

**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)**  
**Informativa sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 art.li 13 e 14)**

*Gentile utente,*

*con la presente informativa le illustriamo i motivi per i quali le viene chiesto il consenso all'attivazione del suo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), alla alimentazione dello stesso con i suoi dati personali, ivi compresi quelli sensibili e quelli idonei a rivelare lo stato di salute (in seguito per brevità anche "dati sanitari e sociosanitari") nonché alla sua eventuale consultazione.*

*L'informativa risponde ad un obbligo di legge espressamente previsto dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali n. 2016/679 e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii) ed è volta a consentirle di valutare se fornire o meno tali consensi. L'attivazione del FSE nonché l'alimentazione del FSE con i suoi dati sanitari e sociosanitari e l'eventuale loro successiva consultazione e trattamento, da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, potrà avvenire soltanto previo suo specifico consenso esplicito, libero e informato.*

*Il consenso che si richiede con questa informativa non va, quindi, confuso con altri consensi da lei prestati in ambito sanitario, quali ad esempio quello espresso al medico o alla struttura sanitaria per ottenere la prestazione sanitaria richiesta. Si ricorda che la pubblicazione del referto originale sul FSE, non solleva dall'obbligo di pagamento del ticket il cittadino che ha ricevuto la prestazione e che è tenuto a corrisponderlo.*

## **1. CHE COS'E' IL FSE**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento digitale che raccoglie, previo suo consenso, i dati ed i documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario che la riguardano. I dati e i documenti che vengono inseriti nel FSE sono quelli generati da eventi clinici presenti e trascorsi, ovvero da un episodio assistenziale di tipo sanitario e sociosanitario, prodotti dai diversi titolari del trattamento, quali: aziende sanitarie, strutture sanitarie e servizi sociosanitari regionali - d'ora in avanti "aziende, strutture sanitarie e servizi sociosanitari" - da intendersi secondo le definizioni date nel D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178.

Il FSE ha lo scopo di documentare la sua storia clinica sanitaria ed è il riferimento attraverso il quale è possibile consultare e valutare, ove da lei consentito, i suoi dati sanitari e sociosanitari indipendentemente da dove sono stati originati e da dove sono stati archiviati.

## **2. QUALI SONO I DATI RACCOLTI NEL FSE**

I dati oggetto di trattamento tramite FSE sono i suoi dati sanitari e sociosanitari prodotti dalle aziende, strutture sanitarie e servizi sociosanitari erogando le prestazioni sanitarie da lei stesso richieste e, in particolare: prescrizioni, eventi sanitari, referti di laboratorio e di radiologia, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, piani terapeutici, dati relativi alle cure in corso, i dati di emergenza, e il Profilo Sanitario Sintetico contenente le annotazioni effettuate dal Medico di Medicina Generale e dal Pediatra di libera scelta, riprese dalla scheda sanitaria individuale dell'assistito. Lei stesso potrà alimentare direttamente il fascicolo inserendovi i referti prodotti in ambito privato ovvero altri documenti che ritiene opportuno pubblicare. L'inserimento nel FSE di suoi dati sanitari e sociosanitari (alimentazione) è subordinato al consenso esplicito, libero e informato, da lei reso. In difetto di tale consenso i suoi dati o informazioni sanitarie e sociosanitarie non saranno inserite nel FSE. I dati ed i documenti sanitari e sociosanitari inerenti la sieropositività, l'interruzione volontaria di gravidanza, quelli relativi alle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, alle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati ed i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari saranno trattati secondo le disposizioni di cui al successivo articolo 10.

### **3. FINALITA' DEL TRATTAMENTO SUL FSE**

Le finalità perseguite con il FSE sono:

- a) finalità di cura, ossia prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) finalità di ricerca, ossia studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) finalità di governo, ossia programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

In particolare, per quanto riguarda la finalità di cura, l'FSE costituisce per gli operatori sanitari un ulteriore strumento per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione di ciascun assistito, raccogliendo la storia sanitaria di ciascun soggetto, nel rispetto del principio di autodeterminazione. L'alimentazione in maniera continuativa del FSE con i dati sanitari e sociosanitari che la riguardano consente infatti ai soggetti (medici e strutture) che la prenderanno in cura di consultare, nel rispetto della volontà da lei manifestata, i dati ed i documenti sanitari di propria competenza. Per quanto riguarda le finalità di ricerca e di governo, sono trattati solo i dati che alimentano l'FSE senza il collegamento all'identità del soggetto.

