

Trattamento di dati personali in ambito CRS-SISS (trattamento FSE)

PROGETTO CRS-SISS - INFORMAZIONI GENERALI

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) di diritto pubblico, le Strutture Sanitarie private accreditate a contratto, i Medici di Medicina Generale e le Farmacie si avvalgono di sistemi informatici per trattare le informazioni sanitarie del Cittadino. Le informazioni trattate sono quelle necessarie per le finalità di cura del Cittadino (prevenzione, diagnosi, terapia e assistenza per tutti i Cittadini assistiti presso le Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, operanti nel territorio lombardo) e per le finalità amministrative ad esse correlate. Con il Progetto CRS-SISS (Progetto Carta Regionale dei Servizi-Sistema Informativo Socio-Sanitario), la Regione Lombardia realizza una rete informatica regionale, in ambito sanitario (il SISS), che consente l'interoperabilità e la cooperazione dei diversi sistemi informatici dei soggetti sopracitati nel trattamento dei dati sanitari dei Cittadini, anche attraverso l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico del Cittadino (secondo le indicazioni della Legge Regionale n. 18, 31 luglio 2007). La Regione Lombardia, in qualità di coordinatore del Progetto CRS-SISS, distribuisce ad ogni Cittadino una carta a microprocessore, la Carta Regionale dei Servizi (CRS): tale carta ha le funzioni di tesserino di Codice Fiscale, di Tessera Sanitaria Elettronica e quindi di Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) per l'assistenza sanitaria all'interno dell'Unione Europea e nei Paesi convenzionati. La CRS, qualora il Cittadino ne richieda il PIN di abilitazione, opera come Carta Nazionale dei Servizi (CNS), e in tale veste consente l'accesso ai servizi in rete che la Pubblica Amministrazione rende progressivamente disponibili: servizi di e-government fruibili via Internet quali l'accesso a servizi delle diverse Pubbliche Amministrazioni statali, dei Comuni e della Regione Lombardia stessa. Particolare importanza rivestono i servizi del Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS). La CRS infatti è strumento di riconoscimento del Cittadino, di firma elettronica nell'ambito del Sistema Socio-Sanitario Regionale Lombardo e consente l'accesso ai servizi della Sanità via internet. A garanzia della riservatezza e della protezione dei dati, il Progetto CRS-SISS promosso dalla Regione Lombardia, si avvale delle più avanzate tecniche di sicurezza tra le quali l'utilizzo di carta a microprocessore sia per il Cittadino (la CRS) che per l'operatore sanitario, la cifratura dei dati sanitari, la firma digitale. Inoltre il Cittadino può esercitare a più livelli il controllo dell'accesso ai propri dati sanitari.

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO CON IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

1. Perché questa informativa?

Questa informativa serve a spiegare all'interessato le ragioni per le quali viene chiesto il suo consenso al trattamento dei dati personali, fornendogli gli elementi necessari a valutare se fornire o no tale consenso. L'informativa risponde ad un obbligo di legge, espressamente previsto dal Codice per il trattamento dei dati personali (D. Lgs. 196/2003) e accoglie le indicazioni del Gruppo dei Garanti Europei sul trattamento dei dati personali nelle cartelle cliniche elettroniche (Gruppo ex art. 29 – WP131 del 2007).

2. Qual è il trattamento per cui si richiede il consenso?

Il trattamento per cui si richiede il consenso è quello concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che sarà pertanto effettuato dalle strutture sanitarie regionali solo con il consenso dell'interessato. Il FSE è un trattamento di dati personali sanitari costituito da un complesso di operazioni tra cui la raccolta, l'utilizzo, la comunicazione dei dati, ecc., così come descritte dall'art. 4, co. 1, lett. a) del Codice per il trattamento dei dati personali. I dati oggetto di trattamento sono quelli di cui al punto 4 della presente informativa. Il consenso per il trattamento FSE non va confuso con altri consensi prestati in ambito sanitario dall'interessato, quali ad esempio quello espresso al medico o alla struttura sanitaria per ottenere la prestazione sanitaria richiesta. Il consenso che si richiede con questa informativa è invece relativo solo e soltanto al trattamento FSE.

3. Che cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico?

Il FSE è il trattamento effettuato sui dati personali sanitari forniti dai medici e dalle strutture sanitarie lombarde che costituiscono la storia sanitaria dell'interessato ed è il riferimento attraverso il quale è possibile consultare e valutare i suoi dati sanitari indipendentemente da dove sono stati originati e da dove sono elettronicamente archiviati. Questo vuol dire che il medico che ha in cura l'interessato, anziché limitarsi a vedere i dati relativi all'interessato che sono presenti nel suo elaboratore o in quelli della struttura sanitaria in cui opera, ha accesso ai dati dell'interessato presenti negli elaboratori di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private della Lombardia, collegate alla rete SISS. La storia sanitaria dell'interessato, raccolta nel Fascicolo Sanitario Elettronico, riveste anche utilità nella prescrizione di farmaci adeguati e nel riconoscimento di eventuali incompatibilità tra prodotti farmaceutici.

