

## Allegato C – DEFINIZIONI

La disciplina della sanità digitale è oggetto di un intervento normativo ancora in fase di sviluppo. Ciò stante, si ritiene opportuno riportare nel presente allegato le definizioni dei principali vocaboli utilizzati nelle Linee guida (**Allegato A al provvedimento del Garante del 4 giugno 2015**) facendo riferimento sia a definizioni previste dalle disposizioni vigenti in materia, sia ai termini generalmente utilizzati nell'ambito della sanità digitale con riferimento ai quali non è ancora intervenuta una definizione normativa. Si fa presente che ai fini dell'individuazione di queste ultime definizioni e, più in generale, del linguaggio utilizzato nelle presenti linee guida, si è tenuto conto della prassi terminologica utilizzata dagli operatori sanitari e di quanto esplicitato nelle pubblicazioni di settore.

- **Fascicolo sanitario elettronico (Fse):** è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (*cf. art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 17 dicembre 2012, n. 221*);
- **Dossier sanitario:** l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica dai professionisti sanitari che lo assistono, al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti (*cf. "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009, consultabili sul sito [www.gpdp.it](http://www.gpdp.it), doc. web n. 1634116*);
- **Dato personale:** qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale (*art. 4, comma 1, lett. b), del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito Codice*);
- **Dati sensibili:** i dati personali idonei 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 i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (*art. 4, comma 1, lett. d) del Codice*);
- **Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato:** i dati personali disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari (*cf. art. 6 dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico su cui il Garante ha espresso il proprio parere in data 22 maggio 2014 - doc. web n. 3230826*);
- **Informativa al dossier:** le informazioni che devono essere previamente fornite all'interessato o alla persona presso la quale sono raccolti i dati personali con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier sanitario (*artt. 13 e 79 del Codice*);
- **Consenso al dossier:** la manifestazione di volontà dell'interessato o del suo rappresentante legale espressa liberamente, specificamente ed in modo informato con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier

sanitario; tale consenso può essere manifestato in forma scritta o oralmente, in tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico (*artt. 18, comma 4, 23, 26, 76, 81 e 82 del Codice*);

- **Dati di emergenza:** le informazioni personali che permettono un rapido inquadramento delle condizioni di salute dell'interessato;
- **Finalità di cura:** le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato (*cfr. art. 12, comma 2, lett. a), d.l. 18 ottobre 2012, n. 17 e art. 1, comma 1, lett.d), del citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico*);
- **Finalità di ricerca:** le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (*cfr. artt. 4, comma 4, lett. c) e 110 del Codice; art. 12, comma 2, lett. b), d.l. 18 ottobre 2012, n. 17 e art. 1, comma 1, lett.e), del citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico*);

• **sistemi informativi per l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza**

**primaria:** i sistemi individuati nell'art. 1 del d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 8 novembre 2012, n.