

REGIONE LIGURIA



Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 2016/679 (RGPD)

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), previsto dall' art. 12 del D. L. n. 179/2012 convertito in legge, con modifiche, dalla L. 17.12.2012, n. 221 e ss.mm.ii., e disciplinato dal D.P.C.M. n. 178/2015, è lo strumento elettronico con cui è possibile ricostruire la Sua storia sanitaria. Esso viene direttamente alimentato dalla S.V. con i dati medici in suo possesso nonché, automaticamente, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che possono prenderLa in cura sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi. Il FSE, pertanto, raccoglie l'insieme dei dati e dei documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi ad eventi clinici, presenti e trascorsi che La riguardano (art. 6 del DPCM n. 178/2015) al fine di migliorare il Suo percorso di cura. Regione Liguria e, per essa, l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) ai sensi della L. R. n. 17/2016, si occupa della gestione tecnica e informatica del FSE (anche attraverso il Responsabile del trattamento ex art. 28 del RGPD, Liguria Digitale S.p.A.), al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale e del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito del progetto nazionale di interoperabilità.

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 dai soggetti di seguito indicati.

Finalità di cura:

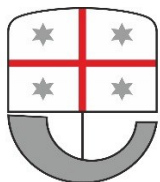
Con il Suo consenso - salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo - e sempre nel rispetto del segreto professionale, i soggetti del Servizio Sanitario Regionale, del Servizio Sanitario Nazionale o del privato accreditato aderente al progetto che La prenderanno in cura sul territorio nazionale (es. personale di reparto, MMG/PLS o suo sostituto, farmacista limitatamente ai farmaci prescritti) potranno accedere al FSE per finalità di cura (prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione), consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano (come, ad esempio: ricoveri, accessi al pronto soccorso e referti), inserite progressivamente sino al totale completamento del progetto.

Lei, inoltre, potrà consultare i dati presenti nelle prescrizioni contenute nelle Sue ricette elettroniche "dematerializzate" relative a farmaci e prestazioni specialistiche e le informazioni su eventuali esenzioni per reddito (Legge di Bilancio 2017).

Per la relativa informativa si rinvia al link sottostante:

[http://www.mef.gov.it/pubblicita_legale/documenti/Fascicolo sanitario elettronico. Informativa semplificata per gli assistiti.pdf](http://www.mef.gov.it/pubblicita_legale/documenti/Fascicolo_sanitario_elettronico_Informativa_semplificata_per_gli_assistiti.pdf)

Nel FSE è presente anche un **profilo sanitario sintetico** (utile a favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura) che disporrà delle informazioni inserite e aggiornate dal Suo MMG/PLS.



REGIONE LIGURIA



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

Il Titolare ritiene confacente individuare il taccuino personale quale soluzione temporanea e sezione riservata all'inserimento, nel rispetto della vigente normativa, di copia della Dichiarazione Anticipata di Trattamento (DAT). Tale soluzione, ad accesso riservato al solo cittadino, è percorsa nelle more di indicazioni a livello nazionale e dell'ulteriore sviluppo tecnologico del Fascicolo Sanitario Elettronico volto a definire idonea procedura informatica che consenta una migliore conoscenza delle volontà del paziente da parte dei sanitari.

I contenuti, inseriti nel taccuino personale riferiti e riferibili al Suo percorso di cura, non possono essere utilizzati in modalità ovvero per finalità improprie; l'azione difforme può essere perseguita ai sensi di legge.

I documenti caricati nel taccuino personale, inoltre, non soggiacciono alla disciplina in vigore relativa alla conservazione degli atti pubblici.

Lei potrà accedere al Suo FSE in forma protetta e riservata e potrà, inoltre, consultare l'elenco degli accessi eseguiti da altri. Per ulteriori eventuali informazioni circa la modalità di accesso si rinvia al link www.fascicolosanitario.liguria.it con l'avvertenza che la password generata dal sistema, per Sua sicurezza, non può essere ceduta a terzi neppure temporaneamente.

Finalità di ricerca e di governo:

Il FSE (privo dei Suoi dati identificativi) potrà essere utilizzato, per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica da Regione Liguria e dal Ministero della salute (titolari del trattamento) - se previsto dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria autorizzata dal Garante.

Uno specifico consenso Le verrà richiesto per utilizzare i Suoi dati per progetti di ricerca diversi da quelli sopra indicati.

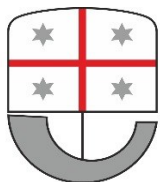
A prescindere dal consenso dell'assistito, gli organi di governo sanitario (Ministero della salute, Regioni) possono accedere a dati pseudonimizzati presenti nel FSE per svolgere le relative funzioni istituzionali (es. programmazione delle cure, gestione delle emergenze sanitarie).

Ogni altra finalità, ovvero utilizzo, ivi incluso l'uso improprio dei profili di accesso, resta precluso e vietato.

CONSENSO FACOLTATIVO ALLA CONSULTAZIONE

Come previsto dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77 di conversione del D.L. n. 34 del 19.05.2020 c.d. "Decreto Rilancio" e a seguito dei chiarimenti forniti dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali:

- a) per istituire il FSE non è più necessario che la S.V. conferisca un consenso;
- b) il Suo consenso rimane necessario e può essere espresso "una tantum" solo per rendere il Fascicolo accessibile/consultabile ai soggetti specificamente autorizzati che La prenderanno in cura. Ad ogni modo, il mancato consenso alla consultazione del FSE non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione



REGIONE LIGURIA



sanitaria.

- c) Le Regioni provvederanno ad alimentare il FSE con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate a partire dal 19.05.2020 quale data di entrata in vigore del suddetto Decreto Rilancio.

