

**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)**  
**DOCUMENTO INTEGRATIVO ALL'INFORMATIVA**

**Fascicolo sanitario elettronico (FSE)**

Regione Toscana con modifica alla legge regionale n. 40 del 2005, art. 76 bis, ha istituito il Fascicolo sanitario elettronico per tutti gli assistiti delle aziende sanitarie della Toscana in attuazione alle previsioni del DL 179/2012. Il FSE è regolamentato con DPCM 178/2015.

Il FSE è una raccolta in formato digitale delle informazioni e dei documenti clinici relativi alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie che La riguardano, prodotti dai medici e dalle strutture del Servizio Sanitario che La prendono in cura, che Le consente di avere sempre a disposizione la Sua storia clinica aggiornata, dal momento dell'attivazione del FSE fino all'ultimo evento sanitario.

Con il FSE i Suoi dati saranno trattati mediante strumenti elettronici e trasmessi attraverso reti telematiche. Per ogni operazione di trattamento sono garantite rigorose misure di sicurezza e di alto livello qualitativo, nel pieno rispetto delle disposizioni specifiche e di quelle in materia di protezione dei dati personali.

**Finalità di cura**

Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito che ha quale finalità principale quella di migliorare la qualità dell'assistenza, della prevenzione, della diagnosi, della cura e della riabilitazione, semplificando l'esercizio del diritto alla salute da parte dell'interessato. Le finalità di cura sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali che La prendono in cura.

**Finalità di ricerca e governo**

I dati del Suo FSE, ma esclusivamente privati dei Suoi dati identificativi diretti, potranno essere trattati dalla Regione Toscana, dal Ministero della Salute e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, per finalità di governo, cioè per la programmazione delle politiche, per il monitoraggio dei livelli delle prestazioni offerte e per il controllo delle relative spese. La Regione e il Ministero della Salute potranno anche trattarli, sempre in forma anonima, per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

**1 - COME ESERCITARE IL CONSENSO**

**Consenso del cittadino**

Le saranno richiesti distinti consensi:

- il consenso all'alimentazione per l'attivazione del suo FSE, che consentirà il perseguitamento delle finalità di ricerca e di governo;
- il consenso per il recupero dei Suoi dati di salute pregressi, ove disponibili, a partire dalla data di istituzione del FSE in Regione toscana (01/04/2010);
- il consenso alla consultazione per consentire agli operatori sanitari che La prenderanno in cura di accedere al Suo FSE.

Potrà rilasciare il consenso all'alimentazione e alla consultazione:

- accedendo direttamente al FSE: <https://servizi.regione.toscana.it/sis/FSE/>
- rivolgendosi agli sportelli dedicati delle Aziende sanitarie;

- rivolgendosi agli sportelli dedicati presso le farmacie e i comuni convenzionati (elenco disponibile all'indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/servizi-online/servizi-sicuri/carta-sanitaria-elettronica/dove-attivarla-old>)
- con altre modalità progressivamente rese disponibili quali:
  - a) l'apposita App: SmartSST;
  - b) i totem presenti sul territorio (elenco disponibile all'indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/-/puntosi>)

## **1.1 - CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE E CONSULTAZIONE DEL FSE**

### **Consenso all'alimentazione del FSE**

#### **Chi presta il consenso all'alimentazione**

Lei stesso per i Suoi dati sanitari. Per i minorenni o gli assistiti sotto tutela, il consenso è dato dai soggetti che ne hanno la potestà legale. Il FSE inizierà ad essere alimentato dal momento in cui Lei ha prestato tale consenso.

#### **Revoca /riattivazione del consenso all'alimentazione**

In ogni momento può revocare/riattivare il consenso all'alimentazione del Suo FSE con le modalità descritte al precedente punto 1).

La revoca del consenso elimina tutte le informazioni che fino ad allora hanno alimentato il FSE e quindi nessuno potrà più accedervi.

Se decide di non attivarlo o di revocare il consenso già espresso, non ci sarà alcuna conseguenza sul Suo diritto a ricevere tutte le prestazioni di cui ha bisogno.

Nel momento in cui Lei decida di fornire nuovamente il consenso all'alimentazione il FSE inizierà ad essere alimentato nuovamente e conterrà le informazioni, e solo quelle, che saranno prodotte successivamente all'espressione del nuovo consenso.

