'oscuramento". Successivamente comunica all'Ufficio preposto l'avvenuto oscuramento dei dati.

### **Comunicazione all'interessato**

Entro 15 giorni, l'Ufficio preposto informa l'utente, secondo le modalità concordate con lo stesso, dell'avvenuto oscuramento.

## **Art. 5 - PSEUDONIMIZZAZIONE DEI DATI**

La **pseudonimizzazione** è la riconduzione di una parte della documentazione sanitaria ad una posizione anagrafica non attribuibile allo specifico interessato senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, conservate separatamente e disponibili solo agli operatori autorizzati.

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

La pseudonimizzazione 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 richiederla:** l'interessato (ovvero la persona fisica cui si riferiscono i dati personali, cioè il proprietario dei dati stessi).

### **A chi si deve rivolgere**

Per richiedere la pseudonimizzazione di referti di prestazioni già erogate o episodi di ricovero pregressi (**pseudonimizzazione "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:

Ufficio Privacy, via Amendola 2, Reggio Emilia [info@pec.ausl.re.it](mailto:info@pec.ausl.re.it)

Per richiedere la pseudonimizzazione "**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 **pseudonimizzazione “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 pseudonimizzare. La richiesta deve essere corredata di fotocopia di documento di identità e verrà conservata agli atti.

In caso di **pseudonimizzazione “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 sarà trasmesso con modalità sicure 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”.

Presso i PPSS (Pronto Soccorso) dell’Azienda, nei casi previsti da disposizioni di legge/regolamenti o in casi di urgenza, nell’impossibilità di contatto con la Direzione, è possibile il rilascio di un codice anonimo generato automaticamente all’atto dell’accettazione. Viene in tali casi compilato manualmente un certificato di corrispondenza archiviato agli atti della Direzione Sanitaria/Direzione di Presidio Ospedaliero o di Stabilimento.

### **Colloquio tra richiedente e operatore che riceve la richiesta di pseudonimizzazione**

Il colloquio è fondamentale per informare il richiedente dei limiti che possono derivare dalla richiesta descritta, 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 di Presidio Ospedaliero, 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”**



SISTEMA ANAGRAFICO CENTRALIZZATO  
Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS

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

Ricerca pazienti Ricerca anonimizzazione

← Indietro Anonimizzazione

FRANCESCO VERILLI nato il 03/03/1974 Codice Fiscale: VVRLLI740303001

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

**Anagrafe**

Cognome	VERILLI	Nome	FRANCESCO	Codice fiscale	VVRLLI740303001
Sesso	M	Data nascita	03/03/1974	Data decesso	
Comune nascita	[dropdown]	Nazionalità	Italia		

**Stati**

Mantenimento Pediatra  Capo famiglia  Indigenza

### Attivazione del Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche

In caso di **pseudonimizzazione “storica”**, la domanda, 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 della pseudonimizzazione

In caso di **pseudonimizzazione “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 pseudonimizzazione 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 alfanumerico, che viene consegnato all’interessato con la raccomandazione di utilizzarlo al momento dell’accettazione per esami o episodi di ricovero.

In caso di **pseudonimizzazione “prospettica”**, l’operatore sanitario provvede all’accettazione del paziente sugli applicativi aziendali utilizzando il codice alfanumerico ricevuto in sostituzione dei dati anagrafici.

### Comunicazione all’interessato

Entro 15 giorni, in caso di pseudonimizzazione “storica”, l’Ufficio preposto informa l’utente, secondo le modalità concordate con lo stesso, dell’avvenuta pseudonimizzazione.

## **Art. 6 - PROFILI PROFESSIONALI AUTORIZZATI E MODALITÀ DI ACCESSO AL DOSSIER SANITARIO**

L'accesso al Dossier Sanitario (DWH) è consentito **per finalità di prevenzione, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria 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 minimizzazione del trattamento**. Come riportato nelle linee guida del Garante per la Protezione dei dati personali in materia di Dossier Sanitario del giugno 2015, si evidenzia, inoltre, che i dati sanitari raccolti attraverso il Dossier possono essere trattati, al pari di ogni altra informazione clinica, **anche per fini di ricerca nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo GDPR 2016/679 e dal D.lgs. 196/2003 s.m.i.**, previa acquisizione del consenso specifico del paziente. Attraverso il dossier sanitario, infine, l'Azienda può perseguire anche finalità amministrative strettamente correlate alla cura mediante il trattamento delle sole informazioni a ciò indispensabili (c.d. profondità dell'accesso; principio di minimizzazione), quali ad esempio i controlli del Nucleo Aziendale Controlli (vedi art. 6.1.).

