

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ART. 13 DEL D.LGS. 196/2003 E DEL REGOLAMENTO UE 2016/679)

Data ultimo aggiornamento: aprile 2018

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 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 Lombardia, che si occuperà anche della sua gestione tecnica e informatica, al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi socio-sanitari operanti su tutto il territorio nazionale.

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. Agenzia di Tutela della Salute, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale, medico di medicina generale/pediatra di famiglia -MMG/PDF-, struttura sanitaria privata accreditata), in quanto titolari del trattamento potranno accedere al FSE, consultando 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 ed erogati (**dossier farmaceutico**). Il farmacista potrà accedere solo a questa sezione.

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/PDF.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in Suo possesso (ad esempio, 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 di Regione Lombardia 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 altre autorizzazioni Le potranno essere richieste per rendere visibili nel Suo FSE, a titolo di esempio, le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del Suo 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 minorenni 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/i Suo/Suoi consenso/i secondo le modalità riportate nelle "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia".

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.

Qualora avesse già prestato il consenso al FSE sulla base della precedente informativa sul trattamento dati, tale consenso sarà ritenuto valido e pertanto non sarà necessario prestarlo nuovamente. Rimane comunque la possibilità da parte Sua di revocare tale consenso secondo le modalità definite nel documento "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia".

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.

L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente alla prestazione.

Diritti dell'interessato

In ogni momento può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre la facoltà di far valere i diritti previsti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 e dagli artt. 15 a 22 Reg. UE 2016/679 inviando apposita istanza al titolare del trattamento attraverso la società Lombardia Informatica S.p.A., Ufficio Privacy SISS, via Torquato Taramelli 26, 20124 Milano, fax 02.39331534, e-mail: privacy@crs.lombardia.it, PEC privacy@pec.crs.lombardia.it.

Per maggiori informazioni sulle modalità di presentazione delle istanze, Lei potrà rivolgersi alle strutture socio-sanitarie lombarde, alle sedi territoriali di Regione Lombardia (spazioRegione) della Sua provincia, al Numero Verde 800.030.606 (dal lunedì al sabato, dalle 08:00 alle 20:00) o sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

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, sono disponibili presso Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Piazza Città di Lombardia, Milano e pubblicati sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

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.

Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili all'interno del documento "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia", disponibile sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

Riferimenti normativi

- D.L. del 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12), L. 11 dicembre 2016, n. 232;
- D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178;
- D.Lgs. del 30 giugno .2003, n. 196;
- Regolamento UE 2016/679.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE RELATIVE AL FSE DI REGIONE LOMBARDIA

Data ultimo aggiornamento: marzo 2018

Il presente documento è destinato a fornire ulteriori informazioni per consentire al soggetto interessato una chiara e completa comprensione delle dinamiche che sottendono alla fruizione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed agli aspetti relativi alla protezione dei propri dati personali.

1. Dati trattati dal FSE

Fanno parte del FSE i dati sanitari dell'assistito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, ricette mediche.

Potranno essere presenti anche i dati relativi al profilo sanitario sintetico, al dossier farmaceutico, al consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

2. Modalità del trattamento

I dati dell'interessato 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 protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi, sono firmati digitalmente dal personale sanitario che li redige e sono crittografati.

3 Dati soggetti a maggior tutela

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero-positivo, 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, non sono visibili su FSE, vengono in concreto sottoposti a procedura di oscuramento automatico al momento della loro creazione.

Al fine di rendere visibili tali dati e documenti sanitari e socio-sanitari sul proprio FSE (o di revocarne la visibilità), l'interessato può fruire dell'apposita funzione del sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia oppure si può rivolgere alla struttura sanitaria che fornisce la prestazione.

4. Manifestazione e revoca del consenso FSE

4.1 Manifestazione e revoca del consenso FSE da parte di soggetto maggiorenne

L'interessato può prestare e revocare in qualsiasi momento il Suo consenso all'alimentazione e alla consultazione:

- *online*, accedendo al sito del FSE di Regione Lombardia all'interno dell'area denominata "privacy FSE";
- recandosi con la propria Tessera Sanitaria-CNS, presso gli sportelli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, di spazioRegione o in farmacia.

4.2 Manifestazione e revoca del consenso FSE da parte di minore di età o di soggetto tutelato o con amministratore di sostegno

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso può essere prestato o revocato dal legale rappresentante secondo le seguenti modalità:

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del codice privacy e del Regolamento UE 2016/679) e Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia

Pagina 4 di 7

- *online*, accedendo al sito del FSE di Regione Lombardia all'interno dell'area denominata "privacy FSE" (servizio fruibile solo per genitori che esprimono il consenso per minorenni);
- presso gli sportelli dedicati delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, di spazio Regione o in farmacia, previa esibizione del documento d'identità del legale rappresentante e dell'autocertificazione della relativa qualità, ex artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e della Tessera Sanitaria-CNS del minore di età o del soggetto tutelato.

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

4.3 Conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto

Il conferimento dei dati personali per il trattamento FSE non è di natura obbligatorio. Il rifiuto al conferimento comporta l'impossibilità di fruire del FSE stesso e non ha alcuna conseguenza su altri trattamenti eventualmente prestati in ambito sanitario e socio-sanitario.

5. Accesso al FSE

5.1 Accesso da parte dell'interessato

L'assistito accede al proprio FSE tramite il sito del FSE di Regione Lombardia mediante tre modalità differenti:

- Tessera Sanitaria-CNS, disponendo di un lettore di smartcard e del codice PIN;
- credenziali con codice usa e getta (One Time Password);
- credenziali del Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID).