4. Quali dati sono trattati dal Fascicolo Sanitario Elettronico?

Fanno parte del trattamento FSE i dati sanitari dell'interessato, in particolare: prescrizioni, eventi sanitari, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, piani terapeutici, dati relativi alle cure in corso, e i dati di emergenza (i dettagli delle tipologie di informazioni sanitarie di emergenza sono presenti sul sito di progetto www.crs.lombardia.it/privacy).

5. Finalità

La finalità del trattamento FSE è quella di fornire ai medici operanti nel territorio lombardo uno strumento ulteriore e coadiuvante per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e l'assistenza dei cittadini.

6. Modalità del trattamento

I dati dell'interessato sono trattati con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione su tali dati avviene con un livello di sicurezza elevato. In particolare, sono adottate tutte le misure di protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la separazione e cifratura dei dati. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi, sono firmati digitalmente e sono crittografati. L'autenticazione dei medici per l'accesso ai dati avviene mediante procedura basata su firma elettronica, attraverso un'apposita carta a microprocessore. All'interessato è data la possibilità di esercitare a più livelli il controllo sul trattamento dei suoi dati, come illustrato al punto 9 della presente informativa.

7. Facoltatività del consenso e conseguenze del rifiuto di prestarlo

Il consenso al trattamento FSE è assolutamente facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi ad altri trattamenti eventualmente prestati in ambito sanitario. Questo significa che, qualora l'interessato non esprima il consenso, non sarà possibile procedere ai trattamenti descritti nel punto 2 della presente informativa. L'interessato può esprimere o negare il proprio consenso in qualsiasi momento.

8. Chi presta il consenso?

Soltanto l'interessato al quale i dati sanitari si riferiscono. Se l'interessato è minorenne o sotto tutela, sono i soggetti che hanno la potestà legale a esprimere il consenso.

9. Soggetti che possono accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico una volta prestato il consenso

Una volta prestato il consenso al trattamento FSE, i soggetti che possono accedere al Fascicolo sono i medici e i farmacisti, oltre all'interessato stesso tramite un collegamento personale ad internet.

Per quanto riguarda i medici esistono cinque modalità di accesso:

A) Accede senza ulteriori autorizzazioni:

- il medico ospedaliero del reparto in cui l'interessato è ricoverato, per il solo tempo del ricovero;
- il medico della struttura di ricovero socio-sanitaria (es. residenza per anziani-RSA) che viene assegnato all'interessato in quanto ospite della struttura.

B) Accede, per tutta la durata dell'assistenza e anche quando l'interessato non è presente, ma solo dopo che, al primo contatto, l'interessato lo ha esplicitamente autorizzato tramite la consegna della propria CRS ("secondo livello di consenso"):

- il medico di medicina generale o il pediatra che dapprima l'interessato ha scelto presso l'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza.

C) Accede, per tutta la durata dell'assistenza e anche quando l'interessato non è presente ma solo dopo che l'interessato lo ha esplicitamente autorizzato tramite procedura informatizzata ("secondo livello di consenso"):

- il medico che l'interessato ha scelto nominalmente (es. medico specialista, medico sostituto, medico che esercita la propria attività professionale in forma associata, ecc);
- il medico che esercita la propria attività in una Unità Operativa scelta nominalmente dall'interessato;

D) Accede, per tutta la durata dell'assistenza e anche quando l'interessato non è presente, il medico che, esercitando la propria attività nel contesto di una "Rete di Patologia"(*), opera in una delle Unità Operative che la compongono e che l'interessato ha scelto nominalmente ("secondo livello di consenso"). L'accesso da parte di questo medico è limitato ai soli dati sanitari dell'interessato correlati a quella specifica patologia. Al momento dell'adesione alla Rete di Patologia, all'interessato verrà fornita opportuna informativa sulla finalità della Rete e sulle modalità di trattamento dei dati. (*) una "Rete di Patologia" è un raggruppamento di strutture sanitarie particolarmente competenti sullo specifico tema, istituito ed autorizzato dalla Regione Lombardia con l'obiettivo di sviluppare il miglior trattamento di tale patologia. L'interessato può dare o revocare in qualsiasi momento l'autorizzazione al medico all'accesso ai propri dati.

E) Accede, ma solo a condizione che l'interessato gli consegna, a questo preciso scopo, la propria carta CRS, e soltanto per la durata temporale in cui dispone della carta (per esempio per il tempo della visita):

- qualsiasi medico aderente al Sistema Sanitario Regionale. Per quanto riguarda i farmacisti, se l'interessato ha consegnato la propria CRS e ha prestato il consenso al trattamento FSE, questi possono accedere ai soli dati riguardanti i farmaci, per il riconoscimento di eventuali incompatibilità tra prodotti farmaceutici.

