
**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO CON IL
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONALE (FSEr)**

ex art. 13 Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. n. 196/2003)

Premessa

Questa informativa ha lo scopo di spiegare all'assistito che cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) e i motivi per i quali è richiesto il consenso al trattamento dei dati personali raccolti attraverso il FSEr, per le sole finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in modo tale che ciascuno possa esprimere un consenso libero e informato.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) è attualmente in fase di sviluppo e, pertanto, le funzioni sono realizzate progressivamente.

1. Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la cui istituzione è prevista dalla legge, è l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

La Regione del Veneto istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr).

Il FSEr è alimentato in maniera continuativa, previo consenso libero e informato dell'assistito, dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei Servizi socio-sanitari regionali - anche fuori dalla regione di residenza - e può essere da essi consultato, previo ulteriore consenso dell'assistito stesso.

L'accesso al FSEr permette agli operatori del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali che hanno in cura l'assistito di visualizzare tanto i dati sanitari più recenti, quanto l'intera storia clinica.

L'alimentazione dei dati del FSEr, quindi, ha lo scopo di documentare la storia clinica dell'assistito, al fine di ottimizzare le procedure di cura. Il FSEr si basa su tecnologie digitali che permettono di migliorare e semplificare le modalità di intervento sanitario.

2. Finalità del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

Il FSEr è istituito per finalità di:

1. cura: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
2. ricerca: studio e ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico;
3. governo: programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La presente informativa riguarda il trattamento per la finalità di cura (art. 2, punto 1).

3. Titolarità del trattamento dei dati

Per il trattamento dei dati per la finalità di cui all'art. 2, punto 1, sono singolarmente titolari 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 FSEr.

L'assistito può ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSEr attraverso un apposito servizio di supporto per il FSEr stesso istituito dalla Regione, che assume il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti.

4. Modalità di trattamento dei dati e dei documenti

I dati dell'assistito che confluiscono nel FSEr sono trattati informaticamente con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione sui dati e sui documenti è tutelata da un sistema di sicurezza elevato, così come richiesto dalla normativa vigente sulla protezione dei dati personali, comprendente le misure di *back-up* e *disaster recovery*.

I dati identificativi - quali, ad esempio, il nome, il cognome e i dati socio-sanitari (riguardanti lo stato di salute) - sono trattati in modo da assicurarne la conoscibilità solo a persone autorizzate, in base al consenso prestato dall'assistito, così da garantire la riservatezza dei dati e dei documenti stessi.

5. Dati trattati dal Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

I dati che saranno trattati dal FSEr, come previsto dal D.P.C.M. n. 178/2015, sono:

- **dati identificativi e amministrativi dell'assistito** (codice fiscale, cognome, nome, sesso, data di nascita,

comune e provincia di nascita, indirizzo di residenza e domicilio, data di decesso, ecc.).

- **dati sanitari** dell'assistito, in particolare: i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, il *dossier* farmaceutico, il consenso o il diniego alla donazione degli organi, il profilo sanitario sintetico. Quest'ultimo è il documento socio-sanitario informatico, redatto e aggiornato dal Medico di Medicina Generale (MMG) e/o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS), che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

Tra i dati trattati dal FSEr, inoltre, saranno inclusi:

- le prescrizioni, quali, ad esempio: quelle specialistiche, farmaceutiche, ecc.; le prenotazioni, quali, ad esempio: quelle specialistiche, di ricovero; le cartelle cliniche; i bilanci di salute; i certificati medici; la scheda, il programma e la cartella clinico-assistenziale di assistenza domiciliare. Si prevede, inoltre, che nel FSEr siano resi disponibili i dati relativi all'erogazione dei farmaci, i piani diagnostico-terapeutici, la scheda multidimensionale di valutazione per l'assistenza residenziale e semiresidenziale, le vaccinazioni, le prestazioni di assistenza specialistica, le prestazioni di emergenza-urgenza (118 e Pronto Soccorso), le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero, le relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale, le autocertificazioni, la partecipazione a sperimentazioni cliniche, le esenzioni, le prestazioni di assistenza protesica, i dati a supporto delle attività di telemonitoraggio, i dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici, il taccuino personale dell'assistito e altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cura, che saranno individuati con successivi specifici atti normativi.

Altri dati dell'interessato afferenti al recapito:

- numero di telefono cellulare ed e-mail: per l'accesso telematico, da parte dell'interessato stesso, al FSEr.

6. Taccuino personale dell'assistito

Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSEr, all'interno della quale all'assistito è permesso di inserire i dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.

I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili dai documenti e dati sanitari inseriti dai soggetti di cui al successivo art. 7.

7. Soggetti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

I soggetti del SSN che alimentano il FSEr nello svolgimento della loro attività professionale, nell'ambito di un processo di cura, sono:

- il MMG, il PLS e gli operatori dei Servizi socio-sanitari regionali;
- il personale che opera all'interno delle Aziende socio-sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali e organizzative;
- i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio, nel rispetto delle specifiche competenze;
- ogni altro soggetto, anche privato accreditato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali.

L'assistito può alimentare il FSEr, limitatamente al taccuino personale, come descritto all'art. 6.

8. Soggetti che possono accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

Il FSEr è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne - attraverso il rilascio del proprio consenso - l'accesso ai soggetti del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, quali, ad esempio: Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, MMG e PLS e le farmacie.

L'accesso al FSEr avviene secondo un sistema di gestione degli accessi che individua diversi gradi di visibilità del dato o del documento, in relazione a ciascuna categoria di professionisti e operatori sanitari designati quali responsabili o incaricati del trattamento dei dati (es. medico specialista, medico di reparto, personale infermieristico, ecc.), anche sulla base del consenso espresso dall'assistito.

