

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali del FSE

ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati

Premessa

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche “FSE”) è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio medico di famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso ...).

1. L'alimentazione del FSE

A partire dal 19 maggio 2020 il Suo FSE è, in generale, alimentato dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche privati, che Lei prendono in cura, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

1.1 Dati e documenti sanitari antecedenti al 19 maggio 2020

Salvo una sua espressa volontà contraria, il FSE sarà alimentato, anche con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN antecedentemente al 19 maggio 2020.

Resta fermo il Suo diritto di opporsi all'alimentazione del FSE con i dati e i documenti sanitari generati da eventi clinici antecedenti al 19 maggio 2020.

1.2 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

Alcuni dati e documenti alimentano il Suo FSE ma sono visibili solo a Lei (si veda il paragrafo Oscuramento per maggiori informazioni). Si tratta di dati e documenti disciplinati dalle norme a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze 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.

Si ricorda che i documenti sanitari relativi alle prestazioni a cui può avere accesso in anonimato non alimentano il FSE.

2. Trattamenti per finalità di cura

2.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono i soggetti e gli esercenti le professioni sanitarie che Lei prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e documenti sanitari che alimentano il FSE, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi.

2.2 I dati trattati

Nel FSE sono trattati tutti i dati e documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, prescrizioni, ecc., di eventi sanitari presenti e trascorsi.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura in qualità di assistito, nel FSE è presente anche il Suo profilo sanitario sintetico (*Patient Summary*), in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal Suo medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

Il FSE contiene anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati.

2.3 Base giuridica del trattamento

Sulla base della normativa vigente, a partire dal 19 maggio 2020, il FSE si alimenterà automaticamente con i dati delle prestazioni a Lei erogate, ma sarà consultabile solo da Lei. Affinché sia consultabile anche da parte del personale sanitario che La prende in cura sarà necessario che Lei esprima uno specifico consenso (consenso alla consultazione).

2.4 Consenso alla consultazione del FSE

Il Suo consenso è richiesto per permettere la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie, tenuti al segreto professionale o comunque all'obbligo di segretezza, che La prendono in cura, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non permette in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura di consultare il Suo FSE e quindi di acquisire informazioni utili per una cura più sicura e appropriata. In tal caso, infatti, i documenti contenuti nel FSE sono visibili soltanto da Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione online, direttamente accedendo al Suo FSE, dal Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, presso gli sportelli abilitati delle aziende sanitarie siciliane.

Lei potrà revocare il consenso alla consultazione con le medesime modalità con cui lo ha in precedenza prestato. La revoca del consenso determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali.

2.5 Consenso alla consultazione del FSE dei minori

Nel caso di assistito di minore età, il consenso alla consultazione del FSE deve essere espresso personalmente da entrambi i genitori con responsabilità genitoriale (coniugati, conviventi, separati, divorziati o genitori naturali, anche in caso di affidamento esclusivo del minore ad uno dei due genitori).

La domanda deve essere presentata da entrambi i genitori presso gli sportelli abilitati delle aziende sanitarie siciliane o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS) o dal Medico di Medicina Generale, con l'esibizione dei rispettivi documenti d'identità e l'apposizione delle firme nel modulo del consenso. Se uno dei due genitori è impossibilitato a presentarsi, il genitore presente deve allegare una fotocopia del documento del genitore assente firmata in originale, al fine di poter effettuare il confronto delle firme, ed una dichiarazione scritta di consenso alla consultazione del FSE firmata in originale (ai sensi del DPR 445 del 2000 legge Bassanini). Ogni modulo può essere adoperato al massimo per tre figli minori.

In caso di decadimento dalla responsabilità genitoriale di un genitore, la domanda può essere presentata dal solo genitore che esercita la responsabilità genitoriale in modo esclusivo, con le modalità sopra descritte e l'esibizione di un documento che attesti la decadenza dalla responsabilità genitoriale.

Almeno un genitore deve avere la Sicilia come regione di assistenza.

L'accesso al fascicolo del minore da parte dei genitori può essere fatto solo dai genitori che ne abbiano fatto esplicita richiesta nel modulo per il consenso e che siano assistiti in Sicilia ed avviene con le stesse modalità con cui gli stessi accedono al proprio fascicolo, utilizzando le proprie credenziali di accesso e non quelle del minore.

L'oscuramento di un documento / la revoca dell'oscuramento può essere effettuato, su richiesta del genitore o del minore, solo dalla struttura che lo ha prodotto.

Al compimento della maggiore età, il consenso alla consultazione del FSE, se già dato dai genitori, viene automaticamente disattivato fino a quando il neo-maggiorenne non lo fornisca nuovamente, previa presa visione dell'informativa.

2.6. Oscuramento di dati e documenti

La possibilità di non rendere visibile sul FSE i dati relativi a una prestazione che Lei ha ricevuto (ad es. una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica) si definisce "diritto all'oscuramento". L'oscuramento avviene con modalità tali da garantire che nessun soggetto abilitato alla consultazione del FSE per le finalità di cura venga a conoscenza del fatto che è stata effettuata tale scelta e che esistano dati oscurati.