### **Autorizzazione all'accesso al Dossier Sanitario**

L'accesso al Dossier Sanitario da parte degli operatori sanitari, autorizzati al trattamento dei dati personali, non è automatico, ma è possibile solo previa specifica richiesta e dopo approvazione da parte del Titolare o Delegato al trattamento. In particolare, il percorso prevede la richiesta espressa da parte dell'operatore sanitario attraverso la compilazione di modulo specifico disponibile sulla intranet aziendale e il successivo nulla osta da parte del rispettivo Delegato al trattamento dei dati personali/Direttore Struttura Complessa o Responsabile delle Professioni Sanitarie a seconda del ruolo. La richiesta viene successivamente inoltrata alla Direzione Sanitaria (per i Dirigenti Medici del Territorio), Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (per i Dirigenti Medici Ospedalieri, e dalla Direzione delle Professioni Sanitarie, per 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 dell'attività sanitaria che ne richiede l'accesso. Gli autorizzati vengono informati rispetto alle responsabilità derivanti dall'utilizzo del dossier al momento del primo accesso e viene documentata la presa d'atto (inserimento del presente regolamento e designazione ad hoc al primo accesso).

### **Ruoli di accesso**

L'accesso al Dossier Sanitario è configurato per garantire il rispetto dei principi di minimizzazione, in particolare, per garantire che l'operatore sanitario abbia accesso ai soli dati necessari e 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, da parte del Direttore di Struttura Complessa di riferimento o del Responsabile delle Professioni Sanitarie, all'utente connesso, che possono distinguersi, in Dirigente Medico, Professionista Sanitario (Tecnico o Infermiere, Ostetrica ecc.), Dirigente Medico di Sanità Pubblica (limitatamente ad una ristretta categoria di referti individuati), Medico Legale della medicina non certificatoria (Gestione Sinistri), Medico Specializzando, Data Manager/Borsista della Ricerca, Dirigente Medico di Direzione di Presidio Ospedaliero (ruolo di verifica, comunicazione autorità giudiziaria e monitoraggio), Farmacista

(ruolo di verifica e monitoraggio), Amministratore di sistema dedicato alla manutenzione informatica. 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 unità operative (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;
- Accesso a tipologie specifiche di dato (il sistema richiede di specificare i tipi di dati 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 unità operative;
- 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 alle professioni sanitarie sono normalmente configurati secondo i seguenti permessi di accesso:

- Accesso a pazienti in carico a specifiche strutture;
- Accesso con limitazione temporale a 100 gg;
- Accesso a pazienti in carico in sistemi informatici specifici.

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.

### **6.1. Categorie di operatori che possono avere accesso al Dossier Sanitario**

Possono accedere al Dossier Sanitario (DWH) gli **operatori sanitari** che vengono in contatto con l'utente per le finalità di cura riportate in premessa dell'art. 6, con l'esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni specifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario.

Prima dell'accesso agli operatori viene somministrata formazione specifica sull'utilizzo del software e sulle modalità corrette di gestione.

E' consentito l'accesso ai medici legali nell'ambito della gestione del contenzioso (v. scheda 37 regolamento regionale Emilia Romagna), nonché per lo svolgimento di audit e verifiche di appropriatezza (v. scheda 39 regolamento regionale).

