

## **FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)**

### **INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

#### **(ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679)**

Data ultimo aggiornamento: gennaio 2020

#### **COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 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, solo previo il Suo consenso, dalla Regione Lombardia, 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.

#### **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. Agenzia di Tutela della Salute, Azienda Socio-Sanitaria Territoriale, medico di medicina generale/pediatra di famiglia -MMG/PDF-, struttura sanitaria privata accreditata), in quanto titolari del trattamento potranno accedere al FSE, consultando informazioni sanitarie che La riguardano, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE conterrà anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati (**dossier farmaceutico**). Il farmacista potrà accedere solo a questa sezione.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura, nel FSE può essere presente anche un **profilo sanitario sintetico** in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PDF.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in Suo possesso (ad esempio, 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 di Regione Lombardia 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.

## **TITOLARI DEL TRATTAMENTO**

Titolari autonomi del trattamento sono la Regione Lombardia, con sede in Piazza Città di Lombardia n. 1 - 20124 Milano, nonché gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e dei Servizi Socio-Sanitari Regionali che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i documenti sanitari che alimentano il FSE.

Gli elenchi con gli estremi identificativi dei Titolari sono disponibili presso Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Piazza Città di Lombardia, Milano e pubblicati sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

## **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

La informiamo che la base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali è il consenso specifico, libero, inequivocabile e revocabile di cui all'art. 9 par. 2 lett. a) del Regolamento Europeo 679/2016.

In particolare, il Suo consenso (c.d. **consenso all'alimentazione**) è necessario per **istituire** il FSE. Prestando tale consenso il Suo Fascicolo potrà essere utilizzato solo per fini di ricerca e di governo previsti dalla legge e non sarà invece accessibile agli operatori sanitari che la prenderanno in cura.

Per utilizzare il FSE anche per finalità di cura è necessario, infatti, che Lei presti un ulteriore **consenso** (c.d. **consenso alla consultazione**).

Eventuali altre autorizzazioni Le potranno essere richieste per rendere visibili nel Suo FSE, a titolo di esempio, le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del Suo FSE ancora disponibili sui sistemi informativi pubblici e quelle relative a particolari prestazioni sanitarie (es. interruzione di gravidanza, violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività) – c.d. **consenso al pregresso**.

Nel caso di minorenni o persona sottoposta a tutela, il consenso è espresso dal legale rappresentante. Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In qualsiasi momento può revocare il/i Suo/Suoi consenso/i secondo le modalità riportate nelle "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia".

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

Se ha prestato il consenso all'alimentazione e 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.

Qualora avesse già prestato il consenso al FSE sulla base della precedente informativa sul trattamento dati, tale consenso sarà ritenuto valido e non sarà necessario prestarlo nuovamente. Rimane comunque la possibilità da parte Sua di revocare tale consenso secondo le modalità definite nel documento "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia".

### **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.

### **DESTINATARI E AMBITO DI COMUNICAZIONE DEI DATI**

I Suoi dati personali saranno trattati dai Titolare del trattamento, e da responsabili del trattamento appositamente incaricati - quali la società Aria S.p.A., fornitore di servizi IT di Regione Lombardia - nonché, nel rispetto ed entro i limiti delle rispettive mansioni e qualifiche, dai loro dipendenti, collaboratori, ausiliari, o professionisti, allo scopo autorizzati al trattamento dei dati ed adeguatamente istruiti in ordine alle finalità e alle modalità da applicarsi alle operazioni di trattamento.

I Suoi dati potranno essere comunicati, per le finalità di cura proprie del Servizio, ai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale, ad esempio, le Agenzie di Tutela della Salute, le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali, il Medico di Medicina generale o il Pediatra di Libera Scelta -MMG/PDL-, gli esercenti la professione di farmacista, o, ancora, le strutture sanitarie private accreditate, in quanto autonomi Titolari del trattamento.

I Suoi dati personali non saranno in alcun caso soggetti a diffusione.

