

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O



Allegato A

Fascicolo Sanitario Elettronico regionale

Linee guida

Sommario

1. Obiettivo del documento e contenuti	4
2. Termini e definizioni	5
3. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – Livello nazionale	7
4. Il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) - Regione del Veneto	7
5. I servizi FSEr	8
5.1 Il FSEr per gli assistiti e i servizi Sanità km zero	8
5.1.1 L'accesso ai servizi Sanità km zero – Le credenziali	10
5.2 Il FSEr per i professionisti del SSN/SSR	11
6. Le finalità del FSE	11
7. La finalità di cura	11
7.1 La titolarità dei trattamenti	11
7.2 I dati oggetto di trattamento per finalità di cura	12
7.3 I dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato	13
7.4 L'accesso alle prestazioni SSN e SSR in anonimato	13
7.5 I soggetti che possono alimentare il FSE	13
7.6 L'accesso al FSE e la consultazione delle informazioni	14
8. L'informativa FSE	14
9. I consensi FSE	15
9.1 I consensi all'alimentazione, all'alimentazione del pregresso e alla consultazione del FSE	15
9.2 L'accesso in emergenza e necessità dei consensi	16
9.3 La gestione dei consensi FSE	16
9.4 I canali di manifestazione dei consensi FSE	16
9.5 Il consenso nel caso di minore e soggetto sottoposto a rappresentanza legale	17
9.6 Gli effetti della revoca dei consensi	17
10. La gestione dei consensi presso le Aziende Sanitarie	18
10.1 La gestione dei consensi tramite il Portale Operatori – I casi d'uso	18
10.1.1 L'assistito maggiorenne	19
10.1.2 L'assistito minorenne	22
10.1.3 L'assistito legalmente rappresentato	24
10.1.4 La creazione delle credenziali Sanità km zero	26
10.1.5 L'assistito extra-regione	27
10.2 La gestione dei consensi FSE tramite applicativi aziendali	27
11. L'indicizzazione e i livelli di confidenzialità dei documenti	28
11.1 I codici di confidenzialità	28
a. Codice di confidenzialità "N"	28

b. Codice di confidenzialità “V” – Dati soggetti a maggiore tutela dell’anonimato	28
c. Codice di confidenzialità “M”	29
d. Codice di confidenzialità “S”	29
e. Codice di confidenzialità “O” – Oscuramento	30
11.2 Variazioni di confidenzialità	30
APPENDICE (allegati – modulistica)	33

1. Obiettivo del documento e contenuti

Il presente documento ha lo scopo di fornire una visione d'insieme del Fascicolo Sanitario Elettronico sviluppato da Regione del Veneto (per brevità FSEr), realizzato in collaborazione con le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, IOV e Azienda Zero e con il supporto del Consorzio Arsenà.IT.

Nel presente documento sono riportati i riferimenti normativi che costituiscono la base giuridica del Fascicolo Sanitario Elettronico (per brevità FSE), sia a livello regionale, sia a livello nazionale.

Una specifica sezione è dedicata ai servizi che la Regione del Veneto ha messo a disposizione degli assistiti per accedere ai propri dati e documenti sanitari e socio sanitari: il Portale Sanità km zero Fascicolo e l'applicazione *mobile* Sanità km zero Ricette.

Sono descritti, quindi, i principi posti alla base del trattamento dei dati e documenti sanitari e socio sanitari, i soggetti che possono accedere al Fascicolo e quelli che alimentano il medesimo con i dati e documenti, sanitari e socio sanitari, prodotti nel corso della vita dell'assistito.

Dopo aver illustrato brevemente i contenuti dell'informativa, la cui presa visione è presupposto indispensabile per il rilascio dei consensi, sono descritte le tipologie di consenso FSE, gli effetti e le conseguenze del loro rilascio e della loro revoca. Sono successivamente individuati i soggetti che possono rilasciare i consensi e le modalità attraverso cui effettuare tali operazioni di rilascio e revoca.

Infine, è stata dedicata una sezione del presente documento all'utilizzo del portale operatori, quale strumento messo a disposizione da Regione del Veneto alle Aziende Sanitarie per la gestione dei consensi FSEr. In particolare sono descritti schematicamente i principali casi d'uso che l'operatore può incontrare nelle attività di raccolta, modifica e revoca dei consensi FSEr.

Ulteriore scopo del presente documento tecnico e operativo è quello di fornire le informazioni utili al supporto dell'assistito nell'utilizzo del menzionato portale Sanità km zero Fascicolo.

Il presente documento potrà essere integrato e aggiornato sulla base di intervenute modifiche normative o operative.

2. Termini e definizioni

Di seguito, per agevolare la lettura del documento, si riportano i principali termini e le definizioni utilizzati nel presente documento.

TERMINE	DEFINIZIONE
Accesso	Operazione che consente, previa autenticazione, di utilizzare i servizi, i dati e i documenti offerti dal sistema regionale del FSE, previa verifica dei permessi dell'utente. In generale, tale operazione è disciplinata da opportune politiche di accesso basate su scelte regionali, sul consenso dell'assistito e su eventuali restrizioni indicate dall'assistito.
Alimentazione FSE	Processo che, a seguito del rilascio del consenso dell'assistito, rende recuperabili attraverso il FSE – e disponibili per l'assistito stesso – i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari che lo riguardano.
Assistito	Persona che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio Socio-sanitario Regionale (SSR).
Codici di confidenzialità	Codice apposto sul documento sociosanitario durante la fase di indicizzazione, che permette di stabilirne il tipo e il livello di visibilità.
Consenso	Manifestazione di volontà dell'interessato, con cui questi accetta espressamente un determinato trattamento dei suoi dati personali, del quale è stato preventivamente informato dal titolare del trattamento, tramite apposita informativa.
Consenso all'alimentazione del FSE	Consenso richiesto per rendere recuperabili all'interessato attraverso il FSE i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie ricevute. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari possono essere indicizzati (vd. infra " <i>indicizzazione</i> ") anche prima dell'espressione di tale consenso.

Consenso all'alimentazione del progresso	Consenso che permette di alimentare e rendere recuperabili tramite FSEr anche i dati e documenti disponibili digitalmente relativi a prestazioni erogate in data antecedente la data del rilascio del consenso alla alimentazione.
Consenso alla consultazione del FSE	Consenso richiesto per rendere il FSE accessibile (purché alimentato) da parte degli operatori del SSN e SSR, abilitati in base alle vigenti norme, che prenderanno in cura l'assistito.
Dato personale	Qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.
Indicizzare	Descrizione sintetica del contenuto di un documento, mediante l'attribuzione di un codice che ne permette la recuperabilità informatica tramite FSEr.
Rappresentante legale	Soggetto, sia esso tutore, curatore o amministratore di sostegno al quale la legge conferisce il potere di compiere atti e negozi giuridici in nome e per conto di un altro soggetto (rappresentato).

3. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – Livello nazionale

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** è costituito dall'**insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio sanitari** relativi a eventi clinici, anche trascorsi, che riguardano i soggetti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dai Servizi Socio-sanitari Regionali (SSR).

Gli assistiti **possono** decidere di **attivare** il proprio FSE e, inoltre, **renderlo consultabile** ai soggetti del SSN e del SSR attraverso l'espressione di specifici consensi: all'alimentazione, all'alimentazione del pregresso e alla consultazione (v. par. 9 ss).

Tale strumento, attraverso il quale è possibile ricostruire la storia clinica di un assistito, è **istituito dalle regioni** e dalle province autonome, le quali si occupano anche della sua gestione tecnica e informatica, ai sensi di quanto previsto dal D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 ss.mm.ii.

I **contenuti**, le garanzie, le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, le modalità e i livelli di accesso al FSE, ecc., sono **regolati dal D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178**, attuativo del summenzionato D.L. n. 179/2012.

La normativa prevede, inoltre, che le diverse infrastrutture tecnologiche siano sviluppate in modo tale da **assicurare l'interoperabilità con le altre soluzioni regionali**, affinché le diverse operazioni - ricerca, recupero, visualizzazione, cancellazione di documenti ecc., - siano effettuabili su tutto il territorio nazionale.

A tal proposito, la Legge di Bilancio del 2017 ha previsto l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui progettazione è demandata all'Agenzia per l'Italia Digitale - in accordo con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, le Regioni e le Province Autonome - e la cui realizzazione è affidata al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

4. Il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) - Regione del Veneto

La Regione del Veneto - con **DGRV 7 agosto 2012, n. 1671** e ss.mm.ii. e **7 novembre 2016, n. 1785** - ha approvato l'esecuzione del Progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr), rispettivamente per le Fasi I e II. Il FSEr è uno strumento volto a *"introdurre in modo integrale e sistematico la comunicazione elettronica nei servizi sanitari (diagnostici, clinici, di analisi, di trasmissione e certificazione elettronica, ecc.), amministrativi e tecnici delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto, attraverso l'impiego di procedure digitali standard e/o innovative in grado di dialogare e interfacciarsi nell'ambito dell'intera rete regionale socio sanitaria"*.

