

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 78 del D. Lgs. 196/03 - Codice in materia di protezione dei dati personali (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2003, Serie generale n. 174, Supplemento ordinario n. 123/L) e degli artt. 6; 7 e 8 del DPCM 29 settembre 2015 n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2015, Serie generale n. 263)

In ottemperanza all'adempimento di cui all'articolo 13 del D. Lgs. n.196/03 - *Codice in materia di protezione dei dati personali*, presupposto di liceità del trattamento, la Regione Molise fornisce agli interessati idonea informativa in merito alla istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Ai sensi del *Codice in materia di protezione dei dati personali*:

- per "**trattamento**" si intende qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati (*art 4, comma 1, lett. a, del D.Lgs 196/2003*);

- per "**dati personali**" si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente o associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale (*art 4, comma 1, lett. b, del D.Lgs 196/2003*);

- per "**dati sensibili**" si intendono i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (*art 4, comma 1, lett. d, del D.Lgs 196/2003*).

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la storia clinica dell'assistito; costituisce, infatti, l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che lo riguardano.

Il FSE è istituito, solo previo il consenso dell'assistito, dalla Regione Molise 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, da parte dei soggetti di seguito indicati, con strumenti elettronici e reti telematiche per **finalità di cura, di ricerca e di governo**.

Finalità di cura

Con il consenso dell'assistito, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che lo prenderanno in cura sul territorio nazionale (es. ospedale pubblico, ASL, ASR, Medico di Medicina Generale MMG/Pediatra di Libera Scelta PLS, struttura sanitaria privata accreditata), in quanto titolari del trattamento, potranno accedere al FSE, consultando molte informazioni sanitarie che lo riguardano, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE conterrà anche le informazioni relative ai farmaci prescritti all'assistito (dossier farmaceutico).

Nel FSE è presente anche un profilo sanitario sintetico dell'assistito in cui sono presenti i dati, inseriti e aggiornati dal proprio Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta, necessari a favorire il personale sanitario che lo prenderà in cura per un rapido inquadramento dello stato di salute.

Per integrare le informazioni sullo stato di salute dell'assistito è, inoltre, previsto che quest'ultimo possa inserire autonomamente dati e documenti sanitari in proprio possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati) in una specifica sezione denominata "taccuino personale".

Finalità di ricerca e di governo

Il FSE (privo dei dati direttamente identificativi dell'assistito) 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 Molise e dal Ministero della salute (titolari del trattamento).

Uno specifico consenso verrà richiesto per utilizzare i 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.

ORIGINE DEI DATI

Concorrono ad alimentare il FSE i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e quelli dei Servizi Socio-Sanitari che prendono in cura l'assistito nonché i soggetti privati accreditati convenzionati che ne abbiano titolo ed operino all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari.

E', inoltre, possibile, da parte dell'interessato, l'inserimento, in autonomia, di informazioni relative ad eventi sanitari relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN ("*taccuino personale dell'assistito*" - art.4 del DPCM n.263/2015).

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento di dati è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e può avvenire con l'ausilio di mezzi informatici e reti telematiche.

Il trattamento è effettuato con modalità e soluzioni che assicurano la confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati, in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel *Codice in materia di protezione dei dati personali* e nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B del Codice stesso.

Il trattamento dei dati è effettuato da soggetti appositamente preposti in qualità di "incaricati", operanti sotto la diretta autorità del Titolare o del Responsabile e secondo specifiche istruzioni.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati del FSE sono conservati per trenta (n.30) 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.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER L'ALIMENTAZIONE DEL FSE

Per **istituire** il FSE è necessario il **consenso all'alimentazione**. Tale consenso è richiesto per alimentare il FSE con i dati e documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate all'assistito.

Con il solo consenso all'alimentazione, i dati personali presenti nel FSE potranno essere utilizzati solo per fini di ricerca e di governo previsti dalla legge e non sarà invece accessibile ai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), o con questo accreditati, per alti motivi o scopi differenti da quelli sopra indicati.

