

NETWORK **DIGITAL 360**

I NOSTRI SERVIZI

menu

Agenda  Digitale 

Cittadinanza digitale

Sicurezza Informatica

Sanità digitale

ACCEDI

DATA MANAGEMENT E PRIVACY

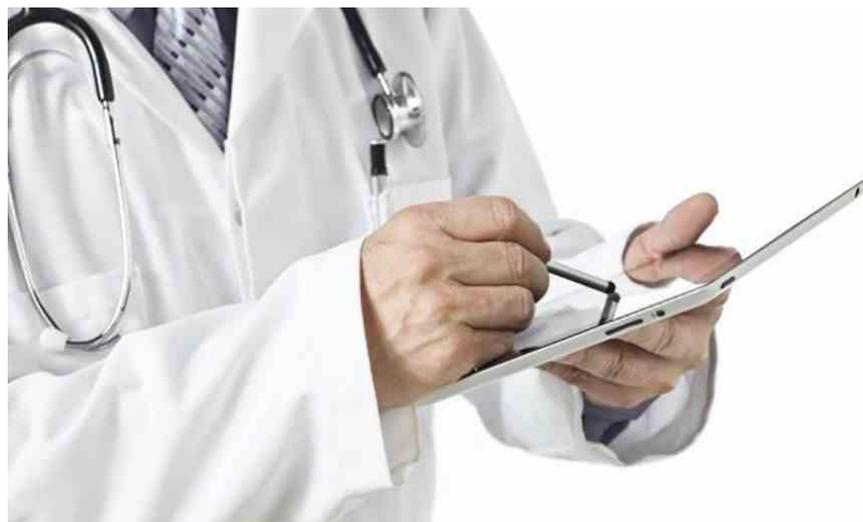
Fascicolo Sanitario Elettronico: cosa cambierà con i nuovi decreti ministeriali

Home [keyboard_arrow_right](#) Sanità Digitale

I nuovi dm pubblicati a luglio dispongono la progettazione di un sistema nazionale unico uniforme di FSE entro ottobre e l'integrazione di dati essenziali nel fascicolo. Ecco i dettagli

21 Set 2022

Sara Marmo



L'e-health, terza industria del settore sanitario, diventerà probabilmente realtà: lo scorso 11 luglio sono stati pubblicati in G.U. il decreto ministeriale del 20 maggio 2022 su **"l'Adozione delle Linee Guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario**

WEBINAR



Inizia tra 6 gg 5 ore 22 min 53 sec

ISCRIVITI

Argomenti

Canali

Articoli correlati



DATA PROTECTION E SANITÀ

Medicina d'iniziativa, come renderla compliant al GDPR

Elettronico", e il decreto ministeriale del 18 maggio 2022 per
"l'Integrazione dei dati essenziali che compongono il FSE".



PNRR, Missione Salute: a che punto siamo e cosa resta da fare

22 Agosto 2022

di Sara Bergamaschi e Vincenzo E. M. Giardino

Agenda Digitale

Il primo decreto è un prodotto "corale", emerso a seguito del confronto in sede di Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome ed è stato emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale.

Obiettivo precipuo del secondo decreto è, invece, **l'espansione di dati e documenti che gli assistiti potranno trovare nei propri fascicoli, ma anche l'eliminazione di** una delle criticità di cui ha risentito fino ad oggi l'attuazione proficua del FSE: **un'applicazione frammentaria** e disomogenea a due (o più) velocità, che ha reso impossibile il dialogo tra le Regioni e le Province Autonome, i cui sistemi parlano linguaggi informatici diversi, con centinaia di soluzioni software differenti.

Le 20 regioni devono agire all'unisono non come "monadi" sanitarie digitali, e le citate Linee Guida, come previsto dal **PNRR**, intendono sintetizzare ed emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l'attuazione della Missione 6 nel periodo 2022-2026 imponendo **la progettazione e lo sviluppo di un sistema nazionale uniforme da realizzare entro 3 mesi dalla loro entrata in vigore**. Tale è il tempo concesso a Regioni e Province Autonome per

18 Mag 2022

di **Silvio Noce e Manuel Ottaviano**

Condividi 



SANITÀ DIGITALE

Fascicolo Sanitario Elettronico: ecco come attivarlo con patient summary, wiki e blockchain

09 Ago 2022

di **Claudio Lanfranco**

Condividi 



PNRR E TRANSIZIONE DIGITALE

Beni culturali, come proteggere i dati nella trasformazione digitale

15 Set 2022

di **Filomena Polito, Daniela Guarenghi e Cesare Costi**

Condividi 

WHITE PAPER

Scaricalo gratis!

[DOWNLOAD](#)

presentare i piani di adeguamento per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie per eseguirli.

Indice degli argomenti

Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico
 Le finalità dell'FSE e gli obiettivi del PNRR
 Cosa rientra nel nucleo minimo e facoltativo dell'FSE
 Il nodo privacy e l'oscuramento dell'oscuramento

Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico

L'FSE, conosciuto anche come Electronic Health Record, è stato istituito 10 anni fa con il D.L. 179/2012.

Da allora il legislatore ha tentato di rincorrere i progressi della tecnologia, potenziare le architetture e la governance con lo scopo di standardizzare le implementazioni del FSE attraverso soluzioni software interoperabili.

