



REGIONE CALABRIA

Avv. Angela Stellato
Responsabile Protezione Dati
Regione Calabria

Prot. SIAR n.95041

Del 01.03.2021

A tutti
i cittadini che si sono rivolti o pensano di rivolgersi alla
Regione Calabria
in merito alla questione “Fascicolo Sanitario Elettronico”

Con riferimento all’istanza trasmessa all’Amministrazione scrivente, o comunque al fine di correttamente informare la cittadinanza in ordine allo strumento del Fascicolo sanitario elettronico, è utile ripercorrere insieme cos’è il Fascicolo sanitario elettronico, a cosa serve, cosa contiene e chi può accedervi.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. È come un cassetto virtuale dove è riposta e ordinata tutta la tua documentazione sanitaria. In seguito alle modifiche normative introdotte dal D.L. 34/2020 il FSE di tutti gli assistiti è attivato per legge, come di seguito spiegato.

Cosa c’è di nuovo?

Il Decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 ha modificato l’art. 12 del D.lgs. 179/2012 nel senso che tutte le prestazioni sanitarie fruite dagli assistiti devono alimentare automaticamente nel FSE.

Come meglio descritto di seguito, tale alimentazione non determina alcun automatismo circa la possibilità di accesso e di lettura di tali documenti da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie che la prenderanno in cura sia nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi. Detti soggetti non possono accedere al FSE se non previa acquisizione del Suo consenso (c.d. consenso alla consultazione), che può essere sempre revocato.

Resta ovviamente fermo il diritto a Lei riconosciuto dalla disciplina di settore di oscurare singoli dati o documenti, che non saranno più consultabili attraverso il Fascicolo da parte degli altri soggetti che la prenderanno in cura.

L’esercizio del diritto di oscuramento, il mancato consenso alla consultazione, così come la successiva revoca, non pregiudicano il diritto all’erogazione di alcuna prestazione sanitaria.

Sul punto anche il Garante per la protezione dei dati personali ha sottolineato quanto sopra riportato nella comunicazione dell’11 gennaio 2021 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9516732>).

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

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

I trattamenti effettuati dalla Regione Calabria

A riscontro della Sua richiesta di accesso ai dati personali ex art. 15 del GDPR, si rappresenta che la Regione Calabria tratta, come definito dall'art. 12 commi 2 e 6 del D.lgs. 179/2012, i dati personali di cui al Fascicolo sanitario per finalità

- di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico
- di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Quali dati personali tratta?

La Regione Calabria può accedere ai dati consultabili attraverso il FSE, senza tuttavia poter consultare i Suoi dati identificativi diretti, e più precisamente senza conoscere:

- 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).

La Regione, pertanto, effettua trattamenti di dati personali pseudonimizzati, ovvero con modalità tali che non consentono l'immediata e diretta associazione all'anagrafica della persona cui si riferiscono e ne rendono inattuabile, a mezzo degli ordinari strumenti a disposizione degli operatori, l'estrazione di copia.

La Regione Calabria non comunica i Suoi dati personali a soggetti terzi.

I Suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate.

Non esistono processi decisionali automatizzati effettuati a mezzo del Fascicolo sanitario elettronico.

Con riferimento ai diritti riconosciuti in capo agli interessati si rinvia all'informativa per il trattamento dei dati personali presente alla pagina www.fascicolosanitario.regione.calabria.it/.

I trattamenti effettuati dai Soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie

I Soggetti del Servizio sanitario e dei servizi sociosanitari regionali, nonché tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito possono accedere al Suo FSE per **finalità di cura** solo se Lei ha prestato uno specifico consenso.

Quali dati sono trattati?

Attraverso il FSE il personale sanitario che ha in cura l'assistito può accedere ai dati e ai documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, prescrizioni, ecc., riferiti agli eventi sanitari a Lei occorsi.

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 che ha la finalità di favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura.

Attraverso il FSE è possibile consultare anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati nella sezione denominata dossier farmaceutico.

