

REGIONE BASILICATA

ALLEGATO C

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO



VERSIONE	Sintesi delle Modifiche	Data	Autore
1	Variatione di tutti i paragrafi	05-05-2018	

Sommario

1. PREMESSA.....	4
2. IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	4
3. TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO	6
4. CONSENSI DA FORNIRE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE	6
5. TIPOLOGIE DI CONSENSO	6
6. PROCEDURA DI ACQUISIZIONE E GESTIONE DEL PRIMO CONSENSO INFORMATO	7
- Persona minorenni o sottoposta a tutela	9
- Accesso in stato di emergenza	9
7. PROCEDURA SUGGERITA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO	10
8. GUIDA PRATICA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO PER ASSISTITI MAGGIORI DI ETÀ.....	11
8.1. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE	11
8.2. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE DA PARTE DEL Medico di Medicina Generale /Pediatria di Libera Scelta.	12
8.3. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE di eventi sanitari (ricovero, visita specialistica) accaduti prima della data odierna.....	13
9. GUIDA PRATICA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO PER ASSISTITI MINORI o IN TUTELA	14
9.1 CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE	14
9.2. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI.....	15
10. OPERATORI ABILITATI ALLA CREAZIONE/CONSULTAZIONE DEL FSE.....	16
Scheda informativa acquisizione consenso.....	17

1. PREMESSA

Il fenomeno della digitalizzazione investe direttamente il settore dei dati sanitari oggetto di notevoli investimenti per l'implementazione di sistemi di gestione dei dati finalizzati al potenziamento delle capacità di cura e prevenzione di operatori e aziende sanitarie.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che di detti strumenti ne è rappresentazione, fornisce un nuovo importante strumento a disposizione di chi opera nel mondo sanitario ed ospedaliero.

Il FSE sostanzia in sé due momenti fondamentali:

- 1) L'archiviazione di una massa di dati ed informazioni:
- 2) La condivisione dei dati così archiviati tra tutti gli operatori del sistema "legittimati" al trattamento.

Ovviamente, questo tipo di infrastruttura determina l'emersione di numerose criticità inerenti alla normativa in materia di protezione dei dati personali. La legislazione italiana norma in materia di protezione dei dati personali con il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali» e del nuovo GDPR di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679, che però non contengono precise e specifiche indicazioni di riferimento per il FSE.

Il Garante per la protezione dei dati personali interviene colmando questa lacuna emanando un Provvedimento a carattere generale concernente «Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario – 16 luglio 2009».

La Regione Basilicata, in recepimento delle direttive emanate a livello nazionale in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico con DCR n. 190/2011, approva ed istituisce il "Regolamento per la consultazione telematica dei documenti clinici: istituzione e gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico e del dossier sanitario elettronico nel Servizio Sanitario Regionale."

Da tale quadro giuridico - concettuale discende l'ambito di applicazione di adempimenti ed accorgimenti attraverso i quali i diritti del cittadino-paziente-interessato saranno tutelati. La procedura realizzativa di detti adempimenti costituirà l'argomento di trattazione del presente documento.

2. IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Con il DPCM 29 settembre 2015, n. 178 è stato approvato il Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (FSE). L'art.1. comma 1 lett. a) rimanda, per quanto riguarda il contenuto del FSE all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 che definisce **il Fascicolo Sanitario Elettronico come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi sociosanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

Il concetto è ripreso dal regolamento regionale (DCR n 190/2011) che all'art. 3 recita: "il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitari informatici, firmati digitalmente, raccolti nella storia dei contatti del cittadino con il Sistema Sanitario Regionale e Nazionale. I dati ed i documenti sono memorizzati, distribuiti ed indicizzati all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Sanità Elettronica".

Lo stesso regolamento all'art.6 definisce anche da un punto di vista tecnico il FSE recitando: "il FSE è l'insieme logico e storico di documenti informatici socio-sanitari generati durante la vita del cittadino"

3. TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO

Il GDPR delinea la figura del titolare del trattamento negli stessi termini previsti dalla Direttiva 95/46/CE e dal Codice Privacy. Come risulta infatti dall'art. 4, paragrafo 1, n. 7) del GDPR, il titolare del trattamento è definito come **"la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali"**.

Ogni struttura sanitaria che tratta dati che costituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico è titolare autonomo di trattamento, ai sensi del GDPR. Nello specifico, anche alla luce del Regolamento Nazionale, sono le Aziende sanitarie/ospedaliere nella figura del loro Direttore Sanitario.

