

Informativa al trattamento dei dati personali del FSE

ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016

Data ultimo aggiornamento: maggio 2023 v5

Premessa

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche "FSE") è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dai servizi socio-sanitari regionali e dalle strutture sanitarie private accreditate.

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 famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, ecc.).

1. L'alimentazione del FSE

Ai sensi dell'art. 12 del D.L. 179/2012 convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, come modificato dal D.L. 34/2020, a partire dal 19 maggio 2020 il Suo FSE è, in generale, alimentato, in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, che La prendono in cura, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

1.1 Dati e documenti sanitari antecedenti al 19 maggio 2020

Salvo una Sua espressa volontà contraria, il FSE è alimentato anche con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN e dai servizi socio-sanitari regionali prima del 19 maggio 2020 (cosiddetti «dati pregressi»).

Resta 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, secondo le modalità indicate sul sito

<https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it>.

1.2 Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

Alcuni dati e documenti alimentano il Suo FSE, ma sono visibili solo a Lei (per maggiori informazioni si veda il paragrafo 2.6 Oscuramento di dati e documenti).

Si tratta di dati e documenti disciplinati dalle norme a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool.

Si ricorda che i documenti sanitari relativi alle prestazioni a cui può avere accesso in anonimato non alimentano il FSE.

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 i documenti sanitari che alimentano il FSE, nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

Gli elenchi con gli estremi identificativi dei Titolari sono disponibili presso Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Piazza Città di Lombardia, Milano e pubblicati sul sito

<https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it>.

2.2 I dati trattati

Nel FSE sono trattati tutti i dati e documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, verbali di pronto soccorso, vaccinazioni, prescrizioni, ecc., di eventi sanitari presenti e trascorsi.

Lei potrà, inoltre, inserire ulteriori informazioni e documenti sanitari, che ritiene rilevanti, in una specifica sezione (Taccuino) ed, eventualmente, renderla visibile agli esercenti le professioni sanitarie che La assistono. In tale sezione, Lei potrà inserire in particolare anche gli eventuali documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN.

2.3 Base giuridica del trattamento

Sulla base della normativa vigente, a partire dal 19 maggio 2020, il FSE si alimenterà automaticamente con i dati delle prestazioni a Lei erogate, ma sarà 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 (consenso alla consultazione).

2.4 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, nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, rendere disponibili queste informazioni, tuttavia, consentirebbe ai professionisti sanitari di avere un quadro informativo clinico più ampio e preciso.

In tal caso, infatti, i dati e documenti contenuti nel FSE sono visibili soltanto a Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione anche online, autenticandosi sul sito <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/>, o tramite l'app Fascicolo Sanitario, presso il Suo medico di medicina generale (MMG) oppure recandosi con la Sua Tessera Sanitaria-CNS presso gli sportelli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, di "spazioRegione" o in farmacia.

Lei potrà revocare il consenso alla consultazione con le medesime modalità con cui lo ha in precedenza espresso. 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 SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. Revocando il consenso alla consultazione, il FSE ritornerà ad essere visibile soltanto a Lei.

2.5 Consenso alla consultazione del FSE dei minorenni e dei soggetti sottoposti a tutela

Nel caso di minorenne il consenso è espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal rappresentante legale, previa identificazione dello stesso.

Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neomaggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa, anche per via telematica. Dopo il raggiungimento della maggiore età e fino al momento della conferma del consenso alla consultazione, il contenuto del FSE, decorsi brevi tempi tecnici, non sarà ulteriormente consultabile dai professionisti abilitati.

Per i soggetti interdetti o inabilitati il consenso è espresso dal rappresentante nominato dal Giudice.

2.6. Oscuramento di dati e documenti

La possibilità di rendere non visibile sul FSE i dati relativi a una prestazione che Lei ha ricevuto (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.

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, oppure online tramite il sito www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it o tramite l'app Fascicolo Sanitario, anche successivamente

all'erogazione della prestazione. In ogni caso potrà comunque revocare l'oscuramento rendendo i dati e i documenti nuovamente visibili, tramite apposita funzione del FSE online.

