



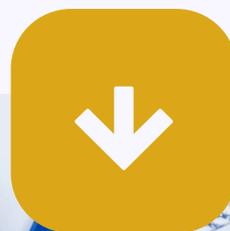
GPDP

**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

www.gpdp.it/FSE

Fascicolo sanitario elettronico (FSE)

EDIZIONE LUGLIO 2024





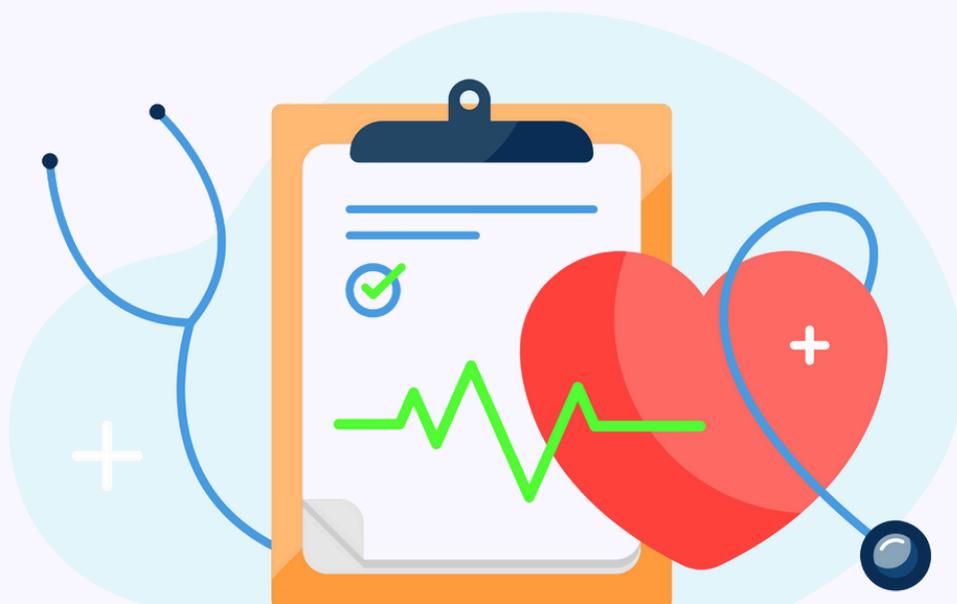
Cosa è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)?

È 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, d.P.C.M. n. 178/2015 e d.m. 7 settembre 2023*

Le finalità del FSE

- **Cura:** diagnosi, cura e riabilitazione;
- **Ricerca scientifica:** studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- **Governo sanitario:** programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- **Prevenzione:** da parte degli esercenti le professioni sanitarie che prenderanno in cura l'interessato e i competenti Uffici delle Regioni/Province autonome e del Ministero della salute;
- **Profilassi internazionale:** da parte del Ministero della salute, attraverso la Direzione generale competente in materia di profilassi internazionale.





I dati presenti nel FSE

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) che riassume la storia clinica dell'assistito e contiene i **dati necessari a gestire un'emergenza sanitaria**.

Nel FSE è anche presente il **taccuino personale**, una sezione riservata all'assistito in cui inserire dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura.

Chi può accedere al FSE

- L'assistito, che potrà così consultare i propri documenti sanitari sia clinici che amministrativi, come le ricette o i referti;
- 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/Province autonome, il Ministero della salute e l'Agenas per finalità di governo e di ricerca (senza i dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di liceità, indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza).



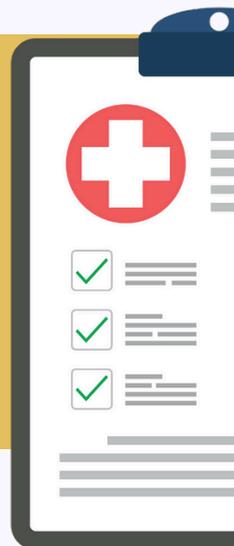


Chi non può accedere al FSE

I periti, le compagnie di assicurazione, i datori di lavoro, le associazioni scientifiche e gli organismi amministrativi pur se operanti in ambito sanitario, e comunque i 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 oscuramento e quello 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.**

Dal 2020, 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.**

Gli organi di governo sanitario (Ministero della salute, Agenas, Regioni/Province autonome) possono accedere a dati pseudonimizzati presenti nel FSE per svolgere le relative funzioni istituzionali (es. programmazione delle cure, profilassi internazionale) nel rispetto delle misure tecniche e organizzative previste nei decreti attuativi del FSE.



GPDP

**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

**La scheda ha finalità
divulgative**

**Garante per la protezione dei
dati personali
Piazza Venezia, 11
00187 Roma
protocollo@gpdp.it
www.gpdp.it**