### **RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI**

La informiamo che il Responsabile della Protezione dei Dati di Regione Lombardia può essere contattato al seguente indirizzo: [rpd@regione.lombardia.it](mailto:rpd@regione.lombardia.it).

I recapiti dei Responsabili della Protezione dei Dati degli Enti del Sistema Sanitario Nazionale e dei Servizi Socio Sanitari regionali sono disponibili sul sito web delle strutture sanitarie.

### **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

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

In qualità di interessato, Lei ha facoltà di esercitare, nei casi espressamente previsti dal Regolamento Europeo 679/2016 (art. 15 e ss.), i seguenti diritti:

- a) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che lo riguardano, e/o la loro eventuale rettifica o cancellazione;
- b) chiedere al titolare del trattamento la limitazione del trattamento che lo riguarda, ovvero opporsi al trattamento;
- c) esigere la c.d. "portabilità" dei dati (ovvero la loro comunicazione in un formato strutturato, di uso comune, e leggibile da un dispositivo automatico), anche al fine di poter comunicare i Suoi dati personali ad un altro titolare del trattamento;

d) revocare, in qualsiasi momento, il consenso al trattamento dei dati che lo riguardano (rimane in tale caso però salva la liceità dei trattamenti svolti prima della revoca del consenso);

e) proporre reclamo ad un'autorità di controllo (il Garante per la protezione dei dati personali).

Le istanze di esercizio dei diritti dell'interessato potranno essere inoltrate al Titolare del trattamento per il tramite della società ARIA Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., all'attenzione della struttura Supporto Normativo Protezione dei dati personali, via Torquato Taramelli 26, 20124 Milano, fax 02.39331534, e-mail: uffprivacy@ariaspa.it, PEC privacy@pec.ariaspa.it.

Per maggiori informazioni sulle modalità di presentazione delle istanze, Lei potrà rivolgersi alle strutture socio-sanitarie lombarde, alle sedi territoriali di Regione Lombardia (spazioRegione) della Sua provincia, al Numero Verde 800.030.606 (dal lunedì al sabato, dalle 08:00 alle 20:00) o sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

### **PERIODO DI CONSERVAZIONE**

I dati del Suo FSE saranno conservati per trenta anni dal decesso e trattati in forma anonima esclusivamente 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.

**Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili all'interno del documento "Informazioni aggiuntive relative al FSE di Regione Lombardia", disponibile sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.**

### **TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI VERSO PAESI NON APPARTENENTI ALL'UNIONE EUROPEA**

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

### **Riferimenti normativi**

Regolamento UE 2016/679:

D.L. del 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12), L. 11 dicembre 2016, n. 232;

D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178;

D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196.

# INFORMAZIONI AGGIUNTIVE RELATIVE AL FSE DI REGIONE LOMBARDIA

Data ultimo aggiornamento: gennaio 2020

Il presente documento è destinato a fornire ulteriori informazioni per consentire al soggetto interessato una chiara e completa comprensione delle dinamiche che sottendono alla fruizione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ed agli aspetti relativi alla protezione dei propri dati personali.

## 1. Dati trattati dal FSE

Fanno parte del FSE i dati sanitari dell'assistito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti per visite ed esami eseguiti presso tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi referti per prestazioni svolte in libera professione, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, ricette mediche, vaccinazioni, piani di assistenza individuali.

Potranno essere presenti, sulla base della normativa specifica e della disponibilità dei servizi abilitanti, anche i dati relativi al profilo sanitario sintetico, al *dossier* farmaceutico, al consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

## 2. Modalità del trattamento

I dati dell'interessato sono trattati con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione su tali dati viene eseguita con un livello di sicurezza elevato. In particolare, sono adottate tutte le misure di protezione adeguate al rischio in ottemperanza all'art. 32 del Regolamento Europeo 679/2016. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi, sono firmati digitalmente dal personale sanitario che li redige e sono crittografati.

