

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 78 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i. "Codice in materia di protezione dei dati personali" ed ai sensi degli artt. 6, 7 e 8 del DPCM 29 settembre 2015 n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Il D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., denominato 'Codice in materia di protezione dei dati personali' (di seguito Codice Privacy) garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e alla protezione dei dati personali.

Ai sensi del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.i. e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, la regione Emilia-Romagna ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi che riguardano l'assistito.

La normativa vigente prevede che il FSE possa essere alimentato e che i dati ivi contenuti possano essere consultati solo sulla base del consenso libero ed informato dell'assistito.

Pertanto, ai sensi dell'art. 13 del codice Privacy e dell'art. 6 del Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, si fornisce la presente informativa.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali e sensibili contenuti nel FSE possono essere trattati per finalità di CURA, di RICERCA e di GOVERNO.

La presente informativa è riferita esclusivamente al trattamento dei dati per finalità di CURA, intesa come prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, con il fine primario di tutelare la salute dell'assistito.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura; semplifica l'esercizio del diritto alla salute da parte dell'assistito nei percorsi sanitari e socio-sanitari, comportando infatti i seguenti vantaggi: la personalizzazione delle cure; l'alleggerimento dell'onere documentale; la fruibilità immediata delle informazioni cliniche da parte dei professionisti sanitari, idonea a garantire al paziente la migliore continuità, sicurezza ed appropriatezza delle cure.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati relativi allo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso dell'assistito sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche.

Il trattamento è effettuato con modalità e soluzioni che assicurano la confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati, in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel Codice Privacy e nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B del Codice stesso. Il trattamento dei dati è effettuato da soggetti appositamente preposti in qualità di incaricati, operanti sotto la diretta autorità del Titolare o del Responsabile e secondo specifiche istruzioni.

TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

I titolari del trattamento sono i soggetti del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito e che redigono i dati che alimentano il FSE. Concorrono, inoltre, ad alimentare il FSE i soggetti privati accreditati convenzionati, che abbiano titolo ed operino all'interno del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali. Pertanto, **ogni Azienda sanitaria, ogni medico di medicina generale o pediatra di libera scelta** ed ogni struttura privata convenzionata sono titolari del trattamento e custodi dei dati e dei documenti da loro prodotti sia in modalità cartacea che elettronica.

Gli elenchi dei responsabili sono resi disponibili dai singoli titolari. Poiché il FSE comprende una pluralità di dati di estrema delicatezza riguardanti la salute e provenienti da una moltitudine di soggetti, la **regione Emilia-Romagna** svolge una funzione di coordinamento nei confronti dei titolari.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER L'ALIMENTAZIONE DEL FSE

Per permettere che nel FSE siano raccolti in maniera continuativa i propri dati ed i documenti digitali è necessario che l'assistito esprima, anche per via telematica, il **consenso specifico alla alimentazione del FSE**; in tal modo il FSE sarà alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali. E' possibile alimentare il proprio FSE con dati e documenti medici che sono già in possesso dell'assistito. Inoltre, previa espressa richiesta dell'assistito, è possibile anche l'inserimento di informazioni relative ad eventi sanitari pregressi alla istituzione del FSE, in modo che il professionista sanitario possa disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'assistito stesso.

Il mancato consenso non comporta alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari ma **rende impossibile** l'alimentazione del FSE.

NB: Tale consenso NON deve essere rilasciato da parte degli assistiti che hanno già attivo il proprio FSE

CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE DEI DATI E DOCUMENTI PRESENTI NEL FSE

Per permettere ai professionisti sanitari (tutti o solo ad alcuni), medici ospedalieri e territoriali ed i loro sostituti, opportunamente abilitati, che dovessero intervenire nel percorso assistenziale la consultazione dei dati contenuti nel FSE per i soli fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione attraverso gli strumenti messi a disposizione dal servizio sanitario regionale è necessario che l'assistito esprima, anche per via telematica, un ulteriore specifico **consenso alla consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE**; manifestando tale consenso, l'assistito permette al professionista sanitario che interviene nel suo percorso assistenziale di accedere rapidamente alle informazioni relative alla sua storia clinica, utili alla formulazione della diagnosi e per l'individuazione della terapia più opportuna.

Il mancato consenso non comporta in ogni caso alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari ma **non consente in via ordinaria** ai professionisti sanitari, medici ospedalieri e territoriali di consultare il FSE per le finalità di cura dell'assistito ed al MMG ed al PLS di ricevere i relativi referti.

Si precisa, infatti, che per i soli casi di emergenza sanitaria e/o rischio per l'incolumità fisica dell'interessato è comunque possibile ai professionisti sanitari del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, come sopra individuati, accedere al FSE dell'assistito, consultando le sole informazioni dallo stesso rese visibili. In tali casi, successivamente alla prestazione erogata in emergenza verrà richiesta, senza ritardo, una specifica manifestazione di consenso corredata dell'informativa e della dichiarazione sottoscritta del medico che ha effettuato l'accesso.

Inoltre il fascicolo è consultabile anche senza il consenso dell'assistito solo qualora ciò sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, nel rispetto dell'art.76 del Codice e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e vita sessuale rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

In ogni caso gli accessi al FSE sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli.

