

Informativa

COS'È IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la storia clinica del paziente; costituisce infatti l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, anche passati, che riguardano l'assistito. Il FSE è istituito, solo previo consenso del paziente, dalla Regione Abruzzo, 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 previo consenso alla consultazione. La normativa vigente prevede che il FSE possa essere alimentato e che i dati ivi contenuti possano essere consultati solo sulla base del consenso libero ed informato dell'assistito. Pertanto, ai sensi dell'art. 13 del Codice Privacy e dell'art. 6 del Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, si fornisce la presente Informativa.

A COSA SERVE E CHI VI ACCEDE

I dati personali presenti nel FSE possono essere trattati con strumenti elettronici e reti telematiche per finalità di cura, di ricerca e di governo da parte dei soggetti di seguito indicati.

La presente informativa è riferita esclusivamente al trattamento dei dati per finalità di CURA, intesa come prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, con il fine primario di tutelare la salute dell'assistito.

Finalità di cura:

Con il consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che prenderanno in cura l'assistito sul territorio nazionale (es. ospedale pubblico, ASL, medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS), struttura sanitaria privata accreditata, in quanto titolari del trattamento) potranno accedere al FSE, consultando le informazioni sanitarie, come i ricoveri, gli accessi al pronto soccorso e i referti.

Il FSE potrà contenere anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti (dossier farmaceutico).

Per favorire un rapido inquadramento al personale sanitario che prenderà in cura l'assistito, nel FSE è presente anche un profilo sanitario sintetico in cui i dati sono inseriti e aggiornati dal Suo MMG/PLS.

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 della Regione Abruzzo 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.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati relativi allo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso dell'assistito sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso 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 nella normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. 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.

TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

I titolari del trattamento dei dati trattati attraverso il FSE 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 istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del responsabile.

Per i trattamenti per finalità di cura, ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, sono titolari del trattamento i soggetti del Sistema Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, e che redigono i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE.

Possono concorrere, 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 regionali. Pertanto, ogni Azienda sanitaria, ogni medico di medicina generale o pediatra di libera scelta ed eventualmente ogni struttura privata convenzionata sono titolari del trattamento e custodi dei dati e dei documenti da loro prodotti sia in modalità cartacea che elettronica.

Per i trattamenti per finalità di ricerca sono titolari le Regioni e Province autonome e il Ministero della salute.

Per i trattamenti per finalità di governo le Regioni e Province autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Ulteriori informazioni in merito alle caratteristiche del trattamento dei dati effettuato tramite il FSE sono disponibili nel documento integrativo della informativa disponibile su:

<https://fse.egov.regione.abruzzo.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

CONSENSO

Per istituire il FSE è necessario che l'assistito esprima il consenso specifico alla alimentazione del FSE (c.d. consenso all'alimentazione). Con tale consenso il 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. In tal modo il FSE sarà alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio - sanitari regionali.

E' possibile alimentare il proprio FSE con dati e documenti medici che sono già in possesso dell'assistito. Inoltre, previa espressa richiesta dell'assistito, è possibile anche l'inserimento di informazioni relative ad eventi sanitari pregressi alla istituzione del FSE, in modo che il professionista sanitario possa disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'assistito stesso. Il mancato consenso non comporta alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio - sanitari ma rende impossibile l'alimentazione del FSE.

Per permettere ai professionisti sanitari (tutti o solo ad alcuni), medici ospedalieri e territoriali ed i loro sostituti, opportunamente abilitati, che dovessero intervenire nel percorso assistenziale la consultazione dei dati contenuti nel FSE per i soli fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione attraverso gli strumenti messi a disposizione dal servizio sanitario regionale è necessario che l'assistito esprima, anche per via telematica, un ulteriore specifico consenso alla consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE (c.d. consenso alla consultazione). Manifestando tale consenso, l'assistito permette al professionista sanitario che interviene nel suo percorso assistenziale di accedere rapidamente alle informazioni relative alla sua storia clinica, utili alla formulazione della diagnosi e per l'individuazione della terapia più opportuna.