In qualsiasi momento è possibile revocare il consenso o recandosi presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi e siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, o autonomamente accedendo on-line al proprio FSE all'indirizzo: fse.regione.molise.it

Il mancato consenso all'alimentazione non comporta alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni sanitarie rendendo impossibile solo l'istituzione /l'alimentazione del FSE.

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

CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE DEI DATI E DOCUMENTI PRESENTI NEL FSE

Il **consenso alla consultazione del FSE** è richiesto per rendere il FSE (alimentato sulla base del consenso all'istituzione del FSE) accessibile ai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), o con questo accreditati, che intervengono nel percorso di cura dell'assistito, permettendo loro di accedere rapidamente alle informazioni relative alla sua storia clinica e utili alla formulazione della diagnosi e per l'individuazione della terapia più opportuna.

In qualsiasi momento è possibile revocare il consenso o recandosi presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi e siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, o autonomamente accedendo on-line al proprio FSE all'indirizzo: fse.regione.molise.it

Il mancato consenso alla consultazione non comporta alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni sanitarie rendendo impossibile solo la consultazione del FSE.

CONSENSO AL PREGRESSO ¹

Eventuali altri specifici consensi verranno richiesti all'interessato per rendere visibili nel proprio FSE dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie erogate in un periodo temporale antecedente alla data in cui l'interessato ha reso il proprio consenso informato all'istituzione e/o all'alimentazione del FSE e ancora disponibili sui sistemi informativi pubblici.

DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA

I dati e documenti sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero-positive, delle donne che si sottopongono ad 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 e 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.

Futuri adeguamenti consentiranno all'assistito, previo ulteriore esplicito consenso raccolto all'atto dell'erogazione della presentazione, di rendere visibili tali dati e documenti sanitari sul proprio FSE.

I dati personali relativi a minori o persone sottoposte a tutela il consenso è espresso come indicato di seguito.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO PER MINORI E PERSONE SOTTOPOSTE A TUTELA

Nel caso l'assistito sia un **soggetto di minore età**, i consensi relativi alla alimentazione ed alla consultazione del suo FSE devono essere espressi dal genitore (a cui è riconosciuto il diritto di responsabilità genitoriale), mediante riconoscimento "de visu", a fronte di una autocertificazione della qualità di legale rappresentante (art.46 DPR n.445/2000) e la conseguente abilitazione all'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico del minore direttamente con le credenziali del genitore.

La modulistica da consegnare è disponibile presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi, siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, ed è, altresì, scaricabile al seguente indirizzo: www.regione.molise.it **area tematica Sanità-FSE**

Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa, anche per via telematica. Fino al momento della conferma il fascicolo non sarà ulteriormente alimentato ovvero consultabile dai professionisti abilitati.

Nei casi di prestazioni sanitarie erogate al minore, in assenza del consenso dei soggetti che hanno la rappresentanza legale, le informazioni e i documenti relativi a tali prestazioni non confluiscono nel FSE.

Nel caso l'assistito sia un **soggetto sottoposto a tutela/curatela** i consensi relativi alla alimentazione ed alla consultazione devono essere espressi dal tutore, mediante riconoscimento "de visu", a fronte di una autocertificazione della qualità di legale rappresentante.

La modulistica da consegnare è disponibile presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi, siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, ed è, altresì, scaricabile al seguente indirizzo: www.regione.molise.it **area tematica Sanità-FSE**

Nel caso l'assistito sia un **soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno**, i consensi relativi all'alimentazione ed alla consultazione devono essere espressi dall'amministratore di sostegno, previa esibizione del documento di identità, purché il relativo potere / autorizzazione siano compresi nel decreto di nomina.

