GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

DOSSIER SANITARIO

Silvia Melchionna

29 settembre 2025

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Il dossier sanitario è lo strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale, azienda sanitaria, casa di cura), al cui interno operano più professionisti, attraverso il quale sono rese accessibili informazioni, inerenti allo stato di salute di un individuo, relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es., referti di laboratorio, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica

LINEE GUIDA DEL 2015 doc. *web* n. 4084632

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Regolazione degli aspetti di protezione dati del dossier sanitario

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Linee guida del 2015

QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO

- Consenso informato
- Limitazioni soggettive e oggettive all'accesso
- Oscuramento
- Misure a garanzia dell'integrità e riservatezza dei dati

PRESCRIZIONI

- Diritto alla visione degli accessi al *dossier*
- *Data breach*

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

CRITICITÀ DEI PRIMI INTERVENTI

- Consenso dell'interessato
- Misure di sicurezza

CRITICITÀ ATTUALI

- Apertura del dossier oltre il percorso di cura
- Profili di autorizzazione
- *Alert* automatici
- Omonimia
- Infrastrutture regionali

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Primi interventi

- Provv. 10/1/2013 doc. *web* 2284708
- Provv. 3/7/2014 doc. web 3325808
- Provv. 23/10/2014 doc. web 357063
- Provv. 18/12/2014 doc. *web* 3725976
- Provv. 22/10/2015 doc. *web* 4449114
- Provv. 22/6/2016 doc. *web* 5410033

Interventi più recenti

- **Provv. 23.1. 2020 doc. *web* n. 9269629**
- **Provv. 2.12.2021 doc. *web* n. 9732497**
- **Provv. 21.4.2021 doc. *web* n. 9678507**
- **Provv. 24.6.2021 doc. *web* n. 9689566**
- **Provv.ti del 26.5.2022 doc. *web* n. 9791909**
- Provv.7.12.2023 doc. web n. 9978342
- **Provv. 9.5.2024 doc. *web* n. 10027595**
- Provv del 10.4.2025 doc. *web* 10144184
- Provv. del 4.8.2025 doc. *web* n. 10166336
- **Provv. dell'11.9.2025** doc. *web* n. 10169116

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

PROFILI DI AUTORIZZAZIONE

«Possibilità di utilizzare per l'accesso al DSE la tabella allegata al "DM FSE 2.0" per delimitare i privilegi di accesso in funzione della categorie professionali»

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Profili di autorizzazione FSE

- Trasparenza
- Esperienza

Necessità

Art. 15 decreto 7/9/23

- Livelli diversificati di accesso
- Definizione dei ruoli e dei profili di autorizzazione
- No accesso per assicurazioni, datori di lavoro, attività medico legale, certificati per permessi, idoneità al lavoro

- Accesso in consultazione per finalità di cura (par. 4.1.1.)
- Medico, infermiere, farmacista, personale amministrativo

All. A decreto 7/9/23

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Accesso al personale sanitario che è effettivamente coinvolto nel percorso di cura

FSE

DOSSIER

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

ACCOUNTABILITY

- Rispetto dei principi generale del trattamento
- Rispettare indicazioni Linee guida (es. datore di lavoro)
- Ispirarsi alle misure del FSE