Nella Regione del Veneto, il Fascicolo non è solo un archivio digitale di dati. E' l'architettura su cui si basano i servizi di sanità digitale offerti al cittadino e a cui può accedere in prima persona, detti servizi di "Sanità km zero". La scelta del Veneto di dare un volto diverso al Fascicolo è derivata dallo studio di esperienze simili di altre regioni italiane e dall'osservazione del mutamento in corso in molti ambiti inerenti i servizi, sia pubblici che privati, dedicati alle persone.

La realizzazione del FSEr ha lo scopo di:

- **condividere i dati sanitari e socio-sanitari** fra tutte le Aziende Sanitarie regionali, al fine di migliorare i processi di diagnosi e cura;
- **permettere all'assistito l'accesso ai suoi dati**;

- facilitare l'**adozione di nuovi modelli organizzativi** nel sistema socio-sanitario regionale.

In continuità rispetto al PSSR 2012-2016, il nuovo PSSR 2019-2023 – approvato con legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 – annovera, tra gli obiettivi strategici, il perseguimento dello “sviluppo del Fascicolo Socio Sanitario Elettronico regionale e la digitalizzazione dei processi”. In particolare, il PSSR 2019-2023 – nel contesto realizzativo del FSEr – prevede:

- *“il suo mantenimento e l'evoluzione con tutti i dati e i documenti disponibili, in linea con quanto definito dai documenti di indirizzo nazionali e regionali di riferimento;*
- *l'alimentazione continua di dati e documenti da parte delle Aziende sanitarie/distretti, verso l'infrastruttura regionale;*
- *agile accesso, consultazione e gestione dei dati e documenti digitali da parte del cittadino;*
- *l'implementazione di nuove soluzioni e canali di erogazione dei servizi per l'accesso al Fascicolo Socio Sanitario regionale quali ad esempio applicazioni su dispositivi mobile, in grado di assicurare l'utilizzo diffuso delle informazioni da parte di cittadini e operatori socio-sanitari;*
- *l'integrazione sistematica e organica dei servizi di telemedicina, teleassistenza e telemonitoraggio sviluppati e in corso di evoluzione [...] al fine di rendere strutturale il disegno della rete dei servizi al cittadino, nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti con particolare supporto alla gestione delle cronicità, così da migliorare la qualità della vita e, quindi, l'inclusione dei pazienti affetti da patologie croniche, in particolare gli anziani;*
- *l'utilizzo di strumenti di appropriatezza e di sistemi di analisi di dati complessi per supportare la cura, la ricerca e il governo del sistema socio sanitario”.*

In questo contesto, si inserisce anche la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, la quale ha istituito l'Azienda Zero per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del servizio sanitario regionale. Tra le funzioni attribuite ad Azienda Zero rientra, infatti, *“la gestione di attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli enti del servizio sanitario regionale, quali: [...] le infrastrutture di tecnologia informatica, connettività, sistemi informativi e flussi dati in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema ICT; [...].*

5. I servizi FSEr

5.1 Il FSEr per gli assistiti e i servizi Sanità km zero

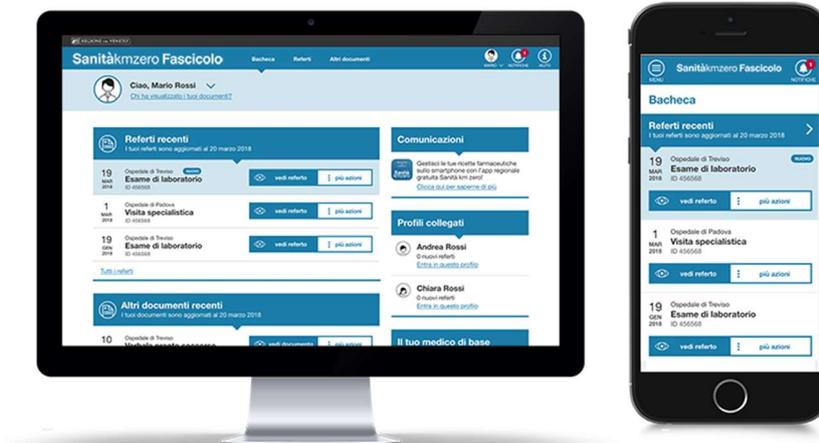
Il FSEr è l'architettura su cui si basano i **servizi di sanità digitale** offerti agli assistiti.

L'assistito che decide di attivare il proprio FSEr avrà a disposizione *online* i propri dati e documenti sanitari e potrà usufruire dei seguenti servizi “Sanità km zero”:

- il **portale Sanità km zero Fascicolo**, permette ai cittadini di accedere ai propri dati e documenti digitali che riguardano la salute, prodotti in occasione di eventi sanitari e sociosanitari presenti e passati (come, ad esempio, i risultati degli esami, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, etc). All'interno del portale, è possibile

modificare le scelte relative ai consensi e consultare l'elenco delle strutture o gli identificativi degli operatori sanitari che hanno visualizzato i documenti contenuti nel proprio Fascicolo.

- Una volta attivato il Fascicolo di un figlio minore o di una persona posta sotto tutela, il cittadino potrà visualizzare la sezione “Profili collegati” che presentano le stesse caratteristiche e funzionalità del profilo principale.
- Nell'arco del primo semestre del 2019 è previsto il progressivo rilascio del portale Sanità km zero Fascicolo sul territorio regionale che sarà raggiungibile dalla consueta pagina aziendale di scarico referti online.



- l'applicazione **mobile Sanità km zero Ricette**, permette la gestione delle ricette farmaceutiche in maniera digitale, facendo risparmiare tempo e risorse. Grazie all'applicazione il cittadino può ricevere direttamente sul suo smartphone le prescrizioni farmaceutiche e, previo accordo con il medico, richiederne il rinnovo.

In sintesi, l'applicazione permette di:

- ricevere una notifica quando la ricetta è disponibile;
- creare nel tempo un archivio dei farmaci acquistati;
- inviare richieste di rinnovo della prescrizione di un farmaco già acquistato;
- gestire i consensi relativi al Fascicolo;
- gestire profili collegati (come figli minori o persone sotto la sua rappresentanza legale);
- reperire informazioni sul proprio medico di medicina generale.



L'app è disponibile per dispositivi Android e dispositivi iOS.

E' possibile scaricarla sul proprio smartphone dagli store online:

Google Play

<https://play.google.com/store/apps/details?id=it.regioneveneto.sanitakmzero>

App store

<https://itunes.apple.com/it/app/sanita-km-zero/id1150462735?mt=8>

5.1.1 L'accesso ai servizi Sanità km zero – Le credenziali

L'assistito, per accedere ai servizi Sanità km zero Fascicolo, dev'essere in possesso delle **credenziali di autenticazione**.

Queste possono essere di due tipi:

- Sanità km zero;
- SPID – Sistema Pubblico di Identità Digitale.

Dopo aver rilasciato i consensi, presso il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di Libera Scelta, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico della propria ULSS o il Distretto o eventuali ulteriori punti di raccolta che potranno essere individuati successivamente, il cittadino deve comunicare un indirizzo e-mail e un numero di cellulare: via e-mail riceverà le istruzioni per creare le proprie credenziali **Sanità km zero**, indispensabili per accedere ai servizi. Se il cittadino ha attivato il Fascicolo anche per il figlio minorenni o per una persona al quale viene affidata la responsabilità, utilizzerà sempre le proprie credenziali per accedere ai loro profili.

Il cittadino riceve una prima mail dove viene invitato a cliccare su un pulsante per iniziare la procedura di creazione delle credenziali. Basterà seguire le istruzioni.

L'assistito, anche in un momento successivo al rilascio dei consensi FSEr, potrà rivolgersi al Medico di Medicina Generale, al Pediatra di Libera Scelta per integrare la registrazione dei propri contatti. Potrà in alternativa rivolgersi all'Ufficio Relazioni con il Pubblico o al Distretto della propria ULSS che effettueranno l'operazione tramite il portale operatori messo a disposizione dalla Regione del Veneto e raggiungibile al link <https://portaleoperatore.azero.veneto.it/LoginOperatori/login>.

Per ulteriori informazioni sulla creazione delle credenziali Sanità km zero si rinvia al relativo caso d'uso (v. caso d'uso par. 10.1.4).

SPID, il Sistema Pubblico di Identità Digitale, è la soluzione che **permette di accedere ai vari servizi online della Pubblica Amministrazione**. Per ottenere e attivare una identità SPID l'utente deve farne richiesta al gestore (*identity provider*) scelto, il quale, dopo aver verificato i dati del richiedente, emette l'identità digitale rilasciando le credenziali all'utente.

Per ulteriori informazioni sul Sistema Pubblico di Identità Digitale si rimanda al sito <https://www.spid.gov.it/>.

L'assistito in possesso di credenziali SPID potrà, attraverso il portale Sanità km zero Fascicolo e/o attraverso l'app Sanità km zero Ricette, rilasciare, modificare e/o revocare i consensi FSEr in maniera autonoma, senza rivolgersi al personale SSR abilitato.