2.7 Accesso da parte degli operatori per finalità di cura

I soggetti del Servizio Sanitario Regionale, dei servizi socio-sanitari regionali e delle strutture private accreditate su tutto il territorio regionale, accedono al FSE attraverso i sistemi informativi delle strutture presso cui prestano servizio, soltanto dietro espresso consenso alla consultazione da parte dell'interessato e sempre nel rispetto del segreto professionale.

I soggetti del SSN o con questo accreditati accedono al FSE mediante un processo di autenticazione basato sull'impiego di certificati digitali e un'apposita carta a microprocessore resa disponibile dal Sistema Informativo Welfare.

Possono accedere al FSE per la finalità di cura:

- il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS) o il medico sostituto incaricato nominato dall'ATS in caso di subentro al medico di medicina generale avente in cura il cittadino per pensionamento o decesso, per la durata dell'assistenza;
- il medico che prende in cura il cittadino in caso di sostituzione breve del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, previa dichiarazione di sostituzione del medico;
- il medico specialista o medico ospedaliero e il personale infermieristico avente in cura il cittadino per visite o esami o per il ricovero;
- il medico, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari della struttura di ricovero socio-sanitaria.

Se l'interessato ha espresso il consenso alla consultazione, il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS) sono informati in caso di nuovi documenti resi disponibili nel FSE.

Inoltre, ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE è registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento accedendo sul sito <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it>. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di cura i dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento.

2.8 Accesso da parte degli operatori in emergenza

Il personale sanitario, nei casi di emergenza sanitaria, rischio grave, imminente ed irreparabile per la Sua salute o la Sua incolumità fisica, può accedere ai dati e documenti presenti nel Suo FSE soltanto se Lei ha espresso il consenso alla consultazione.

L'accesso ai dati trattati nel Suo FSE, da parte del personale sanitario, è consentito soltanto nei casi di emergenza sanitaria o per ragioni di igiene pubblica, o per rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività.

Possono accedere al FSE per le finalità di emergenza:

Informativa al trattamento dei dati personali del FSE
ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016 v.5

- il medico specialista o medico ospedaliero e il personale infermieristico di strutture sanitarie o di ricovero;
- medici o personale infermieristico di pronto soccorso.

Nei casi sopra indicati l'operatore sanitario è tenuto in ogni caso a effettuare una dichiarazione di accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico per ragioni di emergenza.

Tale dichiarazione è conservata all'interno del sistema informativo ed è resa disponibile all'interessato sul sito <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it>.

Sono comunque sottratti alla visibilità degli operatori per accesso per finalità di emergenza i dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento.

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

3.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione, le province autonome e il Ministero della Salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

3.2 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. In ogni caso, non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) Codice Fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video);
- k) taccuino personale.

3.3 Base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali sono trattati, nei limiti delle competenze istituzionali attribuite dalla legge alle Regioni, e al Ministero, secondo quanto previsto dalla normativa che istituisce il FSE e dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

4. Trattamenti per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria ("di governo")

4.1 Titolari del trattamento

I Titolari del trattamento sono la Regione, le province autonome, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

4.2 I dati trattati

Sono trattati i Suoi dati contenuti nel FSE, privati dei dati identificativi diretti. In ogni caso, non sono trattati i dati personali di seguito indicati:

- a) nome e cognome;
- b) Codice Fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video);
- k) taccuino personale.

4.3 Base giuridica del trattamento

I Suoi dati personali sono trattati in quanto necessari ai suddetti Titolari per il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria ("di governo") ad essi attribuiti dalla legge e nel rispetto della normativa sul FSE.

5. Il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali è un soggetto designato dal Titolare 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.

La informiamo che il Responsabile della Protezione dei Dati di Regione Lombardia può essere contattato al seguente indirizzo: rpd@regione.lombardia.it.

I recapiti dei Responsabili della Protezione dei Dati degli Enti del Sistema Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sono disponibili sul sito web delle relative strutture.

6. Responsabili del trattamento

I Titolari del trattamento dei dati del Suo FSE di cui ai punti 2.1, 3.1 e 4.1 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. Tra questi, si indica quale Responsabile del trattamento ARIA S.p.A. (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) fornitore di servizi IT di Regione Lombardia.

