

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di risparmio 10

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Informazioni sul trattamento dei dati personali

(Regolamento UE 2016/679, d.lgs. 196/2003 e d.lgs. 101/2018)

Premessa

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche “FSE”) è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, medico specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, etc.).

1 L'alimentazione del FSE

A partire dal 19 maggio 2020 il Suo FSE è alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche privati (in corso di recepimento), che La prendono in cura, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

Qualora Lei avesse espresso il consenso all'alimentazione del FSE (oggi non più richiesto), il Suo Fascicolo non subirà modifiche nei contenuti, quindi continuerà ad essere popolato con i dati e documenti sanitari in esso già presenti.

1.1 Dati e documenti sanitari antecedenti al 19 maggio 2020

Il DL 34/2020 ha previsto che a decorrere dal 19 maggio 2020 l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga automaticamente. I dati e i documenti relativi alle sole prestazioni ricevute nell'ambito del SSN e dei servizi socio- sanitari regionali alimentano il FSE solo se Lei non avrà espresso volontà contraria.

Resterà fermo il Suo diritto di opporsi all'alimentazione del FSE con i dati e i documenti sanitari generati da eventi clinici antecedenti al 19 maggio 2020 (c.d. opposizione al pregresso), che Lei potrà esercitare selezionando l'opportuna voce nel modulo di consenso. L'opposizione potrà essere successivamente revocata.

2 Trattamenti per finalità di cura

2.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono i soggetti e gli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e documenti sanitari che alimentano il FSE sia nell'ambito del SSN e dei Servizi Socio-sanitari Regionali (Azienda sanitarie e IRCCS), sia al di fuori degli stessi (strutture sanitarie private e private-accreditate).

I dati di contatto dei Titolari del trattamento sono riportati in calce alla presente informativa e sono, altresì, pubblicati sui siti istituzionali degli stessi.

2.2 Base giuridica del trattamento

Sulla base di quanto disposto dall'art. 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 (come modificato dall'art. 11, del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34), a partire dal 19 maggio 2020, il FSE è alimentato automaticamente con i dati delle prestazioni a Lei erogate dal 19 maggio 2020 in poi, ma è consultabile solo da Lei.

Affinché sia consultabile anche da parte del personale sanitario che La prende in cura sarà necessario che Lei esprima uno specifico consenso (c.d. consenso alla consultazione).

2.3 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE, tutelati attraverso misure di pseudonimizzazione che non consentono di risalire direttamente alla sua identità.

Al momento possono, ad esempio, essere visibili:

- Esenzioni per patologia e reddito;
- referti di visite ed esami di specialistica ambulatoriale, firmati digitalmente;
- referti di esami di laboratorio, firmati digitalmente;
- referti di anatomia patologica, firmati digitalmente;
- verbali di pronto soccorso, firmati digitalmente;
- lettere di dimissione ospedaliera, firmati digitalmente;
- profilo sanitario sintetico (compilato dal suo medico di medicina generale o pediatra di libera scelta);
- vaccinazioni;
- certificato di inizio e fine isolamento pandemico;
- bilanci di salute;
- immagini radiologiche per il tempo necessario al ritiro (45gg).

rilasciati dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

2.4 Dati soggetti a maggior tutela

I dati e i documenti sanitari e sociosanitari disciplinati da disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso delle sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope o di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, **al momento non sono visibili sul FSE.**

Futuri adeguamenti consentiranno di rendere visibili tali dati e documenti sanitari all'assistito sul Proprio FSE. Si ricorda che i documenti sanitari relativi alle prestazioni a cui può avere accesso in anonimato non alimentano il FSE.

2.5 Consenso alla consultazione del FSE

Il Suo consenso è richiesto per permettere la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie, tenuti al segreto professionale o comunque all'obbligo di segretezza, che La prendono in cura, sia nell'ambito del SSN e dei Servizi Socio-sanitari Regionali, sia da strutture sanitarie private e private-accreditate.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non permette in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura di consultare il Suo FSE e quindi di acquisire informazioni utili per una cura più sicura e appropriata. In tal caso, infatti, i documenti contenuti nel FSE sono visibili soltanto da Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione online, direttamente accedendo al portale Se.Sa.Mo. <https://sesamo.sanita.fvg.it>. Il consenso potrà essere espresso anche recandosi presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) delle Aziende Sanitarie o presso il Distretto Sanitario.

Lei potrà revocare il consenso alla consultazione con le medesime modalità con cui lo ha prestato. La revoca del consenso determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte dei soggetti precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali.

2.6 Delega al rilascio del consenso

È possibile esprimere i consensi per conto di un terzo tramite delega.

