

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Fascicolo sanitario elettronico - FSE <i>ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679</i>	Rev. 3 Aprile 2021 Pag. 1 di 5
---	--	--

Premessa

La Regione Abruzzo ha costituito il fascicolo sanitario elettronico per il miglioramento e semplificazione della qualità della cura e per la fruibilità immediata delle informazioni cliniche da parte dei professionisti sanitari.

Che cos'è il fascicolo sanitario elettronico e perché è stato costituito?

Il fascicolo sanitario elettronico (di seguito, "FSE") è "l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito" (art. 12, comma 1, d.l. n. 179/2012), oltre che da strutture sanitarie pubbliche anche da quelle private.

Il fascicolo sanitario elettronico è stato previsto dall'art. 12, del d. l. n. 179/2012, successivamente disciplinato dal D.P.C.M. n. 178/2015 e dal Decreto Rilancio, Decreto-Legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77.

Molte utili informazioni sullo stato di realizzazione del FSE sono disponibili sul portale nazionale www.fascicolosanitario.gov.it e sul sito della Regione Abruzzo <https://sanita.regione.abruzzo.it/fse>.

A cosa serve e chi vi accede?

Il FSE persegue le finalità di cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), di ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico) e di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria).

Per utilizzare il FSE anche per finalità di cura è necessario il tuo consenso alla consultazione. Con questo consenso, il tuo FSE sarà accessibile a tutti gli operatori del SSN/SSR che ti prenderanno in cura (es. ospedale pubblico, ASL, medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS), struttura sanitaria privata accreditata, in quanto titolari del trattamento, i quali potranno accedere al FSE, consultando informazioni sanitarie che la riguardano, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Informativa e consenso

Con la presente informativa, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, Le vengono fornite informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

1. Titolari del trattamento

I Titolari del Trattamento variano a seconda delle finalità per cui il FSE è stato previsto.

- a. Per le *finalità di cura* sono Titolari del trattamento i soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, nonché tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito.
- b. Per le *finalità di ricerca* (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico) sono Titolari del trattamento la Giunta della REGIONE ABRUZZO - con sede in Via Leonardo da Vinci 6 - 67100 L'Aquila (AQ), CF 80003170661. Posta Elettronica: privacy@regione.abruzzo.it, centralino: (+39) 0862.3631-, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, a condizione che studi e ricerche siano previste da legge, da un programma di ricerca biomedica o sanitaria o autorizzati dal Garante per la protezione dei dati personali.
- c. Per le *finalità di governo* (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria) sono Titolari del trattamento la Regione Abruzzo, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

2. Responsabile della protezione dei dati - RDP (o DPO)

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati (RDP o DPO) della Giunta Regionale d'Abruzzo, che lei ha il diritto di contattare in qualsiasi momento per ogni necessità legata al trattamento dei suoi dati personali,

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Fascicolo sanitario elettronico - FSE <i>ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679</i>	Rev. 3 Aprile 2021 Pag. 2 di 5
---	--	--

sono i seguenti: (indirizzo) Giunta della Regione Abruzzo – Responsabile della Protezione dei Dati - Via Leonardo da Vinci 6, L'Aquila; (e. mail). dpo@regione.abruzzo.it.
I dati e recapiti dei DPO degli altri Enti Titolari del trattamento di cui sopra al punto 1, sono resi disponibili sui siti istituzionali degli Enti stessi.

3. L'alimentazione del FSE

Ai sensi dell'art. 12 del D.L. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e dal D.L. 34/2020 convertito con modificazioni dalla Legge del 17 luglio 2020, n. 77, 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. Il cittadino non deve dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma può sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE.

L'alimentazione del FSE con i dati dei soggetti a maggior tutela: le persone sieropositive, le donne che si sottopongono ad interruzione volontaria di gravidanza, le vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia, le persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, le donne che decidono di partorire in anonimato, nonché gli assistiti che avvalgono dei servizi offerti dai consultori familiari, hanno facoltà di fruire delle prestazioni sanitarie in anonimato. Quando questi esercitano tale facoltà i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari non alimentano il FSE.

4. Finalità del trattamento

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) persegue tre finalità:

1. Finalità di cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)

Categorie di Dati Personali trattati:

- Dati personali (art. 4.1): nome, cognome, codice fiscale, dati relativi all'ubicazione, numero di telefono, indirizzo e-mail;
- Particolari categorie di dati personali (art. 9): i dati sanitari dell'assistito (il profilo sanitario sintetico, i referti, le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, le prescrizioni specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011, le prestazioni specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.

Base giuridica:

Per utilizzare il FSE per finalità di cura è necessario che Lei dia il consenso (c.d. consenso alla consultazione), sulla base dell'art. 9 par.2 lett. a) del Reg. UE 679/2016, alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, nonché di tutti gli esercenti le professioni sanitarie, per le sole finalità di cura.

Nel caso di *minorenne* il consenso è espresso da chi ne esercita la responsabilità genitoriale, anche in maniera disgiunta da altri esercenti la suddetta responsabilità. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neomaggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa, anche per via telematica. Fino al momento della conferma il FSE non sarà ulteriormente consultabile dai professionisti abilitati. Per i *soggetti interdetti o inabilitati* il consenso è espresso dal rappresentante nominato dal Giudice.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non consente in via ordinaria ai professionisti sanitari che prendono in cura gli assistiti di consultare il FSE per le finalità di cura degli stessi.