*I riferimenti normativi sono:*

- *Regolamento UE 2016/679.*
- *L. 11 dicembre 2016, n. 232;*
- *D.P.C.M. del 29 settembre 2015, n. 178;*
- *D.L. del 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, (art. 12);*
- *D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196;*

### **4. MODALITA' DEL TRATTAMENTO SUL FSE**

Una volta attivato il FSE i suoi dati saranno trattati con strumenti elettronici e trasmessi attraverso reti telematiche nel rispetto delle misure di protezione indicate dalla disciplina rilevante in tema di protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la separazione e cifratura. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi. I dati invece saranno consultabili da parte del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta, degli operatori e professionisti sanitari e sociosanitari o degli operatori tecnici e amministrativi che abbiano necessità di trattarli, previo consenso libero, informato ed espresso e comunque attraverso una serie di accorgimenti informatici, tecnici ed organizzativi volti alla tutela e alla salvaguardia della riservatezza. Nello specifico sono predisposte apposite misure volte a garantire che solo il personale autorizzato possa avere accesso ai suoi dati e siano tracciati gli accessi effettuati e i dati visualizzati in occasione di detto accesso.

### **5. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI SUL FSE**

I dati del Suo FSE sono conservati per le finalità di cura, prevenzione e diagnosi fino al decesso dell'interessato, ferma restando la tutela dei diritti di persone decedute di cui all'art. 2-terdecies del d. lgs. 196/2003 ss.mm.ii. Per finalità di ricerca e di governo la durata del trattamento è illimitata ai sensi dell'art. 99 del d. lgs. 196/2003 ss.mm.ii. Nello specifico sono predisposte apposite misure volte a garantire che solo il personale autorizzato possa avere accesso ai suoi dati e siano tracciati gli accessi effettuati e i dati visualizzati in occasione di detto accesso.

### **6. MODALITA' DI ESPRESSIONE E NATURA**

L'attivazione del FSE, l'alimentazione dello stesso con i suoi dati sanitari e sociosanitari e la consultazione di questi ultimi sono subordinati al suo specifico consenso. Nel caso di assistito di minore età o sottoposto a tutela, il consenso deve essere espresso dal soggetto che esercita la responsabilità genitoriale o da colui che lo rappresenta legalmente. Al raggiungimento della maggiore età i consensi precedentemente resi devono essere espressi dall'interessato neo-maggiorenne anche al primo contatto relativo ad un evento di cura.

Il consenso all'alimentazione del FSE con i suoi dati sanitari ed il consenso alla eventuale consultazione degli stessi possono essere manifestati attraverso la sottoscrizione di un modulo cartaceo presso le aziende, le strutture sanitarie e i servizi sociosanitari, nonché presso il proprio Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta che abbiano volontariamente aderito.

Attraverso il consenso alla alimentazione lei autorizza le aziende, le strutture sanitarie e i servizi sociosanitari ad alimentare il FSE con i dati dalle stesse prodotti.

Attraverso il consenso alla alimentazione, lei può autorizzare altresì le medesime strutture ad alimentare il FSE con i dati sociosanitari generati anteriormente all'attivazione del FSE stesso.

Sul portale <https://fse.sanita.marche.it> potrà trovare evidenza della data a partire dalla quale tali servizi saranno disponibili nonché evidenza della tipologia di documenti e dati che sarà possibile consultare previa alimentazione del FSE.

Con il consenso alla consultazione dei dati e dei documenti sanitari e socio-sanitari lei acconsente gli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati, a consultare e trattare i suoi dati sanitari per le finalità e nelle modalità indicate al punto n. 3. Sia il consenso all'alimentazione che il consenso alla consultazione sono assolutamente liberi e facoltativi. La mancata prestazione di tali consensi (o di uno di essi) non comporta alcuna conseguenza sul consenso eventualmente prestato in ambito sanitario per altri e differenti trattamenti.

L'assenza del consenso all'alimentazione del FSE non pregiudica il diritto a ricevere, senza alcun pregiudizio o limitazione, le prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate dalle aziende, le strutture sanitarie e servizi sociosanitari. Tuttavia, si sottolinea che il FSE e la completezza delle informazioni ivi presenti costituiscono uno strumento idoneo a favorire un miglior processo di presa in carico del paziente. Lei può esprimere o negare il suo consenso in qualsiasi momento. Il consenso ha efficacia dal momento della sottoscrizione del relativo modulo e per effetto di esso i suoi dati sanitari e sociosanitari saranno visibili sul FSE dal momento della registrazione nel sistema informatico fino a revoca o modifica della dichiarazione di assenso.

