



Regione Campania

## **FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)**

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

---

### **1. Perché questa informativa?**

Questa informativa serve a spiegare all'interessato le ragioni per le quali viene chiesto il suo consenso al trattamento dei dati personali, fornendogli gli elementi necessari a valutare se fornire tale consenso.

### **2. Qual è il trattamento per cui si richiede il consenso?**

Il trattamento per cui si richiede il consenso è quello concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il consenso per il trattamento dei dati nell'ambito del FSE non va confuso con altri consensi da Lei prestati in ambito sanitario, quali ad esempio quello espresso al medico o alla struttura sanitaria per ottenere la prestazione sanitaria richiesta. Il consenso che si richiede con questa informativa è invece relativo solo e soltanto alla costituzione ed al trattamento dei dati relativi al FSE.

In caso di mancato Suo consenso all'inserimento, il Fascicolo rimarrà vuoto.

### **3. Che cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico?**

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. Mediante il FSE i professionisti sanitari delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale possono consultare le informazioni cliniche e la Sua storia sanitaria indipendentemente da dove sono stati originati e da dove sono elettronicamente archiviati.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico ha un orizzonte temporale che copre l'intera Sua vita.

Il FSE è istituito, solo previo il Suo consenso, dalla Regione Campania, utilizzando l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE secondo le modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dal decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

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

### **4. Come si accede al Fascicolo Sanitario Elettronico?**

Può attivare ed accedere al Suo FSE tramite il portale istituzionale della Regione Campania, collegandosi all'indirizzo: <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/fascicolo-sanitario-elettronico>.

Per accedere al FSE è necessario disporre della Tessera Sanitaria-Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS) già attivata o delle credenziali SPID.



## Regione Campania

Per attivare la TS-CNS può recarsi presso uno degli sportelli di attivazione, tutte le informazioni sono reperibili all'indirizzo: <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/tessera-sanitaria/tessera-sanitaria-carta-nazionale-dei-servizi-219u?page=1>

### 5. Quali dati sono trattati dal Fascicolo Sanitario Elettronico?

Fanno parte del FSE i dati sanitari dell'assistito, in particolare: il profilo sanitario sintetico, i referti di laboratorio delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, progressivamente, dalle strutture private accreditate, i documenti del Sistema Tessera Sanitaria relativi a 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.

### 6. A cosa serve e chi vi accede

I dati personali presenti nel FSE sono trattati con strumenti elettronici e reti telematiche per finalità di cura, di ricerca e di governo da parte dei soggetti di seguito indicati.

#### **Finalità di cura:**

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale (es. ospedale pubblico, ASL, Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS), struttura sanitaria provata accreditata, in quanto titolari del trattamento) potranno accedere al FSE, consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE conterrà anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti (dossier farmaceutico).

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 sono 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.



## Regione Campania

### Finalità di ricerca e di governo:

Il FSE (privo dei Suoi dati direttamente identificativi) potrà essere utilizzato per finalità di ricerca medica ed epidemiologica prevista dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria o autorizzata dal Garante da parte della Regione Campania e dal Ministero della salute (titolari del trattamento). Uno specifico consenso Le verrà richiesto per utilizzare i Suoi dati per progetti di ricerca diversi da quelli sopra indicati. I predetti Enti potranno accedere al FSE anche per finalità di programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (finalità di governo).

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (titolare del trattamento) per finalità di governo tratta i dati del FSE in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

### 7. Modalità del trattamento

I dati dell'interessato sono trattati con l'ausilio di 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.

### 8. Consenso

Per istituire il FSE è necessario il Suo consenso (c.d. **consenso all'alimentazione**). Con tale consenso il Suo Fascicolo potrà essere utilizzato solo per fini di ricerca e di governo previsti dalla legge e non sarà invece accessibile agli operatori sanitari che la prenderanno in cura.

Per utilizzare il FSE anche per finalità di cura è necessario, infatti, che Lei dia un ulteriore consenso (c. d. **consenso alla consultazione**).

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 (c.d. **consenso al pregresso**).

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso è espresso dal legale rappresentante.

Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.



## Regione Campania

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso sia autonomamente che rivolgendosi alle strutture sanitarie della Regione Campania. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Se ha prestato il consenso all'alimentazione e 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.

### 9. Oscuramento di dati e documenti

Una volta espresso il consenso al trattamento dei dati, è Suo diritto richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE 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". L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente sia autonomamente che rivolgendosi alle strutture sanitarie della Regione Campania.

### 10. Diritti dell'interessato

In ogni momento può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del Codice privacy, inviando una richiesta all'indirizzo indicato sul sito [www.regione.campania.it](http://www.regione.campania.it).

### 11. Titolari e Responsabili 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.

I titolari del trattamento dei dati trattati attraverso il FSE possono avvalersi, nell'esercizio delle loro funzioni, anche di soggetti terzi, accuratamente selezionati, in qualità di responsabili del trattamento. Chiunque tratterà i Suoi dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del responsabile.



## Regione Campania

Il Ministero dell'Economia e Finanze è titolare del trattamento dei dati del sistema TS (di cui all'art. 14, comma 3, del Decreto 4 agosto 2017) e dei dati personali trattati attraverso l'offerta dei servizi dei servizi dell'INI. Il Ministero dell'Economia e Finanze, in qualità di titolare del trattamento, tratta esclusivamente i dati personali indispensabili ed effettua le operazioni di trattamento strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità di cura, di ricerca e di governo.

Le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, rese disponibili nel FSE, sono accessibili al solo assistito.

### 12. Trattamenti di dati sanitari conformemente a leggi speciali

I dati sanitari disciplinati da leggi speciali (dati relativi ad HIV, ad interruzione volontaria di gravidanza, a tossicodipendenza, a violenze subite, ecc.) sono oscurati al momento della loro creazione (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. Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Nel caso di persona minorenni o sottoposta a tutela, è necessario che il genitore o il tutore legale acconsenta a rendere visibili tali dati e documenti. Nel caso in cui il genitore/tutore non sia presente al momento della visita, il FSE non potrà in alcun modo essere alimentato con i dati e i documenti prodotti.

### 13. 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.

Per ogni altra informazione sulle finalità perseguite e le funzionalità disponibili è possibile rivolgersi alla propria ASL o visitare il sito <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/fascicolo-sanitario-elettronico>.

Per avere informazioni su come presentare istanze relative all'esercizio dei diritti di cui sopra, l'interessato può rivolgersi alle strutture sanitarie della Regione Campania competenti per territorio o agli uffici regionali della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coordinamento del sistema informativo sanitario, pec. [dg.04@pec.regione.campania.it](mailto:dg.04@pec.regione.campania.it).



Regione Campania

#### 14. Riferimenti normativi

- Decreto MEF 4 agosto 2017 (G.U. n. 195 del 22.8.2017).
- d.l. del 18.10.2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 (art. 12), legge 11.12.2016, n. 232;
- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178;
- D.l.gs. del 30.06.2003, n. 196