

Informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE della Regione Puglia

(Art. 6. del DPCM 29 settembre 2015, n. 178 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 263 del 11/11/2015)

La presente informativa descrive le modalità di gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte della Regione Puglia mediante il Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia) con riferimento al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute.

L'informativa viene resa agli assistiti che possono esprimere il consenso alla alimentazione e/o consultazione del proprio FSE, ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 6 del DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Il Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE: che cos'è ?

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE** è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito del Servizio Sanitario Regionale pugliese.

Chi lo ha istituito ?

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito dalla Regione Puglia ai sensi dell'art.12 della legge. 17 dicembre 2012, n. 221, di conversione del decreto legge. 18 ottobre 2012, n. 179. Con deliberazione della Giunta Regionale n. 231/2016 è stato autorizzato l'avvio del sistema regionale di FSE.

Perché è stato istituito ? A cosa serve ?

Il FSE è istituito, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Il FSE consente di fornire un quadro clinico completo e particolareggiato, per migliorare l'assistenza e la cura, quando l'assistito si rivolge al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta oppure si reca presso una struttura sanitaria o sociosanitaria del Servizio Sanitario Regionale.

A cos'altro serve ?

Il FSE è istituito anche per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per la programmazione sanitaria, la verifica delle qualità delle cure e la valutazione dell'assistenza sanitaria. Per queste ulteriori finalità il trattamento è svolto senza l'utilizzo di dati identificativi dell'assistito, con garanzia quindi di riservatezza e anonimato.

Come è strutturato il FSE ?

Il FSE della Regione Puglia raccoglie dati e documenti generati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta: il profilo sanitario sintetico o *patient summary* (che ha lo scopo di fornire un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il servizio sanitario), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, le certificazioni di malattia.

Inoltre, il FSE contiene i referti rilasciati dalle strutture specialistiche a seguito di visite e/o analisi ed indagini diagnostiche, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione ospedaliera ed altri documenti generati in occasione dei contatti dell'assistito con il servizio sanitario.

Come viene alimentato il FSE di un assistito ?

Il FSE può essere alimentato dagli operatori sanitari e socio-sanitari solamente previo consenso libero ed informato reso dall'interessato o, nel caso di minore o di persona incapace, da chi esercita la potestà o dal rappresentante legale regolarmente identificato.

Ciascun soggetto può scegliere di alimentare il proprio FSE in modo continuo, con i documenti e i dati relativi a ogni prestazione erogata. L'interessato, che abbia prestato il consenso all'alimentazione, può sempre scegliere volta per volta di non autorizzare l'inserimento nel FSE di un documento clinico che lo riguardi, oppure di prevedere l'inserimento di un documento clinico oscurato.

Il consenso all'alimentazione del FSE è facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi eventualmente prestati in ambito sanitario. Il mancato consenso all'alimentazione del FSE o eventuali successive revoche non incidono sull'accesso alle cure mediche. Ad ogni modo un FSE alimentato in modo continuativo e completo favorisce un miglior processo di prevenzione, diagnosi e cura.

Chi può accedere al FSE ?

Possono accedere al FSE il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico della continuità assistenziale (ex guardia medica) e dell'emergenza-urgenza, il personale sanitario e socio-sanitario del servizio sanitario.

L'accesso ai dati e ai documenti contenuti nel FSE è possibile solo previo consenso libero ed informato alla consultazione dell'assistito o di chi lo rappresenta.

Nei casi in cui la consultazione sia indispensabile per la cura dell'assistito in situazioni di emergenza oppure per la salvaguardia della salute di soggetti terzi o della collettività, il FSE può essere consultato dai medici dell'emergenza-urgenza e della continuità assistenziale a seguito di esplicita dichiarazione da questi sottoscritta, con accesso alle sole informazioni rese visibili (non oscurate) dall'assistito (art. 14 del DPCM n. 178/2015).

L'assistito può accedere al proprio FSE attraverso la sezione dedicata ai servizi on-line del portale regionale della salute (www.sanita.puglia.it).

E nel caso di neo-maggiorenne ?

Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale consenso può essere espresso dall'assistito divenuto maggiorenne, anche al primo contatto relativo ad un evento di cura,.

Come può essere manifestato il consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE?

Il consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE può essere espresso autonomamente dall'interessato accedendo all'apposita sezione del portale regionale della salute.