In caso di revoca e successiva riattivazione del FSE Lei avrà comunque la facoltà, esprimendo il consenso al recupero dei dati pregressi, di recuperare i Suoi eventi sanitari trascorsi a partire dal 2010, data di istituzione del FSE in Regione Toscana, naturalmente laddove disponibili.

### **Consenso al recupero dei dati pregressi**

Dopo aver fornito il consenso all'alimentazione potrà prestare il consenso a rendere visibili sul Suo FSE le informazioni relative a eventi clinici pregressi, a partire dal 2010, data di istituzione del FSE in Regione toscana, laddove disponibili.

In ogni momento può revocare/riattivare il consenso al recupero del pregresso del Suo FSE con le modalità descritte al precedente punto 1).

La revoca del consenso elimina tutte le informazioni precedenti alla data di attivazione del Suo FSE.

Se decide di non attivarlo o di revocare il consenso già espresso, non ci sarà alcuna conseguenza sul Suo diritto a ricevere tutte le prestazioni di cui ha bisogno.

Considerato che tra tali dati potrebbero essere presenti informazioni che non vuole rendere immediatamente disponibili (vedi punto successivo sul "Consenso alla consultazione del FSE"), ha inoltre la possibilità di decidere se recuperare tali informazioni in modalità oscurata (visibili solo a Lei, anche nel caso che Lei abbia fornito il consenso alla consultazione) o renderli immediatamente visibili.

## **Consenso alla consultazione del FSE**

Per consentire l'accesso al Suo FSE da parte dei soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che La prendono in cura è necessario che Lei esprima un ulteriore specifico consenso alla consultazione.

Tale consenso permetterà a tali professionisti di consultare i documenti e le informazioni del Suo FSE e di avere quindi un quadro il più possibile completo del Suo stato di salute.

La consultazione sarà comunque limitata ai soggetti che sono effettivamente coinvolti nel Suo processo di cura, che potranno accedervi solo per il periodo in cui La prendono in carico e limitatamente alle sole informazioni sanitarie pertinenti al processo in atto e per le quali non ha richiesto l'oscuramento.

Ogni accesso sarà tracciato: sarà registrato chi ha acceduto (Struttura sanitaria e reparto/servizio o medico/pediatra di famiglia), il motivo di accesso, data e ora, e reso visibile sul Suo fascicolo.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE, o la sua revoca, non comporta conseguenze sull'erogazione della prestazione, però rende impossibile al professionista interessato consultare il Suo fascicolo e avere così un quadro più esaustivo dei Suoi percorsi di cura.

## **Minori e soggetti sottoposti a tutela (consenso all'alimentazione e alla consultazione)**

I consensi relativi all'alimentazione e alla consultazione del FSE del minore devono essere espressi dal genitore per mezzo della TS-CNS (o con gli strumenti di cui all'articolo 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale o con altre modalità abilitate dalla stessa TS-CNS.) del minore.

Al compimento della maggiore età l'assistito è tenuto a fornire nuovamente i consensi già espressi. Il fascicolo viene revocato fino a quando il soggetto non fornisce nuovamente il consenso all'alimentazione.

Nel caso l'assistito sia un soggetto sottoposto a tutela, i consensi relativi all'alimentazione e alla consultazione devono essere espressi dal tutore per mezzo della TS-CNS (o con gli strumenti di cui all'articolo 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale o con altre modalità abilitate dalla stessa TS-CNS) del tutelato. Nel caso di revoca dello stato di interdizione, dalla data del passaggio in giudicato della relativa sentenza, il soggetto è tenuto a fornire nuovamente i consensi già espressi.

## **Delega al rilascio del consenso**

E' possibile esprimere i consensi per conto di un terzo tramite delega. In tal caso l'interessato, utilizzando l'apposito modello allegato A al presente documento, dovrà delegare un terzo a consegnare il modello compilato agli sportelli dedicati che dovranno verificare l'identità del soggetto incaricato.

## **Accesso in emergenza e accesso per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività**

Il Suo consenso alla consultazione vale anche quale autorizzazione all'accesso per i soggetti del Servizio Sanitario che si trovino ad intervenire in situazione di emergenza sanitaria o di igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la Sua salute. Lo stato di emergenza deve essere sempre comprovato da una dichiarazione del soggetto che accede, che resta visibile sul FSE in modo che Lei possa controllare quanto avvenuto.

