

**DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 12 luglio 2007 n.155**  
**Regolamento attuativo dell'art. 70, comma 9, del DLgs 19 settembre**  
**1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante**  
**il lavoro ad agenti cancerogeni**  
*(GU n. 217 del 18 settembre 2007)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO PER LE RIFORME E LE INNOVAZIONI NELLA  
PUBBLICA  
AMMINISTRAZIONE

e

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Visto il DLgs 19 settembre 1994, n. 626 e in particolare l'art. 70, comma 9, e l'art. 17, comma 1, lettera d), che prevedono rispettivamente la determinazione dei modelli e delle modalità di tenuta del registro delle cartelle sanitarie e di rischio dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e l'istituzione da parte del medico competente della cartella sanitaria e di rischio per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'art. 17, commi 3 e 4;

Visto il DLgs 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare l'art. 20;

Sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro di cui all'art. 393 del DPR 27 aprile 1955, n. 547, nel testo sostituito dall'art. 26 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Sentito il parere dell'AIPA ora Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione;

Udito il parere interlocutorio del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nella adunanza del 4 maggio 2000 e il parere del 16 aprile 2007;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, effettuata con nota n. 100.1/1667-G/1956, dell'11 maggio 2007, a norma dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

Adotta

il seguente regolamento:

#### **Art. 1. Ambito, finalità e campo di applicazione**

1. Il regolamento si applica ai settori di attività pubblici o privati rientranti nel campo di applicazione del DLgs 19 settembre 1994, n. 626 e successive modificazioni.
2. I dati relativi agli accertamenti sanitari e la conseguente registrazione degli stessi nelle cartelle sanitarie o nel registro di cui ai successivi articoli possono essere trattati esclusivamente per le finalità di igiene e sicurezza del lavoro.

#### **Art. 2. Registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni**

1. Il registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni di cui all'art. 70, comma 1, del DLgs 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, è istituito dal datore di lavoro, conformemente al modello di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente regolamento e compilato sulla base della valutazione di cui all'art. 63 del citato DLgs n. 626 del 1994.
2. Il registro di cui al comma 1 è costituito da fogli legati e numerati progressivamente.
3. Il datore di lavoro invia in busta chiusa, siglata dal medico competente, la copia del registro di cui al comma 1 all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) e all'organo di vigilanza competente per territorio entro 30 giorni dalla sua istituzione.

#### **Art. 3. Cartella sanitaria e di rischio**

1. Le cartelle sanitarie e di rischio, di cui agli articoli 17 e 70 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626 sono compilate in conformità al modello di cui all'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente regolamento.
2. I documenti di cui al comma 1 sono costituiti da fogli legati e numerati progressivamente.
3. È consentita l'adozione di cartelle sanitarie e di rischio diverse dal modello di cui all'allegato 2, sempre che vi siano comunque inclusi i dati e le notizie indicati nell'allegato stesso.

4. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 162 del DPR 30 giugno 1965, n. 1124, le cartelle sanitarie di cui al comma 1 possono essere utilizzate anche per la sorveglianza sanitaria prevista dall'art. 16 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626.

5. Nel caso di lavoratori esposti contemporaneamente a radiazioni ionizzanti e ad agenti cancerogeni per i quali è istituito il documento sanitario personale ai sensi dell'art. 90 del DLgs 17 marzo 1995, n. 230, il predetto documento va integrato con le informazioni previste nel modello di cui all'allegato 2.

6. La conservazione dei dati sanitari raccolti deve essere assicurata per 40 anni dalla cessazione del lavoro comportante esposizione ad agenti cancerogeni.

7. La conservazione dei dati raccolti deve essere assicurata per 30 anni dalla cessazione del lavoro comportante esposizione a radiazioni ionizzanti, e dovranno essere cancellati successivamente a tale termine dalla cartella sanitaria solo nel caso in cui tali dati non risultano indispensabili, quale fonte d'informazione polivalente in relazione alla relativa esposizione anche ad agenti cancerogeni.

#### **Art. 4. Accertamenti integrativi**

1. Gli esiti degli accertamenti integrativi indicati nella cartella sanitaria e di rischio, vistati e numerati dal medico competente, devono essere allegati alla cartella stessa, di cui costituiscono parte integrante.

#### **Art. 5. Modalità di istituzione del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio**

1. Il datore di lavoro istituisce il registro di cui all'art. 2 apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina del registro stesso, debitamente compilato con le informazioni previste nell'allegato 1.

