

The background of the slide features several pushpins of various shades (black, grey, white) pinned to a light-colored surface. The pushpins are arranged in a way that their shadows are cast onto the surface below them, creating a sense of depth and texture. The text is overlaid on the right side of the image.

**FASCICOLO  
SANITARIO  
ELETTRONICO:  
Privacy & Security**

Alcuni dati

**7 REGIONI: ATTIVO**

**10 REGIONI: IN FASE DI  
PERFEZIONAMENTO**

**4 REGIONI: NON ATTIVO**

il **30%** della popolazione é a conoscenza  
del FSE

solo il **5%** sa come utilizzarlo

Aggiornamenti Quotidiano Sanità 20.09.2017

## Definizione



**D.L. n. 179/2012**

l'insieme di dati e di documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito



**strumento** attraverso il quale il singolo cittadino può **tracciare e consultare la propria storia sanitaria**, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente.

## Attivazione



richiesta direttamente dal **cittadino**,  
recandosi presso



Medico di Medicina Generale o  
Pediatra di Libera Scelta



Personale delle strutture  
appartenenti al SSN



sportelli creati appositamente



**portale on-line dedicato**

# Finalità

- ➔ di **cura** (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)
- ➔ di **ricerca** (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico)
- ➔ di **governo** (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria)

# Composizione

➔ **nucleo minimo di dati e di documenti** (dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissioni, **profilo sanitario sintetico**, dossier farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti)

➔ **dati e documenti di tipo integrativo**, ovvero **non obbligatori** (prescrizioni, prenotazioni, cartelle cliniche, bilanci di salute, assistenza domiciliare, piani diagnostico-terapeutici, vaccinazioni, erogazioni farmaci, certificati medici **taccuino personale...**)

# Privacy: normativa di riferimento

**OGGI**

**D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy)**

**Linee Guida del Garante Privacy del  
16.07.2009**

**D.P.C.M. n. 178/2015 (Regolamento in  
materia di FSE)**

**25.05.2018**

**Regolamento Europeo n. 679/2016**

## Adempimenti

il titolare del trattamento deve **informare** l'interessato che i dati che confluiscono nel FSE riguardano lo stato di salute attuale del medesimo, nonché eventualmente il pregresso

L'**INFORMATIVA** deve:



essere **CHIARA, SEMPLICE e COMPENSIBILE**



contenere gli **elementi** previsti dall'**art. 13 Codice Privacy**



essere **consegnata e/o spiegata** all'interessato al momento in cui quest'ultimo entra in contatto con la struttura

# Consenso

Una volta informato l'interessato potrà scegliere - **in piena autonomia** - se consentire che le proprie informazioni cliniche siano trattate o meno nel FSE

## COME?

rendendo espressamente

### **DUE DISTINTI CONSENSI**



all'**alimentazione** del FSE



alla **consultazione** del FSE

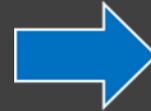
# Consenso: soggetti

MINORI



**GENITORE**  
esercente la  
patria potestà

SOTTOPOSTI  
A TUTELA



**TUTORE**

SOTTOPOSTI  
AD ADS



**AMMINISTRATORE  
DI SOSTEGNO**

## Chi può accedere al FSE?

soggetti che operano in ambito sanitario



**MEDICI** che prenderanno in cura l'interessato



**PERSONALE AMMINISTRATIVO**  
operante nella struttura sanitaria

**NO**

PERITI

COMPAGNIE di ASSICURAZIONI

DATORI di LAVORO

ASSOCIAZIONI e/o ORGANIZZAZIONI  
SCIENTIFICHE

ORGANISMI AMMINISTRATIVI

MEDICO LEGALE

# Chi è il titolare del trattamento?

**varia** a seconda della **finalità** cui è diretto il trattamento

**cura**



soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prenderanno in cura l'interessato, presso cui saranno redatti i dati e i documenti sanitari che alimenteranno il FSE

**ricerca**



regioni, province autonome e Ministero della Salute;

**governo**



regioni, province autonome, Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali

## Consenso: revoca

il **consenso** rilasciato può essere **revocato** in qualunque momento, **senza incorrere in conseguenze circa l'erogazione delle prestazioni** da parte del SSN e dei servizi socio-sanitari

all'**alimentazione** → il **FSE** non sarà più alimentato e implementato

alla **consultazione** → il **FSE** non sarà più consultabile

# Diritti dell'interessato

oltre a quelli previsti  
all'art. 7 del **Codice Privacy**



**DIRITTO** all'**OSCURAMENTO** dei  
**DATI**, dei **DOCUMENTI**  
**SANITARI** e **SOCIO-SANITARI**



**DIRITTO A VISIONARE** e/o **AD**  
**ESSERE INFORMATO DEGLI**  
**ACCESSI** al **FSE**

# Regolamento Europeo n. 679/16

## PRINCIPIO di ACCOUNTABILITY



### ADEGUAMENTI



**raccolta** di informazioni e della documentazione relativa alle attività sinora effettuate per garantire il rispetto della normativa privacy;



**mappatura** dei dati trattati;



**individuazione** del DPO (Data Protection Officer);



**revisione** della documentazione (quali informative, nomine e moduli di prestazione del consenso).



**valutazione** del rischio

# Data Protection Officer

## NOMINA OBBLIGATORIA



**amministrazioni ed enti pubblici**, fatta eccezione per le autorità giudiziarie;



i soggetti la cui **attività principale** consiste in trattamenti che, per natura, il loro oggetto o le loro finalità richiedono il **controllo regolare e sistematico degli interessati**;



i soggetti la cui **attività principale** consiste nel trattamento **su larga scala di dati sensibili**, relativi alla **salute** o alla **vita sessuale**, **genetici**, giudiziari e **biometrici**

# Data Protection Officer: requisiti

approfondita conoscenza



della **normativa** e delle **prassi** in materia di **privacy**;



delle **norme** e **procedure amministrative** che caratterizzano il settore di riferimento

**NON** è previsto l'**OBBLIGO** per i candidati di possedere **ATTESTATI FORMALI**

## Considerazioni finali

### **PRIVACY & SECURITY**

strettamente connesse soprattutto nel mondo della sanità

### **CLUSIT 2017**



CYBER CRIME **96%**



HACKTIVISM **4%**

Quali **MISURE** di **SICUREZZA** potrebbero soddisfare il requisito di **ADEGUATEZZA** al **RISCHIO** di cui all'art. 32 del Regolamento?