Vale inoltre quale consenso nel caso in cui i professionisti e gli operatori sanitari debbano accedere al Suo FSE per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività. Anche in tali casi

l'accesso, comprovato da una dichiarazione del soggetto interessato, sarà registrato e reso visibile sul Suo fascicolo.

### **1.2 - DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA**

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati da disposizioni normative a tutela delle persone siero positive, delle donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso delle sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope o di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, alimentano il FSE in modalità oscurata (saranno visibili solo a Lei).

Potrà comunque decidere in ogni momento di revocarne l'oscuramento e renderli consultabili al personale sanitario che La prende in cura.

In ogni caso qualora Lei scelga di ricorrere a tali prestazioni in anonimato, il Suo fascicolo non sarà in nessun caso alimentato da queste prestazioni.

### **1.3 - OSCURAMENTO DI DATI E DOCUMENTI**

Nel caso in cui Lei non voglia rendere consultabili alcuni eventi presenti sul Suo FSE dai professionisti che la prendono in cura, anche se ha rilasciato il consenso alla consultazione, può escluderli dalla consultazione tramite la funzione di oscuramento .

Ha diritto a chiedere l'oscuramento sia prima dell'alimentazione del FSE, facendolo presente al personale addetto prima dell'erogazione della prestazione, che successivamente.

E' comunque sempre possibile rendere nuovamente consultabili, quando lo si decida, le informazioni precedentemente oscurate e, viceversa, oscurare quelle precedentemente visibili.

I dati oscurati saranno consultabili soltanto da Lei.

Se esprime il consenso al recupero dei dati pregressi avrà la possibilità di decidere se recuperare tali informazioni in modalità oscurata o renderli immediatamente visibili.

## **2 - ACCESSO AL FSE**

L'accesso al FSE avviene mediante tessera sanitaria su supporto carta nazionale dei servizi (TS-CNS) o con gli strumenti di cui all'articolo 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale (con le credenziali SPID con livello di sicurezza SPID 2) o con altre modalità abilitate dalla stessa TS-CNS.

L'attivazione del FSE è facoltativa, gratuita, non ha scadenza e può aver luogo solo con il Suo specifico consenso.

Per attivare la tessera sanitaria elettronica può recarsi presso uno degli sportelli di attivazione (l'elenco è disponibile all'indirizzo <http://www.regione.toscana.it/servizi-online/servizi-sicuri/carta-sanitaria-elettronica/dove-attivarla-old>), dove dovrà recarsi con la stessa tessera sanitaria e un documento di identità valido.

E' inoltre disponibile, in caso di nuova tessera sanitaria, una procedura semplificata per il rilascio del PIN: <http://www.regione.toscana.it/servizi-online/servizi-sicuri/carta-sanitaria-elettronica/come-attivarla>

In una logica di semplificazione per il cittadino, da luglio 2014 tramite la APP Smart SST è possibile collegarsi ai servizi e ad alcuni contenuti del FSE anche con dispositivi mobili quali smartphone e tablet. Questo garantisce un accesso semplificato ma con livelli di sicurezza adeguati alla tipologia dei dati trattati.

L'identità SPID è rilasciata dai gestori denominati "identity provider", soggetti privati accreditati da AGID, che forniscono le identità digitali e gestiscono l'autenticazione degli utenti. Può trovare tutte le istruzioni alla pagina dedicata: <http://open.toscana.it/spid>.

### **3 - DATI TRATTATI DAL FSE**

Sul FSE avrà progressivamente a disposizione le informazioni sulla Sua salute, quali ad esempio ricoveri, prestazioni ambulatoriali e di laboratorio, prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, annotazioni del Suo medico di famiglia.

Può inserire Lei stesso, nella sezione "Taccuino personale", informazioni sulla Sua salute o sui percorsi di cura che ha effettuato anche presso strutture che non fanno parte del Servizio Sanitario, per arricchire ulteriormente di dati utili il Suo fascicolo.

