#### REPUBBLICA ITALIANA



## Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

## Informativa sul trattamento dei dati personali (ai sensi dell'art. 13 del DLGS 196/2003)

## COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la Sua storia clinica; costituisce infatti l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che La riguardano.

#### A COSA SERVE E CHI VI ACCEDE

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale potranno accedere al FSE, consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura, nel FSE è presente anche un **profilo sanitario sintetico** in cui i dati saranno inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PLS.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in suo possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati ...) in una specifica sezione denominata **taccuino personale**.

## **CONSENSI**

Per istituire il FSE è necessario il Suo consenso, libero ed informato all'alimentazione del FSE.

Per utilizzare il FSE per finalità di cura è necessario che Lei dia un ulteriore specifico **consenso**, libero ed informato, **alla consultazione** del FSE. Solo se ha espresso il consenso alla consultazione il Suo FSE sarò accessibile agli operatori sanitari autorizzati che la prenderanno in cura.

Tali consensi devono essere espressi una tantum.

Per rendere visibili nel Suo FSE dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie erogate precedentemente all'istituzione del suo FSE, eventualmente disponibili sui sistemi informativi pubblici, le verrà richiesto, una tantum, un ulteriore consenso, il c.d. **consenso al pregresso**. Resta fermo il Suo diritto all'oscuramento di dati e documenti relativi ad eventi pregressi.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso attraverso le funzioni rese disponibili dal proprio fascicolo. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni sanitarie del SSN e dei servizi socio-sanitari di cui ha diritto.

Se ha prestato il consenso alla consultazione del Suo FSE, oltre che per prenderla in cura, i soggetti del SSN potranno accedere al Suo FSE anche nel caso in cui ciò sia indispensabile per tutelare l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Autorizzazione generale n. 2 del Garante per la protezione dei dati personali.

L'attivazione del FSE è facoltativa, gratuita e non ha scadenza.

## DATI TRATTATI DAL FSE

Fanno parte del FSE i dati sanitari dell'assistito, in particolare: il profilo sanitario sintetico, i referti, le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, le prescrizioni specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011, le prestazioni specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal Numero di Ricetta Elettronica (NRE); le prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011, le prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.

# MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali presenti nel FSE sono trattati con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione su tali dati avviene con un livello di sicurezza elevato. In particolare, sono adottate tutte le misure di sicurezza e di protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi, sono firmati digitalmente e sono crittografati. Tutte le operazioni compiute sul FSE sono tracciate.

#### DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA

I dati e documenti sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero-positive, delle donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia, delle persone che fanno

uso di sostanze stupefacenti, 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 vengono inseriti nel FSE "oscurati" (i documenti "oscurati" sono visibili solo all'assistito ed alla struttura che li ha prodotti) a meno che l'assistito non scelga di renderli visibili. L'operazione di revoca dell'oscuramento può essere fatta anche successivamente.

Le modalità per rendere visibili tali dati e documenti sanitari sul proprio FSE (o per revocarne la visibilità), sono descritte nel manuale utente, consultabile anche accedendo al proprio FSE.

#### OSCURAMENTO DI DATI E DOCUMENTI

E' Suo diritto richiedere di non rendere visibili sul FSE i dati ed i documenti relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente a Lei e al soggetto che li ha generati.

Questa opportunità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "diritto all'oscuramento"

e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente, accedendo al proprio fascicolo.

L'oscuramento di un documento comporta automaticamente l'oscuramento di tutti i documenti ad esso collegati (ad esempio l'oscuramento di un referto generato da ricetta de materializzata determina automaticamente l'oscuramento della ricetta stessa). Nel caso in cui ci sia una correlazione tra più prescrizioni con più referti, il sistema Le rende disponibile un'applicazione che L'aiuterà ad oscurare i documenti che non sano stati oscurati automaticamente. L'oscuramento può essere revocato nel tempo.

L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso del FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.

## PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati del Suo FSE saranno conservati per trenta anni dal decesso e trattati in forma anonima esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

## ACCESSO AL FSE

L'assistito accede al proprio FSE tramite il portale istituzionale della Regione Siciliana, collegandosi all'indirizzo <a href="http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR">http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR</a> PORTALE/PIR LaStrutturaRegionale/PIR AssessoratoSalute/PIR DipPianificazio neStrategica/PIR\_FSE

Per accedere al FSE è necessario disporre della Tessera Sanitaria – CNS (TS-CNS) già attivata o delle credenziali Spid.

Per attivare la TS-CNS può recarsi presso uno degli sportelli di attivazione (l'elenco è disponibile all'indirizzo http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR PORTALE/PIR LaStrutturaRegionale/PIR AssessoratoSalute/PIR DipPianificazio neStrategica/PIR FSE/PIR ComeattivareiIFSE/PIR elenco/Elenco Punti attivazione TS.xlsx)

Per usare al meglio le funzionalità del FSE, è disponibile un manuale utente consultabile all'interno dell'applicazione FSE.

### DIRITTI DELL'INTERESSATO

Ai sensi dell'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, l'interessato può far valere il diritto di richiedere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei dati contenuti nel FSE, oltre che l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e sociosanitari, sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente.

L'assistito, attraverso il proprio FSE, può sempre vedere tutti gli accessi effettuati ai propri documenti sanitari da parte di utenti terzi e le operazioni compiute.

## TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, sono Titolari del trattamento i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizio sociosanitari che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE.

# RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Responsabili del trattamento dei dati sono i direttori di distretto, di presidio e di PTA delle aziende sanitarie locali, ciascuno per il proprio ambito.