



## Istituto Delle Figlie Di Santa Maria

### Della Divina Provvidenza

Piazza San Pancrazio, 9 - 00152 Roma

CASA SAN PIO X - SEDE DI CORDIGNANO

P.I. 01062811003

213-INFORMATIVA PER FSE-DS

Ver. 4.0 del 25-09-2024

Pag. 1 di 4




## Informativa e consenso per Fascicolo Sanitario Elettronico / Dossier Sanitario

(ai sensi dei Provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati Personali)

Gentile Interessato (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_,

eventualmente rappresentato legalmente da (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_ desideriamo informarLa che il Garante per la Protezione dei Dati Personali, con delibera n. 25 del 16 luglio 2009, inerente "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario (DS)" (pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie gen. – n. 178 del 3 agosto 2009) e con successivo ulteriore Provvedimento n. 331 del 4 Giugno 2015 "Linee guida in materia di Dossier sanitario" (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 164 del 17 luglio 2015), ha prescritto di informare in modo compiuto gli interessati i cui dati possono essere trattati nei Fascicoli Sanitari Elettronici o Dossier Sanitari, e di ottenere dagli interessati il Consenso prima di procedere al trattamento dei dati stessi. Il nostro Ente, **Istituto Delle Figlie Di Santa Maria Della Divina Provvidenza**, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), pertanto, Le fornisce le seguenti informazioni:

**Definizioni:** Si parla di **Dossier Sanitario (DS)** qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti. Si intende invece per **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta). I dossier sanitari possono anche costituire, ad esempio, l'insieme di informazioni sanitarie detenute dai singoli titolari coinvolti in una iniziativa di Fse regionale.

	<b>A. CATEGORIE DI DATI:</b> oggetto del trattamento possono essere i suoi dati personali quali <u>dati identificativi</u> (es. nome, cognome, età, sesso, luogo e data di nascita, indirizzo privato, codice fiscale, stato civile e stati di famiglia), <u>dati di contatto</u> (numero di telefono e indirizzo mail), e <u>dati particolari ex art. 9 del GDPR</u> (dati relativi alla salute, esiti e diagnosi...)
	<b>B. TITOLARE DEL TRATTAMENTO:</b> Il titolare del trattamento è <b>Istituto Delle Figlie di Santa Maria della Divina Provvidenza, Piazza San Pancrazio, 9 – 00152 Roma, Partita IVA 01062811003</b> , contattabile telefonicamente allo <b>0691502152</b> o all'indirizzo mail: <b>rappr.legale@suoreguanelliane.org</b> e in Cc alla mail: <b>ufficiotecnico@suoreguanelliane.org</b>
	<b>C. FONTE DEI DATI PERSONALI:</b> i dati personali in possesso del Titolare sono raccolti direttamente presso l'interessato.
	<b>D. FINALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI E BASE GIURIDICA:</b> La costituzione di un FSE/DS il più possibile completo, che documenti la storia sanitaria dell'interessato, serve per migliorare il suo processo di cura e, quindi, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Le finalità di utilizzo del FSE/DS sono da ricercarsi nella cura dell'interessato, ovvero volte ad assicurare un migliore processo di cura dello stesso attraverso la ricostruzione di un insieme il più possibile completo della cronistoria degli eventi di rilievo clinico occorsi a un interessato relativi a distinti interventi medici. A garanzia dell'interessato, le finalità perseguite sono ricondotte quindi solo alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato medesimo, con esclusione di ogni altra finalità. Lo FSE/DS può avere anche talune finalità amministrative strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria richiesta dall'interessato (es. prenotazione e pagamento di una prestazione), ed è strutturato in modo tale che i dati amministrativi siano separati dalle informazioni sanitarie. Qualora acconsenta al trattamento dei suoi dati personali mediante FSE/DS, questo potrà essere consultato, nel rispetto dell'Autorizzazione generale del Garante, anche qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività.
	<b>E. DESTINATARI DEI DATI:</b> I dati contenuti nel FSE/DS potranno essere comunicati a soggetti all'interno dell'Istituto ed a soggetti esterni all'Istituto, quali collaboratori, consulenti, tirocinanti, medici specialistici, liberi professionisti, volontari, istituzioni o organismi pubblici, ASL, Aziende Ospedaliere, Servizio Sanitario Nazionale, laboratori di analisi, assistenti sociali, istituti di ricerca, partners tecnici per la gestione e manutenzione degli hardware e dei software costituenti lo FSE/DS. I dati sanitari documentati nel FSE/DS non saranno in alcun modo diffusi. La circolazione indiscriminata delle informazioni idonee a rivelare lo stato di salute è infatti vietata espressamente dal Codice (artt. 22, comma 8 e 23, comma 5, del Codice). La violazione di tale divieto configura un trattamento illecito di dati personali sanzionato penalmente (art. 167 del Codice).