5.2 Il FSEr per i professionisti del SSN/SSR

Il FSEr consente ai soggetti del SSN e del SSR che prendono in cura l'assistito - previo consenso di quest'ultimo - di avere a disposizione numerose **informazioni utili** alla definizione di **percorsi di diagnosi e finalità di cura** dell'assistito medesimo. Gli operatori potranno visualizzare i dati e documenti del FSEr degli assistiti a partire dalla seconda metà del 2019 attraverso gli applicativi aziendali, ovvero mediante il visualizzatore regionale disponibile nel Portale Operatori.

6. Le finalità del FSE

Le regioni e le province autonome – ai sensi dell'art. 12, comma 2, del D.L. n. 179 del 2012 – istituiscono il FSE a fini di:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (di seguito, per brevità, anche solo “**finalità di cura**”);
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (di seguito, “**finalità di ricerca**”);
- programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (di seguito, “**finalità di governo**”).

La **finalità di cura** è dettagliata nel successivo paragrafo 7.

I soggetti che la normativa autorizza al trattamento dei dati **a fini di ricerca**, quali titolari del trattamento, sono le regioni, le province autonome e il Ministero della Salute, nei limiti delle rispettive competenze (art. 15 D.P.C.M. 29 settembre 2015 n. 178).

Per la **finalità di governo** i titolari del trattamento dei dati sono le regioni, le province autonome, il Ministero della Salute e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali nei limiti delle rispettive competenze (art. 18 D.P.C.M. n. 178/2015).

A differenza della finalità di cura (v. par. 7 ss.), per la finalità di ricerca nonché per la finalità di governo, i dati sanitari presenti nel FSE sono trattati solo a seguito di anonimizzazione, così come previsto dagli artt. 16 e 19 del D.P.C.M. n. 178/2015.

E' importante precisare che, indipendentemente dalle finalità perseguite, i dati e i documenti contenuti nel FSE devono, in ogni caso, essere trattati in coerenza con i **principi** di:

- **indispensabilità;**
- **necessità;**
- **pertinenza;**
- **non eccedenza.**

7. La finalità di cura

7.1 La titolarità dei trattamenti¹

La **titolarità** dei trattamenti dei dati effettuati per finalità di cura è in capo a:

- i **soggetti** del Servizio Sanitario Nazionale (**SSN**);
- i **soggetti** dei Servizi Socio-sanitari Regionali (**SSR**),

¹ art. 10 D.P.C.M. n. 178/2015

che prendono in cura l'assistito e presso cui sono redatti i dati e documenti sanitari che alimentano il FSE.

7.2 I dati oggetto di trattamento per finalità di cura²

Il FSE è composto da un nucleo minimo di dati e documenti, uguale per i FSE istituiti da regioni e province autonome. In aggiunta a questi contenuti ogni regione e provincia autonoma ha la facoltà di implementare i FSE con ulteriori dati e documenti integrativi.

Il nucleo minimo è costituito da:

- a. dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- b. referti;
- c. verbali pronto soccorso;
- d. lettere di dimissione ospedaliera;
- e. profilo sanitario sintetico;
- f. *dossier* farmaceutico;
- g. consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Il **profilo sanitario sintetico**, di cui al punto e), denominato anche "Patient Summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, che **riassume la storia clinica dell'assistito** e la sua situazione corrente conosciuta. Lo scopo del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, in modo da permettere un rapido inquadramento dell'assistito nel momento in cui entra in contatto con il SSN o SSR.

L'alimentazione con **dati e documenti integrativi è funzione delle scelte regionali** in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione.

Tra i documenti integrativi vi sono, ad esempio:

- a. prescrizioni;
- b. prenotazioni;
- c. cartelle cliniche;
- d. bilanci salute;
- e. certificati medici;
- f. taccuino personale dell'assistito;
- g. esenzioni

Il **taccuino personale dell'assistito**, di cui al punto f), è una sezione del FSE in cui è permesso al **cittadino inserire dati e documenti** personali **relativi ai propri percorsi** di cura, effettuati anche presso strutture sanitarie al di **fuori del SSN**. La normativa prescrive che tali dati e documenti debbano essere tenuti distinti dagli altri contenuti nel FSE poiché sono informazioni non certificate dal SSN, e per tale ragione devono essere da questi distinguibili.

Si tenga inoltre presente che, la legge 22 dicembre 2017 n. 219, in tema di Disposizioni anticipate di trattamento (DAT) stabilisce che *"Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella"*

² artt. 2 e 11 D.P.C.M. n. 178/2015

clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" e che "il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico".

A tale proposito si chiarisce che attualmente le Regioni sono in attesa di precise indicazioni da parte dei livelli istituzionali centrali e tavoli di confronto sono attualmente in corso.

7.3 I dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

L'art. 5 del D.P.C.M. n. 178/2015 stabilisce i c.d. **dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato**, sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito, per cui debbono "nascere oscurati". Questi dati potranno successivamente essere resi visibili solo a seguito di esplicita volontà dell'assistito. attraverso la richiesta di de-oscuramento nelle diverse modalità consentite. Ciò significa che, ai fini del trattamento FSE, essi sono indicizzati e alimentati, ma **visibili esclusivamente ai soggetti che li hanno prodotti e all'assistito**, restando, invece, esclusi gli altri soggetti del SSN e del SSR che dovessero prendere in cura l'assistito.

L'assistito può decidere di de-oscurare tali dati in qualunque momento e renderli così visibili anche ai soggetti del SSN/SSR che lo prenderanno in cura.

Si riportano, di seguito, le **materie soggette a maggior tutela dell'anonimato**, così come previste dall'art. 5 del D.P.C.M. n. 178/2015:

- tutela delle vittime di **violenza sessuale o pedofilia**;
- **persone sieropositive**;
- persone che fanno **uso di sostanze stupefacenti**, di sostanze **psicotrope e alcool**;
- donne che si sottopongono a **interruzione volontaria di gravidanza** o che decidono di **partorire in anonimato**;
- servizi offerti dai **consultori familiari**.

7.4 L'accesso alle prestazioni SSN e SSR in anonimato

Nei **casi previsti da specifiche disposizioni di legge** – ad esempio nelle ipotesi di uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e tossicodipendenza – **l'assistito può accedere "in anonimato" alle relative prestazioni SSN/SSR.**

Ove la norma preveda tale possibilità e l'assistito ne faccia richiesta, deve essere sempre tenuto presente che i dati e i documenti collegati a una prestazione sanitaria in anonimato **non possono essere resi recuperabili tramite FSE** (indicizzati).

7.5 I soggetti che possono alimentare il FSE³

I soggetti del SSN e del SSR che, svolgendo la loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura, alimentano il FSE sono:

- il **personale** che opera all'interno delle **Aziende Sanitarie** locali e delle Strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali e organizzative;
- i **medici convenzionati** con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio, nel rispetto delle specifiche competenze;
- **ogni altro soggetto**, anche convenzionato, **che abbia titolo** e che operi all'interno del SSN e del SSR.

³ art. 12 del D.P.C.M. n. 178/2015

In aggiunta, anche **l'assistito** può alimentare il FSE, **ma limitatamente al "taccuino personale"** (v. par. 7.2).

7.6 L'accesso al FSE e la consultazione delle informazioni⁴

Gli assistiti, esprimendo appositi consensi al trattamento dei loro dati (all'alimentazione, all'alimentazione del pregresso, alla consultazione), possono decidere di attivare il proprio FSE e, inoltre, renderlo consultabile.

L'accesso alle informazioni recuperabili tramite FSE per finalità di cura, da parte dei soggetti del SSN e SSR, è consentito **solo** al verificarsi di tutte le seguenti **condizioni**:

- **l'assistito ha espresso** esplicito **consenso** alla consultazione del FSE;
- le **informazioni** da consultare sono **pertinenti** al processo di cura in atto;
- **i soggetti** che accedono alle informazioni, **sono coinvolti nel processo di cura**.

Gli accessi al FSE **sono** sempre **registrati** e il relativo elenco è a disposizione dell'assistito, il quale può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE in via telematica attraverso il Portale Sanità km zero Fascicolo.

Le informazioni a disposizione dell'assistito, per ciascun accesso sono: struttura e reparto che hanno effettuato l'accesso, nonché data e ora dello stesso.

8. L'informativa FSE

Le **informazioni** sul trattamento dati tramite FSE sono **presupposto di liceità del trattamento** medesimo. Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 6 D.P.C.M. n. 178/2015, all'assistito dev'essere fornito un documento informativo contenente gli elementi necessari a permettere l'espressione di un consenso consapevole al trattamento dei propri dati attraverso il FSE.

A livello regionale, è stata predisposta un'informativa costituita da una parte generale - che descrive gli aspetti principali del FSE, in linea con le indicazioni dell'Autorità Garante - e da una parte speciale, che illustra in dettaglio le peculiarità del FSEr della Regione del Veneto.

In considerazione del fatto che il FSEr è un progetto in continua evoluzione, la relativa **informativa** sul trattamento dei dati personali è progressivamente e **costantemente aggiornata** sulla base degli sviluppi progettuali e normativi.

La versione aggiornata dell'informativa sul trattamento dei dati personali tramite FSEr è, in ogni caso, **sempre disponibile e consultabile** alla pagina dedicata del **Portale Salute** della Regione del Veneto nell'apposita area tematica relativa al FSEr.

