



REGIONE LIGURIA



Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) **Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del** **Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 2016/679**

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), previsto dall' art. 12 del D. Lgs. n. 179/2012 e s.m.i., e disciplinato dal D.P.C.M. n. 178/2015, è lo strumento elettronico con cui è possibile ricostruire la Sua storia sanitaria. Esso raccoglie l'insieme dei dati e dei documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi ad eventi clinici, presenti e trascorsi che La riguardano (art. 6 del DPCM n. 178/2015) ed è finalizzato a migliorare il Suo percorso di cura. Il FSE è istituito, soltanto con il Suo esplicito consenso, da Regione Liguria, che si occupa della relativa gestione tecnica e informatica (anche attraverso il Responsabile esterno del trattamento, Liguria Digitale S.p.A.), al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale e del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito del progetto nazionale di interoperabilità.

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 dai soggetti di seguito indicati.

Finalità di cura:

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Regionale, del Servizio Sanitario Nazionale o del privato accreditato aderente al progetto che La prenderanno in cura sul territorio nazionale (es. personale di reparto, MMG/PLS o suo sostituto, farmacista limitatamente ai farmaci prescritti) potranno accedere al FSE per finalità di cura (prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione), consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano (come, ad esempio: ricoveri, accessi al pronto soccorso e referti), inserite progressivamente sino al totale completamento del progetto.

Lei, inoltre, potrà consultare i dati presenti nelle prescrizioni contenute nelle Sue ricette elettroniche "dematerializzate" relative a farmaci e prestazioni specialistiche e le informazioni su eventuali esenzioni per reddito (Legge di Bilancio 2017).

Per la relativa informativa si rinvia al link sottostante:

http://www.mef.gov.it/pubblicita_legale/documenti/Fascicolo_sanitario_elettronico_Informativa_semplificata_per_gli_assistiti.pdf

Nel FSE è presente anche un **profilo sanitario sintetico** (utile a favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura) che disporrà delle informazioni inserite e aggiornate dal Suo MMG/PLS.

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

Il Titolare ritiene confacente individuare il taccuino personale quale soluzione temporanea e sezione riservata all'inserimento, nel rispetto della vigente normativa, di copia della Dichiarazione Anticipata di Trattamento (DAT). Tale soluzione, ad accesso



REGIONE LIGURIA



riservato al solo cittadino, è percorsa nelle more di indicazioni a livello nazionale e dell'ulteriore sviluppo tecnologico del Fascicolo Sanitario Elettronico volto a definire idonea procedura informatica che consenta una migliore conoscenza delle volontà del paziente da parte dei sanitari.

I contenuti, inseriti nel taccuino personale riferiti e riferibili al Suo percorso di cura, non possono essere utilizzati in modalità ovvero per finalità improprie; l'azione difforme può essere perseguita ai sensi di legge.

I documenti caricati nel taccuino personale, inoltre, non soggiacciono alla disciplina in vigore relativa alla conservazione degli atti pubblici.

Lei potrà accedere al Suo FSE in forma protetta e riservata e potrà, inoltre, consultare l'elenco degli accessi eseguiti da altri. Per ulteriori eventuali informazioni circa la modalità di accesso si rinvia al link www.fascicolosanitario.liguria.it, con l'avvertenza che la password generata dal sistema, per Sua sicurezza, non può essere ceduta a terzi neppure temporaneamente.

Finalità di ricerca e di governo:

Il FSE (privo dei Suoi dati identificativi) potrà essere utilizzato, per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica da Regione Liguria e dal Ministero della salute (titolari del trattamento) - se previsto dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria autorizzata dal Garante.

Uno specifico consenso Le verrà richiesto per utilizzare i Suoi dati per progetti di ricerca diversi da quelli sopra indicati.

I predetti Enti e il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali (titolari del trattamento) potranno accedere al FSE anche per finalità di governo relative alla programmazione sanitaria, alla verifica sulla qualità delle cure e alla valutazione dell'assistenza sanitaria.

Nell'ambito di tali finalità, Regione Liguria e il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali (titolari del trattamento) trattano le informazioni del FSE in forma individuale, ma prive 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.

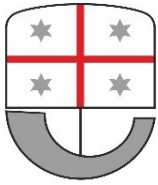
Ogni altra finalità, ovvero utilizzo, ivi incluso l'uso improprio dei profili di accesso, resta precluso e vietato.

CONSENSO FACOLTATIVO

Per istituire il FSE sono necessari due tipologie di consenso:

- **(c.d. consenso all'alimentazione):** richiesto per includere nel Fascicolo i dati e i documenti relativi alle prestazioni erogate all'interessato. In mancanza di tale consenso, il FSE non verrà alimentato;
- **(c.d. consenso alla consultazione):** richiesto per rendere il Fascicolo accessibile ai soggetti specificamente autorizzati che prenderanno in cura l'interessato.

Eventuali altri consensi, autonomi e specifici, Le verranno richiesti per rendere visibili nel Suo FSE le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del FSE



REGIONE LIGURIA



ancora disponibili sui sistemi informativi pubblici con facoltà di scelta che tali informazioni non vengano inserite.

Facoltatività del conferimento dati e rifiuto a prestare il consenso

Il conferimento dei dati volti a costituire il FSE, gestire e rendere visibili i dati in esso contenuti è FACOLTATIVO COSÌ COME I RELATIVI CONSENSI CHE, se non prestati, non hanno alcuna conseguenza sulle prestazioni sanitarie richieste. Il mancato conferimento dei dati e dei relativi consensi comporta tuttavia l'impossibilità per Lei di consultare la sua storia di salute e priva il personale sanitario di uno strumento più completo ed utile ad erogare prestazioni e cure mirate sulla sua persona.