## Istituto Delle Figlie Di Santa Maria

### Della Divina Provvidenza

Piazza San Pancrazio, 9 - 00152 Roma  
CASA SAN PIO X - SEDE DI CORDIGNANO  
P.I. 01062811003

213-INFORMATIVA PER FSE-DS  
Ver. 4.0 del 25-09-2024  
Pag. 2 di 4

## Informativa e consenso per Fascicolo Sanitario Elettronico / Dossier Sanitario (ai sensi dei Provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati Personali)



**F. TRASFERIMENTO DEI DATI VERSO PAESI TERZI:** il trasferimento all'estero dei dati sanitari documentati nel FSE/DS per finalità di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato può avvenire esclusivamente con il suo consenso, salvo il caso in cui sia necessario per la salvaguardia della vita o della incolumità di un terzo (art. 43 del Codice).



**G. PERIODO DI CONSERVAZIONE:** i dati raccolti verranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati ("*principio di limitazione della conservazione*", art.5, GDPR) o in base alle scadenze previste dalle norme di legge. La verifica sulla obsolescenza dei dati conservati in relazione alle finalità per cui sono stati raccolti viene effettuata periodicamente.



**H. DIRITTI DELL'INTERESSATO:** Oltre ai più generici diritti previsti dal GDPR sul Trattamento dei dati personali, all'interessato sono garantite facili modalità di consultazione del proprio FSE/DS, nonché, ove previsto, di ottenerne copia, anche ai fini della messa disposizione a terzi (es. medico operante in un'altra regione o in un altro Stato). Tali diritti, tra i quali quello di accedere ai dati contenuti nel FSE/DS e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, vanno esercitati direttamente nei confronti di ciascun organismo o professionista sanitario.

All'interessato verrà fornito senza ritardo un riscontro compiuto e analitico in merito alle sue eventuali istanze (artt. 7, 8, 9, 10 e 146 del Codice). In particolare, verrà fornito riscontro alle richieste di accesso ai dati personali estrapolando le informazioni oggetto dell'accesso e comunicandole all'interessato con modalità tali da renderne agevole la comprensione, se del caso trasponendole su supporto cartaceo o informatico; a tali istanze può essere opposto un rifiuto nei soli casi previsti dal Codice (art. 8). Trattandosi di documentazione medica, in analogia a quanto disposto dall'Autorità in tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati può essere fornito annotando le modifiche richieste senza alterare necessariamente la documentazione di riferimento.

L'interessato ha anche il diritto, in qualsiasi momento, di richiedere al nostro Ente di visionare gli accessi che sono stati effettuati al FSE/DS.

**Diritto di oscuramento:** Il disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie nel FSE/DS permette di offrire un migliore supporto all'organismo sanitario, al medico e all'interessato stesso. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.

Tuttavia, l'interessato pur esprimendo la propria volontà, attraverso un consenso di carattere generale, per la costituzione del FSE/DS e può fornire consensi specifici ai fini della sua consultazione o meno da parte dei singoli titolari del trattamento (es. medico specialista, medico di medicina generale, medico ospedaliero).

Ferma restando l'indubbia utilità di un FSE/DS completo, è quindi garantita la possibilità di non far confluire in esso alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici (ad es. con riferimento all'esito di una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco). Ciò, analogamente a quanto avviene nel rapporto paziente-medico curante, nel quale il primo può addivenire a una determinazione consapevole di non informare il secondo di certi eventi.

**Oscureamento variabile nel tempo e diritto all' "oscuramento dell'oscuramento":** L'interessato che ha richiesto l'oscuramento di un evento clinico lo può revocare in un successivo momento.

All'interessato è garantito che, almeno in prima battuta, tutti (o alcuni) soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato una scelta di oscuramento (diritto all'"oscuramento dell'oscuramento"). Resta ferma la possibilità per il titolare del trattamento di informare i soggetti abilitati ad accedere a tali strumenti che tutti i fascicoli o i dossier cui hanno accesso possono non essere completi, in quanto l'interessato potrebbe aver esercitato il suddetto diritto di oscuramento.

**Gestione degli eventi pregressi:** L'interessato ha il diritto di manifestare o meno il consenso ad inserire nel FSE/DS gli eventi pregressi al momento della prestazione richiesta. L'inserimento delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione de FSE/DS può avvenire solo con il consenso specifico ed informato dell'interessato, potendo quest'ultimo anche scegliere che le informazioni sanitarie pregresse che lo riguardano non siano inserite nel Fascicolo. In ogni caso, sia con riferimento alle informazioni sanitarie



## Istituto Delle Figlie Di Santa Maria

### Della Divina Provvidenza

Piazza San Pancrazio, 9 - 00152 Roma

CASA SAN PIO X - SEDE DI CORDIGNANO

P.I. 01062811003




213-INFORMATIVA PER FSE-DS

Ver. 4.0 del 25-09-2024

Pag. 3 di 4

## Informativa e consenso per Fascicolo Sanitario Elettronico / Dossier Sanitario

(ai sensi dei Provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati Personali)

