

# Gazzetta Ufficiale N. 217 del 18 Settembre 2007

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 12 Luglio 2007 , n. 155

### Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni.

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 decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 e in particolare l'articolo 70, comma 9, e l'articolo 17, comma 1, lettera d), che prevedono rispettivamente la determinazione dei modelli e delle modalita' 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'articolo 17, commi 3 e 4;

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

Sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro di cui all'articolo 393 del decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547, nel testo sostituito dall'articolo 26 del decreto legislativo 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'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito, finalita' e campo di applicazione

1. Il regolamento si applica ai settori di attivita' pubblici o privati rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo 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 finalita' di igiene e sicurezza del lavoro.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.  
Note alle premesse:

- Il testo dell'art. 70, e dell'art. 17, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 (Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE e 2003/18/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro), pubblicato nelle Gazzette Ufficiali 12 novembre 1994, n. 265, S.O., e' il seguente:  
Art. 70 (Registro di esposizione e cartelle sanitarie). - 1. I lavoratori di cui all'art. 69 sono iscritti in un registro nel quale e' riportata, per ciascuno di essi, l'attivita' svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente. Detto registro e' istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.  
2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'art. 69, provvede ad istituire e aggiornare una cartelle sanitaria e di rischio, custodita presso l'azienda o l'unita' produttiva sotto la responsabilita' del datore di lavoro.  
3. Il datore di lavoro comunica ai lavoratori interessati, su richiesta, le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e, tramite il medico competente, i dati della cartella sanitaria e di rischio.  
4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro - ISPESL la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e ne consegna copia al lavoratore stesso.  
5. In caso di cessazione di attivita' dell'azienda, il datore di lavoro consegna il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio all'ISPESL.  
6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono

conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPESL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attivita' che espone ad agenti cancerogeni o mutageni.

7. I registri di esposizione, le annotazioni individuali e le cartelle sanitarie e di rischio sono custoditi e trasmessi con salvaguardia del segreto professionale e del trattamento dei dati personali.

8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, oltre a quanto previsto ai commi da 1 a 7:

- a) consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL ed all'organo di vigilanza competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;
- b) consegna, a richiesta, all'Istituto superiore di sanita' copia del registro di cui al comma 1;
- c) in caso di cessazione di attivita' dell'azienda, consegna copia del registro di cui al comma 1 all'organo di vigilanza competente per territorio;
- d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attivita' con esposizione ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonche' copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso ai sensi del comma 4.

9. I modelli e le modalita' di tenuta del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati con decreto del Ministro della sanita', di concerto con i Ministri per la funzione pubblica e del lavoro e della previdenza sociale, sentita la commissione consultiva permanente.

10. L'ISPESL trasmette annualmente al Ministero della sanita' dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 ed a richiesta li rende disponibili alle regioni.

Art. 17 (Il medico competente). - 1. Il medico competente:

- a) collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione di cui all'art. 8, sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione dell'azienda ovvero dell'unita' produttiva e delle situazioni di rischio, alla predisposizione dell'attuazione delle misure per la tutela della salute e dell'integrita' psico-fisica dei lavoratori;
- b) effettua gli accertamenti sanitari di cui all'art. 16;
- c) esprime i giudizi di idoneita' alla mansione specifica al lavoro, di cui all'art. 16;
- d) istituisce ed aggiorna, sotto la propria responsabilita', per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria, una cartella sanitaria e di rischio da custodire presso il datore di lavoro con salvaguardia del segreto professionale;
- e) fornisce informazioni ai lavoratori sul significato degli accertamenti sanitari cui sono sottoposti e, nel caso di esposizione ad agenti con effetti a lungo termine, sulla necessita' di sottoporsi ad accertamenti

sanitari anche dopo la cessazione dell'attivita' che comporta l'esposizione a tali agenti. Fornisce altresì, a richiesta, informazioni analoghe ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

f) informa ogni lavoratore interessato dei risultati degli accertamenti sanitari di cui alla lettera b) e, a richiesta dello stesso, gli rilascia copia della documentazione sanitaria;