Durata, revoca e conservazione del consenso

Il consenso espresso è richiesto una volta sola ed è valido sino a revoca; per i minorenni, perdura sino al compimento del 18° anno.

La revoca del consenso può avvenire in qualsiasi momento tramite il portale www.fascicolosanitario.liguria.it. Informativa e consenso al FSE sono conservati in formato cartaceo ed elettronico.

Chi presta il consenso o la revoca?

Soltanto l'interessato al quale i dati sanitari si riferiscono. In caso di minore o persona sotto-tutela il consenso è prestato o revocato solo dai soggetti che esercitano la legale rappresentanza.

ACCESSO IN EMERGENZA

Le strutture pubbliche possono accedere ai dati dell'interessato, anche senza il suo consenso, nei soli casi di: emergenza sanitaria, igiene pubblica, rischio grave imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo e/o della collettività. Gli accessi ai dati sono memorizzati in modo che si possa controllare quanto avvenuto.

OSCURAMENTO DEI DATI - AUTODETERMINAZIONE DELL'INTERESSATO

La diversità e la criticità dei dati trattati prevedono che Lei possa esercitare vari gradi di autodeterminazione e quindi la possibilità di scegliere quali dati e documenti inserire o non rendere visibili (oscurare). I documenti di cui richiede l'oscuramento restano visibili solo a Lei ed al reparto/medico/struttura che li ha prodotti. Per oscurare i propri documenti Lei può rivolgersi alla struttura sanitaria o al medico che fornisce la prestazione all'atto dell'erogazione delle prestazioni. Al fine di adempiere al dettato normativo, a livello regionale si è optato per escludere dall'FSE, una serie di informazioni soggette, per legge, alla maggior tutela del trattamento in forma anonima quali documenti inerenti all'HIV e a patologie correlate, interruzione di gravidanza, parto in anonimato, dipendenze, abuso di sostanze psicotrope/vittime di



REGIONE LIGURIA



abusi/maltrattamenti, adozioni, dati psichiatrici, consultoriali, malattie veneree e sessualmente trasmissibili ed altre patologie equiparabili.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Di seguito sono indicati e descritti i diritti che Le competono, da esercitare direttamente tramite portale, ove possibile, ovvero contattando la Regione e per essa il responsabile del trattamento ai recapiti indicati nel sito internet all'apposito spazio:

- Accedere ai propri dati contenuti nel FSE e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 RGDP 2016/679);
- Richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 RGDP 2016/679);
- Richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati, il loro blocco e la limitazione del trattamento se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi legali di conservazione (artt. 17 e 18 RGDP 2016/679);
- Ricevere, (se possibile) in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora:
 - ✓ il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'art. 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera b);
 - ✓ il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati (art. 20 RGDP 2016/679).

Allo stato attuale, tale diritto può essere esercitato in forma semplificata ed autonoma da parte dell'interessato direttamente attraverso il portale.

- Opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 RGDP 2016/679);
- Esercitare il diritto all'oscuramento ed al de-oscuramento.

In ogni momento può consultare il suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso.

Ha, inoltre, facoltà, previo accesso con le proprie credenziali, di far valere i predetti diritti tramite l'apposita funzionalità prevista dal portale ovvero mediante opportuno form.

Ai sensi dell'art. 13 par 2 lett. d) e dell'art. 14 par. 2 lett. e) rimane impregiudicato il suo diritto di rivolgere reclamo al Garante della protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.

A CHI POSSONO ESSERE COMUNICATI I DATI

I dati sanitari contenuti nel FSE possono essere comunicati unicamente per svolgere adempimenti di legge, di natura contabile-amministrativa alle strutture/Enti previsti per legge nelle forme e con le cautele previste.



REGIONE LIGURIA



MODALITA' DI TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

I suoi dati sono trattati con strumenti elettronici e trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione avviene con un livello di sicurezza elevato. Sono state adottate tutte le misure di protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la separazione e cifratura dei dati.

L'accesso ai dati è garantito per moduli di dati in modo da selezionare le informazioni accessibili in funzione del settore di specializzazione.

L'interessato può esercitare più livelli di controllo sul trattamento dei propri dati, come illustrato al precedente paragrafo *Oscureamento dei dati - autodeterminazione dell'interessato*. Il FSE, fatto salvo l'esercizio al diritto di revoca, non può superare, quanto a durata, la vita del paziente.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI FSE:

Regione Liguria, P.zza de Ferrari 1 16121 Genova e, per essa, l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), Piazza della Vittoria, 15 - 16121 Genova - in forza della L.R. n. 17/2016.

IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa) contattabile all'indirizzo di posta elettronica: direzione.alisa@regione.liguria.it o PEC protocollo@pec.alisa.liguria.it.

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI FSE:

Liguria Digitale Via Melen 77 16152 Genova

GLI AUTORIZZATI DEL TRATTAMENTO DATI sono le persone fisiche specificamente designate e comunque vincolate al segreto professionale ovvero tenute alla riservatezza.

Le AA.SS.LL. e gli Enti/Istituti del SSR sono i terzi presso i quali si raccolgono i dati dei pazienti che hanno richiesto l'apertura del FSE.