



Regione Umbria

Giunta Regionale

## FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE) INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

### 1. Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la Sua storia clinica; costituisce infatti l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che La riguardano. Il FSE è istituito dalla Regione Umbria, 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 socio sanitari operanti su tutto il territorio nazionale previo consenso alla consultazione.

Ai sensi dell'art. 12 del D.L. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, il FSE è attivato e alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi a Lei relativi nella Sua qualità di assistito in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura.

### 2. A cosa serve e chi vi accede

I dati personali presenti nel FSE sono trattati con strumenti elettronici e reti telematiche per finalità di cura, di ricerca e di governo da parte dei soggetti di seguito indicati.

#### **Finalità di cura**

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale ((es. ospedale pubblico, ASL, Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS), struttura sanitaria privata accreditata), in quanto titolari del trattamento, potranno accedere al FSE, consultando le informazioni sanitarie che La riguardano, come, ad esempio, i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE conterrà anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti (**dossier farmaceutico**).

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura, nel FSE è presente anche un **Profilo Sanitario Sintetico** in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PLS.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in suo possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati ...) in una specifica sezione denominata **taccuino personale**.

#### **Finalità di ricerca e di governo**

Il FSE (privo dei Suoi dati direttamente identificativi) potrà essere utilizzato per finalità di ricerca medica ed epidemiologica - prevista dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria o autorizzata dal Garante - da parte della Regione Umbria e dal Ministero della salute (titolari del trattamento). Uno specifico consenso Le verrà richiesto per utilizzare i Suoi dati per progetti di ricerca diversi da quelli sopra indicati.

I predetti Enti potranno accedere al FSE anche per finalità di programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (finalità di governo).

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (titolare del trattamento) per finalità di governo tratta i dati del FSE in forma individuale ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

### **3. Consenso**

Per utilizzare il fascicolo per finalità di cura è necessario, che Lei rilasci il consenso **alla consultazione** in modo da renderlo accessibile agli operatori sanitari che La prenderanno in carico.

Senza questo infatti, il Suo Fascicolo sarà visibile solo a Lei e potrà essere utilizzato, privo dei suoi dati personali identificativi, per i fini di ricerca e di governo previsti dalla legge.

I dati e documenti relativi alle prestazioni sanitarie soggette a maggior tutela (es. interruzione di gravidanza, violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività), confluiscono nel fascicolo in forma oscurata e rese visibili all'interessato

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso alla consultazione, con le modalità specificate nel documento integrativo dell'informativa disponibile su:

<https://salute.regione.umbria.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

In caso di revoca del consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Se ha prestato il consenso alla consultazione del Suo FSE, oltre che per prenderla in cura, i soggetti del SSN potranno accedere al Suo FSE anche nel caso in cui ciò sia indispensabile per tutelare l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

### **4. Oscuramento di dati e documenti**

E' Suo diritto richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente a Lei e al soggetto che li ha generati. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente con le modalità specificate nel documento integrativo dell'informativa disponibile su:

<https://salute.regione.umbria.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

### **5. Diritti dell'interessato**

In ogni momento può consultare il suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati. Lei ha, inoltre, il diritto di richiedere al Titolare del trattamento dei dati l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi e il diritto alla portabilità dei dati.

Tali diritti sono normati ai sensi degli artt. 15 – 22 del Regolamento UE 2016/679, nella misura in cui applicabili al trattamento effettuato tramite FSE e possono essere esercitati inviando una richiesta a:

[fascicolosanitario@regione.umbria.it](mailto:fascicolosanitario@regione.umbria.it)

Lei ha, inoltre, il diritto – ricorrendone i presupposti – di proporre reclamo all'autorità di controllo (Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, con sede in Piazza di Monte Citorio n. 121 - 00186 Roma)

## 6. Titolari e responsabili del trattamento

I titolari del trattamento dei dati trattati attraverso il FSE possono avvalersi, nell'esercizio delle loro funzioni, anche di soggetti terzi, accuratamente selezionati, in qualità di responsabili del trattamento. Chiunque tratterà i Suoi dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del responsabile.

Per i trattamenti per finalità di cura, ai sensi dell'art. 10 del Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015, n. 178, sono titolari del trattamento 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 FSE.

Per i trattamenti per finalità di ricerca sono titolari le Regioni e Province autonome e il Ministero della salute.

Per i trattamenti per finalità di governo le Regioni e Province autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

**Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili nel documento integrativo della informativa disponibile su:**

<https://salute.regione.umbria.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

## 7. Responsabili della protezione dei dati

I dati di contatto del/i Responsabile/i della protezione dei dati sono riportati nel documento integrativo dell'informativa al link:

<https://salute.regione.umbria.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

### Riferimenti normativi

- D.L. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12)
- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178, **“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”**
- Legge del 11.12.2016, n. 232
- Decreto 4 agosto 2017, **“Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 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”**
- Regolamento UE 2016/679, 27 aprile 2016
- Decreto legge n° 34 del 19 maggio 2020