### **4 - TITOLARI E RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO**

#### **Titolari del trattamento dei dati**

Ogni operazione di trattamento dati che La riguarda sarà improntata a principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti, nel rispetto della normativa in materia di privacy.

Titolari del trattamento dei dati, ciascuno per le attività e nei limiti delle rispettive competenze, sono:

- per finalità di cura, gli operatori del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che La prendono in cura. Poiché il FSE comprende una pluralità di dati di estrema delicatezza riguardanti la salute e provenienti da una moltitudine di soggetti, la Regione Toscana svolge una funzione di coordinamento nei confronti dei titolari.
- per finalità di governo, la Regione Toscana, il Ministero della Salute ed il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- per finalità di ricerca, la Regione Toscana e il Ministero della Salute.

Incaricati del trattamento sono i dipendenti e i collaboratori di tali soggetti, formalmente nominati.

#### **Responsabili del trattamento**

Responsabili del trattamento sono: il soggetto gestore dell'infrastruttura hardware e software, collocata presso il centro servizi TIX di Regione Toscana, il soggetto incaricato dello sviluppo del sistema e L'Ente di supporto tecnico e amministrativo regionale (ESTAR).

### **5 - DIRITTI DELL'UTENTE**

In ogni momento può consultare il suo FSE e prendere visione degli accessi che sono stati fatti allo stesso. Ha inoltre il diritto di verificare se i dati presenti nel FSE sono esatti, completi e aggiornati e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del Codice privacy, rivolgendosi agli operatori dell'help desk dedicato al progetto: numero verde 800-004477; [help.cse@regione.toscana.it](mailto:help.cse@regione.toscana.it).

## **6 - INFORMAZIONI UTILI E SERVIZI AGGIUNTIVI**

All'interno del fascicolo avrà anche la possibilità di avvalersi del servizio di notifiche, che Le permetterà di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel Suo FSE, secondo modalità di cui troverà indicazioni all'interno del FSE.

L'attivazione del FSE Le consente anche l'accesso ai servizi sanitari online resi disponibili dalla Sua Azienda sanitaria in modalità telematica (ad esempio il ritiro dei referti delle Sue prestazioni sanitarie, il ritiro/stampa delle ricette elettroniche).

## **7 - FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO GIÀ ATTIVATO**

Nel caso in cui Lei abbia attivato il FSE prima dell'entrata in vigore della nuova normativa nazionale (DL 179/2012 e DPCM 178/2015), La informiamo che i Suoi dati di salute, ai sensi di tale normativa, possono essere trattati, esclusivamente in forma anonima (cioè senza usare i Suoi dati identificativi), dalla Regione Toscana, dal Ministero della Salute e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per finalità di governo e di ricerca. E' sempre possibile revocare il consenso da Lei prestato in ogni momento con le modalità precedentemente descritte.

## **PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

Consultare il sito [<http://servizi.toscana.it/salute.html>]  
o contattare il numero verde [numero verde 800-004477]

**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO**  
**MODELLO DELEGA**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
Documento di identità n. \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_

Essendo impossibilitato/a per motivi di salute ad attendere personalmente l'attività per la quale si conferisce la presente autorizzazione,

**DELEGA**

il/la sig./sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
Codice Fiscale \_\_\_\_\_  
Documento di identità n. \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_

A:

**Alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico**

- Rilascio consenso all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
- Revoca consenso all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

**Recupero dei dati pregressi**

- Rilascio consenso al recupero dei dati pregressi in modalità oscurata
- Rilascio consenso al recupero dei dati pregressi in modalità visibile
- Revoca consenso al recupero dei dati pregressi

**Consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico**

- Rilascio consenso alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
- Revoca consenso alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

Indirizzo e-mail a cui inviare le segnalazioni degli accessi al FSE: \_\_\_\_\_

Dichiaro di avere preso visione della Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Codice privacy), allegata al presente modulo.

Luogo e Data

Firma Delegante

PRESENTARE LA TESSERA SANITARIA DEL DELEGANTE E FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DI IDENTITÀ DEL DELEGANTE.

IL DELEGATO SI PRESENTI CON UN DOCUMENTO D'IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA'

I dati inseriti saranno trattati unicamente per finalità connesse al procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa (Codice in materia di protezione dei dati personali – d.lg. 30/6/2003, N. 196).