Lei ha il diritto di chiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE, relativi a un determinato evento clinico, direttamente all'operatore della struttura sanitaria e socio-sanitaria al momento dell'erogazione della prestazione, o successivamente accedendo al suo FSE. In ogni caso potrà comunque revocare l'oscuramento rendendo i dati e i documenti nuovamente visibili, tramite apposita funzione del FSE.

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.

2.7. Accesso al Profilo sanitario sintetico in emergenza

Qualora Lei si trovi in una condizione di imminente pericolo di vita e non sia in grado di manifestare il consenso alla consultazione del Fascicolo, il personale sanitario operante in urgenza può accedere al Suo FSE per il tempo strettamente necessario ad assicurareLe le cure ritenute indispensabili e, in ogni caso, fino a quando non sarà di nuovo in grado di esprimere la Sua volontà al riguardo.

3. Trattamenti per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico

3.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione Sicilia e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

3.2 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE, tutelati attraverso misure di pseudonimizzazione che non consentono di risalire direttamente alla sua identità. In ogni caso, non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;

- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

3.3 Base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali sono trattati, nei limiti delle competenze istituzionali attribuite dalla legge alle Regioni, e al Ministero, secondo quanto previsto dalla normativa che istituisce il FSE e dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

4. Trattamenti per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (“di governo”)

4.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione Sicilia, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

4.2 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE, privati dei dati identificativi diretti. In ogni caso, non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

4.3 Base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali sono trattati in quanto necessari ai predetti Titolari per il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (“di governo”) ad essi attribuiti dalla legge e nel rispetto della normativa sul FSE.

5. Il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali è un soggetto designato dal Titolare o dal Responsabile del trattamento per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del Regolamento privacy, che costituisce il punto di contatto, anche rispetto agli interessati, per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Il RPD nominato dalla Regione Sicilia è contattabile all'indirizzo mail UfficioRPD.fp@regione.sicilia.it o presso la sede del Dipartimento della funzione pubblica e del personale, viale Regione Siciliana, n. 2194 - 90135 Palermo. I recapiti degli RPD degli altri Titolari

del trattamento di cui ai punti 2.1, 3.1 e 4.1 della presente informativa sono resi disponibili sui siti istituzionali dei Titolari stessi.

6. Responsabili del trattamento

I Titolari del trattamento dei dati del Suo FSE di cui ai punti 2.1, 3.1 e 4.1 della presente informativa possono avvalersi, nell'esercizio delle loro funzioni, di soggetti terzi – accuratamente selezionati in termini di esperienza, capacità e affidabilità – che saranno nominati Responsabili del trattamento. Essi saranno soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia determinati in occasione dell'affidamento. Tra questi, si indica quale Responsabile del trattamento il Ministero dell'Economia e delle Finanze per le attività di manutenzione tecnologica del FSE.

7. Soggetti autorizzati al trattamento e ambito di comunicazione dei dati

I Suoi dati personali sono trattati dal personale dei Titolari e del/i Responsabile/i del trattamento previamente autorizzato ai trattamenti di dati personali effettuati, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

Per espressa previsione di legge, i Suoi dati sono inoltre comunicati all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del Ministero dell'Economia e delle Finanze, al solo fine di garantire l'interoperabilità del FSE o di alcune sue parti in caso di prestazioni di cura erogate nei diversi contesti regionali ed europei.

I Suoi dati personali non saranno in alcun caso soggetti a diffusione.

8. Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'unione europea

In nessun caso i dati del Suo FSE saranno trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

9. Periodo di conservazione dei dati

I dati del Suo FSE saranno cancellati trascorsi trenta anni dalla data di decesso.

10. Diritti dell'interessato

Oltre al diritto di oscuramento sopra indicato (par. 2.6), in ogni momento Lei può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che ad esso sono stati effettuati.

In particolare, in coerenza con quanto previsto dalla legge, Lei ha il diritto di:

- verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati;
- richiedere l'accesso ai Suoi dati personali;
- revocare il consenso al trattamento dei dati che La riguardano (in tal caso rimane salva la liceità dei trattamenti svolti prima della revoca del consenso).

Lei ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede abitualmente o lavora, ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Lei può esercitare i Suoi diritti di cui al punto precedente ai Titolari del trattamento indicati ai punti 2.1, 3.1 e 4.1. Ciascuno di tali Titolari Le fornirà riscontro nei limiti dei rispettivi ambiti di competenza e responsabilità.

12. Accesso e consultazione da parte del cittadino

Lei può consultare il Suo FSE in forma protetta e riservata mediante accesso ai servizi in rete, previa identificazione informatica.

In particolare, l'accesso al FSE avviene mediante il Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it) e il sito istituzionale della Regione Sicilia (indirizzo web http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_Asses soratoSalute), secondo una delle seguenti modalità:

- con le credenziali del Sistema Pubblico d'Identità Digitale – SPID (per informazioni si veda www.spid.gov.it);
- con smartcard quali la Tessera Sanitaria con microchip già attivata (TS-CNS);

L'accesso è possibile anche con dispositivi mobili.

13. Principali riferimenti normativi di settore

Fascicolo sanitario elettronico: articolo 12 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: Decreto del presidente del consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178