



REGIONE CALABRIA

Avv. Angela Stellato
Responsabile Protezione Dati
Regione Calabria

Proc. SIAR N: 28901
DEL 25/01/2021

Ai Cittadini che si sono rivolti alla Regione Calabria e/o al Responsabile della Protezione Dati per esercitare il diritto di cui all'art.12 GDPR Regolamento Europeo per la Protezione DATI (FSE)

In relazione alla Sua istanza inviata a questa Amministrazione/RPD, con la quale ha rappresentato la richiesta di revoca del consenso al trattamento dei dati personali a Lei riferiti e secondo quanto previsto dall'art.7 e dagli artt.15-22 del Reg.UE 679/2016, Le faccio presente che il trattamento dei dati personali da parte della Regione Calabria quale di titolare del trattamento, nella totalità dei procedimenti amministrativi di propria competenza, è basato prevalentemente sulle seguenti e distinte basi giuridiche:

- esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (art. 6 paragrafo 1 lettera b) del Reg.UE 679/2016);
- adempimento di obblighi legali cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 paragrafo 1 lettera c) e art. 9 paragrafo 2 lettera b) del Reg.UE 679/2016),
- salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica (art. 6 paragrafo 1 lettera d) e art. 9 paragrafo 2 lettera c) del Reg.UE 679/2016),
- esercizio di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6 paragrafo 1 lettera e) e art. 9 paragrafo 2 lettera g) del Reg.UE 679/2016),
- per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità (art. 9 paragrafo 2 lettera h) del Reg.UE 679/2016),
- per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in

Cittadella Regionale 5° piano Zona Tramontana tel. 0961 854152 - cell.3371456269

e-mail: angela.stellato@regione.calabria.it pec: rpdl@pec.regione.calabria.it

particolare il segreto professionale (art. 9 paragrafo 2 lettera i) del Reg.UE 679/2016),

- a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (art. 9 paragrafo 2 lettera j) del Reg.UE 679/2016).

Al di fuori dei casi sopra rappresentati, il trattamento dei dati personali da parte della Regione Calabria in qualità di titolare del trattamento, nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi di propria competenza, è residualmente basato sulla preventiva acquisizione del Suo consenso secondo quanto previsto dall' art. 6 paragrafo 1 lettera a), dall'art. 7 e dall'art. 9 paragrafo 2 lettera a) del Reg.UE 679/2016.

Laddove sussistano trattamenti dei dati personali rispetto ai quali, rispetto al consenso manifestato, Lei ritenga di revocare il consenso, secondo una specifica richiesta di revoca da parte Sua riferita a preciso procedimento amministrativo, in tale eventualità ed ai sensi dell'art. 7 del Reg. UE 679/2016 "la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca medesima" e, quindi, sono fatti salvi tutti i trattamenti basati sul consenso prestato.

Riguardo la specifica richiesta di "revoca del consenso" all'attivazione e all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), questa non può trovare seguito in quanto, per effetto delle modifiche disposte dal d.l. 34/2020, l'attivazione e l'alimentazione del FSE è stata resa automatica e più agevole.

A tal fine è opportuno riassumere la finalità di tale strumento istituito con decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. In base all'art. 12 il FSE è descritto come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti ogni singolo assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Nella sostanza, il FSE è come un cassetto dove è riposta e ordinata tutta la tua documentazione sanitaria. Con il FSE è possibile visualizzare e stampare i propri documenti (prescrizioni, referti, ecc...).Il FSE contiene - costantemente aggiornati - i dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, indirizzo, medico o pediatra di famiglia scelto) e viene alimentato con i dati e i documenti sanitari rilasciati dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), pubbliche e private accreditate:

- referti di esami erogati dalle strutture pubbliche e private accreditate del SSR della Regione Calabria
- prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- profilo sanitario sintetico (Patient Summary)

Cittadella Regionale 5° piano Zona Tramontana tel. 0961 854152 - cell.3371456269

e-mail: angela.stellato@regione.calabria.it pec: psl@pec.regione.calabria.it

Il FSE raccoglie i documenti di tipo amministrativo, come la sua posizione aggiornata nei confronti delle esenzioni per reddito. L'accesso al proprio FSE, da PC o dispositivo mobile, può essere effettuato con credenziali SPID (identità digitale), CIE (carta d'identità elettronica) o con smartcard.

I soli documenti di tipo sanitario presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) possono essere consultati anche dal tuo Medico di medicina generale, ossia il tuo Medico di famiglia, nonché dai Medici specialisti di tutta Italia ai quali ti rivolgi in maniera continuativa o occasionale.

Nel FSE i documenti che riguardano la salute di ciascun assistito sono protetti e riservati in quanto soltanto l'assistito può decidere se renderli visibili anche ai professionisti sanitari che si troveranno a prenderlo in cura. Il Fascicolo Sanitario Elettronico non è un «nuovo database», quanto più un sistema di consultazione che si basa su dati già in possesso delle autorità sanitarie e dagli operatori che hanno in cura i propri assistiti. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è gratuito e reso disponibile se maggiorenne e iscritto al Servizio sanitario regionale.

Maggiori dettagli sono presenti alla pagina del sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it dedicata al FSE <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it/>.

