

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche “FSE”) è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

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 Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, medico specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, etc.).

È come una sorta di “cassetto virtuale” dove, nel tempo, viene riposta e ordinata tutta la tua documentazione sanitaria. In seguito alle modifiche normative introdotte dal D.L. 34/2020 il FSE di tutti gli assistiti è attivato per legge, come di seguito spiegato.

### Cosa c'è di nuovo?

L'art. 11 del Decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, cosiddetto “decreto rilancio”, è intervenuto modificando l'art. 12 del D.L. n. 179 del 2012 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221) avente ad oggetto il “Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario” nel senso che tutte le prestazioni sanitarie fruite dagli assistiti devono alimentare automaticamente nel FSE.

A partire dal 19 maggio 2020, pertanto, il Suo FSE è, in generale, alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche privati, che La prendono in cura, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta.

Qualora Lei avesse espresso il consenso all'alimentazione del FSE (oggi non più richiesto) prima del 19 maggio 2020, il Suo Fascicolo non subirà modifiche nei contenuti, quindi continuerà ad essere popolato con i dati e documenti sanitari in esso già presenti. Lo stesso, pertanto, continuerà ad essere popolato con i dati e documenti sanitari e sociosanitari prodotti dalla data di espressione del consenso ed, eventualmente, con i dati e documenti pregressi a tale data (qualora Lei avesse espresso, altresì, il c.d. **consenso all'alimentazione** del pregresso).

La modifica all'art. 12 del D.L. n. 179 del 2012, che, come già detto, comporta che tutte le prestazioni sanitarie fruite dagli assistiti vadano ad alimentare, in forma

automatica, il FSE, non determina alcun automatismo circa la possibilità di accesso e di lettura di tali documenti da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie che la prenderanno in cura sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi.

Detti soggetti non possono accedere al FSE se non previa acquisizione del Suo consenso (c.d. **consenso alla consultazione**), che può essere sempre revocato.

Resta ovviamente fermo il diritto a Lei riconosciuto dalla disciplina di settore di oscurare singoli dati o documenti, che non saranno più consultabili attraverso il Fascicolo da parte degli altri soggetti che la prenderanno in cura.

L'esercizio del diritto di oscuramento, il mancato consenso alla consultazione, così come la successiva revoca, non pregiudicano il diritto all'erogazione di alcuna prestazione sanitaria.

Sul punto anche il Garante per la protezione dei dati personali ha sottolineato quanto sopra riportato nella comunicazione dello scorso 11 gennaio 2021 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9516732>).

Con riferimento ai dati e ai documenti sanitari antecedenti al 19 maggio 2020 si precisa quanto segue.

I Fascicoli sanitari elettronici alimentati sulla base di quanto disposto dall'art. 11 del D.L. n. 34 del 2020 non saranno automaticamente alimentati con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN antecedentemente al 19 maggio 2020 fino all'avvio della prossima campagna informativa a livello nazionale, ad oggi in via di definizione.

A seguito di tale campagna di comunicazione, salvo una Sua espressa volontà contraria, il Fascicolo Sanitario Elettronico sarà alimentato anche con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario Nazionale antecedentemente al 19 maggio 2020.

Resterà fermo il Suo diritto di opporsi all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con i dati e i documenti sanitari generati da eventi clinici antecedenti al 19 maggio 2020 (c.d. **opposizione al progresso**), che Lei potrà esercitare - dalla data di avvio della campagna informativa - entro i tempi e secondo le modalità che saranno indicate e opportunamente pubblicizzate.

Per quanto concerne i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, si precisa quanto segue.