4. CONSENSI DA FORNIRE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

La normativa prevede i seguenti diversi tipi di consenso per la finalità di cura:

1. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE

Alimentare il FSE con i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari del cittadino significa che tutti i dati e documenti prodotti dal Sistema Sanitario saranno resi in formato digitale recuperabili e resi accessibili all'assistito.

2. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI

Il consenso alla alimentazione del FSE con i dati e i documenti relativi ad eventi clinici pregressi - laddove possibile - permette all'assistito di avere a disposizione, in modo immediato, attraverso l'accesso al FSE, la propria storia clinica, in modo da avere un quadro più completo della stessa.

3. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE

Il consenso alla consultazione dei dati e dei documenti sanitari e socio-sanitari permette che i soggetti individuati dalla normativa e autorizzati dall'assistito possano avere accesso a tali dati e documenti per finalità di cura e per il solo tempo necessario per attuare il percorso sanitario.

Il consenso alla consultazione risulta importante al fine di rendere visibili i dati e documenti così da poter essere consultabili a tutti i soggetti che lo prenderanno in cura nel corso della sua vita. Ciò perché più informazioni avrà a disposizione il medico, migliore e più appropriato sarà il percorso di cura che potrà definire. L'interessato dovrà anche essere rassicurato circa la sicurezza nel trattamento dei dati e dei documenti.

5. TIPOLOGIE DI CONSENSO

Il consenso può essere reso:

- Per proprio conto (l'assistito esprime il consenso autonomamente);
- Esercitando la potestà genitoriale (il soggetto esprime il consenso in qualità di esercente la potestà genitoriale sul figlio minore). Il genitore che esprimerà il consenso per il minore dovrà fornire, oltre ai suoi dati personali e di contatto (nome, cognome, codice fiscale, numero di telefono ed eventuale indirizzo PEC), anche quelli dell'altro genitore, unitamente alla dichiarazione che quest'ultimo è concorde;

- Esercitando la tutela su un altro assistito (il soggetto esprime il consenso in qualità di tutore legale dell'interessato che rappresenta, secondo quanto disposto dalla normativa vigente).

6. PROCEDURA DI ACQUISIZIONE E GESTIONE DEL PRIMO CONSENSO INFORMATO

Questa sezione dettaglia la procedura di acquisizione e gestione del primo consenso informato del cittadino/interessato all'apertura/costituzione del proprio FSE per gli assistiti regionali o nazionali.

La procedura di acquisizione del consenso è espressione della volontà del cittadino di aderire alla costituzione del proprio FSE; il consenso fornito avrà validità sull'intero territorio nazionale.

L'evento che innesca la procedura inerente la gestione del consenso informato e quindi l'attivazione del servizio di FSE è la decisione del cittadino/interessato di far costituire il proprio FSE. Successivamente il cittadino potrà consentire la consultazione del FSE al proprio Medico Medicina Generale e/o Pediatra e ai profili di operatori sanitari cui il cittadino riterrà consentire la consultazione.

Nel fascicolo possono confluire, su indicazione del cittadino, anche tutti gli eventi sanitari precedenti alla data di attivazione.

Il consenso può essere prestato in **maniera autonoma** direttamente dall'assistito **della Regione Basilicata** o da colui che agisce in nome e per conto dell'assistito **della Regione Basilicata** come indicato nel precedente paragrafo 5.

L'assistito o colui che agisce in nome e per conto dell'assistito per poter procedere in autonomia deve accertare di possedere almeno uno dei tre seguenti sistemi:

1. un dispositivo di autenticazione forte (Carta Nazionale dei Servizi, tessera sanitaria con attivazione del certificato di autenticazione etc.);
2. credenziali valide SPID di livello 2;
3. un numero di telefono mobile e una casella valida di posta certificata ed essere abilitato al sistema di gestione accessi della sanità regionale <https://otp.sanita.basilicata.it/>;

ed accedere alla pagina <http://www.fascicolo.basilicata.it> e seguire la procedura guidata di accesso.

Nel caso in cui l'assistito che non sia in possesso di nessuno dei tre strumenti sopra elencanti può attivare il proprio fascicolo recandosi presso uno dei punti territoriali di contatto (MMG/PLS, farmacista, sportelli aziendali dedicati) del Sistema Sanitario Regionale che le Aziende del SSR sono tenute a pubblicizzare sui propri portali istituzionali in apposita sezione "**FSE regionale**".

