

# Privacy e sicurezza nella gestione dei dati clinici

**Dr.ssa Valeria Mignatti**

**Servizio Ingegneria Clinica e Informatica Medica  
Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna  
Policlinico S.Orsola Malpighi**

**Napoli, 22 e 23 ottobre 2015  
Hotel Ramada**

**27-28 maggio 2014**  
**Ispezione dell'Autorità garante**  
*Provvedimento del 23.10.2014*

- Sono stati riscontrati profili di criticità che riguardano il diritto alla costituzione del dossier, il diritto di oscuramento, le modalità di accesso ai dati personali contenuti nel dossier e la visibilità del dossier da parte dei professionisti che hanno in cura il paziente.

## IL GARANTE

- Vieta all'AOSP di effettuare ulteriori trattamenti di dati personali dei pazienti tramite lo strumento del DSE aziendale e

### PRESCRIVE QUALI MISURE NECESSARIE

- *Di acquisire uno specifico consenso informato alla costituzione del dossier*
- *Di acquisire uno specifico consenso informato dell'interessato per eventi clinici pregressi*
- *Di acquisire uno specifico e autonomo consenso informato dell'interessato a seguito di atti di violenza sessuale o di pedofilia, in occasione dell'accertamento dello stato di sieropositività, dell'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcol, degli interventi di interruzione volontaria di gravidanza o relativi al parto in anonimato*
- *Di accedere al relativo dossier sanitario per il tempo in cui si articola il percorso di cura*

# Provvedimenti informatici e organizzativi

- Da giugno 2014 è stata resa impossibile la ricerca di un paziente senza dover 'obbligatoriamente' inserire : NOME, COGNOME e DATA NASCITA
- Da ottobre 2014 al 15.12.2014 è stato 'oscurato' Galileo in attesa che le modifiche venissero attivate
- Il 15.12.2014 è aperto Galileo con la possibilità di acquisire il consenso

- *Di acquisire uno specifico consenso informato alla costituzione del dossier*
- *Di acquisire uno specifico consenso informato dell'interessato per eventi clinici pregressi*

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
Policlinico S. Orsola-Malpighi

Paziente / Ultima Visita

**Ultima Documentazione**  
Documento:  
Laboratorio:  
Radiologia:

**Patient Browser**

- Presenti
- Trasferiti
- Dimessi
- Pazienti Esterni

Ricerca Paziente GALILEO

Nuova Ricerca

Raffina la Ricerca

Ricerca

Links

Accesso Giustificato

Medicina del Lavoro

RevocaConsenso

**GALILEO**

**Inserimento Consenso**

**Inserimento del Consenso alla Formazione del Dossier**

Paziente:  ID:

Data di Nascita: 06/09/15 Stato Civile: Indirizzo: TIMAVO 10

Sesso: maschio C.A.P.: 40131

Cognome da nubile: Citti: BOLOGNA

Telefono: 3895169469

Email:

No, nessuna creazione del dossier

Si, creazione del dossier da oggi in avanti

Si, creazione del dossier anche per lo storico

*In qualit  di:*

Tutore  Amministratore di sostegno  Esercente la potest  genitoriale  Curatore

Altri Soggetti Ex Art. 82 D.LGS. 196/2003

Nome  Cognome  Sesso

Data di Nascita   Luogo di Nascita  Prov

Codice fiscale

Indirizzo residenza

**CONFERMA**

Il consenso oltre che dal paziente può essere rilasciato da:

**Tutore**

**Amministratore di Sostegno**

**Esercente la potestà genitoriale**

**Curatore**

o in assenza di questi:

**altri Soggetti ex. Art. 82 D.LGS. 196/2003 solo** nel caso di:

-Impossibilità fisica;

-Incapacità di agire o incapacità di intendere e di volere,

quando non è possibile acquisirlo da chi esercita legalmente la potestà.

**specificando** in tutti i casi sopra riportati **almeno nome, cognome, sesso, data di nascita e luogo di nascita** di chi rilascia il consenso per l'Interessato.