In tal caso l'interessato, utilizzando l'apposito modello allegato A al presente documento, potrà delegare un terzo a consegnare il modello compilato agli sportelli dedicati che dovranno verificare l'identità del soggetto incaricato.

2.7 Consenso alla consultazione del FSE dei minori e dei soggetti sottoposti a tutela

I consensi relativi al FSE del minore devono essere espressi dal genitore personalmente agli sportelli delle Aziende sanitarie, con esibizione di un documento di identità e consegna di un'autocertificazione attestante la qualità di legale rappresentante/ esercente la patria potestà.

L'accesso al FSE del minore potrà poi avvenire mediante CRS o credenziali SPID (LIV 2) o CIE del genitore.

Al compimento della maggiore età l'assistito potrà autonomamente decidere quali consensi fornire per la gestione del proprio FSE.

Nel caso l'assistito sia un soggetto sottoposto a tutela/amministrazione di sostegno, i consensi relativi all'FSE devono essere espressi dal tutore o amministratore di sostegno personalmente, agli sportelli delle Aziende sanitarie, con esibizione di un documento di identità e consegna di un'autocertificazione attestante la qualità di legale rappresentante.

L'accesso al FSE del soggetto sottoposto a tutela potrà poi avvenire mediante CRS o credenziali SPID (LIV2) o CIE del tutore o dell'amministratore di sostegno.

Nel caso di revoca della tutela, dalla data del passaggio in giudicato della relativa sentenza, il nuovo legale rappresentante sarà tenuto a fornire i relativi consensi.

2.8 Oscuramento di dati e documenti

La possibilità di non rendere visibile sul FSE i dati relativi a una prestazione che Lei ha ricevuto (ad es. una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica) si definisce "diritto all'oscuramento". L'oscuramento avviene con modalità tali da garantire che nessun soggetto abilitato alla consultazione del FSE per le finalità di cura venga a conoscenza del fatto che è stata effettuata tale scelta e che esistano dati oscurati. A seguito dell'oscuramento, il documento sarà visibile solo a Lei e ai professionisti sanitari che lo hanno prodotto.

Lei ha il diritto di chiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE, relativi a un determinato evento clinico, direttamente all'operatore della struttura sanitaria e socio-sanitaria al momento dell'erogazione della prestazione, ovvero successivamente all'erogazione della stessa accedendo al FSE attraverso il portale "Se.Sa.Mo." <https://sesamo.sanita.fvg.it> e oscurando il documento.

In ogni caso potrà comunque revocare l'oscuramento, rendendo i dati e i documenti nuovamente visibili, tramite l'apposita funzione del FSE attraverso il portale "Se.Sa.Mo." <https://sesamo.sanita.fvg.it>.

2.9 Accesso al Profilo sanitario sintetico, taccuino personale dell'assistito, informazioni relative ai farmaci e accesso in emergenza

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prende in cura è previsto nel FSE anche un **profilo sanitario sintetico (c.d. patient summary)**, alimentato e aggiornato dal Suo medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

Per integrare le informazioni sul Suo stato di salute è, inoltre, previsto che Lei possa inserire ulteriori dati e documenti sanitari in suo possesso, in una specifica sezione denominata **taccuino personale dell'assistito**.

Il FSE rende disponibili anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti.

Nel caso in cui si renda indispensabile, per tutelare la Sua salute, l'incolumità fisica di un terzo o della collettività, i soggetti del SSN potranno accedere al FSE secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3 Trattamenti per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico

I Suoi dati sanitari, previa anonimizzazione, possono essere utilizzati attraverso il FSE per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico – se prevista dalla legge, da un programma di ricerca biomedica e sanitaria, o autorizzata dal Garante - da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e dal Ministero della Salute.

I progetti di ricerca, diversi da quelli sopra indicati, dovranno prevedere la sottoscrizione di un apposito consenso.

4 Il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD) è un soggetto designato dal Titolare e/o dal Responsabile del trattamento per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del Regolamento privacy, che costituisce il punto di contatto, anche rispetto agli interessati, per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati sono riportati in calce alla presente informativa e sono, altresì, pubblicati sui siti istituzionali dei Titolari di appartenenza.

5 Responsabili del trattamento

I Titolari del trattamento dei dati del Suo FSE di cui ai punti sopra della presente informativa possono avvalersi, nell'esercizio delle loro funzioni, di soggetti terzi – accuratamente selezionati in termini di esperienza, capacità e affidabilità – che saranno nominati Responsabili del trattamento.

Essi saranno soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia determinati in occasione dell'affidamento.