Eventuali altri consensi verranno richiesti per rendere visibili nel FSE le informazioni relative a eventi clinici pregressi all'istituzione del FSE disponibili sui sistemi informativi e quelle relative a particolari prestazioni sanitarie (es. interruzione di gravidanza, violenza sessuale, uso di sostanze stupefacenti, stato di sieropositività).

Nel caso di minore 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, ma non consente in via ordinaria ai professionisti sanitari, medici ospedalieri e territoriali di consultare il FSE per le finalità di cura dell'assistito ed al MMG ed al PLS di ricevere i relativi referti.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso con le modalità specificate nel documento integrativo dell'informativa disponibile su:

<https://fse.egov.regione.abruzzo.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

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

Si precisa, infatti, che per i soli casi di emergenza sanitaria e/o rischio per l'incolumità fisica dell'interessato è comunque possibile ai professionisti sanitari del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio - sanitari regionali, come sopra individuati, accedere al FSE dell'assistito, consultando le sole informazioni dallo stesso rese visibili. In tali casi, successivamente alla prestazione erogata in emergenza verrà richiesta, senza ritardo, una specifica manifestazione di consenso corredata dell'informativa e della dichiarazione sottoscritta del medico che ha effettuato l'accesso. Inoltre il fascicolo è consultabile anche senza il consenso dell'assistito solo qualora ciò sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, nel rispetto dell'art.76 del Codice e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e vita sessuale rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali. In ogni caso gli accessi al FSE sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli.

ESPRESSIONE DEI CONSENSI

Ai sensi dell'art. 79 e 81 del codice Privacy, il consenso viene registrato nel sistema informativo, qualora sia espresso:

- all'atto del ritiro delle credenziali di accesso al FSE;
- direttamente on line in via telematica all'interno del proprio FSE.

Eventuali 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 di apposite informative online sul sito <http://fse.egov.regione.abruzzo.it/>

DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA

I dati e documenti sanitari e sociosanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero - positive, 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.

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.

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 mediante l'esibizione di un proprio documento di identità. 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;

Nel caso l'assistito sia un soggetto sottoposto a tutela, i consensi relativi alla alimentazione ed alla consultazione devono essere espressi dal tutore mediante l'esibizione di un proprio documento di identità. Nel caso di revoca dello

stato di interdizione, dalla data del passaggio in giudicato della relativa sentenza il soggetto può confermare i consensi con un'espressa manifestazione di volontà, anche per via telematica;

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 di autorizzazione siano compresi nel decreto di nomina.

EFFETTI DELLA MODIFICA O DELLA REVOCA DEI CONSENSI

È sempre possibile modificare o revocare con le medesime modalità di cui al rilascio, ed anche in via telematica, il consenso una volta manifestato senza alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni da parte del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio - sanitari.

- **REVOCA CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI 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.

- **REVOCA CONSENSO ALLA 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 E CONSULTAZIONE DA PARTE DEL CITTADINO

L'assistito può consultare il proprio FSE in forma protetta e riservata mediante accesso ai servizi in rete previa identificazione informatica in conformità al Codice dell'Amministrazione Digitale. In particolare, l'accesso al FSE avviene mediante il Portale dei Servizi Sanitari Online, visitabile all'indirizzo <https://fse.gov.regione.abruzzo.it>, attualmente con Tessera Sanitaria con certificato attivato; il sistema è in fase di adempimento per l'accesso mediante SPID.

Oscuramento di dati e documenti

E' Suo diritto 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 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 con le modalità specificate nel documento integrativo dell'informativa disponibile su:

<https://fse.egov.regione.abruzzo.it/documenti/nota-integrativa.pdf>

È sempre possibile decidere di non far conoscere i dati relativi ai singoli episodi di cura (ad esempio: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica ecc.): questa opportunità è prevista come ulteriore tutela della riservatezza dell'assistito e si definisce "oscuramento".