Relativamente, invece, all'alimentazione del FSE con i dati ed i documenti inerenti alle prestazioni sanitarie erogate dal SSR e dal SSN antecedentemente alla data di entrata in vigore del Decreto Legge Rilancio, ogni interessato potrà opporsi al loro riversamento nel FSE entro il termine che sarà reso noto da apposita campagna informativa che verrà realizzata e diffusa dalla Regione.

Durata, revoca e conservazione del consenso alla consultazione

Il consenso espresso è richiesto una volta sola ed è valido sino a revoca; per i minorenni, perdura sino al compimento del 18° anno.

La revoca del consenso può avvenire in qualsiasi momento tramite il portale www.fascicolosanitario.liguria.it. Informativa e consenso al FSE sono conservati in formato cartaceo ed elettronico.

Chi presta il consenso o la revoca?

Soltanto l'interessato al quale i dati sanitari si riferiscono. In caso di minore o persona sotto-tutela il consenso è prestato o revocato solo dai soggetti che esercitano la legale rappresentanza.

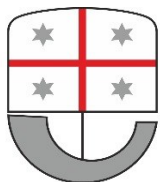
ACCESSO IN EMERGENZA

Nei casi di cui all'articolo 82 del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE.

Come detto, a prescindere dal consenso dell'interessato, gli organi di governo sanitario (Ministero della Salute, Regioni) possono accedere ai dati pseudonimizzati presenti nel FSE per svolgere le relative funzioni istituzionali ivi incluse la gestione delle emergenze sanitarie.

OSCURAMENTO DEI DATI - AUTODETERMINAZIONE DELL'INTERESSATO

La diversità e la criticità dei dati trattati prevedono che Lei possa esercitare vari gradi di autodeterminazione e quindi la possibilità di scegliere quali dati e documenti inserire o non rendere visibili (oscurare). I documenti di cui richiede l'oscuramento restano visibili solo a Lei ed al reparto/medico/struttura che li ha prodotti. Per oscurare i propri documenti Lei può rivolgersi alla struttura sanitaria o al medico che fornisce la prestazione all'atto dell'erogazione delle prestazioni. Al fine di adempiere al dettato normativo, a livello regionale si è optato per escludere dall'FSE, una serie di



REGIONE LIGURIA



informazioni soggette, per legge, alla maggior tutela del trattamento in forma anonima quali documenti inerenti all'HIV e a patologie correlate, interruzione di gravidanza, parto in anonimato, dipendenze, abuso di sostanze psicotrope/vittime di abusi/maltrattamenti, adozioni, dati psichiatrici, consultoriali, malattie veneree e sessualmente trasmissibili ed altre patologie equiparabili.

A seguito dell'evoluzione normativa intervenuta con il Decreto Legge "Rilancio", sul punto, si rileva che analogamente a quanto sopra rappresentato, la Regione effettuerà una campagna informativa al fine di garantire all'interessato di poter esercitare il diritto di opporsi all'alimentazione dei c.d. dati pregressi entro un termine stabilito non inferiore comunque a 30 giorni anche con specifico riferimento a tali delicate tipologie di dati personali.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In relazione ai predetti trattamenti, ogni interessato potrà esercitare direttamente tramite portale, ove possibile, ovvero contattando la Regione e per essa il responsabile del trattamento ai recapiti indicati nel sito internet all'apposito spazio, i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del RGDP quali, in particolare, quello di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla legge. Potrà, altresì, revocare in qualunque momento il consenso facoltativo espresso, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prima della revoca.

In ogni momento può consultare il suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso.

Ha, inoltre, facoltà, previo accesso con le proprie credenziali, di far valere i predetti diritti tramite l'apposita funzionalità prevista dal portale ovvero mediante opportuno form.

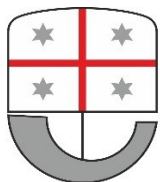
Ai sensi dell'art. 77 del RGPD, rimane impregiudicato il suo diritto di rivolgere reclamo al Garante per la protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.

A CHI POSSONO ESSERE COMUNICATI I DATI

I dati sanitari contenuti nel FSE possono essere comunicati unicamente per svolgere adempimenti di legge, di natura contabile-amministrativa alle strutture/Enti previsti per legge nelle forme e con le cautele previste. Non possono mai accedere al FSE periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, medici legali, terzi non autorizzati.

MODALITA' DI TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

I suoi dati sono trattati con strumenti elettronici e trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione avviene con un livello di sicurezza elevato. Sono state adottate tutte le misure di protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la separazione e cifratura dei dati.



REGIONE LIGURIA



L'accesso ai dati è garantito per moduli di dati in modo da selezionare le informazioni accessibili in funzione del settore di specializzazione.

L'interessato può esercitare più livelli di controllo sul trattamento dei propri dati, come illustrato al precedente paragrafo *Oscureamento dei dati – autodeterminazione dell'interessato*. Il FSE, fatto salvo l'esercizio al diritto di revoca, non può superare, quanto a durata, la vita del paziente.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DATI FSE:

Regione Liguria, P.zza de Ferrari 1 16121 Genova e, per essa, l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), Piazza della Vittoria, 15 – 16121 Genova – in forza della L.R. n. 17/2016.

IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa) contattabile all'indirizzo di posta elettronica: rpd.alisa@regione.liguria.it o PEC protocollo@pec.alisa.liguria.it.

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI FSE:

Liguria Digitale Via Melen 77 16152 Genova

GLI AUTORIZZATI DEL TRATTAMENTO DATI sono le persone fisiche specificamente designate e comunque vincolate al segreto professionale ovvero tenute alla riservatezza.

Le AA.SS.LL. e gli Enti/Istituti del SSR sono i terzi presso i quali si raccolgono i dati dei pazienti che hanno richiesto l'apertura del FSE.