



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 21.03.2013

DECRETO

N. 81

DATA 10/12/2015

OGGETTO:

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

Il Funzionario Istruttore 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



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 21.03.2013

DECRETO

N. 81

DATA 10/12/2015

OGGETTO:

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

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, Arch. 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 e di procedere alla loro attuazione;

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

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;

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 (F.S.E.), 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 F.S.E. 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;

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;

ATTESO che a tal fine è stato emanato il DCA n. 39 del 3 luglio 2015 avente medesimo oggetto del presente atto;

CONSIDERATO che in data 11/11/2015 sulla Gazzetta Ufficiale n. 263 è stato pubblicato il DPCM 29 settembre 2015 n. 178 recante il *Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*, che detta, tra le altre, alcune precisazioni in ordine alla disciplina dell'acquisizione del consenso;

VALUTATA, pertanto, la necessità di procedere alla modifica dell'informativa sul trattamento dei dati relativi al F.S.E. e dei moduli per il rilascio e la revoca del consenso informato, già approvati con il citato DCA n. 39 del 3 luglio 2015;

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, altresì, le Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (F.S.E.) emanate da AgILD – Ministero della Salute in data 31/03/15;

LETTO, infine, l'art. 81 del D.Lgs. 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”*;

DECRETA

le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

1. di revocare il DCA n. 39 del 3 luglio 2015, unitamente agli allegati;
2. 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;
3. 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 e 5*), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. 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, Agenzia per l'Italia Digitale;

Il presente Decreto composto da n. 4 pagine e n. 5 allegati sarà pubblicato sul B.U.R.M., sul sito internet della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, positioned to the right of the printed name.

Informativa relativa al trattamento dei dati personali

Per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

1. Che cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico?

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è lo strumento informatico che, la pubblica amministrazione, in attuazione delle disposizioni della L. n. 221 del 17 dicembre 2012, mette a disposizione dei cittadini per consentire loro l'accesso telematico all'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario prodotti dalle strutture sanitarie e dai medici di famiglia (MMG) e dai pediatri (PLS), con cui sono entrati in contatto per motivi di cura. Mediante il FSE, i professionisti sanitari possono consultare le informazioni cliniche relative al paziente, se da lui espressamente autorizzati, indipendentemente da dove queste siano state prodotte e archiviate elettronicamente (ASL, Aziende Ospedaliere, cartelle cliniche del MMG/PLS, etc.).

2. Perché questa informativa?

Qualunque operazione effettuata con i dati personali di un paziente costituisce un "trattamento di dati personali", così come previsto dall'art. 4, co.1, lett. a) del Codice in materia di protezione dei dati personali, il D. Lgs. 196/2003.

Questa informativa serve quindi a spiegare al paziente – definito "interessato" dal Codice in materia di protezione dei dati personali - le caratteristiche del trattamento dei dati che si intende realizzare con l'attivazione del FSE e le ragioni per le quali viene chiesto il suo consenso, fornendogli gli elementi necessari a valutare se acconsentire o meno alla costituzione dello stesso. L'informativa risponde ad un obbligo di legge, espressamente previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, che accoglie le indicazioni espresse dal Garante per la Protezione dei dati Personali nelle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009".

3. Quali dati sono trattati dal Fascicolo Sanitario Elettronico?

Nel FSE possono essere trattati i dati sanitari dell'interessato relativi a: prescrizioni, esenzioni, eventi sanitari, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, esami di laboratorio di analisi e di radiologia, piani terapeutici e dati relativi alle cure in corso.

4. A cosa serve il Fascicolo Sanitario Elettronico

Le finalità del trattamento dei dati personali contenuti nel FSE sono quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e sono perseguite dal Servizio Sanitario Nazionale e dai Servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'interessato.

5. Modalità del trattamento

I dati dell'interessato sono trattati con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche.

Per ogni operazione sui dati indicati all'art. 3 vengono adottate adeguate misure di sicurezza, indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali. I professionisti sanitari accedono al

FSE del paziente interessato con credenziali riconducibili con certezza alla loro identità personale. Al paziente è data la possibilità di esercitare, a più livelli, il controllo sul trattamento dei propri dati contenuti nel FSE, come illustrato ai punti 7 e 9 della presente informativa.

6. Perché si richiede il consenso?

La costituzione e l'alimentazione del FSE può avvenire solo a fronte di specifica autorizzazione dell'interessato. Tale consenso non va confuso con altri consensi prestati in ambito sanitario dall'interessato, quali ad esempio quello espresso al medico o alla struttura sanitaria per fruire di una prestazione sanitaria.

Il consenso che si richiede con questa informativa è pertanto relativo solo e soltanto al trattamento dei dati personali finalizzato alla costituzione ed all'alimentazione del FSE.