PERSONALIZZAZIONE

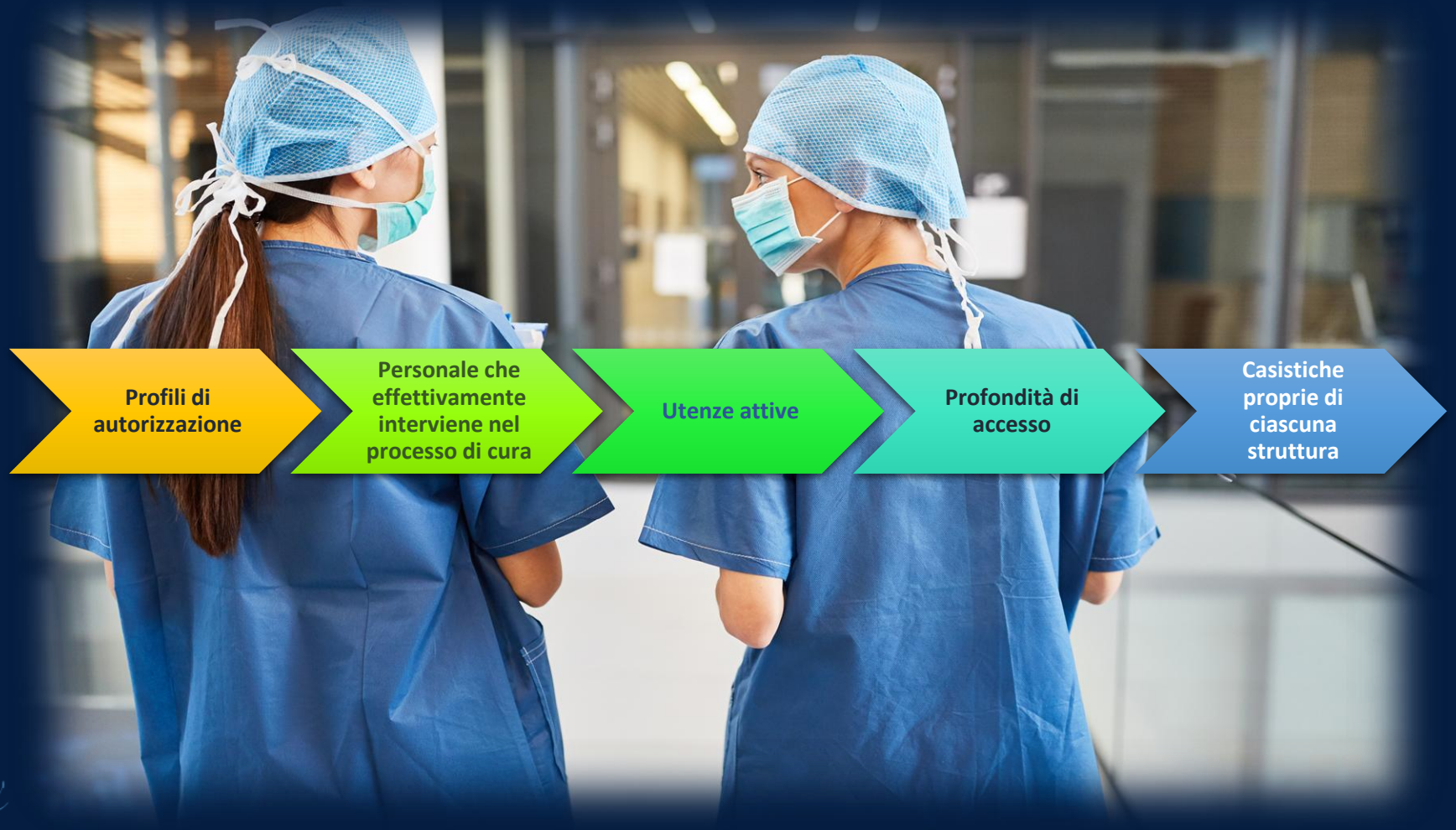
RISPETTO DEI PRINCIPI DI LICEITA', INDISPENSABILITA', PROPORZIONALITA'

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Cfr. provvedimenti del 26/5/2022, del 7/12/2023, del 9/5/2024, del 10/4/2025, del 4/8/2025 e del 11/9/2025



GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Esempio

Personale ADI

Accede solo ai dossier dei pazienti in ADI

L'attivazione assistenza domiciliare è subordinata alla presa in carico di un paziente

Cfr. provvedimento del 10 aprile 2025 - doc. *web* n. 10144184

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

ACCESSO PER FINALITA' AMMINISTRATIVE

«E' consentito l'accesso al DSE per lo svolgimento di attività amministrative? O l'accesso può avvenire solo per fini di diagnosi e cura?»

«Quale deve essere il livello di accesso al DSE del paziente in caso di consulenza (profondità della visibilità)?»

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Linee guida

- Assenza di quadro giuridico di riferimento
- Finalità di cura
- Valore giuridico dello strumento

Limiti del dossier

- Facoltatività
- Completezza
- Oneri di alimentazione e consultazione

Adempimenti di legge

- Base dati completa
- Rispetto del quadro normativo vigente

La facoltatività e l'incompletezza informativa, (oscuramento) rendono tale **strumento un mezzo non adeguato** a svolgere in modo efficace le attività amministrative che il titolare può compiere nel rispetto dello specifico e diverso quadro normativo di settore

Il titolare deve individuare, in relazione alle diverse funzioni a cui è adibito il personale, **soluzioni tecniche organizzative che consentano ai soggetti che svolgono compiti amministrativi seppure correlati alla cura, di accedere, nei limiti delle attribuzioni previste per legge, ad una base informativa più completa rispetto a quella presente nel dossier sanitario aziendale**