L'accesso al Dossier Sanitario Elettronico è eccezionalmente consentito, sotto la responsabilità della Direzione Generale, ai sensi dell'art. 8 octies del D.lgs. 502/92 e s.m.i., nonché della delibera di Giunta Regionale Emilia Romagna n. 354/2012, della delibera del Direttore Generale dell'Azienda UsI-IRCCS n. 224/2018, agli operatori del Nucleo Aziendale dei Controlli (NAC), per lo svolgimento delle proprie attività di controllo definiti dal PAC, deputato alla verifica delle cartelle cliniche e delle relative schede di dimissione ospedaliera in ordine a:

- completezza e qualità della tenuta e compilazione della cartella clinica;
- appropriatezza organizzativa delle prestazioni sanitarie erogate, nel rispetto dei principi di efficienza e corretto uso delle risorse;
- congruità tra cartella clinica e scheda di dimissione ospedaliera, ovvero corretta compilazione della scheda nosologica secondo le indicazioni nazionali e regionali (Linee guida di codifica) attività per le quali risulta talora necessario analizzare la documentazione prodotta nell'ambito del singolo episodio di ricovero, in particolare quando i pazienti vengono trasferiti da un ospedale dell'Azienda all'altro.

L'accesso al Dossier è altresì consentito, sotto la responsabilità della Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica, ai professionisti individuati della Struttura Complessa di Igiene e Sanità Pubblica, per le finalità di prevenzione e vigilanza a tutela della salute pubblica, limitatamente alle attività di prevenzione e profilassi legate alle malattie infettive.

L'accesso è consentito parimenti ai Data Manager che operano in ambito di ricerca e presso le singole unità operative, per la finalità di miglioramento delle cure, nonché per specifiche finalità autorizzate ai sensi della normativa vigente.

Per quanto riguarda le abilitazioni per accedere al Dossier Sanitario Elettronico, i delegati al trattamento dei dati personali, designati dal titolare, impartiscono agli autorizzati istruzioni in merito alle particolari modalità di costituzione e utilizzo del Dossier.

#### **Categorie di operatori esclusi dall'accesso al Dossier**

Sono invece escluse dall'accesso al Dossier Sanitario Elettronico le seguenti categorie di soggetti:

1. personale amministrativo, il quale, per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto, strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad es. prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche, gestione movimento degenti...), non necessita di accesso;
2. personale medico che agisca nell'esercizio di attività medico-legali in ambito certificatorio (es. patenti, pensioni di invalidità ecc. – c.d. medicina legale certificatoria);
3. periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario;
4. operatori del 118 nell'attività di verifica della appropriatezza del loro intervento.

## 6.2. Modalità di accesso al Dossier

### 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;
- percorso espianti/trapianti;
- salvaguardia di un terzo o della collettività;
- adempimenti amministrativi/giudiziari in capo alle Aziende Sanitarie.

### Accesso in emergenza/urgenza al Dossier Sanitario

Il DWH è stato configurato in modo da consentire, per specifiche categorie di operatori, l’accesso in emergenza/urgenza ai dati sanitari dei pazienti, anche in caso di consenso alla costituzione non ancora rilevato. 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/urgenza. È possibile ricorrere all’accesso in emergenza anche per la salvaguardia di un terzo o della collettività (Regolamento Europeo GDPR 2016/679 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” (pseudonimizzazione “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 codici alfanumerici;
- persone sieropositive: ferma restando la possibilità per l'utente di richiedere la gestione dei suoi dati in modalità “anonima”, 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 modalità “anonima”;
- donne che si sottopongono a IVG (interruzione volontaria di gravidanza): ferma restando la possibilità per l'utente di richiedere la gestione dei suoi dati in modalità “anonima”, i dati sono oscurati *ab origine*;
- donne che partoriscono in anonimato: la procedura aziendale prevede l'accettazione delle pazienti attraverso l'utilizzo di codici alfanumerici;
- servizi offerti dai consultori familiari: le utenti hanno la possibilità di richiedere la gestione dei propri dati in modalità “anonima”.

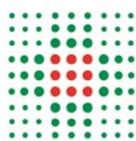
### Art. 7 - MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI SUGLI ACCESSI AL DOSSIER

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.

E' effettuato un monitoraggio periodico sul corretto utilizzo del Dossier Sanitario. Sulla intranet aziendale, attraverso lo strumento di reportistica Report Manager, sono disponibili le seguenti estrazioni di controllo:

- **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).
- **Acquisizione Consensi senza episodio aperto:** 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).



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



- **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).

