

FAQ sul fascicolo sanitario elettronico

1. **Che cos'è il fascicolo sanitario elettronico?**

Il fascicolo sanitario elettronico (di seguito, "FSE") è "l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito" (art. 12, comma 1, D.L. n. 179/2012 aggiornato con D.L. 50/2017).

2. **Da cosa è regolato il FSE?**

Il FSE è stato previsto dall'art. 12, del D.L. n. 179/2012, convertito con Legge 221/2012 e s.m.i. e regolamentato dal D.P.C.M. n. 178/2015 e integrato dal Decreto 4 agosto 2017 del Ministero Economia e Finanze. Molte utili informazioni sullo stato di realizzazione del FSE nelle diverse regioni italiane sono disponibili sul portale www.fascicolosanitario.gov.it.

3. **Quali sono le finalità del FSE?**

Il FSE persegue tre finalità:

- 1) finalità di cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione);
- 2) finalità di ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico);
- 3) finalità di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria).

4. **Cosa deve indicare l'informativa del FSE?**

L'informativa deve essere formulata con linguaggio chiaro e indicare, oltre a tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (titolare, finalità del trattamento, etc.), che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi allo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso dell'interessato. L'informativa deve, inoltre, indicare che sul FSE è necessario esprimere due distinti consensi (uno all'alimentazione e l'altro alla consultazione del fascicolo) e che il FSE sarà accessibile per le finalità di cura al solo personale sanitario che prenderà in carico l'interessato.

5. **Quali consensi deve esprimere l'interessato?**

L'interessato deve esprimere due consensi:

- il consenso all'alimentazione del FSE, richiesto per includere nel Fascicolo i dati e i documenti relativi alle prestazioni erogate all'interessato. In mancanza di tale consenso, il FSE rimane vuoto e non può essere quindi utilizzato né per finalità di cura né per finalità di ricerca e di governo;
- il consenso alla consultazione del FSE, richiesto per rendere il Fascicolo accessibile agli operatori sanitari che prenderanno in cura l'interessato. In mancanza di tale consenso, il FSE potrà essere utilizzato solo per fini di governo e ricerca adottando comunque cautele che non consentano di risalire direttamente all'identità dell'interessato.

Va comunque chiarito (e l'informativa deve precisarlo) che l'eventuale mancato consenso alla consultazione del FSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

6. **Il personale amministrativo operante nella struttura sanitaria può accedere al fascicolo?**

No. Il personale amministrativo può, in qualità di soggetto autorizzato al trattamento, consultare solo le informazioni necessarie per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto e strettamente correlate all'erogazione della prestazione sanitaria (ad esempio, il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche può consultare unicamente i dati indispensabili per la prenotazione stessa).

7. **Può il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS) dell'interessato accedere al FSE?**

Sì. Il fascicolo può essere consultato da tutti quei professionisti che a vario titolo prenderanno in cura l'interessato, previo il consenso alla consultazione date dall'interessato. Il MMG/PLS ha poi il compito specifico di redigere il profilo sanitario sintetico (il cosiddetto patient summary).

8. **Che cosa è il patient summary?**

Il patient summary, o profilo sanitario sintetico, è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'interessato, al fine di facilitare la continuità di cura mediante il rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto con il servizio sanitario nazionale (SSN).

9. Quali sono i soggetti che possono accedere al FSE?

Il FSE per finalità di cura è accessibile solo da parte del personale sanitario del SSN che interviene nel processo di cura dell'interessato. Il FSE per finalità di governo e di ricerca è invece accessibile da parte delle Regioni, del Ministero della salute e, limitatamente alle finalità di governo, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. I trattamenti da parte dei soggetti da ultimo indicati devono essere effettuati senza dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità.

10. Quali sono i soggetti che non possono accedere al FSE?

I soggetti che non possono accedere al FSE sono: i periti, le compagnie di assicurazione, i datori di lavoro, le associazioni scientifiche e gli organismi amministrativi pur se operanti in ambito sanitario.

11. L'interessato può decidere di non rendere accessibili alcuni dati nel FSE?

Sì. L'interessato ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e sociosanitari sia prima dell'alimentazione del FSE sia successivamente. In questi casi, i dati e i documenti oscurati potranno essere consultati esclusivamente dall'interessato e dai titolari che hanno generato i predetti documenti. L'oscuramento deve avvenire con modalità tali da garantire che gli altri soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che esistano dati "oscurati". L'assistito può decidere di revocare in ogni momento l'oscuramento.

12. L'interessato può inserire dati ulteriori nel FSE?

Sì. L'interessato può inserire informazioni personali e documenti relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture sanitarie al di fuori del SSN, nel "taccuino personale dell'assistito", che è una sezione riservata del FSE.

13. L'interessato può accedere al proprio FSE?

Sì. L'interessato può accedere al proprio FSE in forma protetta e riservata e può anche consultare l'elenco degli accessi che sono stati eseguiti sul proprio fascicolo.

14. L'interessato può chiedere la cancellazione di tutti i dati contenuti nel proprio FSE?

No. L'istituzione del FSE è un obbligo di legge e pertanto l'interessato può chiedere la limitazione della visibilità relativa a dati specifici, ma non la cancellazione integrale del contenuto del FSE.