In tali casi **occorre conservare agli atti la Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (R12/IOA29)**

## Validità del consenso

Il consenso alla costituzione e alla consultazione del DSE verrà raccolto **una tantum** e sarà valido anche in caso di successivi accessi presso l'Azienda.

## Consensi acquisiti dal 15.12.2014 – Totale 33596

<b>ANNO</b>	<b>MESE</b>	<b>N.CONSENSI</b>
2014	12	245
2015	1	961
2015	2	1919
2015	3	3410
2015	4	2911
2015	5	2807
2015	6	2686
2015	7	4685
2015	8	3252
2015	9	7047
2015	10	3673

<b>Numero CONSENSI</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
5273	PS
5713	Ricoveri
14712	Ambulatori

No, nessuna creazione del dossier: **715 (circa 2% del totale)**  
Si, creazione del dossier da oggi in avanti: **2692 (circa 8% del totale)**  
Si, creazione del dossier anche per lo storico: **30189**

# Pronto Soccorso

- E' stato organizzato presso il Pronto Soccorso un punto specifico per l'informazione al paziente e la raccolta al consenso e sono stati calendarizzati una serie di incontri aperti ai professionisti per fornire chiarimenti e supporto circa le modalità di raccolta anche in ambito ambulatoriale.

- *Di accedere al relativo dossier sanitario per il tempo in cui si articola il percorso di cura*

L'accesso al DSE da parte del medico deve garantire il rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, pertanto lo stesso è limitato nel tempo in cui si articola il processo di cura del paziente, ovvero alla c.d. presa in carico dello stesso, in particolare :

- per prestazioni eseguite in corso di **ricovero**: il professionista conserva la visibilità degli episodi clinici del paziente dal momento della sua presa in carico (ammissione) fino a 30 giorni dalla data della dimissione
- per prestazioni eseguite in regime **ambulatoriale o di PS**: il professionista conserva la visibilità degli episodi clinici del paziente dal momento della sua presa in carico (accettazione) fino a 24 h dall'effettuazione della prestazione (refertazione)

In deroga a quanto sopra descritto, esistono delle ***ipotesi di accesso giustificato***, in presenza delle quali il professionista, previa specifica annotazione informatica è legittimato ugualmente all'accesso al DSE, nonostante non abbia in carico il paziente dal punto di vista informatico.



Paziente / Ultima Visita

Ultima Documentazione  
Documento:  
Laboratorio:  
Radiologia:

Patient Browser

Accesso Giustificato

Ricerca  
Links  
Accesso Giustificato  
Medicina del Lavoro  
RevocaConsenso

Accesso Giustificato

Paziente: [ ] ID: [ ]

Data di Nascita: 06/09/15 Stato Civile: Indirizzo: TIMAVO 10

Sesso: maschio C.A.P.: 40131

Cognome da nubile: Città: BOLOGNA

Telefono: 3895169469

Email:

Scelta consenso Dossier: Non espresso

Motivo: [ ]

Nota: [Prevenzione/diagnosi/cura/riabilitazione su paziente in carico ma non registrato nei percorsi informatizzati p  
Attività di consulto  
Processo di prelievi/trapianto]

Accesso Storia Clinica

Tale accesso giustificato è configurabile solo nelle seguenti 3 ipotesi:

1. Prevenzione/diagnosi/cura/riabilitazione su pazienti in carico ma non registrati nei percorsi informatizzati – configurabile per prestazioni erogate da ambulatori non informatizzati

2. Attività di consulto

1. Consulenza interna
2. Completamento del percorso diagnostico-terapeutico su un paziente non più in carico (es. un referto istologico disponibile dopo 30 giorni dalla dimissione..)