### **Periodicità controlli**

Semestralmente l'ufficio dedicato ai controlli (sottogruppo del Comitato Privacy composto da Coordinatore del Comitato, Vice Coordinatore, componente della Direzione Sanitaria e componente della Direzione Professioni Sanitarie) 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 (effettuata tramite generatore casuale), per ognuna delle estrazioni 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**

In caso la verifica evidenzi potenziali accessi impropri, l'Ufficio dedicato ai controlli richiede all'operatore interessato di giustificare l'accesso, inviando la richiesta per conoscenza anche al Direttore/Responsabile dell'U.O. in qualità di Delegato al trattamento dei dati personali.

In assenza di motivazioni ritenute valide, l'Ufficio inoltra le proprie osservazioni al Direttore dell'U.O./Delegato al trattamento dei dati personali e per conoscenza alla Direzione Sanitaria, al fine di valutare la trasmissione del fascicolo all'Ufficio per i Procedimenti Disciplinari per gli eventuali seguiti di competenza.

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

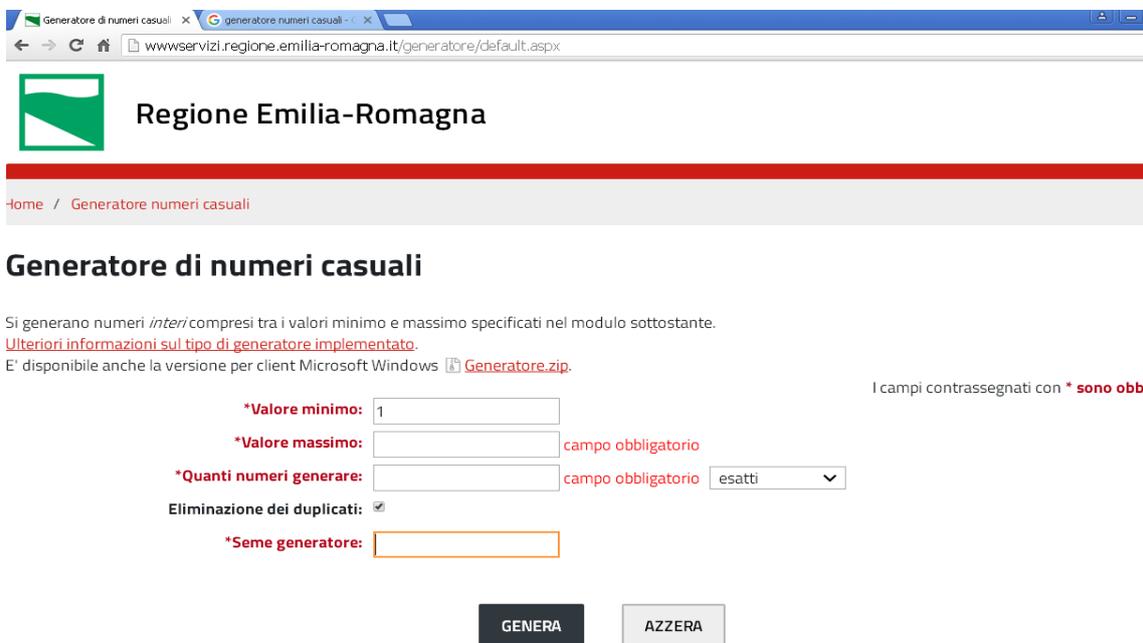
#### ***Identificazione della giornata del mese da sottoporre a verifica.***

Per procedere all'individuazione della giornata a campione si riunisce un sottogruppo del Comitato Privacy, composto da Coordinatore del Comitato, Vice Coordinatore e componente della Direzione Sanitaria e componente della Direzione Professioni Sanitarie;

Si procede come segue:

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);

