

## 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.).

Nel FSE è anche disponibile una sezione denominata "taccuino personale dell'assistito", all'interno della quale è permesso al paziente l'inserimento di dati (ad esempio: dieta seguita, promemoria, misurazioni di parametri di monitoraggio quali: pressione, temperatura, glicemia, ossimetria, etc) e documenti personali, relativi a propri percorsi di cura, eventualmente effettuati presso strutture al di fuori del SSN (Servizio Sanitario Nazionale).

### 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 del Gruppo dei Garanti Europei sul trattamento dei dati personali nelle cartelle cliniche elettroniche (Gruppo ex art. 29 – WP131 del 2007) e 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, immagini radiografiche, esami di laboratorio, analisi, piani terapeutici, dati relativi alle cure in corso, schede sintetiche per pazienti oncologici, dati relativi a programmi di screening, vaccinazioni, patologie croniche e allergie.

### 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. Fra queste anche le tecniche per la separazione e cifratura dei dati: i dati sanitari sono separati dai dati identificativi del paziente interessato, sono crittografati e, laddove possibile, firmati digitalmente. La trasmissione dei dati tra sistemi informatici differenti avviene sempre su canale cifrato e con mutua autenticazione tra il sistema fornitore e il sistema richiedente del dato.

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 Piemonte. 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;
- farmacista;
- infermiere;

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. All'interessato è concessa anche la facoltà di oscurare un intero episodio, quindi tutti i documenti clinici relativi alle prestazioni sanitarie corrisposte all'interno dello stesso.

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

L'interessato può altresì richiedere ad ogni contatto di cura che l'evento clinico e i relativi documenti sanitari e referti confluiscono nel proprio FSE in modalità oscurata, a prescindere dalle impostazioni di visibilità impostate all'atto della costituzione del proprio FSE. Ogni scelta effettuata può essere modificata in un qualsiasi momento successivo, con le modalità previste al punto 16 della presente informativa.

Tutti gli accessi al FSE da parte degli operatori sanitari sono resi disponibili all'interessato sia accedendo alla procedura on-line presente sul sito indicato al punto 16 della presente informativa, che ricevendo puntualmente le notifiche via email all'indirizzo di posta elettronica fornito all'atto della costituzione del proprio FSE o in una fase successiva. Di ogni accesso viene registrato il nominativo del soggetto che ha consultato il FSE, quali dati ha visionato, in quale istante e, nel caso di medici, il proprio regime di operatività (pronto soccorso, ricovero, visita ambulatoriale, emergenza).

#### 10. Accesso in emergenza

Nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'assistito, gli operatori sanitari possono accedere al FSE, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito.

La consultazione del FSE in stato di emergenza deve essere esplicitamente dichiarata dall'operatore sanitario sulla procedura informatica prima di accedere ai dati del paziente. Tale accesso in stato di emergenza viene comunque memorizzato, secondo le modalità descritte al punto 9, in modo tale che l'interessato possa controllare quanto è avvenuto.

#### 11. Titolare del trattamento

Ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, sono titolari del trattamento i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE.

#### 12. Responsabile esterno del trattamento

Ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali, la società CSI Piemonte, con sede a Torino (C.so Unione Sovietica, 216) è responsabile esterno del trattamento dei dati, unitamente ai fornitori dei soluzioni informatiche aziendali utilizzate per raccogliere i dati e produrre i documenti clinici accessibili attraverso il FSE.

#### 13. Categorie di incaricati

Ai sensi dell'art. 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali sono incaricati del trattamento FSE:

- i medici;

- i farmacisti;
- gli infermieri;
- gli operatori amministrativi;

specificamente designati e comunque vincolati all'obbligo del segreto professionale e/o al dovere di attenersi alle "istruzioni in materia di trattamento dati" impartite dal Titolare o dal Responsabile.

#### 14. Trattamenti di dati sanitari conformemente a leggi speciali

Nel rispetto delle specifiche normative a tutela dell'anonimato della persona, i dati relativi a soggetti che hanno subito atti di violenza sessuale o pedofilia, a persone sieropositive, a chi fa uso di sostanze stupefacenti, sostanze psicotrope e di alcool, alle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati che fanno riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari, nascono "oscurati per legge" al momento della loro creazione.

Il paziente può decidere di renderli visibili solo previo specifico ed esplicito consenso, fermo restando che, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa neanche l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni. E' responsabilità dei professionisti e degli operatori sanitari che erogano tali prestazioni acquisire il suddetto esplicito consenso dell'assistito interessato.

#### 15. Esercizio dei diritti dell'interessato

Ai sensi dell'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, l'interessato può far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai propri dati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- diritto di ottenere le seguenti informazioni: origine dei dati; finalità e modalità del trattamento; logica applicata al trattamento; estremi identificativi del titolare e dei responsabili; soggetti o categorie di soggetti a cui i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o di incaricati;
- diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati;
- diritto di richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati e il loro blocco se trattati in violazione di legge;
- diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati.

L'interessato può far valere i summenzionati diritti rivolgendosi direttamente all'Azienda Sanitaria titolare del trattamento dei singoli dati di interesse.

#### 16. 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 delle Aziende Ospedaliere;
- accedendo alla procedura on-line presente sul sito [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse). Per l'accesso possono essere utilizzate 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. In alternativa è possibile utilizzare le credenziali imputabili (USERNAME, PASSWORD, PIN) rilasciate dagli appositi sportelli della propria ASL o delle Aziende Ospedaliere.

Per maggiori informazioni è possibile consultare il sito: [www.regione.piemonte.it/fse](http://www.regione.piemonte.it/fse)