Per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, il FSEr può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito, ma nel rispetto dell'art. 76 del Codice per la protezione dei dati personali e delle autorizzazioni al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciate dall'Autorità Garante ai sensi dell'art. 40 del Codice per la protezione dei dati personali.

9. Accesso in stato di emergenza

Gli operatori del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali, nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'assistito, nonché negli altri casi previsti dall'art. 82 del Codice per la protezione dei dati personali, possono accedere al FSEr della persona assistita, consultando le sole informazioni da questa rese visibili.

Per ogni visualizzazione in emergenza, il medico o l'operatore sanitario rilascerà una dichiarazione sottoscritta attestante le necessità dell'accesso. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli.

10. Consenso per finalità di cura

Il consenso è l'autorizzazione che l'assistito esprime, in modo facoltativo e consapevole, per alimentare e consultare il FSEr.

Può essere prestato solo dal soggetto al quale i dati sanitari si riferiscono.

Nel caso l'assistito sia minorenne o sottoposto a tutela, il consenso è espresso dal rappresentante legale, mediante esibizione di un proprio documento di identità e, laddove richiesto, dei provvedimenti adottati dall'Autorità Giudiziaria.

Il cittadino può dare i seguenti tipi di consenso:

1. per alimentare:
 - a. rendere recuperabili tramite FSEr i dati e i documenti a partire dalla data in cui presta il consenso;
 - b. rendere recuperabile tramite FSEr, laddove possibile, "il pregresso", cioè i dati e documenti pregressi rispetto alla data del rilascio del consenso all'alimentazione del FSEr.

L'assistito, prestando il relativo consenso, può permettere che i suoi dati e documenti riguardanti eventi di tipo sanitario e socio-sanitario precedenti alla data del consenso alla alimentazione del FSEr, siano resi recuperabili tramite lo stesso. In questo modo, il quadro delle informazioni sanitarie sarà più completo e si potrà offrire, quindi, un migliore supporto ai medici e agli operatori socio-sanitari che hanno in cura l'assistito.

2. Per consultare:

per permettere la consultazione del FSEr, da parte di tutti o solo di alcuni dei soggetti e loro sostituti che prendono in cura la persona assistita.

L'assistito può revocare in qualsiasi momento i consensi sopra indicati, secondo le modalità riportate al successivo art. 15.

11. Conseguenze del rifiuto a prestare il consenso e revoca dello stesso

Il mancato consenso alla alimentazione e alla consultazione del FSEr, o la loro successiva revoca, non comportano conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali.

La revoca del consenso all'alimentazione del FSEr determina l'interruzione dell'alimentazione stessa, mentre la revoca del consenso alla consultazione impedisce l'accesso ai dati. È importante sapere, tuttavia, che prestare il consenso all'alimentazione e alla consultazione dei dati e dei documenti offre all'assistito un accesso potenzialmente più veloce e migliore ai servizi e, inoltre, garantisce al personale socio-sanitario e alla persona assistita un quadro clinico più completo.

12. Oscuramento di dati e documenti

L'oscuramento è il diritto dell'assistito di non rendere visibili e consultabili alcuni dati o documenti inseriti nel FSEr a soggetti del SSN e dei Servizi socio-sanitari regionali da lui individuati.

La persona assistita ha diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti socio-sanitari relativi a un determinato evento clinico, sia prima dell'alimentazione che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente a se stesso e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento.

L'oscuramento può avvenire con modalità tali che tutti i soggetti abilitati all'accesso del FSEr per finalità di cura non possano venire a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano (oscuramento dell'oscuramento). È importante sapere che la visione completa dei dati e dei documenti relativi all'assistito da parte del personale sanitario e socio-sanitario supporta il processo di cura e l'assistenza.

13. Soggetti a cui possono essere comunicati dati e documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)

I dati del FSEr, se non oscurati dall'assistito, possono essere comunicati solo e soltanto a soggetti indicati

dall'assistito stesso, per il tempo strettamente necessario al percorso di cura. I dati potranno essere comunicati anche a terzi, per l'assolvimento di obblighi previsti dalla legge o per adempiere a disposizioni dell'Autorità Giudiziaria.

14. Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

Determinate categorie di dati e documenti nascono oscurate per legge e sono rese visibili nel FSEr solo previo esplicito consenso dell'assistito. Questi dati e documenti riguardano le persone sieropositive, le donne che si sottopongono ad un'interruzione volontaria di gravidanza, le vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, le persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, le donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

15. Esercizio dei diritti del cittadino

Ai sensi dell'art. 7 del Codice per la protezione dei dati personali, il cittadino può far valere i seguenti diritti:

- diritto di ottenere l'indicazione:
 - dell'origine dei dati personali;
 - delle finalità e modalità del trattamento;
 - della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del Codice per la protezione dei dati personali;
 - dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati;

- diritto di ottenere:
 - l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;

- diritto di opporsi, in tutto o in parte:
 - per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

L'assistito, inoltre, ha il diritto di:

- esercitare la facoltà di oscurare determinati dati e documenti e revocare tale scelta;
- modificare/revocare i consensi precedentemente rilasciati.

L'assistito può far valere i summenzionati diritti rivolgendosi alla Azienda ULSS a cui risulta iscritto o scrivere a fser.supporto@regione.veneto.it.

L'elenco dei Responsabili al trattamento dei dati del FSEr, se individuati, e la presente informativa e suoi eventuali aggiornamenti, sono disponibili all'indirizzo:

<https://salute.regione.veneto.it/web/fser/informativa-privacy>