

Fascicolo sanitario elettronico

Autore: Redazione

In: Diritto civile e commerciale

Cos'è il fascicolo sanitario elettronico (FSE)

Secondo la definizione fornita dall'art. 12, comma 1, del d.l. 18 ottobre 2012, n.179, **il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito;** mentre le sue **finalità** (secondo quanto previsto dall'art. 12, comma 2, del suddetto d.l. 179/2012) sono quelle di:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Si tratta, quindi, di uno strumento in grado di contenere e descrivere l'intera vita del paziente e che viene costantemente alimentato ed implementato nel tempo.

Pertanto, anche con riferimento a tale strumento elettronico, posto che la sua utilizzazione comporta considerevoli rischi per i dati personali dei pazienti anche in considerazione del fatto che i dati ivi contenuti sono collegati tra di loro e condivisi attraverso modalità informatiche tra una pluralità di soggetti distinti, l'ordinamento è intervenuto con il **Regolamento contenuto nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015 n. 178** (che si compone di ben 28 articoli e di un corposo disciplinare tecnico).

Prima dell'emanazione del Regolamento in esame, il FSE era disciplinato - dal punto di vista della protezione dei dati personali ivi contenuti - (oltre che, naturalmente, dal codice privacy) soltanto dalle **linee guida del Garante Privacy** in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario **del 16 luglio 2009**, le quali comunque rimangono tuttora in vigore.

Differenze tra FSE e dossier sanitario

Per quanto attiene alla **distinzione tra il dossier sanitario e il fascicolo sanitario elettronico**, le linee guida dal Garante Privacy del 2009 sul FSE e il dossier sanitario stabiliscono che:

- mentre il **dossier sanitario** è lo strumento costituito da un organismo sanitario, quale titolare del trattamento, all'interno del quale operano più professionisti (per esempio gli ospedali, le cliniche private, i centri diagnostici ecc.);
- il **fascicolo sanitario elettronico**, invece, è formato da dati sanitari che sono originati da diversi e distinti titolari del trattamento che operano, di solito, ma non necessariamente, nello stesso ambito territoriale (per esempio, le ASL o i laboratori clinici operanti nella medesima regione o area vasta).

Posto, quindi, che per la definizione di FSE il Regolamento rimanda a quella di fascicolo sanitario elettronico contenuta nel già citato d.l. 179/2012, le altre definizioni che possono assumere particolare interesse in questa sede sono quella di "assistito" (che viene definito come il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del sistema sanitario nazionale - SSN) e quella di "codice univoco" (che viene definito come il codice che viene assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice fiscale, tale da non consentire la identificazione diretta dell'assistito durante il trattamento dei dati personali).

I presenti contributi sono tratti da:

Contenuto del FSE

Per quanto riguarda, infine, il **contenuto del FSE**, il Regolamento prevede che al suo interno vi sia un nucleo minimo di dati e documenti ed inoltre possono esserci ulteriori dati e documenti integrativi (i quali vengono minuziosamente elencati dall'art. 2). In particolare, tutti i FSE istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome devono contenere, quale **nucleo minimo**:

1. i dati identificativi e amministrativi dell'interessato;
2. i referti;
3. i verbali di pronto soccorso;
4. le lettere di dimissioni;

5. il profilo sanitario sintetico (che si sostanzia in un documento informatico, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, il quale riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, al fine di favorire la continuità di cura attraverso un veloce inquadramento dell'assistito nel momento in cui si rivolge al SSN);
6. il dossier farmaceutico;
7. il consenso o il diniego alla donazione degli organi o dei tessuti;
8. le Disposizioni anticipate di trattamento ai sensi della L. 219/2017 (contenuto non previsto dal Regolamento in questione, ma ricavabile dalla stessa legge che ha introdotto e disciplinato l'istituto delle **DAT**).

Per quanto riguarda, invece, i **dati e documenti integrativi** contenuti nel FSE, il cui inserimento è rimesso alla scelta delle Regioni, il Regolamento prevede:

- i) le prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- ii) le prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- iii) le cartelle cliniche;
- iv) i bilanci di salute;
- v) l'assistenza domiciliare;
- vi) i piani diagnostico-terapeutici;
- vii) l'assistenza residenziale o semi-residenziale;
- viii) l'erogazione di farmaci;
- ix) le vaccinazioni;
- x) le prestazioni di assistenza specialistica;
- xi) le prestazioni di emergenza e urgenza;
- xii) le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;

xiii) i certificati medici;

xiv) la partecipazione a sperimentazioni cliniche;

xv) il taccuino personale (che è una sezione del FSE riservata all'assistito in cui quest'ultimo può inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura eventualmente svolti anche in strutture esterne al SSN);

xvi) le esenzioni.

I presenti contributi sono tratti da:

<https://www.diritto.it/fascicolo-sanitario-elettronico/>