In tale caso l'assistito, provvisto di documento identificativo, Tessera Sanitaria, numero di telefono mobile oppure casella di Posta Elettronica Certificata (PEC), si recherà presso un operatore abilitato che può essere:

- **un operatore sanitario privato abilitato** – (MMG/PLS, farmacista). Il MMG/PLS o il farmacista possono rappresentare gli attori privilegiati per la raccolta del consenso per prossimità al cittadino, frequenza degli incontri e rapporto fiduciario instaurato con l'assistito (solo per gli assistiti della Regione Basilicata);
- **un operatore sanitario pubblico abilitato** (medico specialista censito con relativa profilazione) - sia per gli assistiti residenti nella Regione Basilicata che per quelli residenti in altre Regioni.

- **un operatore amministrativo pubblico abilitato** presso gli specifici sportelli che le Aziende Sanitarie Regionali (Azienda Sanitaria Potenza – Azienda Sanitaria Matera – AOR San Carlo – IRCCS CROB di Rionero) sia per gli assistiti residenti nella Regione Basilicata che per quelli residenti in altre Regioni. Le Aziende sanitarie sono tenute ad attivare sportelli per la raccolta del consenso in un’ottica ottimizzazione e sinergia dei servizi offerti (esempio consentendo la raccolta del consenso anche presso gli sportelli per la scelta/revoca del MMG/PLS)

OPERATORE PUBBLICO (SANITARIO E AMMINISTRATIVO) ABILITATO

L'operatore pubblico abilitato delle Aziende Sanitarie Regionali (sia amministrativo che sanitario) sia per gli assistiti residenti nella Regione Basilicata che per quelli residenti in altre Regioni:

Fornisce il modello dell'informativa e il modello del consenso all'interessato. I modelli da usare sono disponibili sul sistema regionale di Gestione del Fascicolo Sanitario all'Indirizzo <http://www.fascicolo.basilicata.it>.

Il cittadino o l'interessato, dopo aver preso visione del contenuto del modello di consenso con la relativa informativa, dovrà restituire all'operatore il modello medesimo di consenso firmato unitamente ad un documento identificativo e alla propria Tessera Sanitaria o di quello per cui sta esprimendo il consenso.

L'operatore pubblico abilitato:

- Acquisisce il modello di consenso al trattamento;
- Accerta l'identità del cittadino e fa una copia del documento identificativo e della tessera sanitaria dell'assistito per cui si presta il consenso;
- Registra l'evento a livello informatico sul portale del FSE relativo al consenso, aprendo in formato digitale l'apposita pagina del fascicolo;
- Procedo alla verifica della completezza dei dati richiesti dalla procedura informatica;
- **Nel caso di assistito residente nella Regione Basilicata**, accedendo al sito <https://otp.sanita.basilicata.it/>, l'operatore provvede, inoltre, alla compilazione della scheda relativa al Sistema di “**One time Password**” necessario per la ricezione da parte dell'assistito del PIN sul numero di cellulare o all'indirizzo di Posta Elettronica Certificata forniti dall'assistito medesimo.

OPERATORE SANITARIO PRIVATO ABILITATO

L'operatore sanitario privato abilitato (MMG/PLS, farmacista di farmacia territoriale convenzionata che aderisce all'iniziativa, farmacista di parafarmacia che aderisce all'iniziativa), per i soli assistiti della Regione Basilicata:

Fornisce il modello dell'informativa e il modello del consenso all'interessato. I modelli da usare sono disponibili sul sistema regionale di Gestione del Fascicolo Sanitario all'Indirizzo <http://www.fascicolo.basilicata.it>.

Il cittadino o l'interessato, dopo aver preso visione del contenuto del modello di consenso con la relativa informativa, dovrà restituire all'operatore il modello medesimo di consenso firmato unitamente ad un documento identificativo e alla propria Tessera Sanitaria o di quello per cui sta esprimendo il consenso.

L'operatore sanitario privato abilitato:

- Acquisisce il modello di consenso al trattamento;
- Accerta l'identità del cittadino e fa una copia del documento identificativo e della tessera sanitaria dell'assistito per cui si presta il consenso;
- Registra l'evento a livello informatico sul portale del FSE relativo al consenso, aprendo in formato digitale l'apposita pagina del fascicolo;
- Procedo alla verifica della completezza dei dati richiesti dalla procedura informatica;

- Accede al sito <https://otp.sanita.basilicata.it/>, e provvede alla compilazione della scheda relativa al Sistema di **“One time Password”** necessario per la ricezione da parte dell’assistito del PIN sul numero di cellulare o all’indirizzo di Posta Elettronica Certificata forniti dall’assistito medesimo.

