



REGIONE CALABRIA

Informativa sul trattamento dei dati personali del FSE

ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679

Consenso alla consultazione del FSE

Premessa

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche "FSE") è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dai Servizi Sanitari Regionali (SSR), incluse le strutture sanitarie private.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio medico di famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso ...).

Per la Regione Calabria il FSE è istituito 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 sociosanitari operanti su tutto il territorio nazionale.

Il FSE è reso accessibile all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE¹ secondo le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze².

1. L'alimentazione del FSE

A partire dal 19 maggio 2020 il Suo FSE è, in generale, alimentato, in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti esercenti le professioni sanitarie, anche privati, che Lei prendono in cura, con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi, relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

1.1 Dati e documenti sanitari antecedenti al 19 maggio 2020

Salvo una Sua espressa volontà contraria, il FSE sarà alimentato anche con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN antecedentemente al 19 maggio 2020. Per rendere visibili nel Suo FSE dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie erogate precedentemente all'istituzione del Suo FSE, eventualmente disponibili sui sistemi informativi pubblici, Le verrà chiesto, attraverso una **funzionalità del sistema** una tantum, un ulteriore consenso, **cd. Consenso al progresso**. Resta fermo il Suo diritto all'oscuramento di dati e documenti relativi ad eventi pregressi.

1.2 Dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato

Alcuni dati e documenti alimentano il Suo FSE ma sono visibili solo a Lei (si veda il paragrafo "Oscuramento di dati e documenti" per maggiori informazioni). Si tratta di dati e documenti disciplinati dalle norme a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze

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



REGIONE CALABRIA

stupefacenti, di sostanze 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.

Sono inoltre visibili solo a Lei anche le informazioni presenti sul sistema Tessera Sanitaria, come ad esempio i certificati medici redatti dal suo medico in caso di malattia o i dati delle prescrizioni dematerializzate (e i relativi "promemoria").

Si ricorda che i documenti sanitari relativi alle prestazioni a cui può avere accesso in anonimato non alimentano il FSE.

2. Trattamenti per finalità di cura

2.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono i soggetti esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura, presso cui sono redatti i documenti sanitari che alimentano il FSE, quali per esempio Ospedali e Cliniche, Aziende Sanitarie Locali, Medici di base, Medici Specialisti, sia nell'ambito del SSN e dei servizi sociosanitari regionali, sia al di fuori degli stessi.

2.2 I dati trattati

Nel FSE sono trattati tutti i dati e documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, prescrizioni, ecc., di eventi sanitari presenti e trascorsi.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura in qualità di assistito, nel FSE è presente anche il Suo profilo sanitario sintetico (*Patient Summary*), in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal Suo medico di medicina generale/pediatra.

Il FSE contiene anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati nella sezione denominata dossier farmaceutico.

I dati personali contenuti nel FSE sono considerati ai fini del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679 (di seguito "Regolamento") categorie particolari di dati personali.

2.3 Base giuridica del trattamento

Sulla base della normativa vigente (*Art. 12 del d.l. 179/2012, come modificato dall'art. 11 del d.l. 34/2020*), a partire dal 19 maggio 2020, il FSE si alimenterà automaticamente con i dati delle prestazioni a Lei erogate e sarà consultabile solo da Lei. Affinché sia consultabile anche da parte del personale sanitario che La prende in cura sarà necessario che Lei esprima uno specifico consenso (*consenso alla consultazione*).

2.4 Consenso alla consultazione del FSE

Il Suo consenso è richiesto per permettere la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura, sia nell'ambito del SSN e dei servizi sociosanitari regionali, sia al di fuori degli stessi.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non permette in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura di consultare il Suo FSE e quindi acquisire informazioni utili per una cura più sicura e appropriata. In tal caso, infatti, i documenti contenuti nel FSE sono visibili soltanto da Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione, accedendo direttamente al Suo FSE. Ulteriori modalità di espressione del consenso e le sedi in cui Lei può manifestare la Sua volontà sono rese note dalla Regione Calabria mediante pubblicazione di apposite informative online all'indirizzo web www.fascicolosanitario.regione.calabria.it.

Lei potrà revocare il consenso alla consultazione con le medesime modalità con cui lo ha in precedenza



prestato.

Qualora Lei si trovi in una condizione di imminente pericolo di vita e non sia in grado di manifestare il consenso, il personale sanitario operante in urgenza può accedere esclusivamente al Suo profilo sanitario sintetico per il tempo strettamente necessario ad assicurarle le cure ritenute indispensabili e, in ogni caso, fino a quando non sarà di nuovo in grado di esprimere la Sua volontà al riguardo.

2.5 Oscuramento di dati e documenti

La possibilità di non rendere visibile sul FSE i dati relativi a una prestazione che Lei ha ricevuto (ad es. una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica) si definisce "diritto all'oscuramento".

L'oscuramento avviene con modalità tali da garantire che nessun soggetto abilitato alla consultazione del FSE per le finalità di cura venga a conoscenza neanche del fatto che è stata effettuata tale scelta e che esistano dati oscurati.

Lei ha il diritto di chiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE, relativi a un determinato evento clinico, direttamente all'operatore della struttura sanitaria e sociosanitaria al momento dell'erogazione della prestazione, ovvero successivamente all'erogazione della prestazione.

In ogni caso potrà comunque revocare l'oscuramento rendendo i dati e i documenti nuovamente visibili ai soggetti abilitati, tramite le apposite funzioni del FSE, se essi lo erano prima della richiesta di oscuramento.

