

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

INFORMATIVA AI SENSI DELL' ART 13 REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (GDPR), RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO NELL'AMBITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO DELLA REGIONE SARDEGNA

1. COSA È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è lo strumento che Le consente di avere sempre e ovunque disponibile la Sua storia clinica; è costituito infatti dall'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che La riguardano.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è istituito solo previo Suo consenso dalla Regione Autonoma della Sardegna, che si occupa anche della sua gestione tecnica e informatica, al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale e, per il tramite dell'infrastruttura di interoperabilità (INI) del Ministero della Salute, del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi socio sanitari operanti su tutto il territorio nazionale.

2. A COSA SERVE E CHI VI ACCEDE

I dati personali presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico 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, ASSSL, medico di medicina generale (MMG), pediatra di libera scelta (PLS), struttura sanitaria privata accreditata), in quanto titolari del trattamento, potranno accedere al suo Fascicolo Sanitario Elettronico, consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano, come le prescrizioni, i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

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 (costituito da una Scheda Sanitaria Individuale e da un Emergency Data Set) in cui i dati possono essere inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PLS.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico potrà contenere, quando verrà attivata la relativa funzionalità, anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati (dossier farmaceutico).

Per integrare le informazioni sul proprio stato di salute è previsto che un cittadino potrà inserire, quando sarà disponibile l'apposita funzionalità, dati e documenti sanitari in suo possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati etc.) in una specifica sezione denominata *taccuino personale*.

Finalità di ricerca e di governo:

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (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 Autonoma della Sardegna e dal Ministero della salute (titolari del trattamento). I predetti Enti, con le stesse modalità, e cioè utilizzando dati privi dei Suoi riferimenti identificativi, potranno accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico 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, quale titolare del trattamento, può trattare i dati del Fascicolo Sanitario Elettronico, per finalità di governo, 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.

La Regione Autonoma della Sardegna tratterà i suoi dati di contatto (il cui conferimento è sempre facoltativo) esclusivamente per inviare comunicazioni inerenti il funzionamento del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Sistema Tessera Sanitaria (TS)

Il Ministero dell'economia e delle finanze, mediante il sistema Tessera sanitaria, secondo quanto previsto dall'art. 12 DL 179/2012, come modificato dalla Legge 232/2016 (Legge di stabilità 2017) può accedere ai dati relativi a

farmaci e prestazioni specialistiche, nonché alle informazioni relative all'eventuale esenzione per il reddito. Tali informazioni, acquisite presso il Sistema Informativo centrale (c.d. Tessera Sanitaria) gestito dal Ministero dell'economia, sono aggiornate a partire dal 1° settembre 2017. Anche per tali informazioni l'assistito può esercitare il c.d. diritto di oscuramento, ovvero chiedere che le stesse non siano consultabili dai soggetti autorizzati all'accesso al Fascicolo, ai sensi del punto 4 della presente informativa.

3. CONSENSO

Per istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico è necessario il Suo **consenso all'alimentazione**.

Con tale consenso, decide se permettere l'inserimento dei documenti sanitari elettronici sul Suo Fascicolo Sanitario Elettronico. Il Suo Fascicolo sarà visibile soltanto a Lei e potrà essere utilizzato (privo dei Suoi dati direttamente identificativi) 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 Fascicolo Sanitario Elettronico anche per finalità di cura è necessario, infatti, che Lei dia un ulteriore consenso, il cosiddetto **consenso alla consultazione**.

Un altro consenso (c.d. **consenso al progresso**) Le verrà richiesto *una tantum* per procedere al recupero (laddove possibile) del cosiddetto "pregresso" ovvero di dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie eventualmente erogate in un periodo antecedente rispetto alla data di istituzione del suo Fascicolo Sanitario Elettronico.

Eventuali altri consensi Le verranno richiesti, quando saranno attivate le relative funzionalità, per rendere visibili nel Suo Fascicolo Sanitario Elettronico le informazioni relative a particolari prestazioni sanitarie (ad es. interruzione di gravidanza, vittime di violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività, dati e servizi offerti dai consultori familiari).

Nel caso di minore o persona sottoposta a tutela, il consenso è espresso dal legale rappresentante, eventualmente anche attraverso l'utilizzo della TS-CNS del minore/tutelato.

Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso all'alimentazione e/o alla consultazione utilizzando le stesse modalità con le quali lo ha espresso. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico rimarrà visibile soltanto a Lei e a coloro che hanno prodotto i documenti e continuerà ad essere alimentato e consultato, privo dei dati identificativi, solo per fini di governo e ricerca.

Se ha prestato il consenso all'alimentazione e alla consultazione del Suo Fascicolo Sanitario Elettronico, oltre che per prenderla in cura, i soggetti del SSN potranno accedere al Suo Fascicolo 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, dall'Autorizzazione generale n. 2 del Garante per la protezione dei dati personali e dagli artt. 6, comma 1, lett. d) e 9 comma 1, lett. c) e i) del GDPR.

4. OSCURAMENTO DI DATI E DOCUMENTI

È Suo diritto richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico 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 impostando il massimo livello di riservatezza. A ciascun documento clinico è infatti associato un livello di riservatezza che può sempre modificare decidendo, di volta in volta, se impedire o consentire la visualizzazione di quel documento agli operatori sanitari. Può modificare il livello di riservatezza accedendo direttamente al Suo Fascicolo seguendo il link "Fascicolo Sanitario" sul portale www.tesseraservizisardegna.it oppure rivolgendosi agli operatori abilitati presso le Aziende Sanitarie al momento dell'accesso alla prestazione.

5. DIRITTI DELL'INTERESSATO

In ogni momento può consultare il Suo Fascicolo Sanitario Elettronico e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico sono esatti, completi e aggiornati e far valere i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del GDPR, e dunque il diritto di richiedere al Titolare del trattamento dei dati l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi (in caso di trattamento illecito, e nelle altre ipotesi specificate dell'art. 17) o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento; il diritto alla portabilità dei dati; il diritto a non essere sottoposto a decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati. Questi diritti, per quanto applicabili al trattamento effettuato attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico, possono essere esercitati inviando una richiesta al Titolare del trattamento, con le modalità indicate nel Documento integrativo. Può inoltre contattare il Responsabile della protezione dei dati (RPD/DPO) del Titolare (rpd@regione.sardegna.it) e del Responsabile del trattamento (dpo@sardegna.it) per tutte le questioni relative al trattamento dei Suoi dati e all'esercizio dei Suoi diritti.

Ha inoltre diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (www.garanteprivacy.it), ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

6. TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

I titolari del trattamento dei dati trattati attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico 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 autorizzato, istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del responsabile.

Gli elenchi con gli estremi identificativi e di contatto dei titolari e dei responsabili del trattamento, ove designati, sono disponibili nel Documento integrativo.

7. PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati del Suo Fascicolo Sanitario Elettronico 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 della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico sono disponibili nell'allegato **documento integrativo** e sul portale web del Fascicolo Sanitario della Sardegna seguendo il link "**Fascicolo Sanitario**" sul portale www.tesseraservizisardegna.it

Riferimenti normativi

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento Generale sulla protezione dei dati (GDPR) - http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ITA
- D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali -
- Art. 12 ss. D.L. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 -
- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178 -
- D.M. 4/8/2017 - www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/22/17A05772/sg.