L'informativa esplicita, tra l'altro:

- **cos'è** il FSE;
- le **finalità** perseguite attraverso il FSE;
- le **modalità del trattamento** dei dati e documenti alimentati nel FSE;
- la necessità che siano espressi specifici **consensi** per l'alimentazione e/o la consultazione del FSE;

⁴ art. 13 del D.P.C.M. n. 178/2015

- le condizioni per la **consultabilità** del FSE qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (c.d. accesso in emergenza a norma dell'art. 14 del D.P.C.M. n. 178/2015);
- gli **estremi identificativi** del/dei **titolare/i** del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e del **responsabile**, se individuato, nonché i dati di contatto del **Responsabile della Protezione dei Dati**;
- le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile per esercitare i **diritti** di cui agli artt. 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679 e il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo;
- il diritto di modifica e/o revoca dei consensi precedentemente rilasciati.

Tra i diritti riconosciuti all'assistito che devono essere descritti nell'informativa, vi è la **possibilità di oscurare** i dati contenuti nel FSE (v. par. 11.1.e). Ai sensi dell'art. 8 del D.P.C.M. n. 178/2015, l'assistito può richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE, che successivamente, garantendone così la **consultabilità esclusivamente all'assistito e ai soggetti che li hanno prodotti**. L'oscuramento può sempre essere revocato dall'assistito.

Per oscurare un dato o un documento **prima che alimenti** il FSE, l'assistito dovrà rivolgersi direttamente all'Azienda Sanitaria di riferimento che eroga la prestazione sanitaria, prima che quest'ultima sia erogata.

Qualora l'assistito decida di **oscurare** un dato o documento **dopo** la sua **alimentazione**, potrà scegliere se:

- rivolgersi agli Uffici Relazioni con il Pubblico o al Distretto della propria Azienda Sanitaria, utilizzando l'apposito modulo;
- utilizzare le funzionalità del portale "Sanità km zero Fascicolo".

Le stesse modalità saranno utilizzabili dall'assistito anche per il de-oscuramento.

9. I consensi FSE

L'alimentazione e la consultazione dei dati e dei documenti del FSE può essere realizzata soltanto a seguito del rilascio di appositi consensi da parte dell'assistito. Il mancato rilascio dei consensi FSE non pregiudica comunque il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9.1 I consensi all'alimentazione, all'alimentazione del pregresso e alla consultazione del FSE

I consensi che possono essere rilasciati dall'assistito sono tre:

A. **consenso all'alimentazione:** è richiesto per alimentare e rendere visibili all'assistito i dati e i documenti relativi alle prestazioni erogategli. Tali dati e documenti saranno visibili anche dai soggetti che li hanno prodotti. Il FSE rimane "vuoto" fino a quando tale consenso non sia espresso e, quindi, sino a tale momento, il FSE non sarà utilizzabile per nessuna finalità;

B. **consenso all'alimentazione del pregresso:** è richiesto per rendere recuperabili i dati e documenti prodotti prima della data di rilascio del consenso all'alimentazione. Dopo il rilascio di tale consenso, i dati e documenti recuperati andranno a confluire nei dati e documenti "alimentati";

C. **consenso alla consultazione:** è richiesto per rendere consultabili i dati e documenti alimentati nel FSE ai soggetti che prendono in cura l'assistito (per il tempo strettamente necessario al completamento del percorso di cura).

9.2 L'accesso in emergenza e necessità dei consensi

La regola generale **per l'accesso al FSEr** da parte del personale SSN/SSR prevede che esso sia **ammesso solo quando il paziente sia in cura al medico che accede al suo FSEr** e l'interessato abbia espresso gli appositi consensi.

Diverso è il caso dell'accesso in emergenza di cui all'art. 14 del DPCM 178/2015, che stabilisce che, nei casi di cui all'art. 82 del D.Lgs 196/2003 e s.m.i gli operatori del SSN/SSR possano accedere al FSE, consultando le sole informazioni rese visibili, secondo le modalità ivi indicate e che saranno declinate con modalità operative da formalizzarsi.

Nei casi di emergenza sanitaria, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato, l'operatore sanitario può accedere ai dati presenti nel **suoi FSE**, trattandosi di paziente in cura, se l'interessato aveva dato il consenso sia all'alimentazione sia alla consultazione.

Nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica **di un terzo o della collettività**, il personale sanitario, può accedere anche ai dati di un soggetto non in cura, come stabilito dall'art. 14, soltanto se l'interessato aveva dato il consenso sia all'alimentazione sia alla consultazione.

Fatta **salva la specifica ipotesi sopra indicata**, che rappresenta un'eccezione, l'accesso al FSEr di un soggetto non in cura, è precluso a chiunque, medici compresi.

9.3 La gestione dei consensi FSE

I consensi FSE possono essere gestiti (rilascio/modifica/revoca):

- **per proprio conto:**
 - **personalmente:** l'assistito gestisce i consensi FSE per sé stesso;
 - **tramite delega scritta:** l'assistito può delegare un soggetto terzo (c.d. *nuncius*) alla consegna del modulo - disponibile presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e Distretti delle Aziende SSR e sarà disponibile on-line, nel portale sanità Regione del Veneto, nella sezione "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale" - contenente le proprie volontà in ordine ai consensi FSE;
- **dal genitore per il/i figlio/i minore/i:** in virtù della responsabilità genitoriale sul soggetto minorenne;
- **dal rappresentante legale per l'assistito:** il soggetto gestisce i consensi FSE esercitando i poteri derivanti dalla rappresentanza legale – in qualità di tutore o amministratore di sostegno – per conto e nell'interesse dell'assistito, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

9.4 I canali di manifestazione dei consensi FSE

Gli assistiti hanno la possibilità di **gestire i consensi FSE** attraverso diversi canali:

- **presso i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS);**
- **presso le Aziende Sanitarie**, rivolgendosi agli operatori dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico, dei Distretti e di eventuali altri uffici preposti;

- **autonomamente**, utilizzando i servizi Sanità km zero (Portale e applicazione *mobile* – v. par. 5.1).

9.5 Il consenso nel caso di minore e soggetto sottoposto a rappresentanza legale

Nel caso di minore o di persona sottoposta a rappresentanza legale l'art. 7 del D.P.C.M. n. 178/2015 stabilisce che il consenso debba essere espresso dal soggetto che ne ha la rappresentanza legale, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità.

- **Il soggetto minore** (v. caso d'uso par. 10.1.2)
 - Il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione del neo-maggiorenne. Pertanto al compimento della maggiore età dell'interessato, la consultazione e l'accesso al FSEr del figlio sarà revocata, permettendo al neo maggiorenne di esprimere autonomamente i consensi.
 - Il minore, pertanto, una volta **divenuto maggiorenne**, potrà esprimere personalmente i **propri consensi** attraverso i canali e le modalità ordinarie e creare le credenziali di accesso (v. par. 9.4).
 - Fino a tale nuova espressione dei consensi, il FSEr del figlio, ora neo maggiorenne, non potrà più essere alimentato con nuovi dati e documenti e non potrà più essere consultabile.
- **Il soggetto legalmente rappresentato** (v. caso d'uso par. 10.1.3).

Per quanto attiene al soggetto sottoposto a tutela, i **consensi** potranno essere **espressi da chi ha la potestà tutoriale o è amministratore di sostegno** sulla base del provvedimento giudiziale.

9.6 Gli effetti della revoca dei consensi

La **revoca del consenso all'alimentazione** determina l'**interruzione della recuperabilità dei dati** tramite il FSE (compresi quelli eventualmente disponibili a seguito del rilascio consenso all'alimentazione del pregresso), senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei SSR. A seguito della revoca del consenso all'alimentazione, quindi, **il FSE risulterà "vuoto" e non accessibile** né per finalità di cura, né per finalità di ricerca, né di governo.

La **revoca del solo consenso alla consultazione** determina l'**impossibilità per i soggetti SSN/SSR** che prenderanno in cura l'assistito **di consultare i suoi dati e documenti**, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni sanitarie. I dati e i documenti continueranno, comunque, a essere alimentati nel FSE, ma saranno **visibili solo all'assistito** e al soggetto che li ha prodotti.

Non è prevista una specifica revoca del consenso alla alimentazione **del pregresso** in quanto l'Autorità Garante ha segnalato che i dati e i documenti recuperati a fronte del consenso all'alimentazione del pregresso perdono la loro veste di "pregresso" per divenire, più semplicemente, dati e documenti "alimentati". **I dati e documenti "pregressi"**, pertanto, una volta alimentati, **non sono distinguibili dagli altri dati e documenti** resi recuperabili attraverso il FSE.

Figura 1 Combinazione dei consensi

Consenso alimentazione	Consenso alimentazione pregresso	Consenso consultazione	Effetti
✓	✓	✓	Il FSE è alimentato e consultabile . I soggetti del SSN e SSR che intervengono nel percorso di cura possono consultare i dati e i documenti, anche pregressi.
	✓	✗	Il FSE è alimentato , anche con dati e documenti pregressi. I soggetti del SSN e SSR non possono consultare i dati alimentati nel FSE.
	✗	Anche se non specificamente revocato decade automaticamente	Il FSE è “ vuoto ”.
✗		✗	Il FSE è “ vuoto ”.

