

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, in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche privati, che La prendono in cura, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

1.1 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

Le persone sieropositive, le donne che si sottopongono ad interruzione volontaria di gravidanza, le vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia, le persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, le donne che decidono di partorire in anonimato, nonché gli assistiti che avvalgono dei servizi offerti dai consultori familiari, hanno facoltà di fruire delle prestazioni sanitarie in anonimato. Quando questi esercitano tale facoltà i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari non alimentano il FSE.

Pertanto, Lei può richiedere, al momento dell'erogazione della prestazione, l'anonimizzazione dei propri dati che, si ribadisce, non alimentano il FSE. Nel caso in cui non richieda l'anonimizzazione al momento della prestazione, i Suoi dati alimentano il FSE, ma risultano oscurati di default e, quindi, solo a Lei visibili. Può revocare nel tempo l'oscuramento e autorizzare i soggetti esercenti le professioni sanitarie alla consultazione di tali dati.

2. Trattamenti per finalità di cura

2.1 Titolari del trattamento

Per finalità di cura sono Titolari del trattamento i soggetti e gli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e documenti sanitari che alimentano il FSE, sia nell'ambito del SSNe 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 a far data dal 19 maggio 2020.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura in qualità di assistito, nel FSE può essere presente anche un 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, sia al di fuori degli stessi.

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. Ulteriori modalità di espressione del consenso e le sedi in cui Lei può manifestare la Sua volontà sono rese note dalla Regione Molise mediante pubblicazione di apposite informative online all'indirizzo web:

<https://www.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18139>.

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 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 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.

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

3.1 Titolari del trattamento

Per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico sono Titolari del trattamento sono la Regione Molise, ASReM e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, a condizione che studi e ricerche siano previsti da legge, da un programma di ricerca biomedica o sanitaria o autorizzati dal Garante per la protezione dei dati personali.

3.2 I dati trattati

I soggetti indicati al paragrafo 3.1 trattano i dati contenuti nel FSE, tutelati attraverso misure di pseudonimizzazione che non consentono di risalire direttamente alla sua identità. In ogni caso, non possono essere 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);
- m) taccuino personale.

I dati sono trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679 e agli artt. 104 e 110 del Codice di Protezione dei dati personali.

3.3 Base giuridica del trattamento

Ai sensi degli artt. 9 par. 2 lett. j e 89 del Regolamento UE 2016/679 i suoi dati personali sono trattati perché necessari ai fini della ricerca scientifica, come previsto dall'art. 12 commi 2 lett. b) e 6 del D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e come definito dall'art. 17 del D.P.C.M. n. 178/2012.

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

4.1 Titolari del trattamento

Per finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (“di governo”) sono Titolari del trattamento la Regione Molise, ASReM e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

4.2 I dati trattati

I soggetti indicati al paragrafo 4.1 trattano i dati contenuti nel FSE, privati dei dati identificativi diretti. In ogni caso, non possono essere 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);
- m) taccuino personale.

4.3 Base giuridica del trattamento

Ai sensi degli artt. 9 par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679 i suoi dati personali sono trattati perché necessari agli Enti di cui al par. 4.1 ai fini di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (“di governo”), come previsto dall'art. 12 commi 2 lett. b) e 6 del D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e definito dall'art. 17 del D.P.C.M. n. 178/2012.

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

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (denominato anche DPO – *Data Protection Officer*) 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 Molise è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.molise.it o presso la sede della Regione stessa via Genova, 11 Campobasso. I recapiti dei 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 Molise Dati SpA – Via Insorti d'Ungheria, 81 - 86100 Campobasso, 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 sono conservati per trenta anni dal decesso e successivamente trattati, con le cautele di cui ai par. 3.2 e 4.2 della presente informativa, 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.

10. Diritti dell'interessato

Oltre al diritto di oscuramento sopra indicato (par. 2.5), in ogni momento Lei può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che ad esso sono stati effettuati.

Premesso che i dati presenti sul FSE possono essere visionati unicamente da Lei, ha la facoltà di rilasciare il consenso alla consultazione del Suo FSE agli operatori sanitari previsti per legge.

In caso di violazione, Lei ha 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.

Per quel che concerne la Regione Molise Lei può presentare le Sue istanze presso gli sportelli territoriali ASREM di Campobasso, Isernia e Termoli.

I dati di contatto sono reperibili al seguente indirizzo web:

<https://www.asrem.molise.it/servizi-per-il-cittadino/fascicolo-sanitario-elettronico/>

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 può avvenire mediante il Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it) oppure tramite il Portale dei Servizi Sanitari della Regione Molise (indirizzo web <https://fse.regione.molise.it/mmg-portal-molise/welcome.do>), attraverso il Sistema Pubblico d'Identità Digitale – SPID (per informazioni si veda www.spid.gov.it).

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

Articolo 11 del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34 c.d. Decreto rilancio