g) comunica, in occasione delle riunioni di cui all'art. 11, ai rappresentanti per la sicurezza, i risultati anonimi collettivi degli accertamenti clinici e strumentali effettuati e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati;

h) congiuntamente al responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi, visita gli ambienti di lavoro almeno due volte all'anno e partecipa alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori i cui risultati gli sono forniti con tempestività ai fini delle valutazioni e dei pareri di competenza;

i) fatti salvi i controlli sanitari di cui alla lettera b), effettua le visite mediche richieste dal lavoratore qualora tale richiesta sia correlata a rischi professionali;

l) collabora con il datore di lavoro alla predisposizione del servizio di pronto soccorso di cui all'art. 15;

m) collabora all'attivita' di formazione e informazione di cui al capo VI.

2. Il medico competente puo' avvalersi, per motivate ragioni, della collaborazione di medici specialisti scelti dal datore di lavoro che ne sopporta gli oneri.

3. Qualora il medico competente, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 16, comma 2 esprima un giudizio sull'inidoneita' parziale o temporanea o totale del lavoratore, ne informa per iscritto il datore di lavoro e il lavoratore.

4. Avverso il giudizio di cui al comma 3 e' ammesso ricorso, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio medesimo, all'organo di vigilanza territorialmente competente che dispone, dopo eventuali ulteriori accertamenti, la conferma, la modifica o la revoca del giudizio stesso.

5. Il medico competente svolge la propria opera in qualita' di:

a) dipendente da una struttura esterna pubblica o privata convenzionata con l'imprenditore per lo svolgimento dei compiti di cui al presente capo;

b) libero professionista;

c) dipendente del datore di lavoro.

6. Qualora il medico competente sia dipendente del datore di lavoro, questi gli fornisce i mezzi e gli assicura le condizioni necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.

7. Il dipendente di una struttura pubblica non puo' svolgere l'attivita' di medico competente, qualora espliciti attivita' di vigilanza.

- Il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei

Ministri) reca:

Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di regolamento, sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

- Il testo dell'art. 20 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), è il seguente:

Art. 20 (Principi applicabili al trattamento dei dati sensibili). - 1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'art. 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo.

3. Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'art. 26, comma 2 il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.

4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 è aggiornata e integrata periodicamente.

- Il testo dell'art. 393 del decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547 (Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro), reca:

Art. 393 (Costituzione della commissione). - 1. Presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale è istituita una commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e per l'igiene del lavoro. Essa è presieduta dal Ministro del lavoro e della previdenza

sociale o dal direttore generale della Direzione generale dei rapporti di lavoro da lui delegato, ed e' composta da:

- a) cinque funzionari esperti designati dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di cui tre ispettori del lavoro, laureati uno in ingegneria, uno in medicina e chirurgia e uno in chimica o fisica;
- b) il direttore e tre funzionari dell'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro;
- c) un funzionario dell'Istituto superiore di sanita';
- d) il direttore generale competente del Ministero della sanita' ed un funzionario per ciascuno dei seguenti Ministeri: industria, commercio ed artigianato; interno; difesa; trasporti; risorse agricole alimentari e forestali; ambiente e della Presidenza del Consiglio dei Ministri -- Dipartimento della funzione pubblica e degli affari regionali;
- e) sei rappresentanti delle regioni e province autonome designati dalla Conferenza Stato-regioni;
- f) un rappresentante dei seguenti organismi: Istituto nazionale assicurazioni e infortuni sul lavoro; Corpo nazionale dei vigili del fuoco; Consiglio nazionale delle ricerche; UNI; CEI; Agenzia nazionale protezione ambiente; Istituto italiano di medicina sociale;
- g) otto esperti nominati dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale su designazione delle organizzazioni sindacali dei lavoratori maggiormente rappresentative a livello nazionale;
- h) otto esperti nominati dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale su designazione delle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro, anche dell'artigianato e della piccola e media impresa, maggiormente rappresentative a livello nazionale;
- i) un esperto nominato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale su designazione delle organizzazioni sindacali dei dirigenti d'azienda maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai predetti componenti, per le riunioni o giornate di lavoro, non spetta il gettone di presenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni.