Lei potrà inoltre inserire ulteriori informazioni e documenti sanitari, che ritiene rilevanti, in una specifica sezione (c.d. Taccuino) ed, eventualmente, renderla visibile agli esercenti le professioni sanitarie che La assistono. In tale sezione, Lei potrà inserire in particolare anche gli eventuali documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN prima del 18 maggio 2020. Infatti, solo a partire da tale data, anche i dati e documenti relativi a prestazioni erogate al di fuori del SSN sono accessibili attraverso il Suo FSE.

La base giuridica del trattamento

Come già evidenziato, sulla base della normativa vigente, a partire dal 19 maggio 2020, il FSE si alimenterà automaticamente con i dati delle prestazioni a Lei erogate, ma sarà consultabile solo da Lei. Affinché sia consultabile anche da parte del personale sanitario che La prende in cura sarà infatti necessario che Lei esprima uno specifico consenso (consenso alla consultazione).

Il Consenso alla consultazione del FSE

Il Suo consenso è richiesto per permettere la consultazione dei Suoi dati e documenti sanitari attraverso il FSE da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie, tenuti al segreto professionale o comunque all'obbligo di segretezza, che La prenderanno in cura, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari 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 di acquisire informazioni utili per una cura più sicura e appropriata. In caso di mancato consenso alla consultazione, infatti, i documenti accessibili attraverso il FSE sono visibili soltanto da Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione anche online, direttamente accedendo 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 www.regione.calabria.it 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. La revoca del consenso determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-

sanitari regionali.

Che cosa si può fare con il proprio Fascicolo sanitario elettronico?

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.

Il FSE contiene - costantemente aggiornati - i dati anagrafici del titolare (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 visite ed esami erogati dalle strutture pubbliche del SSR della Regione Calabria (Aziende, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, strutture private accreditate);
- referti di pronto soccorso;
- lettere di dimissione dopo un ricovero in ospedali pubblici;
- prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- profilo sanitario sintetico (Patient Summary)

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 CNS (Carta Nazionale dei servizi).

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.

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).
- 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?

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

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

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. Tutte le attività sul FSE sono registrate e a da Lei consultabili.

Il riscontro alle Sue richieste di portabilità e limitazione e/o di opposizione al trattamento

In forza delle modifiche apportate dal d.l. Rilancio alla disciplina sul FSE, essendo l'alimentazione del Fascicolo (a partire dal 19 maggio 2020) prevista per legge, non è esercitabile nei confronti di tali trattamenti il diritto alla cancellazione dei dati ("diritto all'oblio"), previsto dall'art. 17 del Regolamento (art. 17, par 3, lett. a).

Non si ritiene inoltre siano esercitabili nei confronti dei trattamenti effettuati attraverso il FSE

- il diritto alla portabilità dei dati (art. 20), in quanto il trattamento non è effettuato con mezzi automatizzati, non si fonda su dati da Lei forniti e solo parzialmente sul consenso dell'interessato (cfr. Considerando n. 68);
- il diritto di opposizione (art. 21- Considerando 69), in ragione della base giuridica del trattamento.

Resta ovviamente fermo il diritto di oscuramento dei dati e dei documenti previsto dalla disciplina sul FSE (art. 8, DPCM n. 178/2015) e il diritto degli assistiti di opporsi all'alimentazione del Fascicolo con i dati relativi a prestazioni erogate prima del 19.5.2020. Il diritto di opposizione sarà esercitabile solo a seguito di una specifica e adeguata campagna di comunicazione che il Ministero e questa Regione effettueranno secondo quanto richiesto dal Garante, per indicare le modalità e il termine entro il quale esercitare tale diritto, nonché le conseguenze di tale manifestazione di volontà.

Per ulteriori informazioni, visiti la pagina dedicata al FSE (www.fascicolosanitario.gov.it/) dal Ministero nonché quella pubblicata dalla Regione www.fascicolosanitario.regione.calabria.it/

IL RPD

F.to Avv. Angela Stellato