Se Lei ha prestato il consenso alla consultazione del suo FSE, i soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, nonché tutti gli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura possono

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Fascicolo sanitario elettronico - FSE <i>ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679</i>	Rev. 3 Aprile 2021 Pag. 3 di 5
---	--	--

accedere al FSE anche nel caso di emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica. Può esprimere i Suoi consensi (e quindi registrarli nel sistema informativo) online direttamente dal proprio FSE. Ulteriori modalità di espressione del consenso e le sedi in cui l'assistito può manifestare la propria volontà sono rese note dalla Regione Abruzzo mediante pubblicazione della documentazione online sul sito <https://sanita.regione.abruzzo.it/fse>.

2. Finalità di ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico)

Categorie di Dati Personali trattati:

I Dati trattati riguardano i dati personali (art. 4.1) e Particolari categorie di dati personali (art. 9) contenuti del FSE, ma privati dei dati direttamente identificativi dell'assistito.

Base giuridica:

Ai sensi degli artt. 9 par. 2 lett. j e 89 del Regolamento UE 2016/679 i suoi dati personali sono trattati perché necessari ai fini della ricerca scientifica, come previsto dall'art. 12 commi 2 lett. b) e 6 del D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e come definito dall'art. 17 del D.P.C.M. n. 178/2012. Pertanto, in assenza del Suo consenso, il Suo Fascicolo potrà essere consultato solo da Lei ed utilizzato solo per fini di ricerca.

3. Finalità di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria)

Categorie di Dati Personali trattati:

I Dati trattati riguardano i dati personali (art. 4.1) e Particolari categorie di dati personali (art. 9) contenuti del FSE, ma privati dei dati direttamente identificativi dell'assistito.

Base giuridica:

Ai sensi degli artt. 9 par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679 i suoi dati personali sono trattati perché necessari agli Enti di cui al par. 4.1 ai fini di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria ("di governo"), come previsto dall'art. 12 commi 2 lett. b) e 6 del D.L. n. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012 e definito dall'art. 17 del D.P.C.M. n. 178/2012. Pertanto, in assenza del Suo consenso, il Suo Fascicolo potrà essere consultato solo da Lei ed utilizzato solo per fini di governo.

5. Oscuramento di dati e documenti

È Suo diritto richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE relativi a un determinato evento clinico. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente alla prestazione.

6. Periodo di Conservazione o criteri per determinare tale periodo

I dati del Suo FSE sono conservati per trenta anni dal decesso e successivamente trattati, per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

7. Ambito di comunicazione dei dati e destinatari

I Suoi dati personali sono trattati dai Titolari del trattamento di cui sopra e dai Responsabili del trattamento da questi nominati, nonché dai dipendenti, collaboratori, ausiliari e professionisti previamente autorizzati al trattamento ed adeguatamente istruiti in ordine alle cautele da porre in essere con riferimento alle operazioni di trattamento descritte nella presente informativa. I Suoi dati personali non saranno in alcun caso soggetti a diffusione.

8. Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'unione europea

La informiamo che i suoi dati personali non sono trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

9. Modalità di trattamento dei dati personali

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Fascicolo sanitario elettronico - FSE <i>ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679</i>	Rev. 3 Aprile 2021 Pag. 4 di 5
---	---	---

- *Responsabili del trattamento e Soggetti autorizzati al trattamento*

I Titolari del trattamento di cui sopra possono avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento delle attività e dei relativi trattamenti di dati personali sopra spiegati. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati. Sono fornite istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la nomina degli stessi a "Responsabili del trattamento". Tali Responsabili sono soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia determinati in occasione dell'affidamento.

I Suoi dati personali sono trattati da personale previamente autorizzato ai trattamenti di dati personali effettuati, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

10. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

Come già detto, 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. Il conferimento dei suoi dati a questi è facoltativo, laddove per conferimento si intende il rendere consultabile agli operatori sanitari i dati del Suo FSE. Il mancato conferimento non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non consente in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura nella Sua qualità di assistito, di consultare il FSE per le finalità di cura.

11. Diritti dell'interessato – artt. 15 e ss

In ogni momento Lei può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti, ai sensi e nei limiti degli artt. 15 e 16 del Regolamento.

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.

Per ulteriori informazioni, visiti la pagina dedicata al FSE (<https://www.fascicolosanitario.gov.it/>) dal Ministero nonché quella pubblicata dalla Regione <https://sanita.regione.abruzzo.it/fse>.

- *Modalità di esercizio dei diritti*

Può presentare le richieste di cui al paragrafo precedente agli Enti Titolari del trattamento indicati ai paragrafi precedenti. Per quel che concerne la Regione Abruzzo può presentare le Sue istanze alla casella email f.sanitario@regione.abruzzo.it.

12. Diritto di revoca del consenso – art.7.3

In qualità di assistito Lei può revocare i consensi alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali, nonché di tutti gli esercenti le professioni sanitarie, per le sole finalità di cura con le medesime modalità con cui è reso possibile prestarli e senza alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni. Ulteriori modalità di espressione di revoca del consenso e le sedi in cui l'assistito può manifestare la propria volontà sono rese note dalla Regione Abruzzo mediante pubblicazione della documentazione online sul sito <https://sanita.regione.abruzzo.it/fse>.

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI <i>Fascicolo sanitario elettronico - FSE</i> <i>ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679</i>	Rev. 3 Aprile 2021
		Pag. 5 di 5

13. Diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo – artt.77, 79

Lei, qualora ritenga che il trattamento che La riguarda violi il Regolamento, ha il diritto di proporre reclamo al Garante, Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma (Centralino telefonico: (+39) 06.696771, Fax: (+39) 06.69677.3785, Posta elettronica: protocollo@gpdp.it) come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

IL TITOLARE

Giunta della Regione Abruzzo