10. La gestione dei consensi presso le Aziende Sanitarie

Come anticipato al paragrafo 9.4, oltre al Medico di Medicina Generale e al Pediatra di Libera Scelta, anche il personale delle Aziende Sanitarie è abilitato a raccogliere e gestire i consensi per il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e i dati di contatto dell’assistito necessari alla creazione delle credenziali di accesso ai servizi.

In questa sezione del documento si approfondiranno le relative modalità.

10.1 La gestione dei consensi tramite il Portale Operatori – I casi d’uso

Il **personale** specificamente autorizzato dalle singole Aziende Sanitarie **potrà** raccogliere e **gestire i consensi FSEr, utilizzando il portale operatori** messo a disposizione dalla Regione del Veneto e raggiungibile al link: <https://portaleoperatore.azero.veneto.it/LoginOperatori/login>.

Per accedere al portale, l’operatore:

- clicca il pulsante “Accedi al portale”;
- seleziona l’Azienda Sanitaria di appartenenza dal *menù* a tendina;
- inserisce le credenziali (*username* e *password*) fornite dalla propria Azienda.

Effettuato l’accesso al portale, **l’operatore potrà gestire i consensi FSEr** e procedere alla raccolta dei dati necessari per la **creazione delle credenziali** Sanità km zero.

❖ I casi d'uso

Nei paragrafi successivi sono riportati i principali casi d'uso.

10.1.1 L'assistito maggiorenne

➤ Rilascio consensi FSE, per proprio conto – tramite operatore

Raccogliere il/i consenso/i dell'assistito maggiorenne	
Descrizione	L'assistito - iscritto all'anagrafe sanitaria regionale - intende esprimere i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione) rivolgendosi all'operatore aziendale.
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● accerta che l'assistito maggiorenne abbia preso visione e compreso l'informativa (v. par. 8); ● inserisce il CF dell'assistito; ● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema e, in particolare, lo stato dei consensi; ● identifica l'assistito, richiedendo l'esibizione di un valido documento di identità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto); ● clicca il pulsante "gestisci consensi"; ● chiede all'assistito di dichiarare di non essere sottoposto a forme di rappresentanza legale cliccando "no" alla domanda "L'assistito è sottoposto a tutela legale?"; ● registra tipologia, numero identificativo del documento esibito e data di scadenza; ● raccoglie i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione) che l'assistito intende rilasciare, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.1); ● informa l'assistito che può accedere telematicamente al proprio FSEr attraverso le credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1); ● richiede all'assistito se desidera creare le proprie credenziali Sanità km zero e: <ul style="list-style-type: none"> ● in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l'indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone e di cui detiene l'accesso (v. caso d'uso par. 10.1.4); ● in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati; ● verifica di aver correttamente raccolto le volontà dell'assistito e salva informaticamente le operazioni compiute.

➤ **Rilascio consensi FSE, per proprio conto, tramite delega**

Raccogliere il/i consenso/i dell'assistito maggiorenne tramite delega	
Descrizione	L'assistito - iscritto all'anagrafe sanitaria regionale - intende incaricare un terzo soggetto alla consegna delle sue volontà in ordine al rilascio dei consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione), attraverso l'istituto della delega (tramite apposita modulistica) (v. par. 9.3).
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● verifica la completezza dei dati inseriti nel modulo di delega; ● verifica che sia stata allegata la fotocopia del documento di identità del delegante (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto); ● verifica l'identità del delegato, raccogliendo una fotocopia del suo documento di identità (da acquisire, ove non già allegata al modulo); ● accerta che il delegato abbia sottoscritto l'informativa sul trattamento dei dati personali posta in calce al documento di delega; ● inserisce il CF del delegante e registra informaticamente le volontà espresse nel modulo di delega, compresa – eventualmente – quella di creare le credenziali Sanità km zero per l'accesso telematico al FSE (v. caso d'uso par. 10.1.4) ● conserva il modulo cartaceo di delega e la documentazione allo stesso allegata, secondo i modelli organizzativi propri di ciascuna Azienda SSR. ● verifica di aver correttamente raccolto le volontà dell'assistito e salva informaticamente le operazioni compiute.

➤ **Modifica/revoca consensi FSE, per proprio conto – tramite operatore**

Modificare/revocare il/i consenso/i dell'assistito maggiorenne	
Descrizione	L'assistito - iscritto all'anagrafe sanitaria regionale - intende modificare/revocare i propri consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione) rivolgendosi all'operatore aziendale.
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● accerta che l'assistito maggiorenne abbia preso visione e compreso l'informativa (v. par. 8); ● inserisce il CF dell'assistito; ● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema e, in particolare, lo stato dei consensi; ● identifica l'assistito, richiedendo l'esibizione di un valido documento di identità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto); ● clicca il pulsante "gestisci consensi"; ● chiede all'assistito di dichiarare di non essere sottoposto a forme di rappresentanza legale cliccando "no" alla domanda "L'assistito è sottoposto a tutela legale?"; ● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema e, in particolare, se disponibili, gli estremi del documento di identità registrato (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto) e la sua validità; ● prende visione dello stato dei consensi precedentemente rilasciati dall'assistito; ● modifica/revoca i consensi dell'assistito, secondo le indicazioni dallo stesso fornite, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.6); ● informa l'assistito che può accedere telematicamente al proprio FSE attraverso le credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1); ● ove non si sia già provveduto precedentemente, richiede all'assistito se desidera creare le proprie credenziali Sanità km zero e: <ul style="list-style-type: none"> ● in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l'indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone (v. caso d'uso par. 10.1.4); ● in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati; ● verifica di aver correttamente raccolto le volontà dell'assistito e salva informaticamente le operazioni compiute.

10.1.2 L'assistito minorenne

➤ Rilascio consensi FSE da parte del genitore

Rilascio dei consensi FSE per un assistito minorenne da parte del genitore	
Descrizione	Il genitore intende rilasciare i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del progresso e consultazione) per il figlio minorenne (v. par. 9.5), iscritto all'anagrafe sanitaria regionale.
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none">● accerta che il genitore abbia preso visione e compreso l'informativa (v. par. 8);● inserisce il CF del minore;● identifica il genitore tramite l'esibizione da parte di quest'ultimo di un documento di identità in corso di validità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto);● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema e, in particolare, lo stato dei consensi;● clicca il pulsante "gestisci consensi";● il sistema riconosce automaticamente che il soggetto è minorenne e carica schermata di scelta del rappresentante legale;● clicca sul pulsante "Aggiungi rappresentante legale" e inserisce il Codice Fiscale del genitore;● seleziona l'apposita casella "rappresentante legale principale"⁵;● registra informaticamente la tipologia, il numero identificativo del documento di identità esibito e la data di scadenza ripetendo, eventualmente, l'operazione per il secondo genitore;● raccoglie i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del progresso e consultazione) per l'assistito minorenne, secondo le indicazioni del genitore, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.1);● informa il genitore che può accedere telematicamente al FSE del minore del minore attraverso le proprie credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1);● ove il genitore non sia già in possesso delle credenziali Sanità km zero, richiede al genitore se desidera crearle e:<ul style="list-style-type: none">● in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l'indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone (v. caso d'uso par. 10.1.4);● in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati;● verifica di aver correttamente raccolto le volontà del genitore per il figlio minore e salva informaticamente le operazioni compiute.

⁵ Questa indicazione permetterà di individuare il soggetto che riceverà via mail le indicazioni necessarie alla creazione delle credenziale di accesso ai servizi per conto del minore.

➤ **Modifica/revoca consensi FSE da parte del genitore**

Modifica/revoca dei consensi FSE per un assistito minorenni da parte del genitore	
Descrizione	Il genitore intende modificare/revocare i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione) per il figlio minorenni (v. par. 9.5), iscritto all’anagrafe sanitaria regionale.
Attività dell’operatore	<p>L’operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● accerta che il genitore abbia preso visione e compreso l’informativa (v. par. 8); ● inserisce i CF del minore; ● verifica, chiedendo l’esibizione di un documento di identità, la correttezza dei dati presenti a sistema e in particolare, se disponibili, gli estremi del documento di identità del genitore precedentemente esibito e registrato (documenti ammessi: Carta d’Identità, Patente di guida, Passaporto), nonché la sua validità; ● prende visione dello stato dei consensi precedentemente rilasciati dal genitore per il figlio minorenni; ● clicca sul pulsante “gestisci i consensi” e, se richiesto dal sistema, registra gli estremi del documento di identità precedentemente esibito dal genitore (documenti ammessi: Carta d’Identità, Patente di guida, Passaporto), nonché la sua validità; ● modifica o revocare i consensi FSE per l’assistito minorenni, secondo le indicazioni del genitore, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.6); ● informa il genitore che può accedere telematicamente al FSE del minore attraverso le proprie credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1); ● ove il genitore non sia già in possesso delle credenziali Sanità km zero, richiede al genitore se desidera crearle e: <ul style="list-style-type: none"> ● in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l’indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone (v. caso d’uso par. 10.1.4); ● in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati; ● verifica di aver correttamente raccolto le volontà del genitore per il figlio minore e salva informaticamente le operazioni compiute.