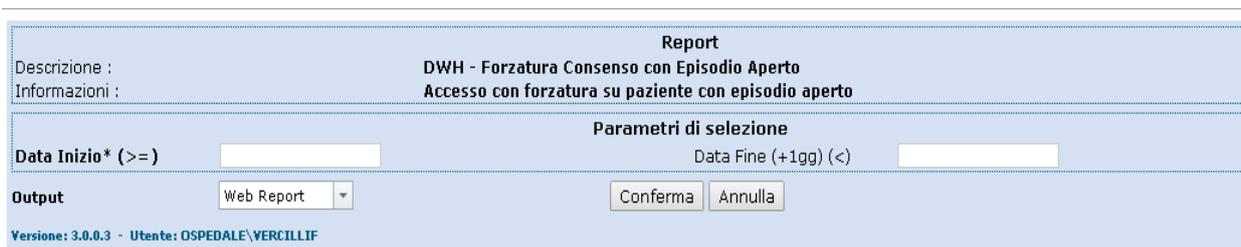
5. premere il pulsante genera: il risultato che sarà restituito corrisponderà alla giornata da sottoporre a verifica.



The screenshot shows a web browser window with the URL [www.servizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/default.aspx](http://www.servizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/default.aspx). The page header includes the logo of the Regione Emilia-Romagna and the text 'Generatore di numeri casuali'. Below the header, there is a section titled 'Generatore di numeri casuali' with a brief description: '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.' To the right of the description, it says 'I campi contrassegnati con \* sono obbl'. The form contains several input fields: '\*Valore minimo:' with a text box containing '1'; '\*Valore massimo:' with an empty text box and the label 'campo obbligatorio'; '\*Quantità numeri generare:' with an empty text box, the label 'campo obbligatorio', and a dropdown menu set to 'esatti'; 'Eliminazione dei duplicati:' with a checked checkbox; and '\*Seme generatore:' with an empty text box. At the bottom of the form are two buttons: 'GENERA' and 'AZZERA'.

#### 4. 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) ;



The screenshot shows a report selection interface. The report title is 'Report' and the description is 'DWH - Forzatura Consenso con Episodio Aperto'. The information section states 'Accesso con forzatura su paziente con episodio aperto'. Below this, there are 'Parametri di selezione' including 'Data Inizio\* (>=)' and 'Data Fine (+1gg) (<)', both with empty text boxes. There is an 'Output' dropdown menu set to 'Web Report' and two buttons: 'Conferma' and 'Annulla'. At the bottom left, it shows 'Versione: 3.0.0.3 - Utente: OSPEDALE\VERCILLIF'.

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://www.servizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/default.aspx>);
6. immettere nel campo "valore minimo": 1 e "valore massimo": il numero massimo di records estratti (righe);
7. immettere nel campo "quanti numeri generare" il valore 5 (o comunque un numero pari al campione da estrarre);

8. 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);

9. 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 (monitoraggi).

#### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- *GDPR 2016/679*
- *D.lgs. 101/2018*
- *Decreto legislativo 196/2003 s.m.i.*
- *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009*
- *Linee guida in materia di Dossier Sanitario del 4 giugno 2015.*

#### **ELENCO ALLEGATI**

- 1. Informativa sul trattamento dei dati personali con Dossier Sanitario Aziendale ;**
- 2. Modulo di richiesta anonimizzazione referti/episodi o richiesta assegnazione codice “anonimo”;**
- 3. Modulo di richiesta oscuramento referti/episodi;**
- 4. Modulo richiesta revoca del/i consenso/i alla costituzione del Dossier Sanitario (DWH).**

## Allegato 1

### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO**

**(Art. 13 del Reg. UE 2016/679 e Linee guida in materia di Dossier sanitario del Garante)**

#### **Il Dossier Sanitario elettronico**

Al fine di assicurare un livello di assistenza e cura sempre più efficace e sicuro, l'Azienda USL di Reggio Emilia offre un nuovo utile strumento, denominato Dossier Sanitario elettronico. Si tratta di uno strumento informatico che contiene ed organizza i dati relativi allo stato salute, delle prestazioni da Lei ricevute presso questa Azienda Sanitaria; tali dati possono essere consultati unicamente dai professionisti della stessa Azienda, coinvolti nel Suo percorso di cura, ai fini di tutela della Sua salute e dell'incolumità fisica 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 elettronico**

Il Dossier Sanitario elettronico contiene i Suoi dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari (come ad esempio i dati relativi alla salute) 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, previo ottenimento di Suo specifico consenso.

#### **Chi può avere accesso al Dossier Sanitario elettronico**

Possono accedere al Suo Dossier Sanitario solamente operatori sanitari, autorizzati al trattamento, 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; 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*).