Cfr. provvedimenti del 9/5/2024 e del 11/9/2025

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Facoltatività + **Incompletezza** + **Assenza di definizione giuridica** =

Accesso **limitato al personale sanitario che interviene nel processo di cura**, **con esclusione di periti,** compagnie di **assicurazione**, **datori di lavoro**, associazioni o organizzazioni scientifiche, **organismi amministrativi** anche operanti in ambito sanitario, nonché del personale medico nell'esercizio di **attività medico-legale** (ad es., visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni) (cfr. punto 6 Linee guida)

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

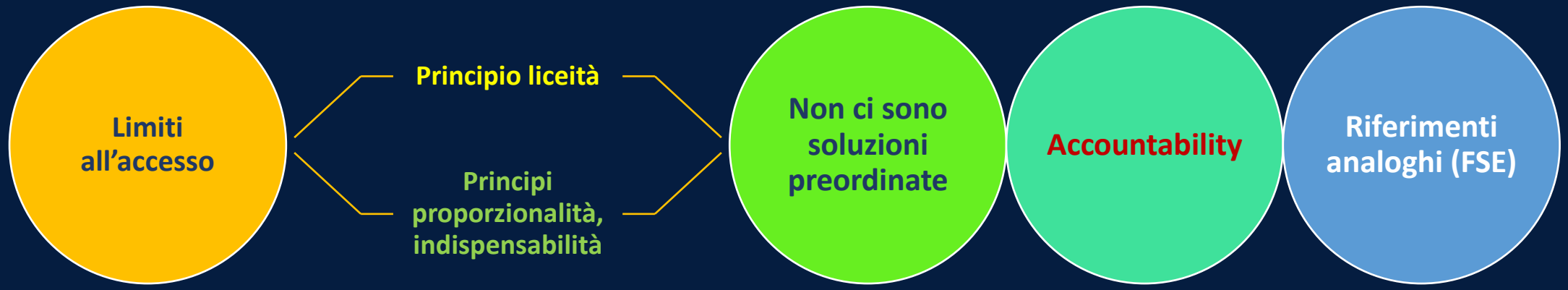
Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Verifica completezza della cartella di Pronto Soccorso; verifica/sollecito dei pagamenti esenzioni per patologia; consegna referti; stampa cartella clinica; recupero e stampa documentazione per AG

L'utilizzo di un dossier sanitario incompleto, a causa dell'esercizio del diritto di oscuramento da parte dell'interessato o per l'assenza del dossier (no consenso), determina un trattamento non corretto dei dati con possibili conseguenze anche di ordine amministrativo

Cfr. provvedimento 9/5/2024- doc. *web* n. 10027595

PROFONDITA' ACCESSO



GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

LIMITI ALL'ACCESSO

«Al fine di limitare l'accesso ai dati del dossier solo agli interessati effettivamente in carico e limitatamente al periodo a ciò necessario è possibile «agganciare» il DSE ai sistemi di Order Entry o ad altri meccanismi?»

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Non soluzioni predeterminate

Rispetto principi generali

Caratteristiche del titolare

Accountability

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

CONDIVISIONE DEI DATI

«Si può usare il Dossier per condividere dati con altri Titolari del trattamento, come altre aziende sanitarie e MMG/PLS?»

