

## INFORMATIVA AL 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 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 viene richiesto il consenso al trattamento dei dati personali raccolti attraverso il FSEr per le sole finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in modo che ciascuno possa esprimere un consenso libero e informato.

#### 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 sociosanitario, 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 sociosanitari regionali che hanno in cura l'assistito di visualizzare non solo 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 per garantire il diritto alla salute.

#### 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 (punto 1).

#### 3. Titolarità del trattamento dei dati

Per la finalità di cui al punto 1 sono titolari del trattamento, in relazione ai dati e ai documenti che alimentano il FSEr, tutte le strutture sanitarie che hanno prodotto i dati e i documenti.

#### 4. Modalità di trattamento dei dati e dei documenti

I dati dell'assistito 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.

I dati identificativi quali ad esempio il nome, il cognome, e i dati sociosanitari (riguardanti lo stato di salute), sono trattati in modo da assicurare che siano resi conoscibili solo a persone autorizzate, 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 sono:

- **dati identificativi e amministrativi dell'assistito** (codice fiscale, cognome, nome, sesso, data, comune e provincia di nascita, indirizzo di residenza e domicilio, data di decesso)
- **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 documento racchiude la storia clinica dell'assistito e sarà aggiornato dal Medico di Medicina Generale (MMG) e dal Pediatra di Libera Scelta (PLS).

Saranno inoltre inclusi tra i dati trattati nel FSEr:

- 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 al FSEr;

## 6. Taccuino personale dell'assistito

All'interno del FSEr è prevista la creazione di una sezione riservata, nella quale all'assistito sarà permesso di inserire dati e documenti personali e relativi a percorsi di cura, anche effettuati presso strutture esterne al SSN.

Tali informazioni saranno rese distinguibili dai documenti e dati sanitari di cui al precedente punto 5.

## 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 medico di medicina generale, il pediatra e gli operatori dei Servizi sociosanitari regionali,
- il personale che opera all'interno delle aziende sociosanitarie 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 e che operi all'interno del SSN e dei Servizi sociosanitari regionali.

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

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

Oltre all'assistito, possono accedere al FSEr - a seguito del consenso prestato dall'assistito stesso - i soggetti del SSN e dei Servizi sociosanitari regionali quali, ad esempio, le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta che lo prendono in cura.

Questo avviene secondo un sistema di gestione degli accessi che individua diversi gradi di visibilità per 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'articolo 76 del Codice

Pag. 2 di 4

Privacy 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'articolo 40 del Codice Privacy.

#### **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 questo rese visibili a tutela della propria riservatezza.

Per ogni visualizzazione in emergenza, il medico o l'operatore sanitario rilascerà una dichiarazione sottoscritta attestante le necessità dell'accesso.

#### **10. Consenso per finalità di cura**

Il consenso è l'autorizzazione che l'assistito esprime in modo 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 viene espresso dal rappresentante legale, mediante esibizione di un proprio documento di identità.

Il cittadino può dare tre tipi diversi di consenso:

1. per alimentare, cioè includere nel FSEr i dati e i documenti a partire dalla data in cui presta il consenso;
2. per alimentare, cioè includere nel FSEr, i dati e documenti pregressi rispetto alla data di rilascio del consenso all'alimentazione del FSEr.

L'assistito, prestando il relativo consenso, può permettere che i suoi dati e documenti relativi a eventi di tipo sanitario e sociosanitario, precedenti alla data del consenso alla alimentazione del FSEr, vengano fatti confluire nello 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 sociosanitari che hanno in cura l'assistito.

3. 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 punto 14.

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

Il mancato consenso alla alimentazione e alla consultazione del FSEr o la successiva revoca non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie del SSN e dei Servizi sociosanitari regionali.

La revoca all'alimentazione del FSEr determina l'interruzione dell'alimentazione stessa mentre la revoca del consenso alla consultazione impedisce l'accesso ai dati. E' tuttavia importante sapere che prestare il consenso all'alimentazione e alla consultazione dei dati e dei documenti offre all'assistito un accesso veloce e migliore ai servizi, e garantisce inoltre al personale sociosanitario 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 inseriti nel FSEr a soggetti del SSN da lui individuati.

La persona assistita ha diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sociosanitari 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). E' 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 Privacy il cittadino può far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai dati che lo riguardano:
  - 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 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 ovvero l'integrazione dei dati;
  - diritto di richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il blocco dei dati se trattati in violazione di legge, fatti salvi tutti gli obblighi di conservazione imposti dalla legge;
  - diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati.

L'assistito inoltre ha il diritto di:

- esercitare la facoltà di oscurare determinati dati e documenti e revocare tale scelta;
- revocare il consenso alla alimentazione;
- revocare il consenso alla consultazione.

L'assistito può far valere i summenzionati diritti rivolgendosi alla Azienda ULSS a cui risulta iscritto.