10.1.3 L'assistito legalmente rappresentato

- Rilascio consensi FSE da parte del rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno)

Rilascio dei consensi FSE per un soggetto legalmente rappresentato da parte del rappresentante legale	
Descrizione	Il rappresentante legale intende rilasciare i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del progresso e consultazione) per il soggetto legalmente rappresentato (v. par. 9.5), iscritto all'anagrafe sanitaria regionale.
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none">● accerta che il rappresentante legale abbia preso visione e compreso l'informativa (v. par. 8);● inserisce il CF dell'assistito legalmente rappresentato;● identifica il rappresentante legale attraverso l'esibizione da parte di quest'ultimo di un documento di identità in corso di validità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto);● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema e, in particolare, lo stato dei consensi;● clicca il pulsante "gestisci consensi";● accerta, secondo modalità di Legge, lo stato di soggetto legalmente rappresentato dell'assistito e successivamente clicca "sì" alla domanda "L'assistito è sottoposto a tutela legale?";● clicca sul pulsante "Aggiungi rappresentante legale" e inserisce il Codice Fiscale del rappresentante legale;● seleziona l'apposita casella "rappresentante legale principale"⁶;● registra informaticamente la tipologia, il numero identificativo del documento di identità esibito e la data di scadenza ripetendo l'operazione per l'eventuale secondo rappresentante legale;● raccoglie i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del progresso e consultazione) per l'assistito sottoposto a rappresentanza legale, secondo le indicazioni del rappresentante legale, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.1);● informa il rappresentante che può accedere telematicamente al FSE del rappresentato attraverso le proprie credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1);● ove il rappresentante legale non sia già in possesso delle credenziali Sanità km zero, richiede al rappresentante legale se desidera crearle e:<ul style="list-style-type: none">● in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l'indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone (v. caso d'uso par. 10.1.4);● in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati;● verifica di aver correttamente raccolto le volontà del rappresentante legale per il soggetto legalmente rappresentato e salva informaticamente le operazioni compiute.

⁶ Questa indicazione permetterà di individuare il soggetto che riceverà via mail le indicazioni necessarie alla creazione delle credenziale di accesso ai servizi per conto del minore;

➤ **Modifica/revoca consensi FSE da parte del rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno)**

Modifica/revoca dei consensi FSE per un assistito legalmente rappresentato da parte del rappresentante legale	
Descrizione	Il rappresentante legale intende modificare/revocare i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del pregresso e consultazione) per il soggetto legalmente rappresentato (v. par. 9.5), iscritto all’anagrafe sanitaria regionale.
Attività dell’operatore	<p>L’operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● accerta che il rappresentante legale abbia preso visione e compreso l’informativa (v. par. 8); ● inserisce i CF dell’assistito (soggetto legalmente rappresentato) e del rappresentante legale; ● verifica, tramite la richiesta di esibizione di un documento di identità, la correttezza dei dati presenti a sistema e in particolare, se disponibili, gli estremi del documento di identità del rappresentante legale precedentemente esibito e registrato (documenti ammessi: Carta d’Identità, Patente di guida, Passaporto), nonché la sua validità; ● prende visione dello stato dei consensi precedentemente rilasciati dal rappresentante per il rappresentato; ● clicca sul pulsante “gestisci i consensi”; ● accerta, secondo modalità di Legge, lo stato di soggetto legalmente rappresentato dell’assistito e successivamente clicca “sì” alla domanda “L’assistito è sottoposto a tutela legale?”; ● se richiesto dal sistema, registra gli estremi del documento di identità precedentemente esibito dal rappresentante legale (documenti ammessi: Carta d’Identità, Patente di guida, Passaporto), nonché la sua validità; ● modifica/revoca i consensi FSE per l’assistito sottoposto a rappresentanza legale, secondo le indicazioni del rappresentante legale, avendo cura di illustrare al medesimo le conseguenze di ciascun avvenuto o mancato rilascio (v. par. 9.6); ● informa il rappresentante che può accedere telematicamente al FSE del rappresentato attraverso le proprie credenziali Sanità km zero, ovvero tramite credenziali SPID (v. par. 5.1.1); ● ove il rappresentante legale non sia già in possesso delle credenziali Sanità km zero, richiede al rappresentante legale se desidera crearle e: <ul style="list-style-type: none"> ○ in caso di risposta affermativa, raccoglie il numero di cellulare e l’indirizzo <i>e-mail</i> di cui il medesimo dispone (v. caso d’uso par. 10.1.4); ○ in caso di risposta negativa, registra il mancato rilascio di tali dati; ○ verifica di aver correttamente raccolto le volontà del rappresentante legale per il soggetto legalmente rappresentato e salva informaticamente le operazioni compiute.

10.1.4 La creazione delle credenziali Sanità km zero

Creazione delle credenziali Sanità km zero	
Descrizione	L'operatore, sulla base delle richieste dell'assistito crea le credenziali Sanità km zero dell'assistito/genitore/rappresentante legale tramite il portale operatori (v. par. 5.1.1).
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none">● accerta che l'assistito, il genitore o il legale rappresentante (a seconda che l'assistito sia maggiorenne, minorenne o legalmente rappresentato) abbia preso visione e compreso l'informativa (v. par. 8);● inserisce il CF dell'assistito;● avvia il processo di creazione delle credenziali attraverso il comando "Gestisci le credenziali Sanità km zero";● seleziona la tipologia del singolo caso concreto (soggetto legalmente rappresentato: SI / NO) (v. par. 9.5);● verifica la correttezza dei dati presenti a sistema;● identifica, in base al caso concreto, l'assistito, il genitore o il rappresentante legale attraverso l'esibizione di un documento di identità in corso di validità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto);● registra informaticamente la tipologia, il numero identificativo del documento di identità esibito e la data di scadenza;● raccoglie indirizzo <i>e-mail</i> e numero di cellulare di cui l'assistito, il genitore o il rappresentante legale dispone;● verifica di aver correttamente raccolto <i>e-mail</i> e numero di cellulare forniti dall'assistito, dal genitore o dal rappresentante legale;● salva informaticamente le operazioni compiute.

10.1.5 L'assistito extra-regione

Assistito extra-regione	
Descrizione	L'assistito/interessato, che intende rilasciare i consensi FSE (alimentazione, alimentazione del progresso e consultazione), proviene da una Regione di assistenza diversa dal Veneto.
Attività dell'operatore	<p>L'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none">● accerta che l'assistito abbia letto e compreso l'informativa FSE della regione di provenienza resa disponibile, attraverso l'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI);<ul style="list-style-type: none">○ esorta l'interessato/assistito – qualora l'informativa non sia disponibile – a prenderne visione presso il sito istituzionale della sua Regione o della Azienda Sanitaria a cui appartiene;● inserisce a sistema il CF dell'assistito e verifica lo stato dei suoi consensi FSE;● clicca sul pulsante “gestisci i consensi”;● chiede all'interessato/assistito di dichiarare di non essere sottoposto a forme di tutela selezionando la tipologia del singolo caso concreto (soggetto legalmente rappresentato: SI / NO) (v. par. 9.5);● identifica l'assistito, richiedendo l'esibizione di un valido documento di identità (documenti ammessi: Carta d'Identità, Patente di guida, Passaporto);● registra la tipologia, il numero identificativo del documento esibito e la data di scadenza;● raccoglie i consensi FSE che l'assistito intende rilasciare, in base all'informativa della Regione di assistenza dell'interessato medesimo;● verifica di aver correttamente raccolto le volontà dell'assistito e salva informaticamente le operazioni compiute.

10.2 La gestione dei consensi FSE tramite applicativi aziendali

Le Aziende Sanitarie, per la gestione dei consensi FSE, possono decidere autonomamente di utilizzare i propri applicativi aziendali o il Portale Operatore messo a disposizione dalla Regione del Veneto.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria avesse deciso di adeguare i propri applicativi aziendali alla gestione dei consensi FSE, l'applicativo potrà:

- **interfacciarsi con il Portale Operatori:** l'operatore accede all'applicativo aziendale con la propria utenza e viene automaticamente ricondotto sul Portale Operatori per la gestione dei consensi FSE, senza il bisogno di autenticarsi allo stesso;
- **interfacciarsi direttamente con l'infrastruttura regionale:** l'operatore accede all'applicativo aziendale e lo utilizza anche per la gestione dei consensi FSE, il tutto rimanendo all'interno dell'ambiente del proprio software.

Per la gestione dei consensi FSE tramite applicativi aziendali si richiamano gli stessi casi d'uso descritti nei paragrafi 10.1.1 e seguenti.

11. L'indicizzazione e i livelli di confidenzialità dei documenti

L'indicizzazione dei documenti sanitari e socio-sanitari è propedeutica alla recuperabilità degli stessi tramite FSE.

Indicizzare un determinato documento significa assegnargli delle informazioni (c.d. metadati) che ne permettano la classificazione, la ricerca e il recupero, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia.

La possibilità di ricercare, recuperare e visualizzare i documenti mediante FSE dipende dal cosiddetto livello di visibilità (ovvero confidenzialità) proprio degli stessi.