Alcuni dati e documenti che alimentano il Suo Fascicolo Sanitario Elettronico sono automaticamente oscurati già al momento della loro produzione e sono visibili solo a Lei e ai professionisti sanitari che li hanno prodotti. 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, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

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

### **I trattamenti effettuati da Regione e Ministeri Lavoro e Politiche Sociali e Ministero Salute**

A riscontro della Sua richiesta di accesso ai dati personali ex art. 15 del GDPR, si rappresenta che la Regione del Veneto, al pari delle altre regioni e province autonome tratta, come definito dall'art. 12 commi 2 e 6 del D.L. 179/2012, i dati personali di cui al Fascicolo sanitario per finalità:

- di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico
- di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Come previsto dal sopra citato art. 12 del D.L. 179/2012, anche il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della Salute perseguono le finalità sopra indicate (ovvero di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria), nei limiti delle rispettive competenze, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti.

### **Quali dati personali tratta la Regione del Veneto?**

La Regione può accedere ai dati consultabili attraverso il FSE, **senza** tuttavia poter consultare i Suoi dati identificativi diretti, e più precisamente **senza** conoscere:

- 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;
- l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

La Regione, pertanto, effettua trattamenti di dati personali pseudonimizzati, ovvero con modalità tali che non consentono l'immediata e diretta associazione all'anagrafica della persona cui si riferiscono e ne rendono inattuabile, a mezzo degli ordinari strumenti a disposizione degli operatori, l'estrazione di copia.

La Regione non comunica i Suoi dati personali a soggetti terzi.

I Suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. Il tempo di archiviazione risulta fissato in 30 anni.

Non esistono processi decisionali automatizzati effettuati a mezzo del Fascicolo sanitario elettronico.

Con riferimento ai diritti riconosciuti in capo agli interessati si rinvia all'**informativa per il trattamento dei dati personali** presente alla pagina web <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/cittadino/fascicolo-sanitario-elettronico-regionale>.

<b>I trattamenti effettuati dai Soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie</b>
--

I Soggetti del Servizio sanitario e dei servizi sociosanitari regionali, nonché tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito possono accedere al Suo FSE per **finalità di cura** solo se Lei ha prestato uno specifico consenso.

**Quali dati sono trattati?**

Attraverso il FSE il personale sanitario che ha in cura l'assistito può accedere ai dati e ai documenti sanitari relativi a referti, lettere di dimissione ospedaliera, prescrizioni, ecc., riferiti agli eventi sanitari a Lei occorsi.

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

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura in qualità di assistito, nel FSE sarà presente anche il Suo Profilo sanitario sintetico. Questa funzionalità, c.d. *Patient Summary*, è attualmente in fase di sperimentazione regionale e disponibile per un numero limitato di utenti. I dati presenti in questa sezione, qualora presente, sono inseriti e aggiornati dal Suo Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta.

Attraverso il FSE è possibile consultare anche le informazioni relative ai farmaci a Lei prescritti ed erogati nella sezione denominata dossier farmaceutico.

Lei, in un prossimo futuro, potrà inoltre inserire ulteriori informazioni e documenti sanitari, che ritiene rilevanti, in una specifica sezione (c.d. Taccuino) ed, eventualmente, renderla visibile agli esercenti le professioni sanitarie che La assistono.

Ad oggi questa funzionalità non è ancora attiva.

<b>La base giuridica del trattamento</b>
--

Come già evidenziato, 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 infatti necessario che Lei esprima uno specifico consenso (cd. **consenso alla consultazione**).

## **Il Consenso alla consultazione del FSE**

Il Suo consenso è richiesto per permettere la consultazione dei Suoi dati e documenti sanitari attraverso il FSE da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie, tenuti al segreto professionale o comunque all'obbligo di segretezza, che La prenderanno in cura, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma non permette in via ordinaria ai professionisti sanitari che La prendono in cura di consultare il Suo FSE e, quindi, di acquisire informazioni utili per una cura più sicura e appropriata. In caso di mancato consenso alla consultazione, infatti, i documenti accessibili attraverso il FSE sono visibili soltanto da Lei.

Lei può esprimere il Suo consenso alla consultazione online, direttamente accedendo al portale “Sanità km zero Fascicolo” o all'applicazione “Sanità km zero Ricette”. Il consenso potrà essere espresso anche recandosi presso il Suo Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta, presso le Farmacie che hanno aderito a specifiche progettualità promosse da Regione del Veneto, presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico (URP) delle Aziende Sanitarie o presso il Distretto Sanitario.