CONSERVAZIONE DEI CONSENSI

Le Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenute ad attivare una specifica **Centrale Operativa FSE** presso la quale devono essere conservati a norma di legge tutti i consensi espressi di propria competenza, unitamente alla copia del documento identificativo e della tessera sanitaria dell’assistito, anche in maniera dematerializzata.

Le sole Aziende Sanitarie Locali sono tenute, con competenza territoriale e con cadenze concordate, a provvedere al ritiro del consenso unitamente alla copia del documento identificativo e della tessera sanitaria presso i MMG/PLS, le farmacie e parafarmacie che aderiscono volontariamente all’iniziativa del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Anche tale documentazione dovrà essere conservata a norma di legge presso la specifica **Centrale Operativa FSE**.

AMMINISTRATORE AZIENDALE FSE

Le Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenute ad individuare un proprio responsabile del Fascicolo Sanitario Elettronico che svolgerà le funzioni di **AMMINISTRATORE AZIENDALE FSE**

Compete a tale Amministratore provvedere alla gestione e verifica dell’identità, dei profili di tutti gli operatori da abilitare (pubblici e privati) di propria competenza attraverso l'utilizzo delle specifiche procedure informatiche a ciò preposte.

SITUAZIONI PARTICOLARI

- **Persona minorenni o sottoposta a tutela**

Come disposto nelle linee guida nazionali inerenti il Fascicolo Sanitario Elettronico emanate dal Ministero della Salute al par. 5.1.2 Consenso informato al trattamento dei dati: “il consenso nel caso di persona minorenni o sottoposta a tutela, può essere espresso da un genitore o dal tutore esibendo un documento di identità valido”.

Nel momento in cui i minori raggiungono la maggiore età è necessario che esprimano esplicitamente il proprio consenso, non essendo valida una conferma dei genitori del consenso da questi precedentemente espresso”.

- **Accesso in stato di emergenza**

In casi di urgenza, specificatamente autorizzati, sono concessi diritti ad operatori sanitari, nel rispetto del Regolamento Regionale di cui alla DCR n.190/2011, per i quali non è stato espresso il consenso da parte dell'interessato o di chi ne esercita la patria potestà. Questo caso rappresenta l’unica eccezione all’accesso ai FSE di un cittadino da parte di operatori sanitari non autorizzati.

7. PROCEDURA SUGGERITA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO

Identificazione del soggetto: accertare l'identità del proprio assistito.

Spiegazione - illustrazione all'interessato, con informativa orale o scritta:

- **Che cos'è il FSE:** è l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari di un cittadino, prodotti dai diversi professionisti sanitari che lo prendono in cura.
- **Quali sono gli obiettivi del FSE:** il FSE permette l'accesso digitale e tempestivo ai propri dati e documenti a ogni cittadino e ai professionisti sanitari che lo prendono in cura. Acconsentire alla alimentazione e consultazione dei propri dati e documenti garantisce il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza della cura.

Raccolta di tutti o alcuni dei seguenti consensi previsti: apporre un flag di conferma, subordinata al benessere del soggetto, in corrispondenza dei 3 tipi di consenso:

CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE

Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare il consenso all'alimentazione del FSEr.

CONSENSO AL PREGRESSO

Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare il consenso all'alimentazione del FSEr con i dati e i documenti relativi a eventi clinici pregressi alla data di rilascio del consenso all'alimentazione del Fascicolo.

CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE

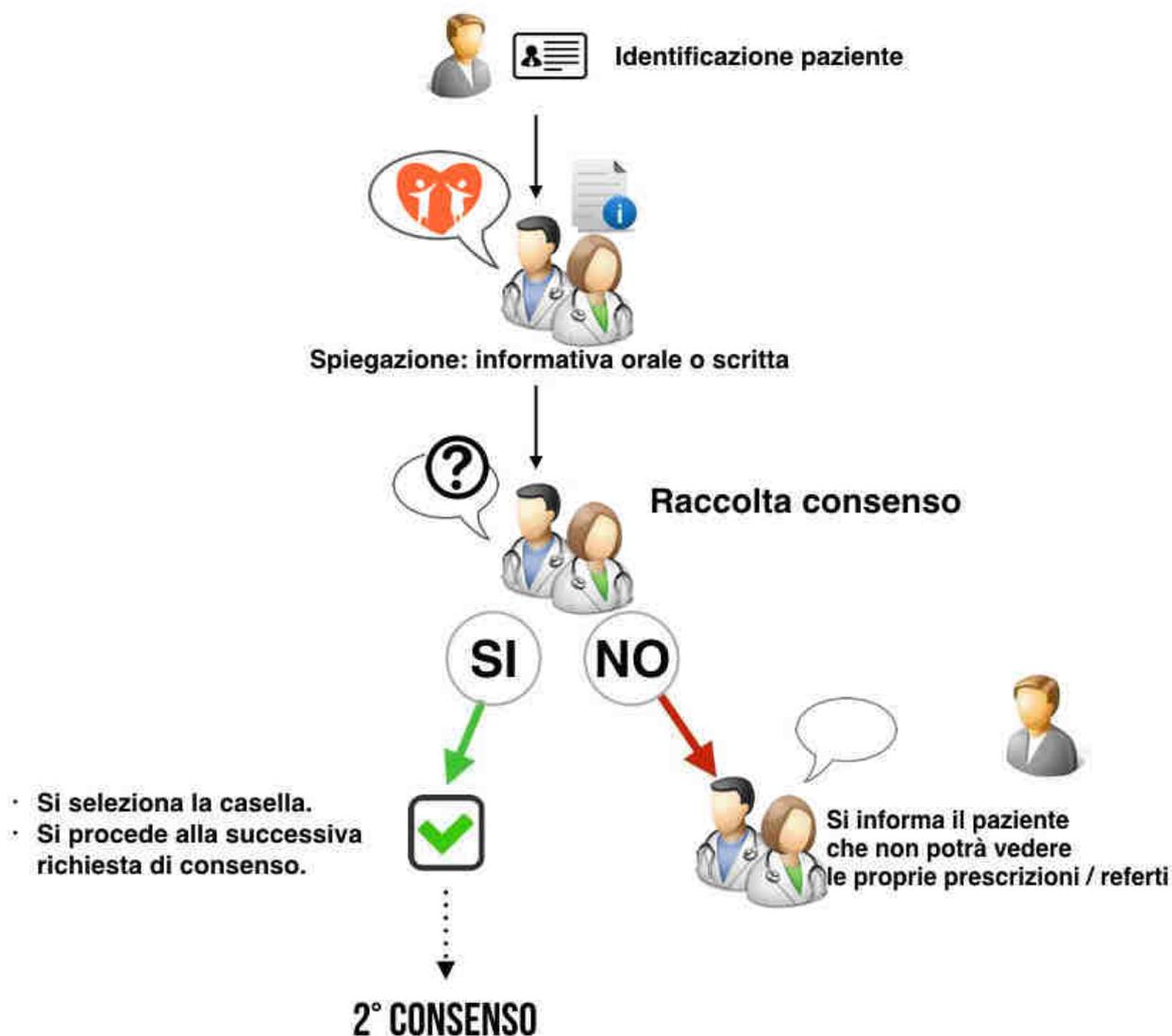
Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare alla consultazione del FSE.

PER GLI ASSISTITI DELLA BASILICATA SISTEMA DI AUTENTICAZIONE PASSWORD PIN "ONE TIME PASSWORD"

Informare l'assistito circa la modalità di accesso al proprio fascicolo utilizzando la password e il pin ricevuto sul proprio numero di telefono mobile o tramite PEC.

8. GUIDA PRATICA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO PER ASSISTITI MAGGIORI DI ETÀ

8.1. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE



8.2. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE DA PARTE DEL Medico di Medicina Generale /Pediatra di Libera Scelta.