Al fine di garantire i diversi livelli di visibilità dei documenti, sono stati elaborati i c.d. codici di confidenzialità o *confidentiality code* (di seguito anche "codici").

11.1 I codici di confidenzialità

Il codice di confidenzialità, è un **codice** apposto sul documento durante la fase di indicizzazione, **che permette di stabilirne il tipo e il livello di visibilità**.

Attualmente sono previsti i seguenti codici:

- a. codice "**N**" (**normal**): apposto a documenti per i quali non sono previste particolari restrizioni di visibilità;
- b. codice "**V**" (**very restricted**): apposto a documenti soggetti a maggior tutela dell'anonimato, in virtù della normativa vigente (v. par. 7.3);
- c. codice "**M**" (**mediazione**): apposto a documenti soggetti a mediazione del medico;
- d. codice "**S**" (**senza consenso del genitore**): apposto a documenti derivanti da prestazioni sanitarie a cui il minore accede senza il consenso del genitore;
- e. codice "**O**" (**oscuramento**): apposto a documenti che l'assistito ha deciso di oscurare (v. par. 8).

a. Codice di confidenzialità "N"

Il **codice "N"** è assegnato a quei **documenti che non necessitano di particolari restrizioni di visibilità**.

Tali documenti saranno alimentati nel FSE e consultabili - previo rilascio del consenso alla consultazione da parte dell'assistito - oltre che dall'assistito medesimo, anche dai soggetti del SSN/SSR che lo prenderanno in cura, per il periodo di tempo strettamente necessario a erogare la cura stessa.

b. Codice di confidenzialità "V" – Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato

Il **codice "V"** è utilizzato per i documenti sanitari relativi ai casi di cui all'art. 5 del D.P.C.M. n. 178/2015 ("**Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato**"), sopra elencati (v. par. 7.3).

In tali casi, i documenti **sono indicizzati e oscurati di default sin dalla loro creazione**.

Tali documenti, riportanti il codice "V", sono **visibili solo all'assistito e al soggetto che li ha prodotti**.

I dati e documenti soggetti a maggior tutela dell'anonimato, quindi, devono essere sempre contrassegnati con codice "V", a prescindere dal diritto di oscuramento degli stessi esercitato dall'assistito. L'oscuramento per legge, in altri termini, prescinde dalla volontà di oscuramento dell'assistito che **potrà**, in seguito, **de-oscurarli**.

Qualora l'assistito intendesse oscurare nuovamente il documento, quest'ultimo acquisirebbe il codice "O", che indica l'oscuramento volontario dell'interessato (v. par. 11.1.e).

c. Codice di confidenzialità "M"

Con la dicitura "**dati e documenti soggetti a mediazione**", si intendono i dati e i documenti che, **prima di essere portati a conoscenza dell'assistito, necessitano della intermediazione del medico** deputato a fornire le opportune informazioni per la sua comprensione (ad esempio, in merito a un referto di anatomia patologica).

Soltanto a seguito dell'intervenuta mediazione del medico questi dati e documenti potranno essere alimentati nel FSE.

La mediazione è **gestita secondo i modelli organizzativi propri di ciascuna Azienda**. Essa può essere gestita, pertanto, informaticamente o analogicamente.

In caso di gestione informatica il codice da attribuire ai documenti in mediazione sarà "M".

I documenti contrassegnati dal codice "M" sono visibili solo al soggetto che li ha prodotti. Ove necessario, questi può renderli conoscibili – secondo i singoli protocolli aziendali – al professionista di volta in volta deputato a fornire le informazioni all'assistito.

Completato il processo di mediazione, il dato o documento acquisirà il codice di confidenzialità che gli è proprio, a seconda del tipo di informazioni presente al suo interno. Se rientra tra quei dati e documenti soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, acquisirà il codice "V" (v. par. 11.1.b); se è un dato o documento afferente a una prestazione che il minore ha eseguito senza il consenso del genitore, acquisirà il codice "S" (v. par. 11.1.d); se non necessita di particolari restrizioni, acquisirà il codice "N" (v. par. 11.1.a) ; se ne è stato precedentemente richiesto l'oscuramento da parte dell'assistito, acquisirà il codice "O" (v. par. 11.1.e).

d. Codice di confidenzialità "S"

Secondo quanto previsto da specifiche disposizioni normative, i soggetti minori in età evolutiva possono accedere a **determinate prestazioni** del SSN in autonomia e senza il consenso dei genitori.

Posto che il genitore ha accesso al FSE del figlio minore, i dati e i documenti relativi a tali prestazioni devono essere gestiti in modo tale da garantire che – ove il minore intenda eseguire le relative prestazioni in autonomia – **non vi sia l'automatica recuperabilità tramite FSE** e, quindi, una visibilità degli stessi da parte del genitore e dei soggetti del SSN/SSR, tutelando la riservatezza cui il minore ha diritto.

Al fine di garantire la corretta gestione dei dati e documenti riferiti all'assistito minorenni, gli stessi sono indicizzati con il codice "S".

Al compimento della maggiore età automaticamente il FSE viene disattivato. Per ri-attivarlo, il neo-maggiorenne dovrà rilasciare gli appositi consensi FSE.

Qualora il minore esegua dette prestazioni in presenza del genitore o comunque col consenso dello stesso, i relativi dati e documenti sono contrassegnati con codice "V" e sono, conseguentemente, visibili al genitore medesimo e al soggetto che li ha prodotti.

La confidenzialità di questi dati e documenti in ambito FSE è, in ogni caso, gestita secondo la normativa, anche di settore, vigente in materia.

Si rammenta che sul punto l'Autorità Garante ha precisato come: "[...] *le informazioni e i documenti relativi a tali prestazioni* [ndr prestazioni sanitarie accessibili direttamente dai minori senza il consenso dei legali rappresentanti] *non vadano automaticamente a confluire nel FSE*

del minore salvo il suo espresso consenso, analogamente a quanto già previsto per i c.d. dati soggetti a maggior tutela”.

e. Codice di confidenzialità “O” – Oscuramento

Il codice “O” è apposto a quei **documenti che l’assistito ha deciso di oscurare**, mantenendoli visibili solo a sé e al soggetto che li ha generati. L’art. 8 del D.P.C.M. n. 178/2015 ha previsto, infatti, il diritto dell’assistito di rendere non consultabili determinati dati e documenti, sia prima di effettuare la prestazione, che dopo la loro alimentazione nel FSE.

Il codice “O” comporta, inoltre, il c.d. **“oscuramento dell’oscuramento”**: i soggetti del SSN/SSR diversi da chi ha generato i dati e documenti oscurati, non saranno a conoscenza dell’esistenza dei dati e documenti medesimi e nemmeno del loro avvenuto oscuramento.

Per le modalità di oscuramento si rimanda al paragrafo 8.

In tema di garanzia del diritto di oscuramento dei dati, si fa presente, inoltre, che l’Autorità Garante per la protezione dei dati personali - in una nota del febbraio 2017 - ha avuto modo di precisare che, per effetto della disponibilità dei dati tramite FSE, potrebbero essere vanificate talune richieste di oscuramento avanzate dall’interessato. In particolare, potrebbero non risultare oscurati documenti collegati o collegabili a quelli per cui l’assistito ha specificamente esercitato il diritto di oscuramento. Si pensi, ad esempio, al legame che intercorre tra un referto e la relativa prescrizione. Al riguardo, pertanto, l’Autorità ha raccomandato alle Regioni di trovare una soluzione informatica che permetta - tramite specifici automatismi - di oscurare non solo il documento richiesto direttamente dall’assistito, ma anche quelli a esso collegati o collegabili. Le soluzioni informatiche adottate seguono le specifiche tecniche FSEr, a disposizione delle Aziende Sanitarie.

11.2 Variazioni di confidenzialità

La confidenzialità dei documenti sanitari o socio-sanitari **può variare nel tempo**. Ciò avviene, informaticamente, attraverso operazioni di variazioni di confidenzialità o *metadata update*.

Occorre, in questa sede, distinguere la fase di creazione documentale all’interno delle Aziende SSR da quella di indicizzazione e alimentazione nel FSEr.

Infatti, i documenti sanitari o socio-sanitari possono essere creati con i codici “N”, “V”, “S” oppure “O”. A valle della creazione documentale – o contestualmente alla stessa – vi è la fase di validazione clinica, nell’ambito della quale si stabilisce se i singoli documenti possano essere indicizzati con i codici attribuitigli in fase di creazione (“N”, “V”, “S”, “O”) oppure se essi debbano essere precedentemente mediati. In questo secondo caso, la loro eventuale indicizzazione e alimentazione nel FSE avviene con codice “M”, a cui si sostituiranno, terminata l’intermediazione medica, i codici “N”, “V”, “S” oppure “O”.

Si riporta, di seguito, una sintesi di quelle che possono essere le differenti variazioni di confidenzialità dei documenti, dalla fase di validazione clinica in poi.