Inoltre ai fini della consultazione del FSE, oltre al proprio medico di famiglia, è possibile selezionare altre categorie di operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (ad es. medici di emergenza-urgenza, specialisti, ecc.)

Con le medesime modalità l'interessato può revocare in qualsiasi momento i consensi precedentemente manifestati.

Il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, comporta l'impossibilità del medico a consultare il FSE per le finalità di cura, ma non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario.

Come sono trattati i dati ?

I dati e i documenti del FSE sono trattati mediante strumenti elettronici e trasmessi mediante interconnessione sicura tra i diversi sistemi informativi costituenti il sistema integrato di sanità elettronica regionale.

Ogni operazione di trattamento avviene con livello di sicurezza adeguato, mediante l'adozione delle misure di protezione previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la cifratura, la separazione dei dati e la garanzia di anonimato. L'autenticazione degli operatori abilitati all'accesso avviene mediante la Carta Nazionale dei Servizi (CNS) e la sessione di collegamento è cifrata, quindi protetta e riservata.

I responsabili o gli incaricati designati ricevono adeguate istruzioni operative, con particolare riferimento all'adozione delle misure minime di sicurezza, al fine di poter garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati. Un elenco dettagliato dei predetti soggetti è disponibile presso i titolari del trattamento dei dati.

Ci sono documenti e dati sanitari soggetti a maggiore protezione?

Il trattamento di dati e documenti relativi a HIV, tossicodipendenza, uso di sostanze psicotrope e di alcool, atti di violenza subiti, interruzione volontaria della gravidanza e parto in anonimato è gestito in modo particolare.

L'accesso a questi dati è sempre protetto da un sistema di oscuramento, l'alimentazione è soggetta a consenso esplicito dell'interessato e può avvenire solo da parte di operatori sanitari autorizzati. Resta comunque fermo l'obbligo del segreto professionale.

Quali sono i tipi di dati trattati oltre ai dati sensibili e personali idonei a rilevare lo stato di salute?

Per le finalità del FSE sono trattati ulteriori dati che non sono raccolti per essere collegati a interessati identificati, ma che per loro stessa natura potrebbero, attraverso elaborazioni ed associazioni permettere di identificare gli utenti. In questa categoria di dati rientrano le informazioni che consentono di verificare gli accessi eseguiti da parte del personale sanitario e socio-sanitario autorizzato. I dati potrebbero essere utilizzati per l'accertamento di eventuali responsabilità.

Chi sono i titolari e i responsabili del trattamento dei dati ?

Titolari del trattamento dei dati, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, sono la Regione Puglia, le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR, nonché i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, ciascuno per quanto di propria competenza.

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.

I responsabili del trattamento sono InnovaPuglia Spa (società in house della Regione Puglia) e altri soggetti designati dalla Regione, anche in rappresentanza e nell'interesse delle Aziende Sanitarie e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR e degli esercenti professioni sanitarie, in qualità di contitolari del trattamento.

Chi controlla la correttezza del trattamento?

In qualunque momento l'interessato o chi lo rappresenta (nel caso di minore di età o di soggetto incapace di intendere e volere) ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del Dlgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) presentando una richiesta alla Società InnovaPuglia S.p.A., al recapito nel seguito specificato, che può avere ad oggetto:

- informazioni relative agli operatori sanitari che hanno acceduto al Fascicolo, funzione peraltro disponibile all'interessato mediante il Portale della Salute;
- informazioni sull'origine dei dati e sulle finalità e modalità del trattamento;
- aggiornamento, rettifica e integrazione di informazioni eventualmente erronee;
- la cancellazione o l'oscuramento dei propri dati;

L'interessato ha il potere di opposizione al trattamento per motivi legittimi, anche nel caso in cui i dati trattati siano pertinenti. Questa opzione comporta la cancellazione integrale del Fascicolo Sanitario Elettronico; un'eventuale successiva riapertura dello stesso non comprenderà i dati cancellati.

L'istanza deve essere rivolta a InnovaPuglia S.p.A., società assoggettata alla direzione e controllo della Regione Puglia, Strada Provinciale per Casamassima Km. 3 70010 - Valenzano (Bari), PEC: fsepuglia_privacy@pec.rupar.puglia.it.

Informazioni generali sul FSE e sulle modalità di accesso ed utilizzo possono essere richieste al Call Center Informativo Sanitario al numero verde gratuito 800.955.155, oppure all'assistenza del Portale: assistenzaportale@sanita.puglia.it