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Dossier

Assenza regolazione

Linee guida per aspetti privacy

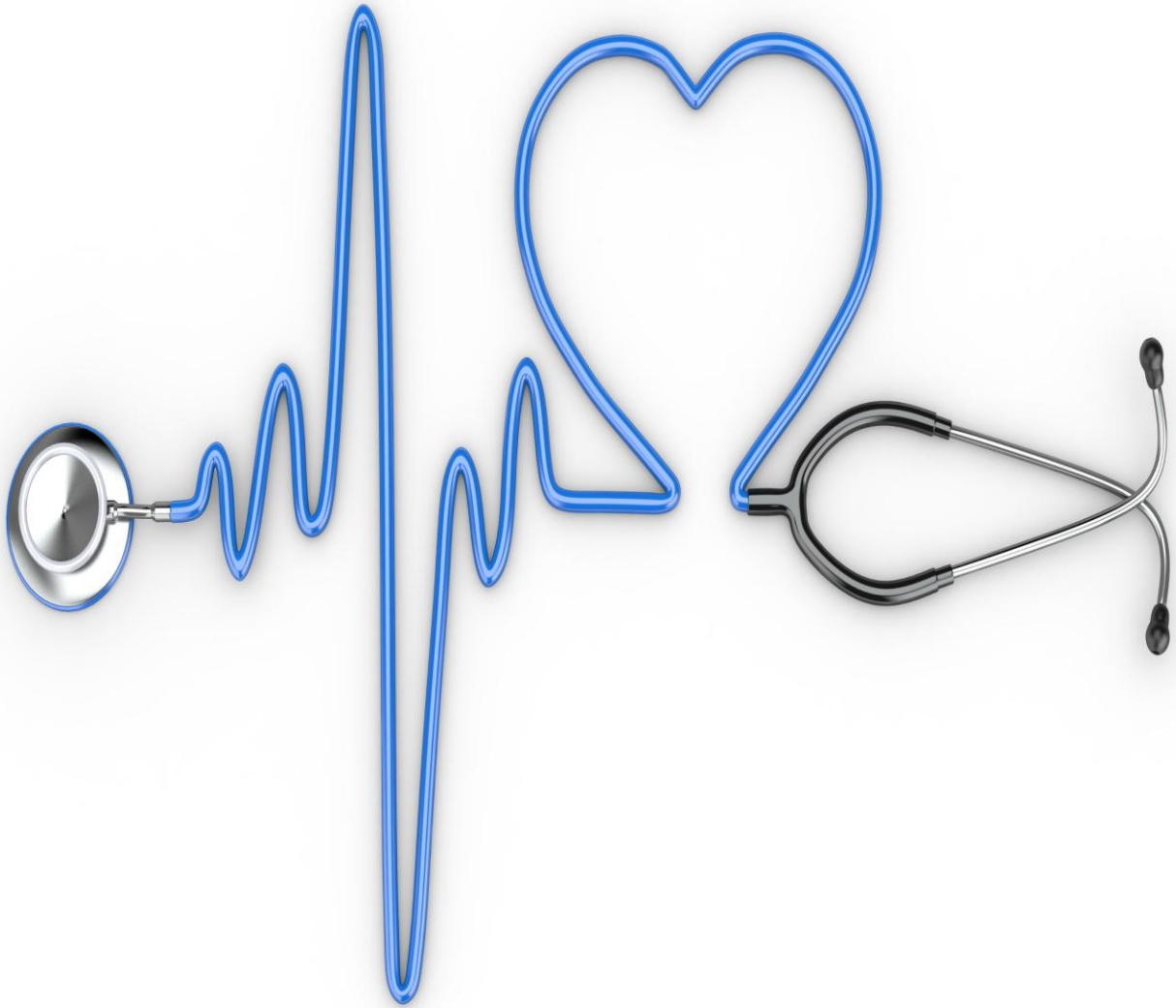
GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

FSE

DOSSIER



Dossier

Unico titolare del trattamento

Il dossier sanitario è uno strumento informativo costituito presso un organismo sanitario in qualità di **unico** titolare del trattamento (cfr. Linee guida del 2015).

Ambito di accessibilità

Non deve essere parametrato alle aree funzionali del servizio sanitario regionale, bensì al concetto di **titolarità del trattamento**

FSE

Lo strumento normativamente previsto per consentire la condivisione di dati e documenti sanitari tra distinti titolari del trattamento per finalità di cura dell'interessato è il **Fascicolo sanitario elettronico** disciplinato dall'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012

Provvedimento del 26.5.2022 - doc. *web* n. 9791909

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

DIRITTO DI ACCESSO

«Quali sono i termini di riscontro in caso di esercizio del diritto alla visione dei log di accesso?»

«In caso a seguito della richiesta di accesso si evidenzino accessi non leciti al DSE, il Titolare deve gestire tale violazione dei dati ai sensi degli articoli 33 e 34 del RGDP ?»

