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 presenti e trascorsi, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, che La riguardano.

Ai sensi dell'art. 12 del D.L. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, il FSE è attivato e alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi a Lei relativi nella Sua qualità di assistito in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura.

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, dei servizi socio-sanitari regionali e gli esercenti le professioni sanitarie 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 può essere 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

Come già richiamato, il FSE è attivato e alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi a Lei relativi nella Sua qualità di assistito in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura.

La consultazione di tali informazioni ai medesimi soggetti richiede comunque un suo consenso facoltativo (c.d. **consenso alla consultazione)**.

Il mancato conferimento di tale consenso non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non consente in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura nella Sua qualità di assistito, di consultare il FSE per le finalità di cura.

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.

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.

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

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*

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), e alla pagina nazionale dedicata al FSE (https://www.fascicolosanitario.gov.it/).

Riferimenti normativi

- D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12).
- D.P.C.M. 29/9/2015, n. 178.
- Legge 11/12/2016, n. 232 (art. 1, c. 382).
- D.M. 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.
- D.M. 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. 07/03/2015, n. 82 e s.m.i..
- Regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27/04/2016.
- D.Lgs. del 30/6/2003, n. 196 e s.m.i.con D.Lgs 10/08/2018, n 101.
- D.L 19/5/2020, n. 34 (art. 11), convertito con L. 17/7/2020 n. 77

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

1. Come esercitare il consenso

L'assistito potrà accordare il Suo consenso alla 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*, 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.

Diversamente, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, i dati e i documenti prodotti dalle strutture non alimentano il FSE.

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 confluiscano 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*.

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*.

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.