## 3. Dati soggetti a maggior tutela

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero-positivo, delle donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, non sono visibili su FSE, vengono in concreto sottoposti a procedura di oscuramento automatico al momento della loro creazione.

Al fine di rendere visibili tali dati e documenti sanitari e socio-sanitari sul proprio FSE (o di revocarne la visibilità), l'interessato può fruire dell'apposita funzione del sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia oppure si può rivolgere alla struttura sanitaria che fornisce la prestazione.

## 4. Manifestazione e revoca del consenso FSE

### 4.1 Manifestazione e revoca del consenso FSE da parte di soggetto maggiorenne

L'interessato può prestare e revocare in qualsiasi momento il Suo consenso all'alimentazione e alla consultazione:

- *online*, accedendo al sito del FSE di Regione Lombardia all'interno dell'area denominata "privacy FSE";
- recandosi con la propria Tessera Sanitaria-CNS, presso gli sportelli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, di spazioRegione o in farmacia.

#### **4.2 Manifestazione e revoca del consenso FSE da parte di minore di età o di soggetto tutelato o con amministratore di sostegno**

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso può essere prestato o revocato dal legale rappresentante secondo le seguenti modalità:

- *online*, accedendo al sito del FSE di Regione Lombardia all'interno dell'area denominata "privacy FSE" (servizio fruibile solo per genitori che esprimono il consenso per minorenni);
- presso gli sportelli dedicati delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, di spazioRegione o in farmacia, previa esibizione del documento d'identità del legale rappresentante e dell'autocertificazione della relativa qualità, ex artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e della Tessera Sanitaria-CNS del minore di età o del soggetto tutelato.

Al raggiungimento della maggiore età, i consensi espressi dal legale rappresentante verranno revocati d'ufficio e pertanto non avranno più alcuna efficacia giuridica: dovranno, infatti, essere nuovamente manifestati dall'interessato.

#### **4.3 Conferimento dei dati e conseguenze dell'eventuale rifiuto**

Il conferimento dei dati personali per il trattamento FSE non è di natura obbligatorio. Il rifiuto al conferimento comporta l'impossibilità di fruire del FSE stesso e non ha alcuna conseguenza su altri trattamenti eventualmente prestati in ambito sanitario e socio-sanitario.

### **5. Accesso al FSE**

#### **5.1 Accesso da parte dell'interessato**

L'assistito accede al proprio FSE tramite il sito del FSE di Regione Lombardia mediante tre modalità differenti:

- Tessera Sanitaria-CNS, disponendo di un lettore di smartcard e del codice PIN;
- credenziali con codice usa e getta (One Time Password);
- credenziali del Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID).

All'assistito è data la possibilità di esercitare a più livelli il controllo sul trattamento dei dati contenuti nel proprio FSE, secondo le modalità di seguito illustrate.

#### **5.2 Accesso da parte dei soggetti del Servizio Sanitario Nazionale**

I soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati accedono al FSE attraverso i sistemi informativi delle strutture presso cui prestano servizio, soltanto dietro espresso consenso alla consultazione e sempre nel rispetto del segreto professionale. I soggetti che possono accedere al FSE sono i medici, gli infermieri, gli operatori socio-sanitari e, limitatamente ai dati del dossier farmaceutico, i farmacisti.

I soggetti del SSN o con questo accreditati possono accedere al FSE secondo le seguenti modalità:

- senza ulteriori autorizzazioni, in caso di ricovero:
  - il medico ospedaliero e il personale infermieristico del reparto in cui l'interessato è ricoverato, per il solo tempo del ricovero;
  - il medico, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari della struttura di ricovero socio-sanitaria (es. residenza per anziani-RSA) che viene assegnata all'interessato in quanto ospite della struttura;
- per tutta la durata dell'assistenza e anche quando l'interessato non è presente, il medico di medicina generale o il pediatra dell'interessato;
- per la durata dell'autorizzazione all'accesso fatta dall'interessato e anche quando l'interessato non è presente:
  - il medico che l'interessato ha esplicitamente autorizzato all'accesso dal sito del FSE (es. medico specialista, medico sostituto, medico che esercita la propria attività professionale in forma associata, ecc.);
  - il medico e gli infermieri che esercitano la propria attività in una unità operativa che l'interessato ha esplicitamente autorizzato all'accesso.  
L'autorizzazione all'accesso avviene tramite l'apposita funzione del sito del FSE di Regione Lombardia o con la mediazione di un operatore;
- solo a condizione che l'interessato gli consegni, a questo preciso scopo, la propria Tessera Sanitaria-CNS, e soltanto per la durata temporale in cui dispone della Tessera (per esempio per il tempo della visita), qualsiasi medico o infermiere aderente al SSN.

I soggetti esercenti la professione di **farmacista** accedono ai dati del dossier farmaceutico presenti sul FSE soltanto a fronte della consegna da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria-CNS e solo se l'interessato ha prestato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

I soggetti del SSN o con questo accreditati accedono al FSE mediante un processo di autenticazione che segue una procedura basata su certificati digitali, attraverso un'apposita carta a microprocessore resa disponibile dal Sistema Informativo Welfare.

Il personale sanitario, nei casi di emergenza sanitaria, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato, può accedere ai dati presenti nel suo FSE soltanto a fronte della prestazione del consenso alla consultazione.

Il personale sanitario, nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, può accedere ai dati dell'interessato, a fronte del consenso alla consultazione, senza necessità di ulteriore consenso.

Lo stato di emergenza è esplicitamente dichiarato e sottoscritto dal medico. Tali dichiarazioni sono memorizzate in modo che l'interessato possa controllare quanto avvenuto anche tramite il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia.

## 6. Oscuramento di dati e documenti

Ai fini di chiedere l'oscuramento di dati o documenti, l'interessato può fruire dell'apposita funzione del sito del

FSE di Regione Lombardia oppure si può rivolgere alla struttura sanitaria e socio-sanitaria che fornisce la prestazione.

L'interessato può chiedere la revoca dell'oscuramento di dati o documenti, rendendoli visibili, tramite la funzione del sito del FSE di Regione Lombardia.

Inoltre, l'interessato può richiedere l'oscuramento del documento direttamente all'operatore sanitario prima di eseguire la prestazione, come già indicato nell'informativa alla sezione "BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO – Oscuramento di dati e documenti".

#### **7. Comunicazione e diffusione dei dati**

Le informazioni relative ai dati identificativi ed amministrativi dell'assistito, ai referti, ai verbali di pronto soccorso, alle lettere di dimissione sono notificate al medico di medicina generale o il pediatra dell'interessato, ad eccezione delle informazioni sottoposte a procedura di oscuramento.

I dati potranno essere comunicati anche a terzi per l'assolvimento di obblighi previsti ai sensi di Legge.

I dati non sono sottoposti a diffusione.

#### **8. Responsabile della protezione dei dati**

I nominativi dei Responsabili per la protezione dei dati personali (RPD o Data Protection Officer), ove previsti e individuati ai sensi dell'art. 37 e ss. del Reg. UE 2016/679 da parte dei Titolari e dei Responsabili del trattamento di cui al punto 7, sono resi disponibili rivolgendo apposita richiesta ai medesimi Titolari e Responsabili del trattamento.

#### **9. Interoperabilità del FSE**

Ai sensi dell'art. 25 del D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178, nonché in conformità alle modalità tecniche definite con Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 04 agosto 2017, Regione Lombardia garantisce l'interoperabilità del FSE a favore delle altre Regioni e Province autonome in relazione ai dati e dei documenti di cui al punto 1 del presente documento.

#### **PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

Consultare il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia o contattare il numero verde 800.030.606 (dal lunedì al sabato, dalle 08:00 alle 20:00).