Lei potrà revocare il consenso alla consultazione con le medesime modalità con cui lo ha prestato. 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 servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali.

Pertanto, qualora abbia comunicato la revoca al consenso alla consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, La invitiamo a procedere secondo le modalità sopra indicate.

Nel caso di minorenni, il consenso alla consultazione 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. Fino al momento della conferma il FSE non sarà ulteriormente consultabile dai professionisti abilitati.

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

Maggiori chiarimenti in ordine alla gestione dei consensi sono rinvenibili a questa pagina web <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/gestione-consenso>

### **Oscuramento di dati e documenti**

La possibilità di non rendere visibile sul FSE i dati relativi a una prestazione che Lei ha ricevuto (ad 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. A seguito dell'oscuramento, il documento sarà visibile solo a Lei e ai professionisti sanitari che lo hanno prodotto.

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, ovvero successivamente all'erogazione della stessa accedendo al portale “Sanità km zero Fascicolo” e oscurando il documento.

In ogni caso potrà comunque revocare l'oscuramento, rendendo i dati e i documenti nuovamente visibili, tramite l'apposita funzione del FSE all'interno del portale “Sanità km zero Fascicolo”.

### **Che cosa si può fare con il proprio Fascicolo sanitario elettronico?**

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 può avvenire mediante i seguenti servizi regionali:

- Sanità km zero Fascicolo – Portale che permette all'utente di visualizzare e scaricare referti e altri documenti relativi alla propria salute e del/i soggetto/i che rappresenta legalmente, prodotti da qualsiasi azienda sanitaria ed ospedaliera regionale ovvero da strutture sanitarie private operanti sul territorio regionale;
- Sanità km zero Ricette – Applicazione che permette all'utente di usufruire tramite smartphone o tablet dei seguenti servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico proprio e/o del/i soggetto/i che questi rappresenta legalmente:
  - visualizzare le ricette farmaceutiche prescritte, erogabili e non scadute rese recuperabili tramite FSE, nonché avere a disposizione lo storico dei farmaci erogati dal SSN;
  - richiedere e ritirare il farmaco prescritto, esibendo al farmacista il relativo codice a barre visualizzato sullo schermo del proprio dispositivo mobile;

- consultare e/o scaricare le informazioni inerenti le prescrizioni specialistiche dematerializzate, eventuale modulistica o maggiori informazioni inerenti alle visite e agli esami prenotati;
- prenotare, cancellare una visita e/o un esame ovvero modificare la stessa nonché prenotare il “ricontatto” da parte del Centro Unico di Prenotazione (CUP) della Struttura Sanitaria al fine di prenotare una prestazione prescritta non direttamente prenotabile mediante l’applicazione.

L’accesso ai servizi Sanità km zero è consentito solamente ad assistiti maggiorenni di Regione del Veneto o a chi eserciti la responsabilità genitoriale/rappresentanza legale su assistiti di Regione del Veneto.

L’accesso può avvenire attraverso l’utilizzo di:

- credenziali Sanità km zero – che potranno essere utilizzate fino al 30 settembre 2021, come previsto dal Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice Amministrazione Digitale) e s.m.i.;
- Credenziali del Sistema Pubblico d’Identità Digitale – SPID;
- Carta d’Identità Elettronica – CIE.

L’accesso al FSE può avvenire, altresì, mediante il Portale nazionale FSE ([www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it)) secondo una delle seguenti modalità:

- con le credenziali del Sistema Pubblico d’Identità Digitale – SPID (per informazioni si veda [www.spid.gov.it](http://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;
- con l’inserimento delle credenziali consegnate in momenti differenti all’assistito e previa sua identificazione *de visu* che accerti la corrispondenza tra identità digitale e identità reale dell’utente.

**Quali sono i vantaggi nell'utilizzo del Fascicolo sanitario elettronico?**

Il Fascicolo sanitario elettronico rappresenta un'opportunità:

- per avere la propria storia clinica disponibile in formato digitale, aggiornata e consultabile in ogni momento;
- per condividerla, su Sua insindacabile scelta, con i professionisti e le strutture che la prenderanno in cura.

