



REGIONE CALABRIA
Responsabile Protezione Dati

Avv. Angela Stellato

Prot 9001 del 11.01.2021

A tutti
i cittadini che si sono rivolti o pensano di rivolgersi alla
Regione Calabria
in merito alla questione “Fascicolo Sanitario
Elettronico”

Con riferimento all’istanza trasmessa all’Amministrazione scrivente, o comunque al fine di correttamente informare la cittadinanza in ordine allo strumento del Fascicolo sanitario elettronico, è utile ripercorrere insieme cos’è il Fascicolo sanitario elettronico, a cosa serve, cosa contiene e chi può accedervi.

Ai sensi dell’*art. 12, comma 1, decreto legge n. 179/2012 (successivamente disciplinato dal D.P.C.M. n. 178/2015 e dall’ art. 11 d.l. 19.05.2020 n. 34)*, il Fascicolo sanitario elettronico è l’insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito, originati sia da strutture sanitarie pubbliche, sia da quelle private; più in particolare, è un cassetto virtuale dove è riposta e ordinata la documentazione sanitaria personale. Pertanto, il FSE è lo strumento attraverso il quale, il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari, al fine di garantire un servizio più efficace ed efficiente; persegue tre finalità:

1. di cura (*prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione*);
2. di ricerca (*studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico*);
3. di governo (*programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria*).

Quindi, tutte le informazioni ed i documenti che costituiscono il FSE sono resi interoperabili per consentire la sua consultazione ed il suo popolamento in tutto il territorio nazionale e, non solo, nella Regione di residenza dell’assistito. Ciò permette al patrocinato, una maggiore libertà nella scelta della cura e nella condivisione delle informazioni, che sono tutte disponibili tramite l’accesso al Fascicolo.

Dunque, il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ed afferisce ad un ampio spettro di attività relative all'erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica della qualità delle cure.

Perciò, l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica e più agevole. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE.

Del ché, le modalità di accesso al FSE, sia per l'alimentazione, la consultazione e la conservazione, avviene 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 sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter. Parimenti, le diverse tipologie di consenso possono essere manifestate o revocate direttamente dal tutelato, sia utilizzando strumenti telematici messi a disposizione della Regione/P.A. previa autenticazione, sia mediante apposita dichiarazione resa ad un soggetto delegato dalle Aziende Sanitarie della Regione/P.A. (*ad es. MMG/PLS o altri operatori preposti*); pertanto, la dichiarazione scritta, in luogo di quella orale, è prevista nei casi in cui la normativa lo prevede espressamente.

Ancora, il soggetto richiedente deve procedere, immediatamente, all'annotazione del consenso secondo le modalità previste dalla Regione/P.A. e/o dalle Aziende, salvo i casi specificatamente individuati dalla norma in cui è esplicitamente stabilita la forma scritta. In tale ultima ipotesi il consenso deve essere archiviato.

Ciò detto, la consultazione dei dati e dei documenti del FSE, avviene mediante accesso alla piattaforma web, raggiungibile al sito <https://www.fascicolosanitario.regione.calabria.it/>

A tal proposito, necessita ricordare che, alla luce delle recenti riforme normative in materia di fascicolo sanitario elettronico, le funzioni "di sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (INI), sono estese a tutte le regioni che non hanno ancora attivato il FSE o alcuni suoi servizi e il potenziamento di INI. Nel tempo il FSE potrà essere alimentato attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità con i dati sanitari già disponibili in merito alla donazione degli organi, le vaccinazioni e le prenotazioni, contenuti nel Sistema Informativo Trapianti, nelle Anagrafi vaccinali regionali e nei CUP di ciascuna regione o provincia autonoma;

Detta applicazione consente, inoltre, l'indicazione di eventuali *policy* di visibilità o richieste di oscuramento relative ai singoli documenti o dati; nel caso in cui l'alimentazione del FSE viene effettuata da un operatore di una Regione o Provincia Autonoma diversa da quella di assistenza del cittadino, la raccolta delle *policy* di visibilità/oscuramento del singolo documento o dato è a carico della Regione o Provincia Autonoma a cui appartiene l'Azienda Sanitaria alla quale si è rivolto il cittadino, mentre la gestione delle *policy* resta a carico del sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma di assistenza.

Per quanto attiene, invece, il c.d. accesso in emergenza, deve essere garantito conformemente all'*art. 8, comma 9 e all'art. 15 del D.P.C.M. attuativo*; nello specifico, un operatore sanitario o socio-sanitario, anche se non ricopre il ruolo per il quale è stata abilitata la consultazione (sulla base delle *policy* di visibilità indicate dall'assistito), può consultare le informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi degli *artt. 6 e 9 del richiamato D.P.C.M. attuativo*, ossia, i dati e documenti non devono essere stati oscurati e non sono oggetto di richiesta di anonimato da parte dell'assistito. In tema di opposizione al trattamento di tutti i propri dati personali, giova rammentare che, in tema di oscuramento dei dati e documenti, come indicato all'*art. 9 del richiamato D.P.C.M.*, l'assistito può decidere, nel momento dell'accettazione, in sede di refertazione oppure in una fase successiva all'alimentazione, se e quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni erogate, non devono essere resi visibili (*ossia oscurati*) nel proprio FSE senza che vi sia evidenza di tale scelta in fase di consultazione (*c.d. oscuramento dell'oscuramento*). I dati e i documenti oscurati devono essere consultabili solo dall'assistito e dal titolare che lo ha generato (*l'autore del dato/documento*). L'assistito ha comunque facoltà di rendere nuovamente visibile un dato o documento precedentemente oscurato.

Viceversa, la revoca del consenso alla consultazione determina invece l'interruzione dell'accesso per la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori sanitari e socio-sanitari.

Si precisa che quanto sopra riportato risulta già ampiamente argomentato nei propri precedenti pareri pubblicati al seguente link

<https://www.regione.calabria.it/website/portaltemplates/view/view.cfm?20832>

Cordiali saluti

Avv. Angela STELLATO