7. Manifestazione del consenso alla costituzione del FSE e diritto di revoca

Il consenso alla costituzione ed all'alimentazione del FSE è assolutamente facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi eventualmente prestati per altri trattamenti in ambito sanitario. Questo significa che, qualora l'interessato non esprima il consenso alla costituzione del FSE, non sarà possibile istituire il fascicolo stesso.

Il mancato consenso non incide in alcun modo sul diritto del paziente di essere curato. L'interessato che ha invece acconsentito alla costituzione del FSE, può in qualsiasi momento revocare il consenso dato, senza conseguenze alcuna rispetto al diritto di accedere alle cure richieste e senza diminuzione della qualità delle cure ricevute.

8. Chi presta il consenso?

Il consenso viene prestato soltanto dall'interessato al quale si riferiscono i dati sanitari, purché maggiorenne, nel pieno possesso delle capacità giuridiche e inserito nell'Archivio degli Assistiti della Regione Molise. Se l'interessato è minorenne o sottoposto a tutela, o comunque non ha la capacità legale d'agire, il consenso viene espresso dai soggetti che ne hanno la potestà legale.

9. Visibilità e oscuramento dei dati

All'atto della costituzione del proprio FSE l'interessato deve decidere che tipo di visibilità dare ai dati e ai documenti clinico-sanitari.

Può decidere che ogni dato che entra a far parte del proprio Fascicolo sia automaticamente visibile alle seguenti categorie:

- Medico di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) o loro sostituti;
- medico ospedaliero;
- medico di Residenza Sanitaria Assistita (RSA);
- medico di rete di patologia;
- operatore socio-sanitario;

oppure sia oscurato automaticamente alle categorie suddette e quindi invisibile a chiunque, rimandando a una fase successiva la puntuale selezione dei dati che vorrà rendere accessibili. All'interessato è consentito pertanto un controllo selettivo sui propri dati sanitari: può cioè decidere in modo puntuale quali dati sanitari rendere invisibili (oscurare) e quali rendere visibili. In

particolare, l'interessato può indicare a quali categorie di soggetti è inibita, o concessa, la visibilità del singolo dato clinico.

I medici che consultano il FSE non hanno modo di rilevare se nello stesso siano presenti dati oscurati per volontà del paziente.

Tutti gli accessi al FSE da parte degli operatori sanitari sono resi disponibili all'interessato accedendo alla procedura on-line. Di ogni accesso viene registrato il nominativo del soggetto che ha consultato il FSE, quali dati ha visionato, la categoria di appartenenza e in quale istante.

11. Titolare del trattamento

Ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, il titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria Regionale Molise – A. S. Re.M.

L'elenco dei responsabili è consultabile presso l'Azienda medesima.

12. Informazioni pratiche

L'interessato può manifestare il consenso e la revoca alla costituzione del FSE e gestire la visibilità dei propri dati, così come previsto nella presente informativa:

- recandosi presso gli appositi sportelli della propria ASL o presso il medico di medicina generale;
- accedendo alla procedura on-line presente sul sito <https://portale.regione.molise.it/rmmg/mmg-portal-molise/> e seguendo le istruzioni per la creazione del proprio fascicolo.
- Per l'accesso è possibile utilizzare le credenziali (USERNAME, PASSWORD) rilasciate dalla Regione Molise. In futuro sarà disponibile l'accesso tramite la Tessera Sanitaria con microchip TS-CNS (Tessera Sanitaria – Carta Nazionale Servizi) o qualsiasi Carta Nazionale Servizi, previa loro attivazione e disponendo di una postazione per l'accesso alla rete telematica dotata di apposito lettore.

REGIONE MOLISE



Consenso al trattamento dei dati personali (D.LGS 196/03) per l'abilitazione del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Molise

Codice Identificativo Personale (Codice Fiscale)

Io sottoscritto/a

Cognome

Nome

Nato/a

in qualità di genitore o tutore legale, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n. 445/2000).

DICHIARO che il figlio minorenni o persona soggetta a tutela per il quali richiede la possibilità di costituire ed accedere alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è:

1. Cognome Nome _____
Nato a _____ il _____
Codice Fiscale _____

DICHIARO di aver acquisito e compreso l'informativa per il trattamento dei dati personali e sanitari, fornitami ai sensi del d.lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" relativa al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Molise;

ACCONSENTO alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico ed alla consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei professionisti sanitari di cui all'art. 9 dell'Informativa del trattamento dei dati sanitari, per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12 decreto-legge 18 ottobre 2012).

Data _____

Firma _____

Nota:

Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da una espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne. E' comunque facoltà del paziente, successivamente all'avvenuta apertura del fascicolo, rendere visibile o oscurare la visione di ogni singolo documento alle categorie di professionisti sanitari definiti.