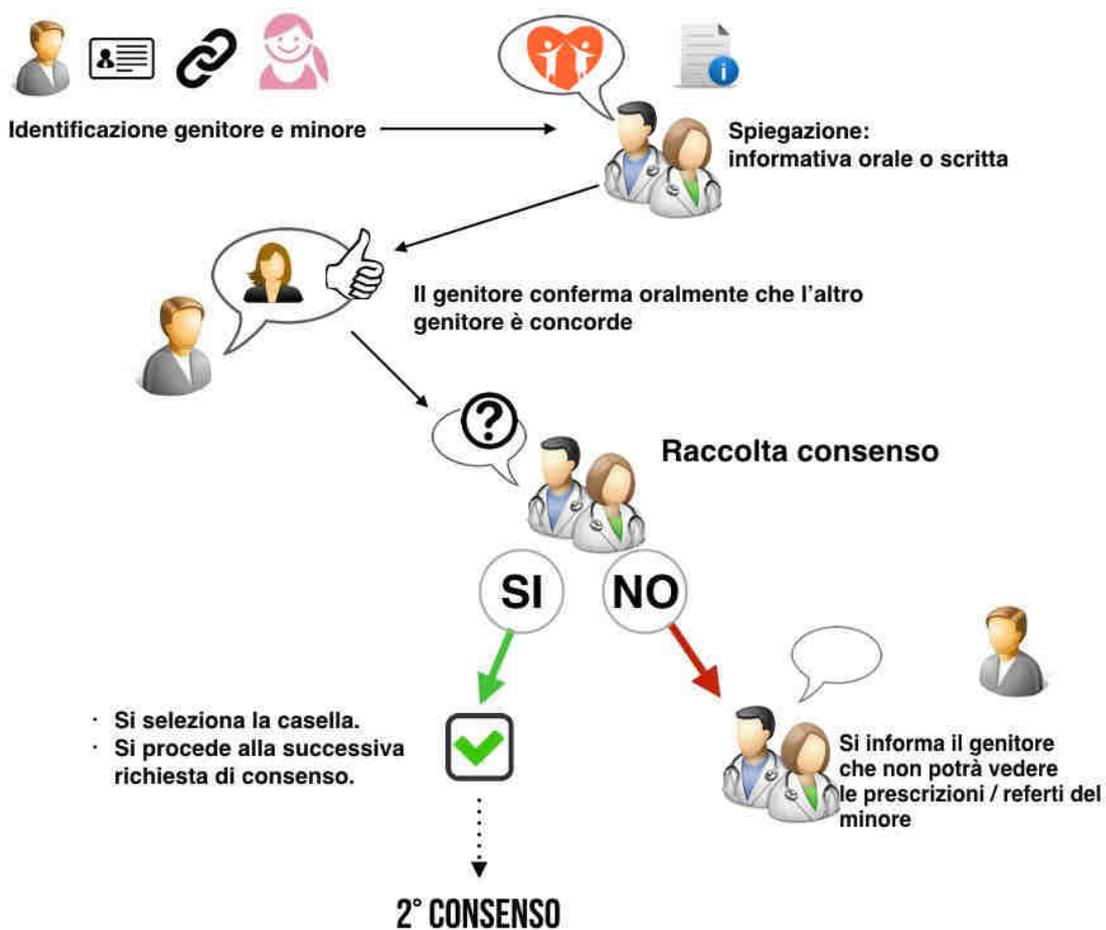


8.3. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE di eventi sanitari (ricovero, visita specialistica) accaduti prima della data odierna



9. GUIDA PRATICA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO PER ASSISTITI MINORI o IN TUTELA

9.1 CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE



9.2. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI



10. OPERATORI ABILITATI ALLA CREAZIONE/CONSULTAZIONE DEL FSE

Considerata la differente natura delle informazioni, appare necessario determinare il livello di visibilità più appropriato per ciascuna categoria sanitaria.

Questa attività di profilatura è realizzata attraverso il ricorso ad un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione dei dati, attribuisce diritti di accesso ed autorizzazioni limitate soltanto ad un sottoinsieme di essi.

Inoltre, la congruente organizzazione modulare del sistema FSE garantisce, oltre che la corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili per la cura dell'assistito, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

È, pertanto, prevista la gestione delle politiche di **accesso** per consentire a un utente di identificarsi mediante l'utilizzo di **meccanismi di autenticazione forte e registrazione di tutti gli accessi per accessi il cui ruolo è diverso da assistito**.

RUOLO	Dati Anagrafici	Dati Amministrativi	Dati Prescrittivi	Dati Clinici	Dati di consenso
Farmacista	lettura		lettura		lettura/scrittura
Operatore Amministrativo	lettura	lettura/scrittura	lettura		lettura/scrittura
Direttore Sanitario	lettura	lettura		lettura	lettura
MMG/PLS/Continuità Assistenziale	lettura	lettura	lettura/scrittura	lettura/scrittura	lettura/scrittura
Direttore Amministrativo	lettura	lettura			lettura
Medico/Dirigente Sanitario	lettura	lettura	lettura/scrittura	lettura/scrittura	lettura/scrittura
Medico RSA	lettura	lettura	lettura/scrittura	lettura/scrittura	lettura/scrittura
Infermiere o altro Professionista Sanitario	lettura	lettura	lettura	lettura/scrittura	lettura/scrittura
Medico Rete di Patologia	lettura	lettura	lettura/scrittura	lettura/scrittura	lettura/scrittura
Professionista del Sociale	lettura	lettura	lettura	lettura	lettura
Assistito	lettura	lettura	lettura	lettura	lettura/scrittura