3. Trattamenti per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico

3.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione Calabria e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

3.2 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE privati dei dati identificativi diretti, ossia non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

3.3 Base giuridica del trattamento

I dati descritti al paragrafo 3.2 sono trattati perché necessari ai fini della ricerca scientifica, in quanto previsto da una legge, da un programma di ricerca biomedica o sanitaria o a seguito di autorizzazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. In particolare, la base giuridica per il trattamento di tali dati è **l'Art. 12 del d.l. 179/2012, come modificato dall'art. 11 del d.l. 34/2020.**



REGIONE CALABRIA

4. Trattamenti per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria ("di governo")

4.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione Calabria, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e il Ministero della Salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

4.2 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE privati dei dati identificativi diretti, ossia non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

4.3 Base giuridica del trattamento

I dati descritti al paragrafo 4.2 sono trattati perché necessari ai Titolari ai fini di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria ("di governo"), come previsto dalla legge che istituisce il FSE.

5. Il Responsabile della protezione dei dati personali (RDP)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali è un soggetto designato dal Titolare o dal Responsabile del trattamento (vedi successivo paragrafo sui Responsabili del trattamento) per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del Regolamento privacy e costituisce il punto di contatto del Titolare con gli Interessati per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Il RPD nominato dalla Regione Calabria è contattabile tramite la PEC rpd@pec.regione.calabria.it.

I recapiti dei RPD degli altri Titolari del trattamento di cui ai punti 2.1, 3.1 e 4.1 della presente Informativa sono resi disponibili sui siti istituzionali dei Titolari stessi.

6. Responsabili del trattamento

I Titolari del trattamento dei dati personali del Suo FSE di cui ai punti 2.1, 3.1 e 4.1 della presente informativa possono avvalersi, nell'esercizio delle loro funzioni, di soggetti terzi – accuratamente selezionati in termini di esperienza, capacità e affidabilità – che saranno nominati Responsabili del trattamento. Essi saranno soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia determinati in occasione dell'affidamento. Il FSE è reso accessibile all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE secondo le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili del decreto 4



REGIONE CALABRIA

agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Pertanto, SoGEi Spa è individuato quale Responsabile del trattamento per le attività di manutenzione tecnologica del FSE.

7. Soggetti autorizzati al trattamento e ambito di comunicazione dei dati

I Suoi dati personali sono trattati da personale dei Titolari e del/i Responsabile/i del trattamento previamente autorizzato ai trattamenti di dati personali e a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

Per espressa previsione di legge, i Suoi dati sono comunicati all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del Ministero dell'Economia e delle Finanze, al solo fine di garantire l'interoperabilità nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei.

I Suoi dati personali non saranno in alcun caso soggetti a diffusione.

8. Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'unione europea

In nessun caso i dati del Suo FSE saranno trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

9. Periodo di conservazione dei dati

I dati del Suo FSE saranno cancellati trascorsi trenta anni dal Suo decesso.

10. Diritti dell'interessato

In ogni momento Lei può consultare il Suo FSE e, se Lei ha espresso il consenso alla consultazione, prendere visione, attraverso le modalità indicate ai paragrafi 2.4 e 12 della presente Informativa, degli accessi che a esso sono stati effettuati.

Inoltre, in coerenza con quanto previsto dal Regolamento, Lei ha il diritto di richiedere:

- l'accesso ai Suoi dati personali, la loro rettifica, la loro integrazione o la loro cancellazione;
- la limitazione del trattamento ovvero opporsi al trattamento dei Suoi dati personali;
- la portabilità dei Suoi dati personali.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Per effettuare le richieste previste dal Regolamento, se il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è questa Regione, può presentare le Sue richieste all'Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso il suo sportello. L'Ufficio Urp può essere contattato all'indirizzo PEC urp@pec.regione.calabria.it.

Lei può esercitare i Suoi diritti anche presso gli altri Titolari del trattamento indicati nei paragrafi 2.1, 3.1 e 4.1 della presente Informativa secondo le modalità reperibili ai rispettivi indirizzi web.

Ciascuno di tali Titolari Le fornirà riscontro nei limiti dei rispettivi ambiti di competenza e responsabilità.

Inoltre, qualora Lei ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali da parte dei Titolari del trattamento di cui ai punti 3, 6 e 7 violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali, Lei ha il diritto di proporre



REGIONE CALABRIA

reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ovvero all'Autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede abitualmente o lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

12. Accesso e consultazione da parte del cittadino

Lei può consultare il Suo FSE in forma protetta e riservata mediante accesso ai servizi in rete, previa identificazione informatica.

In particolare, l'accesso al FSE avviene mediante il Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it) e il Portale della Regione Calabria (indirizzo web www.fascicolosanitario.regione.calabria.it), secondo una delle seguenti modalità:

- con le credenziali del Sistema Pubblico d'Identità Digitale – SPID (per informazioni si veda www.spid.gov.it);
- con smartcard quali la Tessera Sanitaria con microchip (TS-CNS) oppure la carta d'identità elettronica (CIE), unitamente all'inserimento del relativo PIN di autenticazione.

13. Principali riferimenti normativi

- Fascicolo sanitario elettronico: articolo 12 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni-
- DL. 34/2000 (c.d Decreto Rilancio) convertito in Legge 17 luglio 2002 n.77
- Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178
- Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27/04/2016
- Codice in materia di protezione dei dati personali: D.Lgs. del 30/6/2003, n. 196 come modificato dal D.lgs 101/2018.