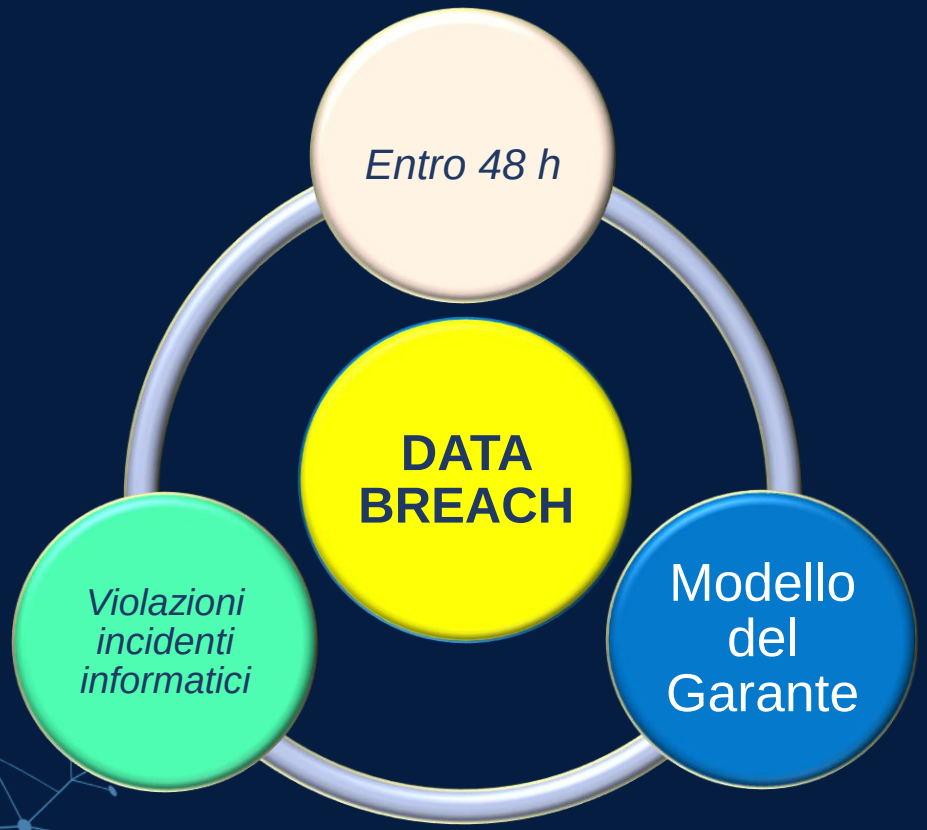
Linee guida 2015 - Prescrizioni

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Linee guida 2015 - Prescrizioni



ORA GDPR

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca

Artt. 33 e 34 GDPR

Violazione dei dati

- Notifica Autorità senza ritardo
- Entro 72 h o spiegazione dei motivi del ritardo
- Comunicazione ad interessato se rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche

Eccezione

- Non comunicazione al GPDP se è **improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà** delle persone fisiche
- **No comunicazione a interessato** se il titolare aveva disposto misure tecniche e organizzative adeguate sui dati oggetto di violazione (es. cifratura), se ha successivamente adottato misure per scongiurare il rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati o in caso di sforzi sproporzionati. In tal caso, comunicazione pubblica o misura simile