2. Il medico competente istituisce la cartella sanitaria e di rischio di cui all'art. 3 per ogni lavoratore da sottoporre a sorveglianza sanitaria, apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina della cartella, debitamente compilata, con le informazioni previste nell'allegato 2.

3. Il datore di lavoro appone la data e la propria sottoscrizione sulla prima pagina dei documenti istituiti ai sensi del comma 2, dichiarando altresì il numero di pagine di cui si compongono i documenti medesimi.

#### **Art. 6. Compilazione dei documenti**

1. I registri di cui all'art. 2 e le cartelle sanitarie di cui all'art. 3 sono compilati in modo chiaramente leggibile, con inchiostro o altro materiale indelebile, senza abrasioni; le rettifiche o correzioni, siglate dal compilatore sono eseguite in modo che il testo sostituito sia leggibile, gli spazi bianchi tra annotazioni successive sono barrati.

2. La compilazione dei registri di cui al comma 1 è effettuata in conformità alle indicazioni riportate nell'allegato 4 che fa parte integrante del presente regolamento.

3. Le registrazioni sui documenti di cui al comma 1 sono effettuate, ove sia possibile, mediante fogli prestampati. In tale caso tutti i fogli devono essere applicati in modo stabile sulle pagine dei documenti e controfirmati dai responsabili delle informazioni ivi contenute in maniera che la firma interessi il margine di ciascun foglio e la pagina sulla quale è applicato.

#### **Art. 7. Comunicazioni periodiche**

1. Il datore di lavoro provvede a comunicare le variazioni di cui all'art. 70, comma 8, lettera a) del DLgs n. 626 del 1994, inerenti i dati dell'azienda o dell'unità produttiva, utilizzando il modello di cui all'allegato 1°, compilato solo nelle parti interessate dalle variazioni stesse. Le variazioni inerenti i dati individuali dei lavoratori sono comunicate tramite invio della copia, in busta chiusa siglata dal medico competente, della corrispondente pagina del registro all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio.

#### **Art. 8. Comunicazione all'ISPESL in caso di cessazione delle attività lavorative**

1. In caso di cessazione del rapporto di lavoro o di passaggio del dipendente di una amministrazione pubblica ad altri soggetti, pubblici o privati il datore di lavoro adotta le misure necessarie affinché siano trasmesse, all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) come previsto dall'art. 70, comma 4 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626, le variazioni delle annotazioni individuali contenute nel registro e le cartelle sanitarie e di rischio entro 30 giorni dalla cessazione del rapporto di lavoro o nel caso di passaggio o trasferimento.

2. In caso di cessazione dell'attività dell'azienda, di trasferimento o conferimento di attività, svolte da pubbliche amministrazioni ad altri soggetti, pubblici o privati, ovvero di soppressione di pubblica amministrazione, il datore di lavoro trasmette il registro e le cartelle sanitarie e di rischio

all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro, nel termine previsto al comma 1 e con le modalità di cui al comma 3.

3. Al fine di assicurare la riservatezza dei dati, le cartelle sanitarie e di rischio vanno trasmesse in busta chiusa, siglata dal medico competente.

#### **Art. 9. Esposizioni precedenti**

1. In caso di assunzione di lavoratori che dichiarino di essere stati esposti, presso precedenti datori di lavoro, ad agenti cancerogeni il datore di lavoro chiede, all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) copia, se non consegnata dal lavoratore, della documentazione di cui all'art. 70 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626, facendo uso del modello di cui all'allegato 3, che fa parte integrante del presente regolamento, compilato in ogni sua parte.

#### **Art. 10. Sistemi di elaborazione automatica dei dati**

1. È consentito l'impiego di sistemi di elaborazione automatica dei dati per la tenuta informatizzata dei registri e delle cartelle sanitarie e di rischio, di cui agli articoli 1 e 2, nel rispetto del principio di necessità di cui all'art. 3 del DLgs 30 giugno 2003, n. 196, nonché delle condizioni previste nel presente articolo.

2. I datori di lavoro e i medici competenti adottano adeguate misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali ai sensi del DLgs 30 giugno 2003, n. 196, anche mediante il ricorso a tecniche di cifratura dei dati personali sensibili o a codici identificativi che assicurano accessi selettivi ai dati trattati, nonché il tracciamento degli accessi medesimi.

