



Fascicolo Sanitario Elettronico in pillole

Il FSE è stato istituito con **DL 179/2012**.

Ai sensi dell'art. 12 comma 1: 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, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Ai fini del presente comma, ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE in conformità alle disposizioni del presente articolo.

Ai sensi dell'art. 12 commi 2: il FSE è istituito dalle regioni e province autonome a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione (perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie - comma 4);

a-bis) prevenzione (perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute - comma 4bis);

a-ter) profilassi internazionale (perseguite dal Ministero della Salute – comma 4 ter)

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Ai sensi dell'art. 12 comma 3: il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso.

Il **DL 34/2024 all'art. 11** ha previsto che a far data dal 19/05/2020 il caricamento dei dati sul FSE avvenga in maniera automatica, con conseguente eliminazione del "consenso all'alimentazione" previsto dalla normativa precedente". Ci si può opporre entro il 30 giugno 2024 al caricamento dati pregressi cioè quelli formati prima del 19/05/2024 ma non a quelli successivi a questa data.

A completare le disposizioni sul FSE è intervenuto anche il **DM (Decreto del Ministero della Salute) del 07.09.2023**.

Ai sensi dell'art. 16 i soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria sono tutti titolari del trattamento **per finalità di prevenzione**. Sono altresì titolari del trattamento **per finalità di prevenzione**, le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome

Il nostro sito <https://arbitriumpsg.org/> Canale Telegram <https://t.me/arbitriumpsg>

Canale Facebook <https://www.facebook.com/groups/24731909403075403/?ref=share>

Scrivici a: associazionearbitrium@arbitriumpsg.org



che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati (cioè non anonimi ma attribuiti a una persona fisica identificabile) non accede ai dati e documenti del FSE per finalità di prevenzione.

Ai sensi dell'art. 12 concorrono alla corretta alimentazione e all'aggiornamento del FSE con i dati e documenti riferiti all'assistito, nei limiti di responsabilità e dei compiti loro assegnati:

a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN, attraverso le diverse articolazioni organizzative;

b) le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali;

c) le strutture sanitarie autorizzate;

d) gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

Questi soggetti sono titolari del trattamento per finalità di cura e alimentano il FSE entro cinque giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria e sono responsabili della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione.

Fondamentale è, per quanto di nostro interesse, il **diritto di revoca dei consensi alle consultazioni dei dati presenti nel FSE dai soggetti che possono avere normalmente accesso alla loro consultazione**, revoca che può (sempre) avvenire ai sensi dell'art. 8 comma 6 per le seguenti finalità e in relazione ai seguenti soggetti (indicati dal DL 179/2012 art. 12):

a) diagnosi, cura e riabilitazione perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni;

a-bis) prevenzione perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute;

a-ter) profilassi internazionale perseguite dal Ministero della Salute.

L'art. 8 del DM 07/09/2023 è molto dettagliato al riguardo:

il comma 7 prevede che indipendentemente dalla revoca dei consensi i dati e i documenti presenti nel FSE sono sempre consultabili, oltre che dall'assistito, dai soggetti che li hanno prodotti.

il comma 7 prevede che la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti del FSE da parte di terzi per le specifiche finalità per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9. L'assistito può, successivamente, esprimere nuovi consensi alla consultazione dei dati e dei documenti rendendo nuovamente disponibili alla consultazione tutti i propri dati e documenti del FSE, per le specifiche finalità per le quali sono stati espressi nuovi consensi.

Associazione Arbitrium PSG

Il nostro sito <https://arbitriumpsg.org/> Canale Telegram <https://t.me/arbitriumpsg>

Canale Facebook <https://www.facebook.com/groups/24731909403075403/?ref=share>

Scrivici a: associazionearbitrium@arbitriumpsg.org