- **da codice “N” → a codice “O”**: per **volontà** dell’assistito che decide **di oscurare** il documento;
- **da codice “V” → a codice “N”**: per **volontà** dell’assistito **di de-oscurare** un documento soggetto a maggior tutela dell’anonimato;

- da codice “S” → a codice “V”: al compimento della maggiore età dell’assistito, il sistema varia la confidenzialità **automaticamente**;
- da codice “O” → a codice “N”: per **volontà** dell’assistito **di de-oscurare** un documento che precedentemente lo stesso aveva deciso di oscurare;
- da codice “M” → a codice “N”: esaurita la mediazione del medico il relativo documento sarà indicizzato col codice per lo stesso previsto in ragione della tipologia di dati socio-sanitari nello stesso contenuti;
- da codice “M” → a codice “V”: esaurita la mediazione del medico il relativo documento sarà indicizzato col codice per lo stesso previsto in ragione della tipologia di dati socio-sanitari nello stesso contenuti;
- da codice “M” → a codice “S”: esaurita la mediazione del medico il relativo documento sarà indicizzato col codice per lo stesso previsto in ragione della tipologia della prestazione effettuata in autonomia dal minore;
- da codice “M” → a codice “O”: esaurita la mediazione il relativo documento nascerà oscurato per volontà dell’assistito.

Si riporta, di seguito, una sintesi dei codici in uso.

Fig. 2 Tabella riassuntiva dei *Codici di confidenzialità*

Tipologia di dato o documento	Confidenzialità	Codice associato
Dati e documenti non soggetti a restrizioni di visibilità	Dati e documenti che non necessitano di restrizioni di visibilità, in base alla normativa o per volontà del paziente.	Codice “N”
Dati e documenti soggetti a maggiore tutela dell’anonimato	Dati e i documenti indicizzati e oscurati di default sin dalla loro creazione. Tali dati e documenti sono visibili solo all’assistito e al soggetto che li ha prodotti. L’oscuramento per legge prescinde dalla volontà di oscuramento dell’assistito.	Codice “V”

<p>Dati e documenti soggetti a mediazione</p>	<p>Dati e i documenti che, prima di essere portati a conoscenza dell'assistito, necessitano della intermediazione del professionista sanitario deputato a fornire all'assistito le opportune informazioni. I dati e documenti con codice "M" sono visibili solo al soggetto che li ha prodotti. Ove necessario, questi può renderli conoscibili – secondo i singoli protocolli aziendali – al professionista di volta in volta deputato a fornire le informazioni all'assistito.</p>	<p>Codice "M"</p>
<p>Dati e documenti derivanti da prestazioni sanitarie a cui il minore accede in autonomia</p>	<p>Dati e documenti non consultabili dal genitore. Restano oscurati sia ai professionisti del SSN che al genitore.</p> <p>Al compimento del diciottesimo anno di età dell'assistito, il sistema – previo rilascio del consenso all'alimentazione – renderà automaticamente visibili all'assistito neo-maggiorenne i dati e documenti precedentemente contrassegnati con "S".</p>	<p>Codice "S"</p>
<p>Dati e documenti oscurati per volontà dell'assistito</p>	<p>Dati e documenti che, per scelta dell'assistito, sono oscurati agli operatori sanitari che lo prendono in cura.</p> <p>Gli stessi sono visibili esclusivamente all'assistito e ai soggetti che li hanno prodotti.</p>	<p>Codice "O"</p>

APPENDICE (allegati – modulistica)

Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)
 Modulo per l'esercizio del diritto di oscuramento e de-oscuramento dei dati e documenti
 ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 del D.P.C.M. n. 178 del 29 settembre 2015

Nome e Cognome _____

C.F. _____

Documento di identità n. _____
 del quale si allega copia

Telefono e/o e-mail _____

Letta e compresa l'informativa sul trattamento dei dati personali nel Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e avendo prestato i relativi consensi al trattamento dei dati,

- per proprio conto,
- per conto dell'assistito di seguito indicato:

Nome e Cognome _____

C.F. _____

- esercitandone la **responsabilità** genitoriale *oppure*
- esercitandone la **rappresentanza legale**, in qualità di _____, in forza del provvedimento del Giudice Tutelare del Tribunale di _____ R.G. numero ____ del ___/___/___,

(tutti i campi sono obbligatori)

<input type="checkbox"/> ESERCITA IL DIRITTO DI OSCURAMENTO dei dati e documenti di seguito individuato/i attraverso	<input type="checkbox"/> ESERCITA IL DIRITTO DI DE-OSCURAMENTO dei dati e documenti di seguito individuato/i attraverso
Codice identificativo del documento* _____	Codice identificativo del documento* _____

OPPURE

(da compilare solo in caso non si disponga del codice identificativo del documento)

Data della prestazione _____	Data della prestazione _____
Tipo di prestazione _____	Tipo di prestazione _____
Il sottoscritto è consapevole che, esercitando il diritto di oscuramento , i dati e documenti individuati con la presente richiesta saranno oscurati nell'ambito del FSEr. Tali dati e documenti, pertanto, saranno consultabili attraverso il FSEr solamente dal sottoscritto e dal soggetto che li genera.	Il sottoscritto è consapevole che, esercitando il diritto di de-oscuramento , i dati e documenti individuati con la presente richiesta saranno resi visibili nell'ambito del FSEr a tutti i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e Socio Sanitari regionali che interverranno nel percorso di cura, per il tempo strettamente necessario.

Luogo e data _____

 Firma
 TIMBRO PER RICEVUTA

Il presente modulo integra una delle modalità di esercizio del diritto di oscuramento come descritte nell'informativa FSEr.

- * Per codice ID del documento si intende:
- per le lettere di dimissione ospedaliera il N. nosologico oppure Numero SDO
 - per il verbale di pronto soccorso il N. episodio oppure N. Verbale
 - per il referto di anatomia patologica il N. esame
 - per il verbale operatorio il N. di ricovero
 - qualsiasi altro codice univoco identificativo presente nel documento.

SEZIONE RISERVATA AL PERSONALE AZIENDALE

Modalità di invio del presente modulo:

L'invio del presente modulo è riservato all'Ufficio Relazioni con il Pubblico e agli Uffici dei Distretti che dovranno trasmetterlo alla Regione del Veneto al seguente indirizzo e-mail: consensofascicolo@regione.veneto.it

Eventuali invii da parte dell'assistito non potranno essere elaborati dal sistema e non produrranno effetti.

Io sottoscritto/a

Nome Cognome

Residenza

C.F. | | | | | | | | | | | | | | | | | |



allego copia del documento di identità in corso di validità (barrare con una crocetta la tipologia di documento):

Passaporto Carta di identità Patente N.

Rilasciata da Data di scadenza (GG/MM/AA)/...../.....

Avendo preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali tramite Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e avendone compreso i contenuti,

DELEGO

Nome Cognome

Residenza

C.F. | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Che dichiara di aver preso visione e compreso l'informativa sul trattamento dei dati, apposta in calce al presente modulo.

Allego copia del documento di identità in corso di validità del delegato (barrare con una crocetta la tipologia di documento):

Passaporto Carta di identità Patente N.

Rilasciata da Data di scadenza (GG/MM/AA)/...../.....

alla consegna del presente modulo, in cui esprimo i seguenti consensi FSEr (è possibile spuntare tutte le caselle)

- consenso all'alimentazione del FSEr, a decorrere dalla data odierna;
- consenso all'alimentazione del FSEr anche con dati e documenti sanitari pregressi;
- consenso alla consultazione del FSEr.

Dichiaro di aver rilasciato n. consensi. (indicare il numero di consensi rilasciati es. 1 o 2 o 3)

Se desidera ottenere le credenziali "Sanità km zero" per l'accesso telematico al FSEr, compili anche la parte sottostante.Con il presente modulo, inoltre, **dichiaro di voler ottenere le credenziali "Sanità km zero" per l'accesso telematico al FSEr** e, all'uopo, fornisco i seguenti recapiti di cui ho l'effettiva ed esclusiva disponibilità:

numero di cellulare indirizzo di posta elettronica

N.B. Per la creazione delle credenziali "Sanità km zero" di accesso telematico al FSEr, è necessario fornire sia il numero di cellulare, sia l'indirizzo di posta elettronica.

Luogo e data

Firma

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (EU) 2016/679

I dati personali inseriti nel presente documento sono trattati da Regione del Veneto, nelle sue diverse articolazioni competenti in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. Il consenso da Lei prestato è finalizzato al completamento della procedura di rilascio dei consensi FSEr mediante delega. I dati sono trattati e conservati dal titolare del trattamento in ossequio ai principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza. In qualunque momento potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 par. 3, 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento (EU) 2016/679, in quanto compatibili, attraverso una istanza rivolta all'Azienda Sanitaria competente, titolare del trattamento – i cui dati di contatto sono disponibili al seguente indirizzo web <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/informativa-privacy> – o al Responsabile della protezione dei dati unico per tutte le Aziende Sanitarie del Veneto al seguente indirizzo e-mail: rpds@regione.veneto.it. Può altresì esercitare i diritti di cui sopra contattando il Responsabile della protezione dei dati della Regione del Veneto disponibili al seguente link: <http://www.regione.veneto.it/web/guest/privacy>. È Suo diritto, altresì, proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Se desidera informazioni in merito al trattamento dei dati personali attraverso il sistema Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, può consultare il relativo documento informativo pubblicato nel "Portale Sanità Regione del Veneto" all'indirizzo: <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/informativa-privacy>.

Firma del delegato