10. Accesso in stato di emergenza

I medici possono accedere, senza le autorizzazioni previste nel punto 9, ai dati dell'interessato nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato. Lo stato di emergenza è esplicitamente dichiarato e sottoscritto dal medico. Tali dichiarazioni e i successivi accessi ai dati sono comunque memorizzati in modo che l'interessato possa controllare quanto avvenuto.

11. Oscuramento dei dati – Autodeterminazione dell'interessato

Considerata la diversità e la criticità dei dati trattati, l'interessato può esercitare vari gradi di autodeterminazione. Di conseguenza all'interessato, come ulteriore e più selettivo livello di controllo sui propri dati sanitari, è data la possibilità di decidere quali dati sanitari non rendere visibili (oscurare). Viene cioè creata una sorta di "busta sigillata" realizzata elettronicamente che non può essere aperta senza la collaborazione dell'interessato, che in tal modo permette di volta in volta la visibilità dei dati ai medici a cui si rivolge. La creazione della "busta sigillata" e la conseguente presenza di dati oscurati non viene in nessun caso notificata al medico. Per oscurare i propri dati l'interessato si può rivolgere alla struttura sanitaria che fornisce la prestazione o ad un medico di sua fiducia da lui autorizzato.

12. A chi possono essere comunicati i dati?

I dati del Fascicolo Sanitario Elettronico, che non siano stati oscurati dall'interessato, possono essere comunicati solo e soltanto a medici autorizzati. L'accesso dei medici avviene secondo quanto specificato al punto 9 della presente informativa. L'elenco dei medici è disponibile presso ogni singola ASL, mentre l'elenco delle strutture sanitarie è disponibile presso Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità, via Pola 9-11, Milano, e pubblicato sul sito www.crs.lombardia.it/privacy.

13. Titolare del trattamento

Ogni struttura sanitaria che tratta il Fascicolo Sanitario Elettronico è titolare autonomo di trattamento, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali.

14. Responsabile del trattamento

Responsabili del trattamento ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali sono la società Lombardia Informatica S.p.A. e altri soggetti designati dai titolari autonomi di trattamento, il cui elenco completo è disponibile per la consultazione sul sito www.crs.lombardia.it/privacy.

15. Categorie di incaricati

Ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali sono incaricati del trattamento FSE i medici e i farmacisti specificamente designati, comunque vincolati all'obbligo del segreto professionale.

16. Trattamenti di dati sanitari conformemente a leggi speciali

I dati sanitari disciplinati da leggi speciali (dati relativi ad HIV, ad interruzione volontaria di gravidanza, a tossicodipendenza, a violenze subite) sono oscurati al momento della loro creazione, conformemente alle disposizioni di legge vigenti. Le modalità di oscuramento e di accesso a tali dati da parte dei medici autorizzati, sono le medesime di quelle descritte al punto 11.

17. Esercizio dei diritti dell'interessato

Ai sensi dell'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, l'interessato può far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai dati, richiedendo le seguenti informazioni: origine dei dati; finalità e modalità del trattamento; logica applicata al trattamento; estremi identificativi del titolare e dei responsabili; soggetti o categorie di soggetti cui i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o di incaricati;
- diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati;
- diritto di richiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati ed il blocco dei dati se trattati in violazione di legge, fatti salvi tutti gli obblighi di conservazione imposti dalla legge;
- diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati.

L'interessato può far valere i summenzionati diritti rivolgendo istanza al titolare attraverso Lombardia Informatica S.p.A., Ufficio Privacy SISS, via Don Minzoni 24, 20158 Milano, nei termini degli art. 8-10 del D. Lgs. 196/2003.

Per esprimere il consenso l'interessato si reca presso l'ASL o in farmacia dove verrà registrato il proprio consenso. Ulteriori possibilità di diversa modalità di espressione del consenso saranno rese disponibili.

Per ogni altra informazione sulle finalità perseguite e le funzionalità disponibili è possibile rivolgersi al Numero Verde 800.030606, alla propria ASL o visitare il sito www.crs.lombardia.it. Per avere informazioni su come presentare istanze relative all'esercizio dei diritti di cui sopra, l'interessato può rivolgersi alle Sedi Territoriali della Regione Lombardia (SpazioRegione) della propria zona, i cui dati (indirizzo, numero di telefono, ecc.) sono reperibili al Numero Verde 800.030606 o sul sito www.crs.lombardia.it.

L'interessato può rivolgersi anche a Lombardia Informatica S.p.A., Ufficio Privacy SISS, via Don Minzoni 24, 20158 Milano, tel. 02.39331281, fax 02.39331534, e-mail: privacy@crs.lombardia.it.