3. Processo di prelievi/trapianti – attività connesse alla valutazione dell'idoneità del donatore per l'espianto e il successivo trapianto

# Oscuramento dati ultrasensibili

*Di acquisire uno specifico e autonomo consenso informato dell'interessato a seguito di atti di violenza sessuale o di pedofilia, in occasione dell'accertamento dello stato di sieropositività, dell'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcol, degli interventi di interruzione volontaria di gravidanza o relativi al parto in anonimato*



## Oscuramento volontario – Oscuramento dati ultrasensibili

The screenshot displays the 'Gestione Referto: (AUTO) (Inserimento)' interface. The patient information is: **Paziente: PROVA SORSOLA AC...**, **Data di nascita: 14/02/2000**, **ID Paziente: 1426917**, and **Codice Fiscale: PRVSSL00B54...**. The 'Oscuramento' tab is selected and circled in red. Under the heading 'Ragione oscuramento', there are four checkboxes:

- Consenso all'invio al Dossier in presenza di dati ultrasensibili
- Dissenso all'invio al Dossier in presenza di dati ultrasensibili
- Nega il consenso all'invio alla rete SOLE
- Oscuramento volontario

Other interface elements include a toolbar with 'Salva', 'Annulla', 'Elimina', 'Salva e stampa', and 'Ricetta'; a 'Stato referto' dropdown set to 'Bozza'; and a 'NON FIRMATO' button. The bottom status bar shows '195TEST', '201 MR Urbino - exprivia', 'Servizio: U.E. AMBULATORIO ENDOSC...', and the date 'Martedì 08 Luglio 2015'.



The screenshot shows a web browser window with the URL `http://tomastest/?MVPG=RicSchedaAssistitoValida&ASSISTITO_ID=BLBMRA19L43C469P&SCHEDA_ASSISTITO_`. The page title is "Ambiente Test Degenti" and the subtitle is "Ortop. e Traum Laus - Ortopedia e Traumatologia". The user is logged in as "GIACOMETTIVIVIANA\_SO02703" and the date is "Martedì, 07 Luglio 2015 14:17".

The main content is a form titled "Scheda Lettera dimissione base" with the following fields:

Scheda Lettera dimissione base	
<b>Assistito</b>	<b>B. M.</b>
	Data nascita 03/07/1919
	Cod. Fiscale BLE
<b>Numero</b>	8457
<b>Compilazione</b>	06/07/2015 VIVI
<b>Validazione</b>	
<b>Oscuramento SOLE</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Oscuramento volontario dossier - consenso dati ultrasensibili</b>	<input type="text" value="Nessun Oscuramento"/>
<b>Priorita</b>	
<b>Note</b>	
<b>Utente corrente</b>	GIACOMETTIVIVIANA_SO02703

Buttons: "Valida", "Annulla", "Chiudi"

Footer: © Gruppo Finmatica - Tutti i diritti riservati. Versione 1.0 ( AFC 2003.11.2 )

## Oscuramento volontario – Oscuramento dati ultrasensibili

Se il paziente, pur avendo dato il consenso a DSE, desidera oscurare la lettera di dimissione/il referto ambulatoriale va selezionato “Oscuramento volontario”.

Se nella lettera di dimissione/referto ambulatoriale sono contenuti dati ultrasensibili, il medico deve informare il paziente e chiedere se consente o meno alla visualizzazione della lettera/referto su DSE (selezionando “Consenso all’invio al Dossier in presenza di dati ultrasensibili” nel caso in cui il paziente dichiara di voler rendere visibile il documento)

## Oscuramento dell'oscuramento

Al riguardo, si evidenzia pertanto che **il dossier sanitario**, pur perseguendo finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione del paziente, può **costituire uno strumento informativo incompleto**, ciò in considerazione sia di eventuali ipotesi di oscuramento che di negazione del consenso per la costituzione del DSE anche sullo storico. L'oscuramento dell'evento clinico, revocabile nel tempo, avviene con modalità tali da garantire che i soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta (c.d. "oscuramento dell'oscuramento").