**Tutte le attività sul FSE sono registrate e a Lei notificate**

Le notifiche sono avvisi automatici inviati via email e generati al verificarsi di eventi, quali:

- accesso al Fascicolo sanitario elettronico,

- gestione documenti (pubblicazione, modifica, cancellazione),
- variazione dati personali,
- variazione consensi e visibilità documenti,

Accedendo al Fascicolo, può configurare quali notifiche ricevere e a quale indirizzo email riceverle.

Accedendo al Fascicolo potrà, altresì, consultare la lista delle strutture che hanno avuto accesso ai documenti presenti per le finalità di cura.

### **Il riscontro alle Sue richieste di portabilità e limitazione e/o di opposizione al trattamento**

In forza delle modifiche apportate dal c.d. D.L. “Rilancio” alla disciplina sul FSE, essendo l’alimentazione del Fascicolo (a partire dal 19 maggio 2020) prevista per legge, non è esercitabile nei confronti di tali trattamenti il diritto alla cancellazione dei dati (“diritto all’oblio”), previsto dall’**art. 17** del Regolamento (art. 17, par 3, lett. a).

#### **Non si ritiene inoltre siano esercitabili nei confronti dei trattamenti effettuati attraverso il FSE**

- il diritto alla portabilità dei dati (**art. 20** GDPR), in quanto il trattamento non è effettuato con mezzi automatizzati, non si fonda su dati da Lei forniti e solo parzialmente sul consenso dell’interessato (cfr. Considerando n. 68);
- il diritto di opposizione (**art. 21** GDPR - Considerando 69), in ragione della base giuridica del trattamento.

Resta ovviamente fermo il diritto di oscuramento dei dati e dei documenti previsto dalla disciplina sul FSE (art. 8, DPCM n. 178/2015) e il diritto degli assistiti di opporsi all’alimentazione del Fascicolo con i dati relativi a prestazioni erogate prima del 19.5.2020. Il diritto di opposizione sarà esercitabile solo a seguito di una specifica e adeguata campagna di comunicazione che questa Regione/Provincia effettuerà, secondo quanto richiesto dal Garante, per indicare le modalità e il termine entro il quale esercitare tale diritto, nonché le conseguenze di tale manifestazione di volontà.

Per ulteriori informazioni, visiti la pagina dedicata al FSE (<https://www.fascicolosanitario.gov.it>) dal Ministero nonché quella pubblicata dalla Regione del Veneto (<https://salute.regione.veneto.it/web/fser/cittadino/fascicolo-sanitario-elettronico-regionale>)

Le informazioni che Le abbiamo fornito riguardano sia il Suo fascicolo sanitario, sia quello dei Suoi familiari.

Dunque, in estrema sintesi:



- ✓ il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale viene attivato automaticamente per tutti gli assistiti del Servizio Sanitario Regionale. Non è possibile pertanto esprimere alcun consenso all'attivazione.
  
- ✓ La consultazione da parte dei soggetti e degli esercenti le professioni sanitarie che la prenderanno in cura è subordinata al Suo avere prestato il consenso alla consultazione.
  
- ✓ L'Amministrazione Regionale ha la possibilità di vedere solo dati in forma aggregata e pseudonimizzata per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nonché di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
  
- ✓ Per quanto riguarda le prestazioni sanitarie che la riguardano, relative al periodo precedente al 19 maggio 2020, Lei potrà presentare opposizione al loro inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico regionale solo dopo che verrà avviata la campagna informativa dedicata della quale verrà data adeguata informazione.
  
- ✓ Per quanto riguarda ogni qualsivoglia dubbio di profilazione automatizzata dei suoi dati sanitari, Le assicuriamo che tale possibilità è radicalmente esclusa e non può venire in alcun modo effettuata. Pertanto non viene effettuata né da parte della Regione né da parte degli enti del Servizio Sanitario regionale.