

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, 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 (*cfr. 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. 189.

15A05443

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne».

Estratto determina V&A n. 1257 del 30 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale MIFEGYNE;

Numeri di procedura:

N° NL/H/2937/002/II/020

N° NL/H/2937/002/IB/022

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ACTIQ, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AL 038704019 - "200 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/

AL 038704021 - "200 mg compresse" 3 compresse in blister PVC/

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: EXELGYN, con sede legale e domicilio fiscale in Parigi-Francia, 216, Boulevard Saint-Germain, cap. 75007, Francia (FR).