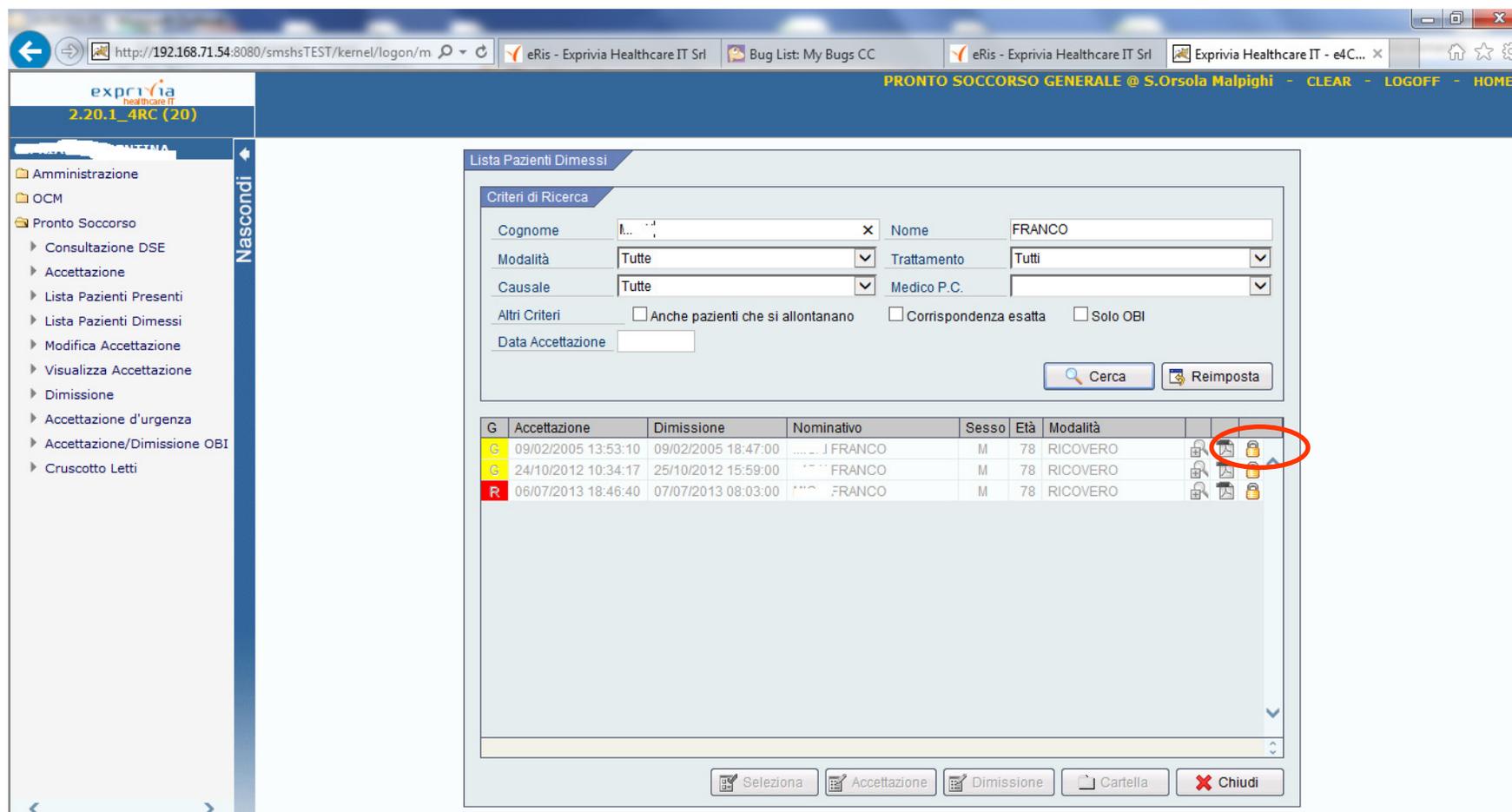
Nel caso in cui l'interessato richieda l'oscuramento delle informazioni e/o dei documenti oggetto dello stesso, questi restano comunque disponibili al professionista sanitario che li ha elaborati e sono comunque conservati in conformità a quanto previsto dalla normativa.

Fermo restando il riconoscimento di tale diritto, è opportuno che gli operatori sanitari esplicitino chiaramente al paziente che l'oscuramento può comportare rischi per la sua salute, in quanto gli operatori non verranno a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o di cura con possibili conseguenze da un punto di vista clinico.

