



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 35

DATA 23/06/2017

OGGETTO:

Fascicolo Sanitario Elettronico – approvazione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali e dei moduli per la concessione del consenso informato.

Il Funzionario Regionale referente per il
FSE del Servizio
Controllo di Gestione e Flussi Informativi

Il Direttore del Servizio
Controllo di Gestione e Flussi Informativi

Il Direttore Generale per la Salute

VISTO: Il Sub Commissario ad Acta

Pagina vuota



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 35

DATA 23/06/2017

OGGETTO:

Fascicolo Sanitario Elettronico – approvazione dell’informativa relativa al trattamento dei dati personali e dei moduli per il consenso informato.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013 – 2015 (ai sensi dell'art.15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n.135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

RICHIAMATO l'Accordo Stato- Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante : “*Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n. 190*” (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016) ;

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016 : “*Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.*”;

DATO ATTO del “ *Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*”;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 3 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il “Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018”;

VISTO l'articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*” (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221), che ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito;

VISTO, altresì, il D.L. 21 giugno 2013, n. 69, recante “Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n.98, che ha stabilito quale termine per l'attivazione del FSE presso le Regioni e le Province Autonome la data del 30 giugno 2015;

CONSIDERATO che in data 30 giugno 2014 con DCA n. 24 è stato approvato il progetto relativo all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico nella Regione Molise;

VISTO che la realizzazione del FSE in conformità a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 dell'articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 congiuntamente con il Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005”.

VERIFICATO che per completare la strutturazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e consentirne l'avvio dell'alimentazione e l'implementazione è necessario procedere all'acquisizione dagli utenti potenziali del consenso informato ai sensi della normativa prevista dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003);

CONSIDERATO, pertanto, necessario per l'acquisizione di tale consenso procedere preliminarmente all'approvazione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali effettuato con il fascicolo sanitario elettronico, nonché del relativo modulo per la concessione del consenso informato;

CONSIDERATO quanto disposto dal DPCM n. 178 del 29/11/2015 recante il *“regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”*;

LETTE ed analizzate le indicazioni espresse dal Gruppo dei Garanti Europei (ex art. 29 WP 131 del 2007) e dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali nelle Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di Dossier Sanitario emesse il 16 luglio 2009;

LETTE ed analizzate, inoltre, le Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) emanate da AgilD – Ministero della Salute in data 31/03/15;

LETTO, infine, il comma 1 dell'art. 81 del D.Lgs. n. 196/2003 che dispone: *“Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui è necessario ai sensi del presente codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa all'interessato, nei modi indicati negli articoli 78, 79 e 80”*;

ATTESO che a tal fine sono stati emanati il DCA n. 39 del 3 luglio 2015 e n. 81 del 10/12/2015;

CONSIDERATA l'opportunità di recepire le indicazioni sulla gestione del consenso al trattamento dei dati personali per il FSE dettate nel febbraio 2017 dal *“Gruppo di Lavoro Gestione del Consenso”* coordinato dal Ministero della Salute e composto da rappresentanti dell'Agenzia per l'Italia Digitale, del Garante per la Protezione dei Dati Personale e delle Regioni, nell'ambito dei Gruppi tematici afferenti al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE, che specificano e dettagliano ulteriormente il contenuto dell'informativa già approvata con DCA n. 81/2015;

VALUTATO, pertanto, necessario ed opportuno procedere alla modifica dell'informativa sul trattamento dei dati personali relativi al fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dei moduli per il rilascio e la revoca del consenso informato, già approvati con il citato DCA n. 81/2015;

VISTA la Legge 232/2016 (legge di Bilancio per l'anno 2017) la quale ha previsto l'implementazione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) fra i FSE regionali mediante l'utilizzo dell'infrastruttura resa disponibile dal Sistema Tessera Sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto legge n. 269/2003;

in virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18 maggio 2015;

DECRETA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

1. di approvare l'allegata informativa relativa al trattamento dei dati personali effettuato con il fascicolo sanitario elettronico (**allegato 1**), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare gli allegati moduli per la concessione e la revoca del consenso informato al trattamento dei dati personali effettuato con il fascicolo sanitario elettronico (**allegati 2-3-4-5**), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di trasmettere il presente atto, unitamente agli allegati:
 - al Direttore Generale dell'ASReM;
 - al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze;
 - all'AgID;
4. di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.M. e sul sito internet della Regione Molise.

Il presente decreto, composto da n. 5 pagine e n. 5 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Paolo di Laura Frattura