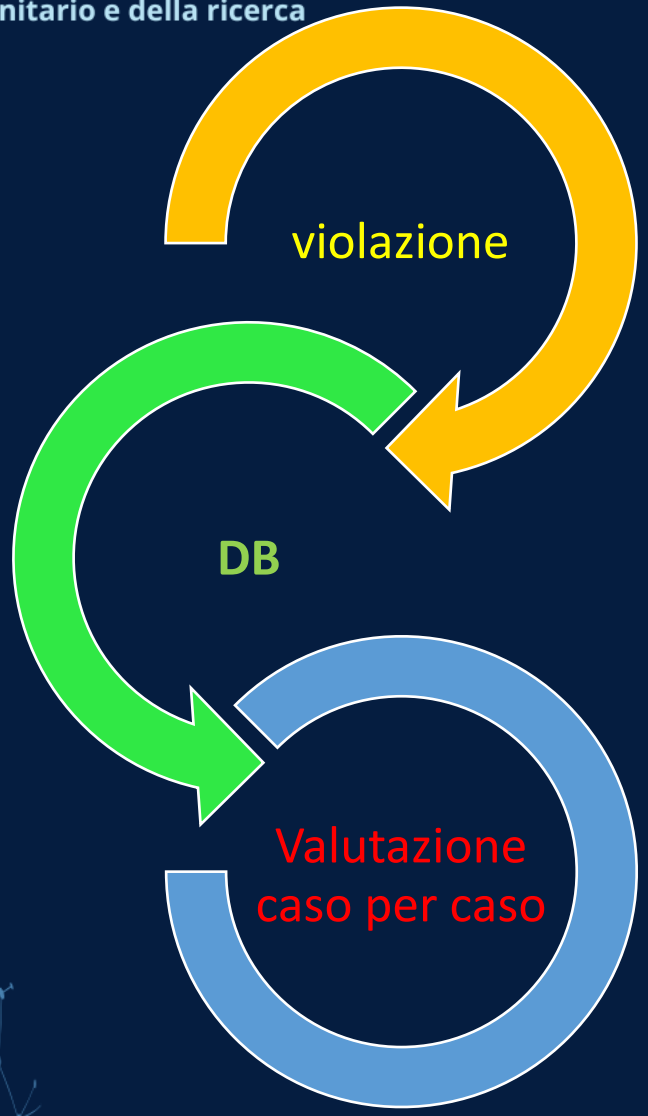
In ogni caso

- Documentazione di qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio

GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

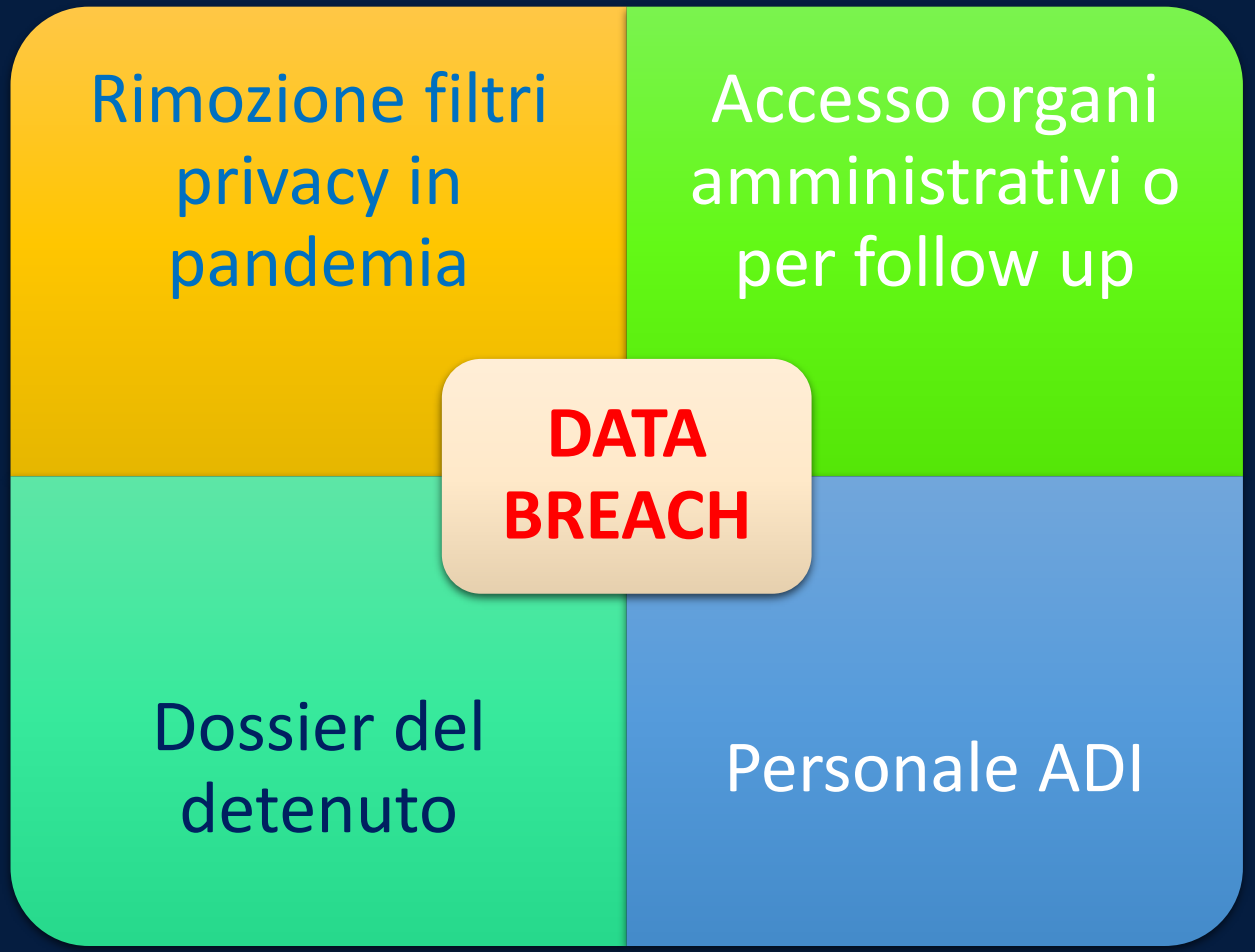
Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



GPDP | GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

LA PRIVACY IN SALUTE

Ciclo di incontri dedicato agli RPD (e non solo) del settore sanitario e della ricerca



Provvedimenti del 7.12.2023, del 9.5.2024 e del 10.4.2025