2. Per ogni rappresentante effettivo e' designato un membro supplente.

3. All'inizio di ogni mandato la commissione puo' istituire comitati speciali permanenti dei quali determina la composizione e la funzione.

4. La commissione puo' chiamare a far parte dei comitati di cui al comma 3 persone particolarmente esperte, anche su designazione delle associazioni professionali, dell'universita' e degli enti di ricerca, in relazione alle materie trattate.

5. Le funzioni inerenti alla segreteria della commissione sono disimpegnate da due funzionari del Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

6. I componenti della commissione consultiva permanente ed i segretari sono nominati con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale su designazione degli organismi competenti e durano in carica tre anni.

- Il testo dell'art. 26 del gia' citato decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, reca:

Art. 26 (Commissione consultiva permanente per la

prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro). - 1. Sostituisce l'art. 393, decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547.  
2. Sostituisce l'art. 394, decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547.  
3. L'art. 395 del decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547, e' soppresso.

Nota all'art. 1:

- Per i riferimenti al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

Art. 2.

Registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni

1. Il registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni di cui all'articolo 70, comma 1, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, e' 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'articolo 63 del citato decreto legislativo n. 626 del 1994.

2. Il registro di cui al comma 1 e' 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 trenta giorni dalla sua istituzione.

Note all'art. 2:

- Per il testo dell'art. 70 del decreto legislativo n. 626 del 1994 si vedano le note alle premesse.

- Il testo dell'art. 63 del citato decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, reca:

Art. 63 (Valutazione del rischio). - 1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 62, il datore di lavoro effettua una valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni, i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'art. 4, comma 2.

2. Detta valutazione tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacita' degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi e' assorbimento cutaneo.

3. Il datore di lavoro, in relazione ai risultati della valutazione di cui al comma 1, adotta le misure preventive e protettive del presente titolo, adattandole alle

particolarita' delle situazioni lavorative.

4. Il documento di cui all'art. 4, commi 2 e 3, e' integrato con i seguenti dati:

- a) le attivita' lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni o mutageni o di processi industriali di cui all'allegato VIII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni o mutageni;
- b) i quantitativi di sostanze ovvero preparati cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurita' o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni o mutageni e le sostanze e i preparati eventualmente utilizzati come sostituti.

5. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

6. Il rappresentante per la sicurezza ha accesso anche ai dati di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo di cui all'art. 9, comma 3.

Art. 3.

Cartella sanitaria e di rischio

1. Le cartelle sanitarie e di rischio, di cui agli articoli 17 e 70 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 sono compilate in conformita' 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. E' 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'articolo 162 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, le cartelle sanitarie di cui al comma 1 possono essere utilizzate anche per la sorveglianza sanitaria prevista dall'articolo 16 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626.

5. Nel caso di lavoratori esposti contemporaneamente a radiazioni ionizzanti e ad agenti cancerogeni per i quali e' istituito il documento sanitario personale ai sensi dell'articolo 90 del decreto legislativo 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.

Note all'art. 3:

- Per il testo degli articoli 17 e 70 del decreto legislativo n. 626 del 1994 si vedano le note alle premesse.

- Il testo dell'art. 162 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124 (Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali) reca:

Art. 162. - I rilievi clinici e radiologici eseguiti ai sensi dell'art. 160 sono riportati dal medico su di una scheda personale conforme al modello A, allegato n. 9. Sulla base di detti rilievi, il medico redige l'attestazione di cui all'art. 157, conforme al modello B, allegato n. 10.

Nel caso in cui il lavoratore venga riscontrato affetto da silicosi o asbestosi associate a tubercolosi polmonare in fase attiva, anche se iniziale, la suddetta attestazione e' redatta secondo il modello C, allegato n. 10, contenente la precisazione che il lavoratore non puo' essere assunto o permanere nelle lavorazioni medesime ai sensi del quarto comma del richiamato art. 157.