Il garante ha ritenuto necessario :

- di prescrivere all'AOSP che *i dati personali relativi alle prestazioni sanitarie erogate dall'Azienda restino disponibili solo al professionista o alla struttura interna al titolare che li ha raccolti ed elaborati* (es. informazioni relative a un ricovero utilizzabili dal reparto di degenza)...adottando idonei accorgimenti anche tecnici affinché i medesimi dati personali non siano condivisi attraverso lo stesso strumento del dossier con altri professionisti che hanno in cura l'interessato presso altri reparti/dipartimento, fino al momento in cui lo stesso esprima uno specifico e autonomo consenso....

### Limitazioni applicativi verticali – Esempio del PS

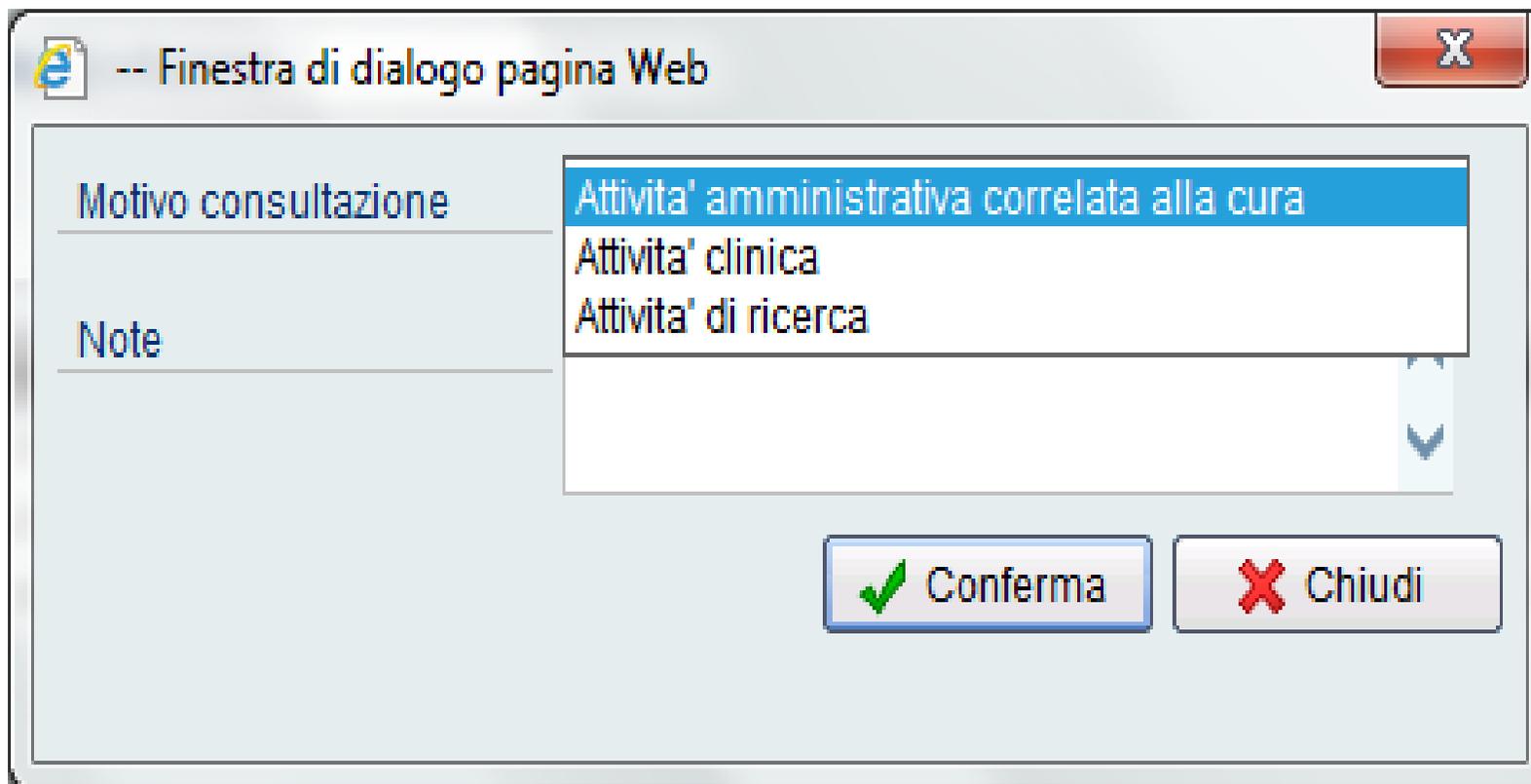


The screenshot shows the 'Lista Pazienti Dimessi' (Discharged Patients List) interface. The search criteria are set to 'Cognome' (Last Name) 'FRANCO' and 'Nome' (First Name) 'FRANCO'. The search results table is as follows:

G	Accettazione	Dimissione	Nominativo	Sesso	Età	Modalità			
C	09/02/2005 13:53:10	09/02/2005 18:47:00	FRANCO	M	78	RICOVERO			
C	24/10/2012 10:34:17	25/10/2012 15:59:00	FRANCO	M	78	RICOVERO			
R	06/07/2013 18:46:40	07/07/2013 08:03:00	FRANCO	M	78	RICOVERO			

A red circle highlights the action icons in the table, including a lock icon, a trash icon, and a refresh icon.

La ricerca di accessi di pazienti non presenti in PS (storico) da parte dei medici, viene modificata come segue: il medico potrà eseguire la ricerca, nella maschera appariranno i record di tutti i pazienti che soddisfano la ricerca stessa ma i record relativi ad accessi la cui dimissione è avvenuta oltre le 24 ore (configurabile) precedenti, non saranno selezionabili a meno di utilizzare apposita funzione di “accesso giustificato” tramite la quale sarà possibile tracciare la motivazione della consultazione (tramite lista predefinita) oltre a data/ora e codice dell’utente che esegue l’accesso.



The image shows a web browser dialog box with the following elements:

- Title Bar:** -- Finestra di dialogo pagina Web (with a close button 'X')
- Motivo consultazione:** A dropdown menu with three options:
  - Attività amministrativa correlata alla cura (highlighted)
  - Attività clinica
  - Attività di ricerca
- Note:** A text input field.
- Buttons:** Conferma (with a green checkmark) and Chiudi (with a red X).



**Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**  
Innovazione digitale a supporto dei Pdta

---

# Convegno annuale AISIS Innovazione digitale a supporto dei Pdta

Grazie dell'attenzione e buon lavoro

**Dr.ssa Valeria Mignatti**

**Servizio Ingegneria Clinica e Informatica Medica  
Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna  
Policlinico S.Orsola Malpighi**

**Napoli, 22 e 23 ottobre 2015  
Hotel Ramada**

# Gestione Sicurezza & Privacy dei dati clinici

**Raffaella Tibaldi**

**EMR Marketing NoemaLife**

**Napoli, 22 e 23 ottobre 2015**  
**Hotel Ramada**

# Gestione Sicurezza & Privacy dei dati clinici

- **COLLABORAZIONE**

- Iniziativa Assinter

- **ORGANIZZAZIONE**

- Modalità di raccolta consensi (es.: orale, cartaceo e registrazione elettronica manuale, cartaceo con acquisizione da scanner e sw OCR, FEA)
- Punti di raccolta (personale amministrativo e sanitario)
- Informativa (es.: *desk*, portale aziendale)
- Condivisione modelli organizzativi possibili, template di consenso e di informativa

- **SOLUZIONI SOFTWARE**

# Gestione Sicurezza & Privacy dei dati clinici

## • **SOLUZIONI SOFTWARE**

- Form registrazione consenso DSE
- Form gestione consensi e oscuramenti (*Ufficio Privacy*)
- Form autocertificazione accesso paziente/reparto
- Meccanismi di oscuramento episodi/richieste particolari (oltre a quelli a maggior tutela già previsti per legge). Es.: medicina del lavoro, reparti di malattie infettive, medicina carceraria, richieste dei Sert
- Flessibilità per supportare diversi modelli organizzativi (es.: per intensità di cura)
- Integrazioni HL7 per import/export consensi&oscuramenti
- Audit Trail per tracciabilità