### **Consensi al Dossier Sanitario: rilascio e revoca**

La costituzione del Dossier Sanitario avviene previo rilascio del Suo consenso libero e facoltativo. Lei ha dunque il diritto di decidere liberamente di costituire il Suo **Dossier Sanitario**, pertanto si precisa che l'eventuale rifiuto non Le precluderà la fruizione delle cure mediche richieste. Inoltre, in caso di diniego alla costituzione del DSE, i Suoi dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari resteranno disponibili solo al professionista sanitario che li ha redatti, senza la loro inclusione in tale strumento.

Lei potrà altresì esprimere, facoltativamente, un ulteriore e specifico consenso per l'inserimento nel DSE dei dati relativi ad eventi sanitari pregressi. Nell'eventualità in cui Lei non presti tale specifico consenso, le informazioni sanitarie pregresse che La riguardano non saranno trattate mediante il DSE, ma avrà comunque accesso alle prestazioni sanitarie richieste.

Come sopra accennato, l'Azienda assicura una particolare tutela a quelle informazioni relative a prestazioni sanitarie offerte a soggetti nei cui confronti l'ordinamento vigente pone specifiche disposizioni a tutela della loro riservatezza e dignità personale. Si tratta, in particolare, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, ossia quelli relativi ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'infezioni da HIV o all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato e ai servizi offerti dai consultori familiari. In presenza di tali informazioni, l'Azienda Le chiede un ulteriore e specifico consenso alla loro inclusione nel DSE. In caso di diniego, tali informazioni rimarranno consultabili solo da parte dei soggetti individuati dal paziente, nonché dai professionisti che le hanno elaborate.

I Suoi consensi alla costituzione del dossier nonché all'alimentazione dello stesso saranno annotati nel sistema informatico gestionale aziendale ed avranno 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 delle Linee guida in materia di *dossier* sanitario emanate dal Garante per la protezione dei dati personali.

Nel caso in cui non intenda fornire il Suo consenso al Dossier, Lei potrà accedere comunque alle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario provinciale. Si precisa, tuttavia, che la costituzione del dossier è di particolare utilità, in quanto consente al personale sanitario dell'Azienda di avere un quadro clinico il più completo possibile e di disporre delle informazioni relative alla Sua salute al fine di poterLe offrire un'assistenza adeguata ed efficiente.

Si segnala infine che Lei ha il diritto di revocare, liberamente e in qualunque momento, il Suo consenso, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In caso di revoca del consenso, il Suo Dossier Sanitario non sarà più aggiornato né implementato e i documenti e le informazioni in esso contenuti non potranno più essere consultati, restando disponibili solamente al professionista o alla struttura interna all'Azienda che le ha redatte e per eventuali conservazioni per obblighi di legge. Le informazioni quindi

non saranno più condivise con i professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura il paziente.

### **Modalità del trattamento dei dati**

I Suoi dati personali sono trattati con mezzi informatici o cartacei; possono inoltre essere utilizzate altre modalità (audio, video ecc.) ritenute utili caso per caso.

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

L'accesso al DSE è protetto ed è riservato ai soli soggetti autorizzati, mediante procedure di autenticazione, che permettono di identificare e tracciare l'identità dell'operatore sanitario, che abbia accesso alle informazioni trattate tramite DSE.

I Suoi dati sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri, tenuto conto di quanto previsto dal Piano di conservazione della documentazione aziendale (cd. Massimario di scarto).

### **Diritto di Oscuramento**

Una volta espresso il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario e ferma restando l'indubbia utilità di un DSE il più possibile completo, Lei ha la possibilità di non rendere visibili all'interno di esso i dati relativi a singoli episodi di cura oppure determinati documenti sanitari (ad es: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica): tale opportunità, prevista come ulteriore tutela della sicurezza e 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 Generale, 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. In caso di esercizio di tale diritto, le informazioni oggetto di oscuramento rimangono comunque disponibili al professionista sanitario o alla struttura interna alla Fondazione che li ha raccolti o elaborati.