Tornando alla richiesta da Lei inviata per l'esercizio dei diritti dell'interessato previsti dagli art. 15-22 del Reg.UE 679/2016 (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione, sottoposizione a processo decisionale automatizzato compresa la profilazione), questa non può trovare seguito né avere esito favorevole in quanto, per effetto delle modifiche disposte dall'art. 11 del d.l. 34/2020 al citato art. 12 del d.l. 179/2012, l'attivazione e l'alimentazione del FSE, a partire dal 20 maggio 2020, è stata resa automatica e indipendente da ogni manifestazione di volontà da parte dell'assistito. Non è più previsto che il titolare assistito sia chiamato ad esprimersi rispetto all'attivazione e all'alimentazione del proprio FSE, ma resta invariata e permanente la previsione in base alla quale soltanto ed esclusivamente il cittadino potrà decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari e alla relativa documentazione, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Anche l'alimentazione del FSE con dati sanitari precedenti al 20 maggio 2020, e con la relativa documentazione, è subordinata all'acquisizione del consenso esplicito e irrevocabile del cittadino. Resta altresì invariata la fondamentale garanzia in base alla quale è riconosciuto al cittadino il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE e per quale motivazione.

L'automatismo (cd. consenso automatico) riguarda il solo inserimento dei dati e della documentazione all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico FSE. Tale alimentazione non determina alcun automatismo circa la possibilità di accesso e di lettura degli stessi da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi, nonché,

Cittadella Regionale 5° piano Zona Tramontana tel. 0961 854152 - cell.3371456269

e-mail: angela.stellato@regione.calabria.it pec: spk@pec.regione.calabria.it

su iniziativa dell'assistito stesso. Detti soggetti non possono accedere al FSE se non previa acquisizione del consenso dell'assistito, il quale può comunque revocarlo successivamente così come può intervenire per oscurare la consultazione di singoli dati o documenti. Tutto e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo da espresse previsioni di legge. Il mancato consenso alla consultazione, così come la successiva revoca del consenso alla consultazione, non pregiudica il diritto all'erogazione di alcuna prestazione sanitaria. Gli obiettivi del consenso e dell'inserimento dei dati nel FSE non comportano la schedatura e classificazione della popolazione in base alla sua storia vaccinale. Infatti i registri vaccinali esistono già e sono indipendenti rispetto al FSE in quanto sono disciplinati da specifica normativa di riferimento (es. registro malattie rare o autoimmuni, registro tumori, ecc.).

Riassumendo, in merito ai suoi dati personali presenti nel proprio FSE e ai relativi trattamenti, potrà esercitare i propri diritti ai sensi dei richiamati articoli 15-22 del Reg.UE 679/2016 secondo la seguente casistica:

1. attivazione e alimentazione del FSE:

poiché la base giuridica è rappresentata dall'art. 12 del d.l. 179/2012, come modificato dall'art. 11 del d.l. 34/2020, non è prevista per l'assistito la possibilità di esprimere né di revocare il proprio consenso per i diritti di "cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione, sottoposizione a processo decisionale automatizzato compresa la profilazione";

2. consultazione del FSE:

è esclusivamente subordinata alla manifestazione esplicita ed inequivocabile da parte dell'assistito del proprio consenso per i diritti di "accesso, revoca, rettifica, limitazione, portabilità, opposizione, sottoposizione a processo decisionale automatizzato compresa la profilazione";

3. alimentazione del FSE con documentazione precedente al 20 maggio 2020:

è subordinata alla manifestazione esplicita ed inequivocabile da parte dell'assistito del proprio consenso affinché il FSE possa comprendere tutta la storia clinica dell'assistito medesimo;

Chi può accedere al FSE:

- l'assistito, che potrà così consultare i propri documenti sanitari sia clinici che amministrativi, come le ricette o i certificati di malattia.
- con il consenso dell'assistito, tutti gli esercenti le professioni sanitarie (pubblici e privati) che intervengono nel processo di cura dell'assistito, compreso il medico di base, cui compete anche il compito di redigere il patient summary (profilo sanitario sintetico).

Cittadella Regionale 5° piano Zona Tramontana tel. 0961 854152 - cell.3371456269

e-mail: angela.stellato@regione.calabria.it pec: ipd@pec.regionec Calabria.it

- le Regioni e il Ministero della salute per finalità di governo e di ricerca (senza i dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza).

Chi non può accedere?

I periti, le compagnie di assicurazione, i datori di lavoro, le associazioni scientifiche e gli organismi amministrativi pur se operanti in ambito sanitario, e comunque i terzi non autorizzati non possono accedere al FSE.

L'interessato può impedire l'accesso ai dati?

Sì. L'interessato ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e sociosanitari sia prima dell'alimentazione del FSE sia successivamente. In questi casi, i dati e i documenti oscurati potranno essere consultati esclusivamente dall'interessato e dai titolari che hanno generato i predetti documenti. L'oscuramento deve avvenire con modalità tali da garantire che gli altri soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che esistano dati "oscurati". L'assistito può decidere di revocare in ogni momento l'oscuramento. Tutte le informazioni riportate nel presente documento trovano fondamento nei pareri del Garante per la privacy disponibili sul proprio sito istituzionale <https://www.garanteprivacy.it/temi/fse>

Infine Le significo che per effetto dell'istanza ricevuta, la regione si è trovata trattare i dati anagrafici e sanitari da lei trasmessi attraverso la copia dei documenti (carta d'identità e/o tessera sanitaria e/o passaporto) e tali dati saranno conservati per il periodo legato alla disciplina degli adempimenti previsti in materia di procedimento amministrativo.

Il RPD della Regione Calabria

Cittadella Regionale 5° piano Zona Tramontana tel. 0961 854152 - cell.3371456269

e-mail: angela.stellato@regione.calabria.it pec: rpil@pec.regione.calabria.it