L'abbandono della lavorazione deve avvenire entro otto giorni dalla data in cui il datore di lavoro viene a conoscenza del risultato degli accertamenti.

La scheda, l'originale ed una copia firmata dell'attestazione, nonche' i documenti radiografici e schermografici, sono trasmessi, entro dieci giorni dall'esecuzione degli accertamenti, a cura del medico o dell'ente che li ha eseguiti, al datore di lavoro.

Quest'ultimo e' tenuto a far pervenire la copia dell'attestazione, entro cinque giorni dal ricevimento, al lavoratore interessato ed a conservare i documenti originali, unitamente al registro di cui all'art. 160, nel luogo in cui si esegue il lavoro per un periodo di almeno sette anni, nonche' a presentarli ad ogni richiesta dell'Ispettorato del lavoro o del Distretto minerario.

L'Ispettorato del lavoro puo' autorizzare la conservazione dei documenti e del registro predetti in altro luogo.

- Il testo dell'art. 16 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, reca:

Art. 16 (Contenuto della sorveglianza sanitaria). -

1. La sorveglianza sanitaria e' effettuata nei casi previsti dalla normativa vigente.

2. La sorveglianza di cui al comma 1 e' effettuata dal medico competente e comprende:

- a) accertamenti preventivi intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui i lavoratori sono destinati, ai fini della valutazione della loro idoneita' alla mansione specifica;
- b) accertamenti periodici per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed esprimere il giudizio di idoneita' alla mansione specifica.

3. Gli accertamenti di cui al comma 2 comprendono esami

clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente.

- Il testo dell'art. 90 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti), e' il seguente:

Art. 90 (Documento sanitario personale). - 1. Per ogni lavoratore esposto il medico addetto alla sorveglianza medica deve istituire, tenere aggiornato e conservare un documento sanitario personale in cui sono compresi:

a) i dati raccolti nella visita preventiva e nelle visite mediche periodiche, straordinarie ed in occasione della sorveglianza medica eccezionale;

b) la destinazione lavorativa, i rischi ad essi connessi e i successivi mutamenti;

c) le dosi ricevute dal lavoratore, derivanti sia da esposizioni normali, sia da esposizioni accidentali o di emergenza, ovvero soggette ad autorizzazione speciale utilizzando i dati trasmessi dall'esperto qualificato.

2. I lavoratori hanno diritto ad accedere ai risultati delle valutazioni di dose, delle introduzioni e degli esami medici e radiotossicologici, nonche' ai risultati delle valutazioni di idoneita', che li riguardano, e di ricevere, dietro loro richiesta, copia della relativa documentazione. Copia del documento sanitario personale deve essere consegnata dal medico all'interessato alla cessazione del rapporto di lavoro.

3. Il documento sanitario personale deve essere conservato sino alla data in cui il lavoratore compie o avrebbe compiuto il settantacinquesimo anno di eta', ed in ogni caso per almeno trenta anni dopo la cessazione del lavoro comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti.

4. Il medico addetto alla sorveglianza medica provvede entro sei mesi dalla cessazione del rapporto di lavoro o dalla cessazione dell'attivita' di impresa comportante esposizioni alle radiazioni ionizzanti a consegnare i predetti documenti sanitari personali unitamente ai documenti di cui all'art. 81, comma 1, lettere d) ed e) all'ISPESL, che assicurera' la loro conservazione nel rispetto dei termini e delle modalita' previste nel presente articolo. Su richiesta motivata del medico e valutate le circostanze dei singoli casi, l'Ispettorato medico centrale del lavoro puo' concedere proroga ai predetti termini di consegna.

5. Con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentiti l'ANPA e l'ISPESL, sono determinate particolari modalita' di tenuta e di conservazione della predetta documentazione e approvati i modelli della stessa, anche per i casi di esposizione contemporanea alle radiazioni ionizzanti e ad altri fattori di rischio.