L'oscuramento nel FSE di un singolo episodio di cura potrà essere realizzato per via telematica direttamente dall'interessato mediante le funzionalità disponibili sul FSE. L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio - sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti o alcuni dei soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non vengano a conoscenza dell'esistenza di tali dati e del fatto che l'assistito ha espresso la volontà di oscurarli. Sono garantiti i diritti dell'assistito alla consultazione, all'oscuramento, alla informazione riguardo alla consultazione da parte di terzi laddove sia stato espresso il consenso alla consultazione.

L'esercizio di tali diritti è garantito a ciascun assistito in modalità autonoma, ossia mediante l'utilizzo delle Sue credenziali di accesso on line che permetteranno la consultazione del FSE in qualsiasi momento collegandosi alla rete Internet. Ai sensi degli artt. 7 e segg. del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., in qualunque momento è garantito all'assistito il diritto di poter accedere ai propri dati personali e di conoscere la loro origine, le finalità e le modalità del trattamento,

nonché la logica del trattamento quando effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici. Potrà inoltre chiedere la cancellazione, il blocco o la trasformazione informata anonima dei dati trattati in violazione della legge, opporsi al trattamento per motivi legittimi e chiedere l'aggiornamento, la rettifica o, qualora ne abbia interesse, l'integrazione dei dati trattati nel FSE attraverso l'apposito servizio di supporto istituito dalla Regione Abruzzo, che ha il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In ogni momento può consultare il Suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del Codice privacy, inviando una richiesta alla casella email fse@regione.abruzzo.it

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12);
- D.P.C.M. 29.9.2015, n. 178, "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";
- D.Lgs. 30.6.2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali"

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE) – DOCUMENTO INTEGRATIVO ALL'INFORMATIVA

Le informazioni integrative di seguito riportate, hanno validità nella prima fase di avvio sull'UCCP di Montorio Al Vomano attualmente in corso.

Come esercitare il consenso

Il consenso alla alimentazione e alla consultazione può essere rilasciato rivolgendosi al proprio Medico di Medicina Generale (MMG). Il consenso può essere revocato rivolgendosi al proprio MMG o tramite apposito applicativo disponibile all'indirizzo:

<https://fse.egov.regione.abruzzo.it/consenso/>

Consenso all'alimentazione e consultazione del FSE in caso di minore di età o incapace

Nella fase di sperimentazione non è presente l'apertura del FSE di minori o persone sottoposte a tutela o attraverso delega.

Dati soggetti a maggior tutela

I dati a maggior tutela trattati nella fase sperimentale vengono acquisiti nel FSE in forma oscurata e quindi visibili al solo interessato. Possono essere resi disponibili alla consultazione dei soggetti abilitati utilizzando la specifica funzione presente all'interno del FSE.

Nota: per dati a maggior tutela si intende in generale quelli relativi a:

- persone siero - positive
- donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza
- vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia
- persone che fanno uso di sostanze stupefacenti psicotrope e di alcool
- donne che decidono di partorire in anonimato
- dati e documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari

Oscuramento di dati e documenti

Nel corso della fase di sperimentazione l'oscuramento o il de - oscuramento di un documento può essere effettuato utilizzando le apposite funzioni presenti all'interno del FSE.

Dati trattati dal FSE di Regione Abruzzo

Al momento fanno parte del trattamento FSE i seguenti dati sanitari:

- 1 Referti di laboratorio (LIS) prenotati a CUP
- 2 Profilo Sanitario Sintetico redatto dal proprio Medico di Medicina Generale

NOTA Per assistenza tecnica contattare il Sig. Emiliano Tacconelli al numero 3408110272.

Per richiedere informazioni generali sul fascicolo scrivere a fse@regione.abruzzo.it