



Roma, 21.9.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008087/AG
Oggetto: **FAQ sul Fascicolo Sanitario Elettronico.**
Circolare n. 12501

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Il Garante per la protezione dei dati personali pubblica le
FAQ sul Fascicolo sanitario elettronico.**

Si informa che il Garante per la Protezione dei dati personali ha pubblicato, nella pagina dedicata al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), le Domande più frequenti sul FSE, aggiornate al 14 settembre u.s. e, quindi, contenenti le modifiche introdotte dal Decreto Rilancio.

Tali FAQ sono consultabili al seguente link:
<https://www.garanteprivacy.it/faq/fascicolo-sanitario>.

In proposito, si rammenta che, nella circolare federale n. 12408 del 23 luglio 2020, si era già segnalata la pubblicazione, sul sito del Garante della Privacy, di una infografica con le novità sul FSE, che per ogni utile approfondimento e per completezza si allega alla presente circolare (cfr. all. 1).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

COSA E' IL FSE?

E' l'insieme di dati e documenti digitali relativi all'intera storia clinica di una persona generati ora, oltre che dalle strutture sanitarie pubbliche, anche da quelle private – **I principali riferimenti normativi:** Art. 12, comma 1, d. l. n. 179/2012 e D.P.C.M n. 178/2015, art. 11 d. l. 19.05.2020 n.34

LE FINALITA'

- **Cura:** diagnosi, cura e riabilitazione
- **Ricerca:** studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico
- **Governo sanitario:** programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria

I DATI PRESENTI

- **Attraverso il FSE è possibile consultare molti documenti sanitari rilevanti**, come ad esempio le prescrizioni mediche e farmaceutiche, le prenotazioni, le cartelle cliniche, i referti anche di pronto soccorso, le schede di dimissioni ospedaliere, i certificati medici e le esenzioni
- Nel FSE è presente anche il **patient summary** (profilo sanitario sintetico) con i **dati necessari a gestire un'emergenza sanitaria**
- Attraverso il FSE è possibile accedere anche al **dossier farmaceutico** aggiornato dalla farmacia che eroga il farmaco

CHI PUO' ACCEDERE?

- **L'assistito**, che potrà così consultare i propri documenti sanitari sia clinici che amministrativi, come le ricette o i certificati di malattia
- **Con il consenso dell'assistito**, tutti gli **esercenti le professioni sanitarie** (pubblici e privati) che intervengono nel processo di cura dell'assistito, compreso il medico di base, cui compete il compito di redigere il *patient summary*
- Le **Regioni e il Ministero della salute** per finalità di governo e di ricerca (senza i dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza)

CHI NON PUO' ACCEDERE?

Periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, medici legali, terzi non autorizzati

L'INFORMATIVA

Deve essere chiara e indicare, oltre a tutti gli elementi richiesti dall'art. 13 del Regolamento (*titolare, finalità del trattamento, etc.*), **il diritto di conoscere quali accessi sono stati effettuati al proprio FSE**

IL CONSENSO

- Una volta che l'assistito abbia espresso il proprio consenso, **che deve essere reso una tantum** e può essere sempre revocato, il **personale sanitario che lo ha in cura** può accedere al suo FSE **La prestazione sanitaria è comunque garantita anche in caso di mancato consenso**
- Con i recenti interventi di semplificazione, il FSE viene **automaticamente** alimentato in modo che lo stesso assistito possa facilmente consultare i propri documenti socio-sanitari, anche se generati da strutture sanitarie situate al di fuori della Regione di appartenenza, grazie all'**interoperabilità assicurata dal Sistema Tessera Sanitaria**
- **A prescindere dal consenso dell'assistito**, gli **organi di governo sanitario** (Ministero della salute, Regioni) possono accedere a dati pseudonimizzati presenti nel FSE per svolgere le relative funzioni istituzionali (*es. programmazione delle cure, gestione delle emergenze sanitarie*)