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.

Modalita' di istituzione del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio

1. Il datore di lavoro istituisce il registro di cui all'articolo 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'articolo 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'articolo 2 e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 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 e' effettuata in conformita' 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 e' applicato.

#### Art. 7.

Comunicazioni periodiche

1. Il datore di lavoro provvede a comunicare le variazioni di cui all'articolo 70, comma 8, lettera a) del decreto legislativo n. 626 del 1994, inerenti i dati dell'azienda o dell'unita' produttiva, utilizzando il modello di cui all'allegato 1A, 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.

Nota all'art. 7:

- Per il testo dell'art. 70, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

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'articolo 70, comma 4 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, le variazioni delle annotazioni individuali contenute nel registro e le cartelle sanitarie e di rischio entro trenta 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.

Nota all'art. 8:

- Per il testo dell'art. 70, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

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'articolo 70 del decreto legislativo 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.

Nota all'art. 9:

- Per il testo dell'art. 70, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

Art. 10.

Sistemi di elaborazione automatica dei dati

1. E' 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 necessita' di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonche' 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 decreto legislativo 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, nonche' il tracciamento degli accessi medesimi.

3. Le modalita' 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 cio' espressamente abilitati dal datore di lavoro e devono rispondere a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 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 modalita' alternative al supporto cartaceo deve farsi riferimento alla deliberazione AIPA n. 24 del 30 luglio 1998.

4. L'accesso alle funzioni del sistema e' 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni.

6. Le eventuali informazioni di modifica non debbono mai sostituire il dato originario gia' 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 modificabilita' delle informazioni comunque registrate, il relativo contenuto e' riversato su tale tipo di supporto che, duplicato, e' 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 modalita' 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 e' 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 contenute, e' inviato all'organo di vigilanza competente per territorio, nonche' all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (ISPESL) come previsto dall'articolo 70, comma 4 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626.

11. In caso di cessazione dell'attivita' dell'azienda, di trasferimento o conferimento di attivita', 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 modalita' previste al comma 10.

12. Le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 70, comma 8, lettere a), b), c), e d), del decreto legislativo n. 626 del 1994 e successive modificazioni, possono essere effettuate anche mediante sistemi informatizzati con modalita' 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.

Note all'art. 10:

- Il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2003, n. 174, S.O., e' il seguente:

Art. 3 (Principio di necessita' nel trattamento dei dati). - 1. I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalita' perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalita' che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessita'.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 513 reca: Regolamento recante criteri e modalita' per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici, a norma dell'art. 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59.

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2004 reca: Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici.

- Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 reca: Codice dell'amministrazione digitale.

- Per il testo dell'art. 70 del citato decreto

legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

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'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 fonte legittimante al trattamento dei dati sensibili di cui all'articolo 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'articolo 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'articolo 70, comma 8, lettera d) del decreto legislativo 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.

Roma, 12 luglio 2007

Il Ministro della salute  
Turco

Il Ministro per le riforme e le innovazioni  
nella pubblica amministrazione  
Nicolais

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale  
Damiano

Visto, il Guardasigilli: Mastella

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2007  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 187

Nota all'art. 11:

- Per il testo dell'art. 20 del decreto legislativo  
30 giugno 2003, n. 196 e dell'art. 70 del decreto

legislativo 19 settembre 1994, n. 626, si vedano le note alle premesse.

#### Allegato

- [pag. 8](#)
- [pag. 9](#)
- [pag. 10](#)

#### Allegato 2

- [pag. 11](#)
- [pag. 12](#)
- [pag. 13](#)
- [pag. 14](#)
- [pag. 15](#)
- [pag. 16](#)
- [pag. 17](#)
- [pag. 18](#)
- [pag. 19](#)
- [pag. 20](#)

#### Allegato 3

- [pag. 21](#)

#### Allegato 4

- [pag. 22](#)
- [pag. 23](#)
- [pag. 24](#)
- [pag. 25](#)