Le Aziende sanitarie e gli IRCCS hanno nominato, in qualità di titolari, Insiel Spa, Responsabile del trattamento dei dati e per le attività di progettazione, realizzazione, manutenzione dell'infrastruttura tecnologica del FSE.

6 Soggetti autorizzati al trattamento, ambito di comunicazione dei dati e interoperabilità

I Suoi dati personali sono trattati dal personale dei Titolari e del/i Responsabile/i del trattamento 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.

Per espressa previsione di legge, i Suoi dati sono inoltre comunicati all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del Ministero dell'Economia e delle Finanze, al solo fine di garantire l'interoperabilità del FSE o di alcune sue parti in caso di prestazioni di cura erogate nei diversi contesti regionali ed europei.

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

Al momento, gli operatori sanitari autorizzati ad accedere al FSE sono, ad esempio:

- Medico di Medicina Generale (MMG), Pediatria di Libera Scelta (PLS) o loro sostituti;
- Medico ospedaliero;
- Medico di Residenza Sanitaria Assistita (RSA);
- Medico di rete di patologia
- Medici convenzionati con le aziende sanitarie e istituti di ricerca IRCCS
- Medici dipendenti delle aziende sanitarie e istituti di ricerca IRCCS, attraverso le diverse articolazioni professionali organizzative.
- Medici delle strutture sanitarie private

Ogni accesso sarà registrato e saranno rese visibili le informazioni relative a chi ha avuto accesso (profilo professionale, motivo di accesso, data e ora).

Ai sensi dell'art. 25 del DPCM del 29/09/2015 n. 178, nonché in conformità alle modalità tecniche, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia permette l'interoperabilità del FSE a favore delle altre Regioni e Province autonome in relazione ai dati e dei documenti messi in visibilità.

7 Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione Europea

In nessun caso i dati del Suo FSE saranno trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

8 Periodo di conservazione dei dati

I dati del Suo FSE saranno cancellati trascorsi trenta anni dalla data di decesso.

9 Diritti dell'interessato

Oltre al diritto di oscuramento sopra indicato, in ogni momento Lei può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che ad esso sono stati effettuati.

In particolare, in coerenza con quanto previsto dalla legge, Lei ha il diritto di:

- verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati;
- richiedere l'accesso ai Suoi dati personali;
- revocare il consenso alla consultazione dei dati che La riguardano (in tal caso rimane salva la liceità dei trattamenti svolti prima della revoca del consenso).

Lei ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

10 Modalità di esercizio dei diritti

Lei può esercitare i Suoi diritti di cui al punto precedente nei confronti dei Titolari del trattamento indicati nella presente informativa. Ciascuno di tali Titolari Le fornirà riscontro nei limiti dei rispettivi ambiti di competenza e responsabilità.

Per esercitare i Suoi diritti Lei può contattare – in base alle competenze, all'ambito territoriale e/o alle finalità – il Titolare del trattamento o il rispettivo RPD, utilizzando i dati di contatto riportati in calce alla presente informativa.

Maggiori informazioni sono disponibili nel sito <https://sesamo.sanita.fvg.it/> oppure rivolgendosi al servizio telefonico 0434/223555.

11 Accesso e consultazione da parte del cittadino

Lei potrà accedere e consultare il Suo FSE avviene mediante la Carta Regionale dei Servizi (CRS), attivata (con Pin) o mediante autenticazione con SPID (LIV 2) o Carta Identità Elettronica (CIE).

Questi strumenti La identificano univocamente come la persona autorizzata ad accedere alle Sue informazioni.

Informazioni riguardanti l'attivazione della Carta Regionale dei Servizi sono disponibili sul sito:

<http://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/GEN/carta-regionale-servizi/>

Per indicazioni su SPID si può accedere al sito <https://www.spid.gov.it/>

12 Riferimenti normativi FSE

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/normativa-di-riferimento>

13 Dati di contatto dei Titolari del trattamento e dei rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati

Titolare Finalità di cura	Contatto del Titolare	Contatto del Responsabile della Protezione dei Dati
ASUFC – azienda sanitaria universitaria friuli centrale	asufc@certsanita.fvg.it	rpd@asufc.sanita.fvg.it
ASUGI - azienda sanitaria universitaria giuliano isontina	asugi@certsanita.fvg.it	rpd@asugi.sanita.fvg.it
ASFO - azienda sanitaria universitaria friuli occidentale	asfoprotgen@certsanita.fvg.it	privacy@asfo.sanita.fvg.it
IRCCS materno infantile BURLO GAROFOLO	Oiburlots.protgen@certsanita.fvg.it	dpo@burlo.trieste.it
IRCCS CRO –Centro di riferimento oncologico	protocollo@pec.cro.it	dpo@cro.it