Scheda informativa acquisizione consenso
Storia delle Versione

VERSIONE	Descrizione Variazioni	DATA	Autore
Versione 2	Primo Adeguamento GDPR	23-05-2018	

INFORMATIVA sul CONSENSO
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONALE della BASILICATA
Consenso al trattamento dei dati personali

Gentile Assistito/Assistita,

al fine di assicurare il trattamento dei suoi dati personali in modo conforme alle previsioni del **D.Lgs. 30/06/2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”** di seguito **“Codice Privacy”** e dell’**art. 13 Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito, “GDPR”)**, La informiamo che i suoi dati saranno trattati con le modalità e le finalità seguenti:

1-Finalità del Trattamento

Le finalità del trattamento per cui esprime il consenso sono quelle di assicurare l’espletamento dell’attività sanitaria e delle attività correlate alle prestazioni diagnostiche e cliniche, con lo scopo di semplificare i rapporti tra cittadino e il servizio sanitario regionale e contemporaneamente agevolando le attività di quanti sono coinvolti nell’attività medica e migliorando la qualità dell’assistenza e della sicurezza dell’assistito anche al fine della gestione del rischio clinico. I suoi dati, **solo in forma anonima**, potranno essere trattati a fini statistici allo scopo di programmazione sanitaria e/o per svolgere indagini epidemiologiche.

2-Modalità del Trattamento

I dati sensibili, previo suo **ESPLICITO CONSENSO**, verranno trattati al fine di assicurarLe, tramite accesso riservato, la disponibilità e l’accesso alla sua documentazione clinica.

Il trattamento sarà effettuato mediante strumenti informatici e con tecnologie strettamente correlate alle finalità sopra descritte e comunque in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi; in particolare, i dati sono custoditi e controllati nel rispetto degli obblighi imposti dalla normativa “Codice Privacy” e GDPR.

3-Modalità di Accesso

Per l’accesso ai dati, consultabili attraverso il sito **www.fascicolo.basilicata.it**, è necessaria un’autenticazione informatica **di cui Lei è esclusivo titolare**, tuttavia la **consultazione potrà essere assicurata anche in favore di quanti siano da Lei appositamente autorizzati**. Nello specifico, qualora Lei acconsentisse alla consultazione della documentazione riferita al suo stato di salute in favore del Medico di Medicina Generale, delle strutture sanitarie regionali e nazionali, o di altri soggetti, tali documenti potranno essere estratti ed acquisiti per via telematica esclusivamente da queste persone tramite un dispositivo di autenticazione e autorizzazioni personale.

4-Comunicazione dei dati

I dati non saranno oggetto di diffusione salvi gli obblighi di comunicazione previsti per legge per garantire l’assistenza e dei soli dati essenziali. Inoltre, è fatta salva la comunicazione dei dati richiesti, in conformità alla legge, da forze di polizia, dall’autorità giudiziaria, da organismi di informazione e sicurezza, per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato, o di prevenzione, accertamento o repressione dei reati.

Sui documenti firmati elettronicamente saranno apposti tutti gli estremi per risalire al firmatario dei documenti stessi.

5-Trasferimento dati

La gestione e la conservazione dei dati personali avverrà su server ubicati all’interno del Territorio Regionale del Titolare del trattamento (dei dati). Si può verificare l’eventualità che i dati, per ragioni legati alla necessità di garantire la continuità del servizio, siano replicati su server di proprietà di società terze incaricate e debitamente nominate, dal Titolare del Trattamento, quali Responsabili del trattamento. Attualmente i server sono situati in Presso le Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Basilicata. I dati non saranno oggetto di trasferimento al di fuori del Territorio Regionale. Resta in ogni caso inteso che il Titolare, ove si rendesse necessario, avrà facoltà di spostare l’ubicazione dei server in Italia. In tal caso, il Titolare assicura sin d’ora che il trasferimento dei dati sul Territorio Nazionale avverrà in conformità alle disposizioni di legge applicabili stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea. In ogni caso non è previsto alcun trasferimento del dato fuori il territorio Nazionale.

6 Natura del Conferimento

La natura del conferimento dei propri dati sanitari al Fascicolo di cui al punto 1) **non è obbligatorio ai fini della cura dell'assistito ed è da ritenersi comunque facoltativo**. L'atto della scelta di sottoscrivere un consenso informato con il quale si autorizza alla consultazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico, esplicita e oggettiva il senso e il fine del rapporto fiduciario che va nella direzione di un miglioramento del processo assistenziale. Resta garantita per il cittadino la possibilità di decidere che l'intero Fascicolo Sanitario Elettronico o una singola informazione, riferita ad un evento sanitario (ricovero, visita specialistica) vengano resi inaccessibili a tutti.