ESPRESSIONE DEI CONSENSI

Ai sensi dell'art. 79 e 81 del codice Privacy, il consenso viene registrato nel sistema informativo, qualora sia espresso:

- all'atto del ritiro delle credenziali di accesso al FSE.
- direttamente on line in via telematica all'interno del proprio FSE

Eventuali ulteriori modalità di espressione del consenso e le sedi in cui l'assistito può manifestare la propria volontà sono rese note dalla Regione Emilia-Romagna mediante pubblicazione di apposite informative online sul sito <http://support.fascicolo-sanitario.it/>

DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA

I dati e documenti sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone sieropositive, 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.

Futuri adeguamenti consentiranno all'assistito, previo ulteriore esplicito consenso raccolto all'atto dell'erogazione della presentazione, di rendere visibili tali dati e documenti sanitari sul proprio FSE.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO PER MINORI E PERSONE SOTTOPOSTE A TUTELA

Nel caso l'assistito sia un **soggetto di minore età**, i consensi relativi alla alimentazione ed alla consultazione del suo FSE devono essere espressi dal genitore mediante l'esibizione di un proprio documento di identità. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa, anche per via telematica. Fino al momento della conferma il fascicolo non sarà ulteriormente alimentato ovvero consultabile dai professionisti abilitati;

Nel caso l'assistito sia un **soggetto sottoposto a tutela**, i consensi relativi alla alimentazione ed alla consultazione devono essere espressi dal tutore mediante l'esibizione di un proprio documento di identità. Nel caso di revoca dello stato di interdizione, dalla data del passaggio in giudicato della relativa sentenza il soggetto può confermare i consensi con un'espressa manifestazione di volontà, anche per via telematica;

Nel caso l'assistito sia un **soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno**, i consensi relativi all'alimentazione ed alla consultazione devono essere espressi dall'amministratore di sostegno, previa esibizione del documento di identità, purché il relativo potere / autorizzazione siano compresi nel decreto di nomina.

EFFETTI DELLA MODIFICA O DELLA REVOCA DEI CONSENSI

È sempre possibile modificare o revocare con le medesime modalità di cui al rilascio, ed anche in via telematica, il consenso una volta manifestato senza alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni da parte del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari.

• **REVOCA CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER L'ALIMENTAZIONE DEL FSE**

La revoca determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE; sono consentite esclusivamente le correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino al momento della revoca da parte degli organismi sanitari che li hanno generati e sui quali mantengono la titolarità.

In caso di riattivazione, a seguito di una successiva prestazione del consenso, sono resi nuovamente visibili nel FSE i dati che lo hanno implementato fino alla precedente operazione di revoca, ivi comprese le correzioni anche successive alla revoca del consenso.

• **REVOCA CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE DEI DATI E DOCUMENTI PRESENTI NEL FSE**

La revoca determina la disabilitazione dell'accesso da parte degli operatori sanitari precedentemente autorizzati per le finalità di cura.

ACCESSO E CONSULTAZIONE DA PARTE DEL CITTADINO

L'assistito può consultare il proprio FSE in forma protetta e riservata mediante accesso ai servizi in rete previa identificazione informatica in conformità al Codice dell'Amministrazione Digitale.

In particolare, l'accesso al FSE avviene mediante il **Portale dei Servizi Sanitari Online** visitabile all'indirizzo <https://www.fascicolo-sanitario.it> secondo una delle seguenti modalità:

- **accesso tramite credenziali**, mediante inserimento delle credenziali consegnate in momenti differenti all'assistito e previa sua identificazione "de visu" che accerti la corrispondenza tra identità digitale ed identità reale dell'utente;
- **accesso tramite smartcard** quali TS-CNS (Tessera Sanitaria con microchip); Carta d'identità elettronica; mediante inserimento del relativo PIN di autenticazione.

OSCURAMENTO DEI DATI

È sempre possibile decidere di non far conoscere i dati relativi ai singoli episodi di cura (ad esempio: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica ecc.): questa opportunità è prevista come ulteriore tutela della riservatezza dell'assistito e si definisce "**oscuramento**". L'oscuramento nel FSE di un singolo episodio di cura potrà essere realizzato per via telematica direttamente dall'interessato mediante le funzionalità disponibili sul FSE. L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti o alcuni dei soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non vengano a conoscenza dell'esistenza di tali dati e del fatto che l'assistito ha espresso la volontà di oscurarli.

Sono garantiti i diritti dell'assistito alla consultazione, all'oscuramento, alla informazione riguardo alla consultazione da parte di terzi laddove sia stato espresso il consenso alla consultazione.

L'esercizio di tali diritti è garantito a ciascun assistito in modalità autonoma, ossia mediante l'utilizzo delle Sue credenziali di accesso on line che permetteranno la consultazione del FSE in qualsiasi momento collegandosi alla rete Internet;

Ai sensi degli artt. 7 e segg. del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., in qualunque momento è garantito all'assistito il diritto di poter accedere ai propri dati personali e di conoscere la loro origine, le finalità e le modalità del trattamento, nonché la logica del trattamento quando effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici. Potrà inoltre chiedere la cancellazione, il blocco o la trasformazione in forma anonima dei dati trattati in violazione della legge, opporsi al trattamento per motivi legittimi e chiedere l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora ne abbia interesse, l'integrazione dei dati trattati nel FSE attraverso l'apposito servizio di supporto istituito dalla Regione Emilia Romagna, che ha il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti. Maggiori informazioni sono disponibili nel sito www.fascicolo-sanitario.it nonché al numero 800-448822.