3. Le modalità informatiche di acquisizione, comunicazione, elaborazione e di archiviazione dei dati riguardanti la gestione dei registri e delle cartelle sanitarie e di rischio devono assicurare che l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito ai soli soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro e devono rispondere a quanto previsto dal DPR del 10 novembre 1997, n. 513 ed al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2004. Ai fini della conservazione ed esibizione dei documenti con modalità alternative al supporto cartaceo deve farsi riferimento alla deliberazione AIPA n. 24 del 30 luglio 1998.

4. L'accesso alle funzioni del sistema è consentito ai soli soggetti espressamente abilitati dal datore di lavoro all'inserimento dei dati da memorizzare o alla loro integrazione, come previsto dal successivo comma 5, quali incaricati del trattamento di dati personali.

**5.** Le operazioni di validazione delle informazioni, originarie o integrative, devono essere univocamente riconducibili al soggetto, al quale si riferisce l'adempimento della tenuta del registro o predisposizione della cartella sanitaria e di rischio, con l'apposizione al documento stesso della firma digitale di cui al DLgs 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni.

**6.** Le eventuali informazioni di modifica non debbono mai sostituire il dato originario già memorizzato, ma solo integrarlo.

**7.** Qualora la formazione del registro o della cartella sanitaria e di rischio non avvenga direttamente su supporto informatico non riscrivibile, di cui alla deliberazione AIPA n. 24 del 30 luglio 1998, al fine di garantire, al termine della giornata lavorativa, la non modificabilità delle informazioni comunque registrate, il relativo contenuto è riversato su tale tipo di supporto che, duplicato, è conservato dal datore di lavoro nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2004.

**8.** Deve essere garantita la riproduzione in stampa delle informazioni contenute sui supporti informatici, raccolte secondo le modalità di cui agli articoli 1 e 2.

**9.** La rispondenza dei sistemi di elaborazione automatica dei dati ai requisiti di cui ai commi 2 e 3 è dichiarata dal datore di lavoro.

**10.** In caso di cessazione del rapporto di lavoro, o di passaggio del dipendente di una pubblica amministrazione ad altri soggetti, pubblici o privati, l'estratto del registro contenente i dati relativi al singolo lavoratore e la cartella sanitaria e di rischio, riportati su supporto cartaceo e firmati dai responsabili dei dati e delle notizie in esso contenuti, è inviato all'organo di vigilanza competente per territorio, nonché all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) come previsto dall'art. 70, comma 4 del DLgs 19 settembre 1994, n. 626.

**11.** In caso di cessazione dell'attività dell'azienda, di trasferimento o conferimento di attività, svolte da pubbliche amministrazioni ad altri soggetti, pubblici o privati, ovvero di soppressione di pubblica amministrazione, i registri e le cartelle sanitarie e di rischio sono trasmessi all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) secondo le modalità previste al comma 10.

**12.** Le comunicazioni effettuate ai sensi dell'art. 70, comma 8, lettere a), b), c), e d), del DLgs n. 626 del 1994 e successive modificazioni, possono essere effettuate anche mediante sistemi informatizzati con modalità fissate dagli organismi destinatari di tali comunicazioni, idonee ad assicurare in maniera adeguata la riservatezza e la sicurezza dei dati comunicati, anche mediante l'eventuale ricorso a posta elettronica certificata (PEC) e cifratura

con firma digitale delle informazioni trasmesse, o altri sistemi telematici che assicurano livelli equivalenti di sicurezza.

#### **Art. 11. Norme finali e transitorie**

- 1.** Il presente regolamento costituisce nei confronti dei soggetti pubblici legittimati a trattare i dati sensibili per le finalità di rilevante interesse pubblico, che non hanno adottato il regolamento previsto dall'art. 20 del DLgs 30 giugno 2003, n. 196 fonte legittimante al trattamento dei dati sensibili di cui all'art. 1, comma 2 fino all'emanazione del regolamento stesso.
- 2.** L'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) trasmette annualmente al Ministero della salute e alle regioni dati di sintesi relativi alle risultanze dei registri di cui all'art. 2.
- 3.** I registri e le cartelle sanitarie e di rischio di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto, devono essere istituiti entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 4.** In fase di prima applicazione, al fine di consentire all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, il datore di lavoro richiede all'Istituto medesimo copia della documentazione di cui all'art. 70, comma 8, lett. d) del DLgs n. 626 del 1994, non prima che sia trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Nelle more il datore di lavoro può desumere le informazioni necessarie dalla documentazione in possesso del lavoratore.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

[Allegati](#)