All'assistito è data la possibilità di esercitare a più livelli il controllo sul trattamento dei dati contenuti nel proprio FSE, secondo le modalità di seguito illustrate.

5.2 Accesso da parte dei soggetti del Servizio Sanitario Nazionale

I soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati accedono al FSE attraverso i sistemi informativi delle strutture presso cui prestano servizio, soltanto dietro espresso consenso alla consultazione e sempre nel rispetto del segreto professionale. I soggetti che possono accedere al FSE sono i medici, gli infermieri, gli operatori socio-sanitari e, limitatamente ai dati del dossier farmaceutico, i farmacisti.

I soggetti del SSN o con questo accreditati possono accedere al FSE secondo le seguenti modalità:

- senza ulteriori autorizzazioni, in caso di ricovero:
 - il medico ospedaliero e il personale infermieristico del reparto in cui l'interessato è ricoverato, per il solo tempo del ricovero;
 - il medico, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari della struttura di ricovero socio-sanitaria (es. residenza per anziani-RSA) che viene assegnata all'interessato in quanto ospite della struttura;
- per tutta la durata dell'assistenza e anche quando l'interessato non è presente, il medico di medicina generale o il pediatra dell'interessato;
- per la durata dell'autorizzazione all'accesso fatta dall'interessato e anche quando l'interessato non è presente:
 - il medico che l'interessato ha esplicitamente autorizzato all'accesso dal sito del FSE (es. medico specialista, medico sostituto, medico che esercita la propria attività professionale in forma associata, ecc.);

- il medico e gli infermieri che esercitano la propria attività in una unità operativa che l'interessato ha esplicitamente autorizzato all'accesso.
L'autorizzazione all'accesso avviene tramite l'apposita funzione del sito del FSE di Regione Lombardia o con la mediazione di un operatore;
- solo a condizione che l'interessato gli consegni, a questo preciso scopo, la propria Tessera Sanitaria-CNS, e soltanto per la durata temporale in cui dispone della Tessera (per esempio per il tempo della visita), qualsiasi medico o infermiere aderente al SSN.

I **farmacisti** accedono ai dati del dossier farmaceutico presenti sul FSE, soltanto a fronte della consegna da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria-CNS e solo se l'interessato ha prestato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

I soggetti del SSN o con questo accreditati accedono al FSE mediante un processo di autenticazione che segue una procedura basata su certificati digitali, attraverso un'apposita carta a microprocessore resa disponibile dal Sistema Informativo Welfare.

Il personale sanitario, nei casi di emergenza sanitaria, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato, può accedere ai dati presenti nel suo FSE soltanto a fronte della prestazione del consenso alla consultazione.

Il personale sanitario, nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, può accedere ai dati dell'interessato, a fronte del consenso alla consultazione, senza necessità di ulteriore consenso.

Lo stato di emergenza è esplicitamente dichiarato e sottoscritto dal medico. Tali dichiarazioni sono memorizzate in modo che l'interessato possa controllare quanto avvenuto anche tramite il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

6. Oscuramento di dati e documenti

Ai fini di chiedere l'oscuramento di dati o documenti, l'interessato può fruire dell'apposita funzione del sito del FSE di Regione Lombardia oppure si può rivolgere alla struttura sanitaria e socio-sanitaria che fornisce la prestazione.

L'interessato può chiedere la revoca dell'oscuramento di dati o documenti, rendendoli visibili, tramite la funzione del sito del FSE di Regione Lombardia.

7. Comunicazione e diffusione dei dati

Le informazioni relative ai dati identificativi ed amministrativi dell'assistito, ai referti, ai verbali di pronto soccorso, alle lettere di dimissione sono notificate al medico di medicina generale o il pediatra dell'interessato, ad eccezione delle informazioni sottoposte a procedura di oscuramento.

I dati potranno essere comunicati anche a terzi per l'assolvimento di obblighi previsti ai sensi di Legge.

I dati non sono sottoposti a diffusione.

8. Responsabile della protezione dei dati

I nominativi dei Responsabili per la protezione dei dati personali (RPD o Data Protection Officer), ove previsti e individuati ai sensi dell'art. 37 e ss. del Reg. UE 2016/679 da parte dei Titolari e dei Responsabili del trattamento

di cui al punto 7, sono resi disponibili rivolgendo apposita richiesta ai medesimi Titolari e Responsabili del trattamento.

9. Diritti dell'interessato

L'interessato, ovvero la persona fisica cui si riferiscono i dati personali presenti nel FSE, ha il diritto, in qualunque momento, di ottenere la conferma da parte del Titolare del trattamento, tramite la società Lombardia Informatica SpA, dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003. Gli interessati hanno inoltre il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima (mediante specifica richiesta rivolta alla Struttura in fase di erogazione della prestazione nei confronti dell'interessato) o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al loro trattamento. Ha inoltre il diritto di limitazione, la portabilità dei dati o di proporre reclamo al Garante in materia di protezione dei dati personali, in conformità agli artt. da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679.

10. Interoperabilità del FSE

Ai sensi dell'art. 25 del D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178, nonché in conformità alle modalità tecniche definite con Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 04 agosto 2017, Regione Lombardia garantisce l'interoperabilità del FSE a favore delle altre Regioni e Province autonome in relazione ai dati e dei documenti di cui al punto 1 del presente documento.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Consultare il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia o contattare il numero verde 800.030.606 (dal lunedì al sabato, dalle 08:00 alle 20:00).