	<p>pregresse che a quelle attuali, è assicurato all'interessato di poter esercitare il diritto di oscuramento sia prima dell'inserimento delle informazioni sanitarie che successivamente.</p>
	<p><b>I. OBBLIGO DI COMUNICARE I DATI:</b> All'interessato è consentito di scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un FSE/DS con le informazioni sanitarie che lo riguardano, e gli è garantita anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista o organismo sanitario che li ha redatti. L'interessato può, pertanto, decidere liberamente, se acconsentire o meno alla costituzione di un FSE/DS che lo riguarda. L'interessato che non desidera che sia costituito un FSE/DS può comunque accedere alle prestazioni erogate dall'Ente, senza conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di prestazioni mediche.</p> <p>In qualunque momento l'interessato può revocare il proprio consenso al FSE/DS tramite comunicazione per iscritto da inviarsi per fax, raccomandata o PEC alla nostra struttura. Nel caso l'interessato revochi il proprio consenso al FSE/DS, i documenti sanitari presenti resteranno disponibili per l'organismo che li ha redatti (es. informazioni relative a un ricovero utilizzabili dalla struttura di degenza) e per eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non saranno più condivisi da parte degli altri organismi o professionisti che eventualmente curino l'interessato.</p>
	<p><b>J. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:</b> I dati verranno trattati con strumenti informatici, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza ai sensi dell'art. 32 del GDPR.</p> <p>Gli utenti che accedono al FSE/DS sono abilitati con specifici criteri di profilazione. Tali criteri di profilazione sono improntati al principio generale secondo cui l'accesso al FSE/DS è consentito ai soli professionisti sanitari che a vario titolo (ad es., erogazione della prestazione, richiesta di consulenza) e nel tempo hanno in cura il paziente. Gli addetti amministrativi che accedono al FSE/DS possono visionare solo i dati personali non sanitari dell'interessato. I dati dell'interessato sono conservati in appositi server, protetti da firewall ed antivirus correttamente configurati, con criptazione dei database e gestione oculata dei backup. L'Ente ha predisposto un adeguato piano di Business Continuity e di Disaster Recovery. In caso di violazione dei dati da parte di terzi (data breach), l'Ente provvederà a comunicare al Garante Privacy la violazione subito o l'incidente informatico che possano avere avuto un impatto significativo sui dati personali trattati attraverso il FSE/DS. L'Ente, inoltre, si impegna a comunicare senza ritardo all'interessato le operazioni di trattamento illecito effettuate dagli incaricati o da chiunque sui dati personali trattati mediante il relativo FSE/DS.</p>
	<p><b>K. DATI DI CONTATTO DEL D.P.O.:</b> il titolare ha provveduto alla nomina del D.P.O. contattabile via mail all'indirizzo <a href="mailto:guanella@segnalazionidpo.it">guanella@segnalazionidpo.it</a></p>



**Istituto Delle Figlie Di Santa Maria**

**Della Divina Provvidenza**

Piazza San Pancrazio, 9 - 00152 Roma

**CASA SAN PIO X - SEDE DI CORDIGNANO**

P.I. 01062811003

213-INFORMATIVA PER FSE-DS

Ver. 4.0 del 25-09-2024

Pag. 4 di 4

**Informativa e consenso per Fascicolo Sanitario Elettronico / Dossier Sanitario**

**(ai sensi dei Provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati Personali)**

**Consenso al trattamento dei dati mediante FSE/DS**

Io sottoscritto, avendo preso visione dell'informativa sopra riportata, non avendo ulteriori richieste a riguardo, conscio delle modalità con cui saranno trattati i dati e reso edotto dei miei diritti:

**1. Relativamente alla costituzione del FSE/DS presso il presente Ente**

**Accenso al trattamento dei dati**

**Non accenso al trattamento dei dati**

**2. Relativamente all'inserimento nel FSE/DS degli eventi pregressi che mi riguardano**

**Accenso al trattamento dei dati**

**Non accenso al trattamento dei dati**

**3. Relativamente all'uso dei dati raccolti nel FSE/DS per eventuali fini di ricerca**

**Accenso al trattamento dei dati**

**Non accenso al trattamento dei dati**

**4. Relativamente all'inserimento nel FSE/DS di eventuali dati particolarmente sensibili (quali dati inerenti ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'infezioni da HIV o all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza, ...)**

**Accenso al trattamento dei dati**

**Non accenso al trattamento dei dati**

Questo consenso sarà considerato valido per il trattamento dei miei dati anche in occasione di future prestazioni sanitarie, salvo mia eventuale indicazione contraria o revoca.

**Luogo e Data:** \_\_\_\_\_ **Firma leggibile dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Nota bene:** se l'interessato è soggetto ad impossibilità fisica, incapacità di agire oppure incapacità di intendere o di volere e quindi non può apporre la firma di presa visione, la stessa è resa da chi dispone della responsabilità legale (specificare:  amministratore di sostegno  tutore  curatore  genitore (per i minori)  altro \_\_\_\_\_)

**Firma di chi rappresenta legalmente l'interessato** \_\_\_\_\_