

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
Informativa sul trattamento dei dati personali (artt. 13 e 14 del Regolamento
Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679)

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la Sua storia clinica; costituisce infatti l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che La riguardano. Il FSE è istituito, solo previo il Suo consenso, dalla **Regione Calabria**, che si occuperà anche della sua gestione tecnica e informatica, al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi socio sanitari operanti su tutto il territorio nazionale.

Il FSE è reso accessibile all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE¹ secondo le modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze², e, secondo l'art. 14 dello stesso, contiene i documenti del Sistema Tessera Sanitaria relativi a esenzioni di reddito³, prescrizioni specialistiche a carico del SSN⁴, prestazioni specialistiche a carico del SSN⁵, prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN⁶ e prestazioni farmaceutiche a carico del SSN⁷.

A COSA SERVE E CHI VI ACCEDE

I dati personali presenti nel FSE sono trattati con strumenti elettronici e reti telematiche per finalità di cura, di ricerca e di governo da parte dei soggetti di seguito indicati.

Finalità di cura:

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale (es. ospedale pubblico, ASL, Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta - MMG/PLS, struttura sanitaria provata accreditata, in quanto titolari del trattamento) potranno accedere al FSE, consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE conterrà anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti (**dossier farmaceutico**).

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura, nel FSE è presente anche un **profilo sanitario sintetico** in cui i dati sono

¹ di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221

² pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 22 agosto 2017

³ di cui al DM 11/12/2009

⁴ effettuate ai sensi del DM 2/11/2011

⁵ comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE

⁶ effettuate ai sensi del DM 2/11/2011

⁷ comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE



inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PLS.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in suo possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati) in una specifica sezione denominata **taccuino personale**.

Finalità di ricerca e di governo:

Il FSE (privo dei Suoi dati direttamente identificativi) potrà essere utilizzato per finalità di ricerca medica ed epidemiologica - prevista dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria o autorizzata dal Garante - da parte della **Regione Calabria** e dal Ministero della Salute (titolari del trattamento). Uno specifico consenso Le verrà richiesto per utilizzare i Suoi dati per progetti di ricerca diversi da quelli sopra indicati. I predetti Enti potranno accedere al FSE anche per finalità di programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (finalità di governo).

Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (titolare del trattamento) per finalità di governo tratta i dati del FSE in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

CONSENSO

Per **istituire** il FSE è necessario il Suo consenso (c.d. **consenso all'alimentazione**). Con tale consenso il Suo Fascicolo potrà essere utilizzato solo per fini di ricerca e di governo previsti dalla legge e non sarà invece accessibile agli operatori sanitari che la prenderanno in cura.

Per utilizzare il FSE anche per finalità di cura è necessario, infatti, che Lei dia un ulteriore **consenso** (c. d. **consenso alla consultazione**).

Eventuali altri consensi Le verranno richiesti per rendere visibili nel Suo FSE: le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del FSE ancora disponibili sui sistemi informativi pubblici e quelle relative a particolari prestazioni sanitarie (es. interruzione di gravidanza, violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività).

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso è espresso dal legale rappresentante.

Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso sia autonomamente che rivolgendosi alle strutture sanitarie della propria regione. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Se ha prestato il consenso all'alimentazione e alla consultazione del Suo FSE, oltre che per prenderla in cura, i soggetti del SSN potranno accedere al Suo FSE anche nel caso in cui ciò sia indispensabile per tutelare l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Autorizzazione generale n. 2 del Garante per la protezione dei dati personali.

Oscureamento di dati e documenti



È Suo diritto richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente a Lei e al soggetto che li ha generati. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente sia autonomamente che rivolgendosi alle strutture sanitarie della propria regione.

Diritti dell'interessato

In ogni momento può consultare il suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del Codice privacy e dagli artt. 15 a 22 Reg. UE 2016/679, inviando apposita istanza al titolare del trattamento. Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili sul Portale FSE della Regione Calabria www.fascicolosanitario.regione.calabria.it;

Titolari e Responsabili del trattamento

Ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, sono Titolari del trattamento i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi sociosanitari che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE. Possono concorrere, 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 eventualmente ogni struttura privata convenzionata sono titolari del trattamento e custodi dei dati e dei documenti da loro prodotti sia in modalità cartacea che elettronica.

Responsabili del trattamento dei dati sono i Direttori delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere, ciascuno per il proprio ambito.

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze è titolare del trattamento dei dati del Sistema TS (di cui all'articolo 14, comma 3, del Decreto 4 agosto 2017), e dei dati personali trattati attraverso l'offerta dei servizi dell'INI. Il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in qualità di titolare del trattamento, tratta esclusivamente i dati personali indispensabili ed effettua le operazioni di trattamento strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità di cura, di ricerca e di governo.

Le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, rese disponibili nel FSE, sono accessibili al solo assistito.

Periodo di conservazione

I dati del Suo FSE saranno conservati per trenta anni dal decesso e trattati in forma anonima esclusivamente 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.

Riferimenti normativi

- REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati



REGIONE CALABRIA

personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR))

- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178, "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";
- D.L. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12);
- D.Lgs. del 30.6.2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali"



Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - Documento integrativo all'informativa

1. Come esercitare il consenso

L'assistito potrà accordare il Suo consenso all'alimentazione e consultazione, nonché la revoca dello stesso:

- accedendo direttamente al FSE: <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it>;
- rivolgendosi agli sportelli dedicati delle Aziende Sanitarie.

1.1. Consenso all'alimentazione e consultazione del FSE in caso di minore di età o incapace

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso è espresso dal legale rappresentante esclusivamente presso gli sportelli dedicati delle Aziende Sanitarie, previa esibizione del documento d'identità e dell'autocertificazione della relativa qualità, ex artt. 46 e 47 della L. 445/2000.

Al raggiungimento della maggiore età o cessata la causa di incapacità, i consensi espressi dal legale rappresentante verranno revocati e pertanto non avranno più alcuna efficacia giuridica: dovranno, infatti, essere nuovamente manifestati dall'interessato.

1.2. 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.

Ai fini di rendere visibili tali dati e documenti sanitari sul proprio FSE (o di revocarne la visibilità), le modalità sono descritte nel portale <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it>.

1.3. Oscuramento di dati e documenti

Ai fini di chiedere l'oscuramento (o la revoca dello stesso), le modalità sono descritte nel portale <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it>.

2. Accesso al FSE

L'assistito e gli operatori accedono al FSE tramite il portale on-line <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it>, mentre l'alimentazione del Fascicolo avviene attraverso i sistemi informativi delle strutture presso cui gli operatori prestano servizio.

Ai fini di accedere al FSE è necessario disporre di Carta Nazionale dei Servizi/SPID e seguire le istruzioni riportate sul sito Internet, e, per usarne al meglio le funzionalità, è disponibile un manuale utente con le istruzioni operative all'interno del proprio Fascicolo.

3. Dati trattati dal FSE

Fanno parte del trattamento FSE i dati sanitari dell'assistito, in particolare i referti e le prescrizioni delle prestazioni.

4. Titolari e Responsabili del trattamento

Sono Titolari del trattamento i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi sociosanitari che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE. Possono concorrere, 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 eventualmente ogni struttura privata convenzionata sono titolari del trattamento e custodi dei dati e dei documenti da loro prodotti sia in modalità cartacea che elettronica. Responsabili del trattamento dei dati sono i Direttori delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere, ciascuno per il proprio ambito.



REGIONE CALABRIA

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Consultare il sito <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it>