

## Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

### Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento UE 2016/679)

#### 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. Il FSE è istituito, solo previo il Suo consenso, dalla Regione, che si occuperà anche della sua gestione tecnica e informatica, al fine di renderlo accessibile, anche per finalità di alimentazione, alle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale (Ssn) e dei servizi socio sanitari operanti su tutto il territorio nazionale attraverso l'infrastruttura nazionale predisposta da Sistema Tessera Sanitaria.

#### 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 privata 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**.

##### *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 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.

#### 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**).

Eventuali altri consensi Le verranno richiesti per rendere visibili nel Suo FSE le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del FSE ancora disponibili sui sistemi informativi pubblici e quelle relative a particolari prestazioni sanitarie (es. interruzione di gravidanza, violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività).

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.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso direttamente *on line* sul Suo FSE o rivolgendosi ad un Operatore del Ssn abilitato. 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.

### **Oscuramento di dati e documenti**

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. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente direttamente *on line* sul Suo FSE o rivolgendosi ad un Operatore del Ssn abilitato.

### **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 dagli articoli dal 15 al 22 del GDPR, inviando una richiesta a [assistenza.salute@csi.it](mailto:assistenza.salute@csi.it)

### **Titolari e Responsabili del trattamento**

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.

Gli elenchi con gli estremi identificativi dei titolari e dei responsabili del trattamento, ove designati, sono disponibili nel Suo FSE [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse)

Si rimanda ai siti ufficiali per le generalità dei titolari, dei responsabili del trattamento e del DPO (Data Protection Office o RPD – Responsabile per la Protezione dei Dati) nominato, nonché per le modalità di esercizio dei diritti di cui all'art. 15 del GDPR.

### **Periodo di conservazione**

I dati del Suo FSE saranno conservati per 10 anni dal decesso per finalità di ricerca e di governo.

**Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili alla pagina regionale dedicata al FSE ([www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse)), e alla pagina nazionale dedicata al FSE (<https://www.fascicolosanitario.gov.it/>).**

### **Riferimenti normativi**

- d.l. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12).
- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178.
- Legge 11.12.2016, n. 232 (art. 1 comma 382).
- decreto ministeriale del 04/08/2018 del Ragioniere Generale dello Stato del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Segretario Generale del Ministero della Salute.
- decreto ministeriale del 25/10/2018 del Ragioniere Generale dello Stato del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Segretario Generale del Ministero della Salute.
- d.lgs. del 07/03/2015, n. 82 e smi.
- regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27/04/2016.
- d.lgs. del 30.6.2003, n. 196 e successive modifiche intervenute con il d.lgs del 10/08/2018, n 101.

## **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - Documento integrativo all'informativa**

### **1. Come esercitare il consenso**

L'assistito potrà accordare il Suo consenso all'alimentazione e consultazione, nonché la revoca dello stesso:

- accedendo direttamente on line al Suo FSE
- rivolgendosi agli sportelli dedicati (Punti Assistito) delle Aziende sanitarie
- rivolgendosi agli ulteriori Operatori del Ssn che saranno abilitati in attuazione al DPCM n.178/2015

#### **1.1 Consenso all'alimentazione e consultazione del FSE in caso di minore di età o persona sottoposta a tutela**

Il consenso è espresso dal legale rappresentante nel rispetto della normativa vigente, ex artt. 46 e 47 della L. 445/2000.

Al raggiungimento della maggiore età o cessata la causa di incapacità, i consensi espressi dal legale rappresentante verranno revocati e pertanto non avranno più alcuna efficacia giuridica: dovranno, infatti, essere nuovamente manifestati dall'interessato.

La modalità di espressione del consenso saranno resi disponibili, all'indirizzo [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse), a seguito dell'attivazione del servizio nel FSE piemontese.