La modulistica da consegnare è disponibile presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi, siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, ed è, altresì, scaricabile al seguente indirizzo: www.regione.molise.it **area tematica Sanità-FSE**

Nel caso l'assistito sia un **soggetto con gravi disabilità, un malato cronico o un anziano** che, sebbene pienamente capace di intendere e di volere, può di fatto trovarsi, a causa del proprio precario stato di salute, impossibilitato ad esprimere direttamente il proprio consenso per l'alimentazione e la consultazione del FSE nelle forme ordinarie (recandosi presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi); in tal caso i consensi relativi all'alimentazione ed alla consultazione possono essere espressi da un "nuncius" (es. padre; madre; coniuge; figlio; etc.) che, a prescindere dall'esistenza di un qualsiasi potere di rappresentanza, si limita a trasmettere, previa esibizione del documento di identità, la dichiarazione altrui (specifico modello di raccolta del consenso), già completa di tutti gli elementi essenziali.

La modulistica da consegnare è disponibile presso gli uffici preposti per la raccolta dei consensi, siti presso le strutture territoriali dell'ASReM, ed è, altresì, scaricabile al seguente indirizzo: www.regione.molise.it **area tematica Sanità-FSE**

¹ Qualora le Aziende Sanitarie dispongano di dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie erogate in un periodo temporale antecedente alla data in cui l'interessato ha reso il proprio consenso informato all'alimentazione, è possibile richiedere all'interessato (una tantum) un ulteriore specifico consenso, il c.d. consenso al pregresso. L'espressione di tale consenso, abilita l'alimentazione di tali dati e documenti nel FSE dell'interessato [punto 1 nota AG del 17.10.2016].

Ulteriori casi specifici vengono gestiti, singolarmente, dagli uffici preposti alla raccolta dei consensi e siti presso le strutture territoriali ASrEM.

In tutti i casi, il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE non comporta alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Gli eventi che determinano la cessazione della tutela/curatela/rappresentanza legale dell'assistito devono essere tempestivamente comunicati, con uno dei sistemi previsti per l'espressione del consenso nella presente informativa, a cura del soggetto originariamente titolare del rapporto di tutela/curatela/ rappresentanza dell'assistito, ovvero da parte del nuovo tutore/curatore/rappresentante dell'assistito, ovvero, nell'ipotesi in cui l'assistito abbia acquistato la capacità di agire, da parte di quest'ultimo, ed annotati nel FSE. Dal momento della comunicazione di cui innanzi e fino alla conferma del consenso da parte del soggetto che ne ha titolo, il FSE non sarà ulteriormente alimentato né sarà consultabile da parte dei professionisti abilitati. La comunicazione della cessazione della tutela/curatela/rappresentanza legale e la conferma del consenso possono essere effettuate dagli interessati anche contestualmente.

EFFETTI DELLA MODIFICA O DELLA REVOCA DEI CONSENSI

È sempre possibile modificare e/o revocare i consensi all'alimentazione e alla consultazione del FSE. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Nello specifico, nel caso di:

a) Revoca del consenso per l'alimentazione del FSE

La revoca determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE; sono consentite esclusivamente le correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino al momento della revoca da parte degli organismi sanitari che li hanno generati e sui quali mantengono la titolarità.

In caso di riattivazione, a seguito di una successiva prestazione del consenso, sono resi nuovamente visibili nel FSE i dati che lo hanno implementato fino alla precedente operazione di revoca, ivi comprese le correzioni anche successive alla revoca del consenso.

b) Revoca del consenso per la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE

La revoca determina la disabilitazione dell'accesso da parte degli operatori sanitari precedentemente autorizzati per le finalità di cura.

ACCESSO IN EMERGENZA AI DATI E AI DOCUMENTI PRESENTI NEL FSE

Nei casi in cui l'interessato abbia prestato il consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE per finalità di cura, si può prescindere da ulteriori specifici consensi per la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE:

- per i soli casi di emergenza sanitaria e/o rischio per l'incolumità fisica dell'assistito;
- per i casi in cui l'accesso al FSE sia necessario per la tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività (*art. 76, comma 1, lettera b, del Codice della Privacy*).

In tali occasioni è comunque possibile ai soggetti del SSN, o con questo accreditati, che prendono in cura l'interessato di accedere al FSE dell'assistito, consultando le sole informazioni dallo stesso rese visibili.

TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

I titolari del trattamento sono i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari che prendono in cura l'assistito e che redigono i dati che alimentano il FSE.

Concorrono, inoltre, ad alimentare il FSE i soggetti privati accreditati convenzionati, che abbiano titolo ed operino all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari.

Pertanto, l'ASrEM, ogni medico di medicina generale o pediatra di libera scelta ed ogni struttura privata convenzionata sono titolari del trattamento e custodi dei dati e dei documenti da loro prodotti sia in modalità cartacea che elettronica.

I Titolari del trattamento si impegnano a formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di rendere più efficace il rapporto con gli assistiti.

Poiché il FSE comprende una pluralità di dati di estrema delicatezza riguardanti la salute e provenienti da una moltitudine di soggetti, la Regione Molise svolge una funzione di coordinamento nei confronti dei titolari.

Gli elenchi con gli estremi identificativi dei titolari e dei responsabili del trattamento, ove designati, sono disponibili all'indirizzo: www.regione.molise.it area tematica Sanità-FSE

Tra i responsabili del trattamento c'è la Molise Dati S.p.A. (*partner tecnologico e società in house providing della Regione Molise*).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'interessato può sempre esercitare il proprio diritto modificare il proprio consenso per l'alimentazione e per la consultazione del FSE.

L'interessato può consultare il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e venire a conoscenza dei soggetti del SSN che hanno effettuato un accesso, della data e dell'ora dello stesso. Altresì, l'interessato può venire a conoscenza dell'elenco degli accessi effettuati con le proprie credenziali.

L'interessato o chi lo rappresenta (nel caso di minore di età; di soggetto sottoposto a tutela e di soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno), ricorrendone gli estremi, può esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D.Lgs del 30 giugno 2003 n. 196 - *Codice in materia di protezione dei dati personali*, nei modi e nelle forme previsti dagli artt.8 e 9, al recapito di seguito indicato, in merito a:

- informazioni relative agli operatori sanitari che hanno acceduto al FSE (funzione peraltro disponibile all'interessato mediante l'accesso autonomo al proprio FSE);
- informazioni sull'origine dei dati e sulle finalità e modalità del trattamento;
- aggiornamento, rettifica e integrazione di informazioni eventualmente erronee;
- **cancellazione** o **oscuramento** dei propri dati.

L'interessato nei casi in cui voglia esercitare il diritto di richiedere la **cancellazione** di tutti i dati trattati mediante FSE, ha facoltà di cancellare in modo autonomo e permanente i dati e documenti da lui stesso caricati e che compongono il cosiddetto "Taccuino", mentre per gli altri dati e documenti l'interessato ha il diritto di ottenere la **cancellazione** o la **trasformazione in forma anonima** solo dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati (art.7, comma3, lett. b del *Codice in materia di protezione dei dati personali*) [punto 4 nota AG del 21/02/2017]

E' diritto dell'interessato richiedere l'**oscuramento** dei dati e dei documenti presenti nel FSE relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente all'interessato e al soggetto che li ha generati. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o effettuato successivamente.

L'esercizio di tale diritti è garantito a ciascun interessato mediante richiesta inviata alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise in Via Genova, 11 86100 Campobasso o inviata all'indirizzo e_mail: dgsalute@regione.molise.it

MAGGIORI INFORMAZIONI

La Regione Molise ha istituito un portale web e al seguente indirizzo www.regione.molise.it area tematica Sanità-FSE rende fruibili agli interessati tutte le informazioni in merito al FSE, alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE e quelle relative al sistema di gestione del FSE in conformità con le misure di sicurezza espressamente previste nel Codice in materia di protezione dei dati personali (disciplinare tecnico di cui all'allegato B del Codice stesso) e del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Riferimenti normativi

- Decreto del Commissario ad acta di approvazione dei testi delle Informativa n.35 del 23/06/ 2017
- d.l. del 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12), l. 11.12.2016, n. 232;
- D.P.C.M. del 29.9.2015, n. 178;
- d.lgs. del 30.6.2003, n. 196 e s.m.i.