7. Soggetti autorizzati al trattamento e ambito di comunicazione dei dati

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.

8. 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.

9. Periodo di conservazione dei dati

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

10. Diritti dell'interessato

Oltre al diritto di oscuramento sopra indicato (par. 2.6 Oscuramento di dati e documenti), 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, nei casi previsti dal Regolamento UE 679/2016, Lei ha il diritto di:

- verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati;
- richiedere l'accesso ai Suoi dati personali;
- esprimere l'opposizione all'alimentazione del FSE con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN prima del 19 maggio 2020 (cosiddetti «dati pregressi»);
- richiedere la limitazione del trattamento nei casi previsti dal Regolamento;
- 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, ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede abitualmente o lavora, ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

11. Modalità di esercizio dei diritti

Le istanze di esercizio dei diritti dell'interessato potranno essere inoltrate al Titolare del trattamento per il tramite della società ARIA Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., all'attenzione della struttura Supporto Normativo Protezione dei dati personali, via Torquato Taramelli 26, 20124 Milano tramite posta ordinaria o certificata all'indirizzo: privacy@pec.ariaspa.it.

12. Accesso e consultazione da parte del cittadino

Lei può consultare il Suo FSE in forma protetta e riservata mediante accesso ai servizi in rete, previa identificazione informatica.

In particolare, l'accesso al FSE avviene mediante il Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it) e il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali (indirizzo web <http://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it>), secondo una delle seguenti modalità:

- con le credenziali del Sistema Pubblico d'Identità Digitale – SPID (per informazioni si veda www.spid.gov.it);
- con smartcard quali la Tessera Sanitaria con microchip (TS-CNS) oppure la carta d'identità elettronica (CIE), unitamente all'inserimento del relativo PIN di autenticazione.

È, inoltre, possibile l'accesso, tramite l'app Fascicolo Sanitario di Regione Lombardia, con dispositivi mobili (smartphone e tablet) supportati da sistemi operativi Android e iOS.

Informativa al trattamento dei dati personali del FSE
ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016 v.5

12.1 Accesso al FSE di minorenni e soggetti sottoposti a tutela

L'accesso al FSE dei minorenni e dei soggetti sottoposti a tutela è effettuato dagli esercenti la responsabilità genitoriale e dai rappresentanti legali nominati dal Giudice attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali di accesso, previa identificazione dei soggetti e registrazione di un'apposita richiesta (chiamata delega per l'accesso al Fascicolo Sanitario) tramite la relativa funzionalità sul sito del FSE (solo nel caso in cui entrambi i genitori desiderano accedere al FSE dei propri figli) o allo sportello (CUP e ufficio Scelta e Revoca delle ASST).

Al fine di registrare la richiesta, saranno trattati i seguenti dati:

- dati anagrafici del minorenne, del soggetto sottoposto a tutela e dei relativi rappresentanti legali;
- estremi identificativi del documento di riconoscimento dei rappresentanti legali;
- estremi identificativi del provvedimento di nomina del rappresentante legale da parte del Giudice.

Potranno essere eventualmente trattati, inoltre, i dati di contatto dei rappresentanti legali (n. telefono – indirizzo a-mail), al fine di inviare comunicazioni inerenti allo stato di validità della richiesta di accesso, previa espressione di uno specifico consenso e attivazione del servizio.

L'accesso ai rappresentati legali sarà consentito fino al compimento della maggiore età da parte dei soggetti minorenni o fino alla data di scadenza dell'incarico stabilita dal Giudice nel provvedimento di nomina del rappresentante legale.

La richiesta di accesso, infine, potrà essere revocata, su richiesta dei rappresentanti legali ai medesimi sportelli abilitati alla registrazione.

13. Principali riferimenti normativi di settore

Fascicolo sanitario elettronico: articolo 12 del D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dal D.L. 19/05/2020 n. 34 convertito con modificazioni dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77 e dal D.L. n. 4/2022 convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico: Decreto del Ministero della Salute 20 maggio 2022.