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´artt. 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 esprime 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 dell'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.