## **7. SOGGETTI CHE POSSONO ACCEDERE AL FSE**

Una volta prestato il suo consenso oltre a lei potranno accedere al FSE e, quindi ai suoi dati sanitari e sociosanitari, solo le categorie di operatori autorizzati. L'accesso al suo FSE è eseguito da ogni soggetto autorizzato, previa autenticazione ed espressa dichiarazione di presa in carico, ed è tracciato in modo che tutto ciò che egli visualizza venga registrato. L'accesso al FSE è strettamente consentito e limitato al tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede. L'accesso al FSE ed il trattamento dei suoi dati sanitari e sociosanitari è consentito esclusivamente ai soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario.

## **8. OSCURAMENTO DEI DATI TRATTATI SUL FSE**

Lei ha la possibilità di non rendere visibili sul FSE i dati relativi a singoli episodi di cura (ad es.: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica). Questa facoltà si definisce "diritto all'oscuramento". Per oscurare i propri dati lei si può rivolgere in qualsiasi momento alla struttura sanitaria che fornisce la prestazione o ad un medico di sua fiducia da lei autorizzato, anche successivamente all'erogazione della stessa. L'oscuramento dell'evento clinico avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del FSE non possano né visualizzare l'evento oscurato né venire automaticamente, neppure temporaneamente, a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta. Tale circostanza viene definita "oscuramento dell'oscuramento". I dati ed i documenti oscurati sono consultabili solo da lei e dal titolare che ha generato i dati stessi. In ogni caso lei ha comunque la facoltà di rendere nuovamente visibile un dato o un documento precedentemente oscurato.

## **9. MODIFICA, REVOCA O MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO "FSE"**

Sia il consenso alla alimentazione del FSE che il consenso alla sua consultazione possono essere da lei revocati in qualsiasi momento.

La **revoca del consenso all'alimentazione** determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE. Se lei revoca il consenso alla alimentazione e successivamente esprime un nuovo consenso (esplicito, libero e informato) viene ripristinata l'alimentazione del FSE dalla data del nuovo consenso.

La **revoca del consenso alla consultazione** determina, invece, l'interruzione dell'accesso per la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte degli operatori sanitari e socio sanitari autorizzati.

Il mancato consenso non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio sanitari, tuttavia implica l'impossibilità per il medico di consultare il Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità di prevenzione, diagnosi e cura.

## **10. TRATTAMENTI DI DATI SANITARI CONFORMEMENTE A LEGGI SPECIALI**

I dati ed i documenti sanitari e socio-sanitari inerenti la sieropositività, l'interruzione volontaria di gravidanza, quelli relativi alle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, alle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati ed i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari sono oscurati al momento della loro creazione, conformemente alle disposizioni di legge vigenti e non sono oggetto del trattamento mediante FSE. Tali dati possono essere resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito da prestare direttamente al professionista ovvero all'operatore sanitario che eroga la prestazione. Qualora venga scelto di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni stesse.

## **11. ACCESSO IN STATO DI EMERGENZA**

Le aziende, le strutture sanitarie e i servizi sociosanitari possono accedere ai dati dell'interessato, anche senza il suo consenso, nei soli casi di: emergenza sanitaria, igiene pubblica, rischio grave imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo e/o della collettività.

## **12. TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento UE 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" e della normativa italiana vigente, sono Titolari del trattamento i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dei servizi sociosanitari che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE.

## **13. RESPONSABILI DELLA PROTEZIONE DEI DATI**

Responsabili della Protezione dei dati sono i soggetti designati dai Titolari di trattamento delle singole aziende, strutture sanitarie e i servizi sociosanitari che hanno reso le singole prestazioni, il cui elenco completo è disponibile per la consultazione sul sito web <https://fse.sanita.marche.it>.

Per la Regione Marche il Responsabile della Protezione dei Dati ha sede in via Gentile da Fabriano, 9 – 60125 Ancona. La casella di posta elettronica, cui potrà indirizzare questioni relative ai trattamenti di dati che La riguardano, è: [rpd@regione.marche.it](mailto:rpd@regione.marche.it).

## **14. DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679, lei può esercitare i seguenti diritti nei confronti dei dati sanitari e socio-sanitari che la riguardano (o che riguardano colui o coloro di cui lei ha la rappresentanza legale):

- diritto di accesso ai dati, richiedendo le seguenti informazioni: origine dei dati; finalità e modalità del trattamento; logica applicata al trattamento; estremi identificativi del titolare e dei responsabili; soggetti o categorie di soggetti cui i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o di incaricati;
- diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati;
- diritto di richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il blocco dei dati se trattati in violazione di legge, fatti salvi tutti gli obblighi di conservazione imposti dalla legge;
- diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati.

Per l'esercizio dei propri diritti l'interessato potrà rivolgersi a qualsiasi organismo sanitario titolare del trattamento.