La scelta di autorizzare la consultazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico è una scelta libera, per cui l'interessato che non desidera sia consultato il suo Fascicolo Sanitario Elettronico potrà, comunque, accedere alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale senza alcuna conseguenza negativa in merito alla possibilità di usufruire di prestazioni mediche definite dai livelli essenziali di assistenza.

Il conferimento del Suo consenso al trattamento dei dati sensibili di tipo sanitario è da ritenersi indispensabile ai fini del miglioramento del processo assistenziale. Il mancato conferimento porta all'impossibilità di compiere tutte le attività sopra descritte, mentre in caso di impossibilità fisica o di incapacità di agire dell'interessato, il consenso deve essere validamente prestato da chi esercita la potestà specifica dandone le motivazioni.

7-Minori

Il consenso per i minori di 18 anni è espresso dai genitori o comunque da chi esercita potestà genitoriale. Al compimento del 18 anni tale diritto decade automaticamente e il titolare consentirà l'accesso ai dati solo dopo che il maggiorenne ha espressamente espresso la sua volontà.

8-Diritti dell'interessato

In qualità di interessato Lei ha facoltà in ogni momento di esercitare i diritti di cui all'art. 7 Codice Privacy e art. 15 del GDPR.

In particolare, ha diritto:

- di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- di ottenere la portabilità dei dati nelle forme previste dal GDPR facendo istanza al Titolare del Trattamento;
- di ottenere l'indicazione:
 - delle categorie dei dati personali trattati;
 - delle finalità e modalità del trattamento,
 - della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - degli estremi identificativi del Titolare, dei Responsabili del trattamento, degli Incaricati, e degli Addetti al trattamento e del Responsabile della Protezione designato ex dell'art. 5, comma 2 Codice Privacy e art. 3, comma 1, GDPR ;
 - dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati;
 - sull'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.
 - qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;
- di ottenere:
 - l'aggiornamento, la rettifica ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o

- di proporre reclamo ad una autorità di controllo;
- di opporsi, in tutto o in parte per motivi legittimi:
 - per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - al trattamento di dati personali che La riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
 - il diritto all’oblio dei dati personali ovvero alla cancellazione totale di tutti i dati personali oggetto del trattamento;

9-Titolare del Trattamento

Il titolare del trattamento è l’Azienda Sanitaria Locale del servizio sanitario della Regione Basilicata competente per territorio.

L'elenco dei responsabili e degli autorizzati è consultabile all'indirizzo web Aziendale:

www.aspbasilicata.it

www.asmbasilicata.it

Può esercitare i suoi diritti facendo istanza diretta o per e-mail al Responsabile Protezione Dati dell’Azienda.

DA COMPILARSI OBBLIGATORIAMENTE IN CASO CONSENSO DIRETTO

Nome _____ Cognome _____

Nato a _____ data di nascita _____

DICHIARO di aver acquisito e compreso l’informativa per il trattamento dei dati personale e sanitari, fornitami ai sensi del D.Lgs 196/03 “Codice Privacy” e Regolamento UE n. 2016/679 “GDPR” relativo al Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale;

AUTORIZZO a trattare i miei dati inerenti prestazioni effettuate presso tutte le strutture del servizio sanitario nazionale ai fini di tutela della mia salute o incolumità fisica rendendoli disponibili nella banca dati finalizzata alla creazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale.

Data: _____ Firma(firma dell’assistito): _____

ACCONSENTO che il Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta acceda alla banca dati suddetta.

Data: _____ Firma(firma dell’assistito): _____

ACCONSENTO che nel mio Fascicolo Sanitario Elettronico siano consultabili tutte le informazioni riferite ad eventi sanitari (ricovero, visita specialistica) accaduti prima della data odierna.

Data: _____ Firma(firma dell’assistito): _____

DA COMPILARSI OBBLIGATORIAMENTE IN CASO DI MINORE/TUTORE

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n. 445/2000) in qualità di genitore/tutore non soggetto a limitazioni della propria potestà genitoriale e in accordo anche con l’altro genitore e/o tutore legale:

Nome _____ Cognome _____

Nato a _____ data di nascita _____

DICHIARA che i consensi sopra rilasciati sono per il figlio minore o tutorato:

Nome minore/tutorato _____ Cognome minore/tutorato _____

Nato a _____ data di nascita _____

Firma del Dichiarante _____