#### **1.1 Dati e documenti 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 sono "oscurati per legge" al momento della loro creazione, e utilizzati (privo dei Suoi dati direttamente identificativi) eventualmente per Finalità di ricerca e di governo negli FSE attivi.

L'assistito può decidere, in qualsiasi momento, di rendere disponibili tali dati nel FSE per finalità di cura attraverso specifico ed esplicito consenso.

Diversamente, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, i dati e i documenti prodotti dalle strutture non alimentano il FSE. È responsabilità dei professionisti e degli operatori sanitari che erogano tali prestazioni acquisire il suddetto esplicito consenso dell'assistito interessato.

#### **1.2 Oscuramento di dati e documenti**

Ai fini di chiedere l'oscuramento (o la revoca dello stesso) l'assistito ha sempre facoltà di decidere in modo puntuale quali dati e documenti, alimentati nel FSE, rendere invisibili (oscurare) e quali rendere visibili.

L'interessato può altresì richiedere ad ogni contatto di cura che l'evento clinico e i relativi dati e documenti confluiscono nel proprio FSE in modalità oscurata, a prescindere dalle impostazioni di visibilità impostate all'atto della costituzione del proprio FSE. È responsabilità dei professionisti e degli operatori sanitari che erogano tali prestazioni acquisire il suddetto esplicito consenso dell'assistito interessato.

Ogni scelta effettuata può essere modificata in un qualsiasi momento successivo.

### **2. Accesso al FSE**

L'assistito accede al proprio FSE tramite i servizi regionali on-line, mentre gli operatori potranno accedere al FSE dell'interessato attraverso servizi regionali on-line e/o attraverso i sistemi informativi delle strutture presso cui prestano servizio.

Ai fini di accedere al FSE è necessario disporre delle credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale) o in alternativa delle credenziali di Tessera Sanitaria con microchip TS-CNS (Tessera Sanitaria – Carta Nazionale Servizi) o qualsiasi Carta Nazionale Servizi, previa loro attivazione e disponendo di una postazione per l'accesso alla rete telematica dotata di apposito lettore.

È possibile, inoltre e sino al loro mantenimento regionale, utilizzare le credenziali imputabili (USERNAME, PASSWORD, PIN) rilasciate dagli appositi sportelli della propria ASL o delle Aziende Ospedaliere.

Per usare al meglio le funzionalità del FSE, è disponibile un manuale utente all'indirizzo [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse).

### **3. Dati e documenti trattati dal FSE**

Fanno parte del trattamento FSE i dati sanitari dell'assistito, in particolare: prescrizioni, esenzioni, eventi sanitari, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, immagini radiografiche, esami di laboratorio analisi, bilanci di salute, piani terapeutici, dati relativi alle cure in corso (esempio integrativa, assistenza protesica, ADI, etc.), dati relativi

a programmi di screening, vaccinazioni, patologie croniche, allergie, prestazioni di assistenza integrativa e certificati medici.

#### **4. Dati e documenti gestiti dal FSE Piemontese**

I dati e documenti gestiti, ad oggi, nel FSE Piemontese sono consultabili all'indirizzo [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse). L'attivazione dei servizi richiamati nella presente informativa, e non ancora gestiti, Le sarà notificata con almeno 30 giorni di preavviso attraverso i canali di comunicazione attivati nel Suo FSE.

#### **5. Esercizio dei diritti dell'interessato**

L'assistito, potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 22 del GDPR (tra cui quelli di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei suoi Dati personali e la loro messa a disposizione in forma intellegibile; di avere conoscenza della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o la limitazione o il blocco dei Dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettifica o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati; di opporsi per motivi legittimi al trattamento stesso) rivolgendosi ai Titolare o al Responsabile per la Protezione dei dati ai contatti indicati nei singoli siti come sopra riportati.

Inoltre, l'assistito potrà anche esercitare il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo o di ricorrere alle autorità giurisdizionali competenti qualora il trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, in conformità agli artt. 77 e 79 del GDPR.