È sempre possibile rendere nuovamente visibili i dati oscurati e revocare dunque l'oscuramento richiesto, rivolgendo specifica richiesta alla struttura di cui sopra.

### **Diritti dell'interessato**

In ogni momento Lei può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti, ai sensi e nei limiti degli artt. 15 e 16 del Regolamento. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, in particolare agli artt. 18 e 21 del Regolamento, può richiedere la limitazione del trattamento dei suoi dati e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

Ricorrendone i presupposti, Lei ha, altresì, il diritto di proporre **reclamo** all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede

abituale, lavoro ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del Regolamento.

Infine, alla luce delle menzionate Linee guida, Lei o tramite un Suo delegato ha diritto di conoscere gli accessi eseguiti sul proprio DSE con l'indicazione della struttura o reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso.

**Il Titolare del trattamento** è l'Azienda Usl di Reggio Emilia con sede in Via Amendola n.2, 42122 – [info@pec.ausl.re.it](mailto:info@pec.ausl.re.it).

**Il Responsabile della Protezione dei Dati** può essere contattato all'indirizzo e-mail: [dpo@ausl.re.it](mailto:dpo@ausl.re.it).

Ogni ulteriore informazione riguardante il trattamento dei dati è reperibile sul sito istituzionale dell'Azienda Usl di Reggio Emilia, [www.ausl.re.it](http://www.ausl.re.it) - sezione Privacy.

## Allegato 2

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

**Oggetto: richiesta pseudonimizzazione referti/episodi o richiesta assegnazione codice anonimo.**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_,

il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_,

intendendo esercitare i diritti che la Legge consente, consapevole di quanto previsto dall' 76 del D.P.R. n. 445/2000 in merito alla responsabilità penale conseguente al rilascio di dichiarazioni mendaci e alla formazione e uso di atti falsi, sotto la propria responsabilità,

### **C H I E D E**

**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, successivamente alla assegnazione del codice alfanumerico, 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.

**La pseudonimizzazione "storica" di:**

referto ambulatoriale \_\_\_\_\_

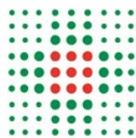
referto Pronto Soccorso \_\_\_\_\_

episodio ricovero \_\_\_\_\_

tutti i referti di esami effettuati nell'intervallo temporale \_\_\_\_\_

Sono stato informato che, per poter ottenere la pseudonimizzazione "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 dalla pseudonimizzazione, 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.



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



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

Dichiaro di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 Regolamento UE 2016/679 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, l'informativa completa sul trattamento dei dati personali è rinvenibile sul sito [www.ausl.re.it/privacy](http://www.ausl.re.it/privacy).

Firma

Reggio Emilia li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Allegato 3

All'Azienda USL di REGGIO EMILIA-IRCCS  
Titolare del trattamento dati

**Oggetto: richiesta oscuramento referti/episodi.**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_,

il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_,

intendendo esercitare i diritti che la Legge consente, consapevole di quanto previsto dall' 76 del D.P.R. n. 445/2000 in merito alla responsabilità penale conseguente al rilascio di dichiarazioni mendaci e alla formazione e uso di atti falsi, sotto la propria responsabilità,

**CHIEDE**

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: \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 Regolamento UE 2016/679 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, l'informativa completa sul trattamento dei dati personali è rinvenibile sul sito [www.ausl.re.it/privacy](http://www.ausl.re.it/privacy).

Firma

Reggio Emilia li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Allegato 4

### All'Azienda USL di REGGIO EMILLIA-IRCCS Titolare del trattamento dati

**Oggetto: revoca consenso alla costituzione del Dossier Sanitario.**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_,

il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_,

intendendo esercitare i diritti che la Legge consente, consapevole di quanto previsto dall' 76 del D.P.R. n. 445/2000 in merito alla responsabilità penale conseguente al rilascio di dichiarazioni mendaci e alla formazione e uso di atti falsi, sotto la propria responsabilità,

#### **CHIEDE**

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.

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

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: \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 Regolamento UE 2016/679 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, l'informativa completa sul trattamento dei dati personali è rinvenibile sul sito [www.ausl.re.it/privacy](http://www.ausl.re.it/privacy).

Reggio Emilia li \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_