WHITEPAPER

Sfide di mercato, strategie e strumenti per la nuova **INDUSTRY4.0**, con il digitale al centro



 Automotive  IoT

Contiene il percorso clinico dei cittadini, dati e documenti digitali sanitari e sociosanitari; è uno speciale strumento che consente di ricostruire la memoria storica degli eventi di rilievo sanitario relativi a ciascun individuo, condividendola con professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace.

L'FSE facilita sia la cura ordinaria, perché tutti i dati sono raggiungibili in ogni momento e in ogni luogo; sia la cura in

emergenza, perché consente, ad esempio, ad un medico di pronto soccorso di avere le informazioni necessarie per un corretto intervento in situazioni di urgenza.

Vede protagonisti tutti gli operatori sanitari, e la pratica ha dimostrato che disporre di cartelle cliniche elettroniche che siano complete, dettagliate e affidabili, permette di accrescere la qualità e l'efficienza della prevenzione e della cura dei pazienti.

La migliore conoscenza del passato clinico del paziente agevolerà, infatti, la scelta del trattamento più adeguato.

Le finalità dell'FSE e gli obiettivi del PNRR

Gli strumenti e le applicazioni della sanità elettronica consentono di accedere a cartelle cliniche elettroniche in modo rapido e nel luogo desiderato; dal fascicolo possono emergere **informazioni utili** che consentano di pianificare gli interventi clinici sulla base di dati digitali specifici per ciascun paziente.

Il FSE è stato istituito dalle Regioni per tre scopi:

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

Quattro sono, invece, gli obiettivi del FSE previsti dal PNRR, che devono "incontrarsi" con quelli appena elencati:

- 1) Creare un **fascicolo elettronico unico sul territorio nazionale** che rappresenti il punto di accesso comune per tutti gli assistiti dal servizio sanitario nazionale.
- 2) **Rendere il FSE uno strumento fondamentale ed efficace per la diagnosi e la cura**, in grado di condividere dati clinici rilevanti tra professionisti e strutture pubbliche e private nell'obiettivo comune di garanzia di continuità assistenziale a livello nazionale.

3) Personalizzare il fascicolo il più precisamente possibile,

aumentando la quantità e la qualità dei dati clinici presenti.

4) Creare una base di conoscenza sullo stato della salute

dell'intera popolazione, anche al fine di delineare e attuare politiche di prevenzione e programmazione sanitaria.

Cosa rientra nel nucleo minimo e facoltativo dell'FSE

I dati e i documenti che concorrono a costruire il fascicolo sanitario elettronico sono in parte obbligatori e formano il c.d. "**nucleo minimo**"; altri, invece, sono di tipo integrativo e, pur potendo arricchire notevolmente il FSE, sono facoltativi e dipendono sia dal livello di maturazione del processo di digitalizzazione dei singoli documenti prodotti dalle strutture sanitarie, sia dalla discrezionalità delle singole istituzioni regionali, in particolare correlati alle scelte in materia di politica sanitaria.

Entrambe le tipologie di documenti possono essere generate – in seguito ad un'espansione della platea dei soggetti che possono alimentare il fascicolo – sia dal sistema sanitario pubblico che da soggetti privati e sono inerenti eventi clinici, anche passati, che ci riguardano.

Rientrano nel **nucleo minimo, oggi ampiamente arricchito**, tra gli altri le seguenti tipologie di dati:

- referti;
- dati identificativi e amministrativi;
- verbali di pronto soccorso;
- dossier farmaceutico;
- consenso o diniego alla donazione degli organi e dei tessuti.

Particolarmente importante all'interno del FSE è il **Profilo Sanitario Sintetico**, anche detto **Patient Summary**, una sorta di "carta d'identità sanitaria", redatta e aggiornata dal Medico di medicina generale e dal Pediatra di libera scelta.

Tra i dati e i documenti **facoltativi** del FSE rientrano a titolo meramente esemplificativo:

- prescrizioni specialistiche e/o farmaceutiche;
- bilanci di salute;
- piani diagnostico-terapeutici;
- vaccinazioni;
- prestazioni di assistenza specialistica;
- assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- assistenza residenziale o semiresidenziale;
- erogazione farmaci.

Vi rientra anche il c.d. **“Taccuino personale dell’assistito”**, ovvero una sezione riservata del FSE che consente all’assistito di aggiungere autonomamente i dati e i documenti che ritenga più opportuni, riguardanti il proprio percorso di cura anche fuori dal sistema sanitario nazionale. Inevitabilmente queste informazioni restano distinte dalle altre perché non certificate dagli operatori del SSN.

Il nodo privacy e l’oscuramento dell’oscuramento

Il FSE è un “oggetto digitale” delicato, perché vi confluiscono le tutele dei pazienti sia a livello di diritto alla salute, sia di diritto alla protezione dei propri dati e se è vero che l’art 3-bis del D.L. 179/2012 che prevedeva il consenso per l’immissione dei dati sanitari nel nostro FSE è stato abrogato dal D.L. 34/2020, di fatto ampliando la platea di coloro che possono alimentarlo; tuttavia, **per alcuni documenti che necessitano di maggiore tutela dell’anonimato**, continua ad applicarsi l’art.12, c.5, D.L. 179/202 che consente la visione/consultazione dei dati in parola, solo in seguito a **esplicito consenso dell’assistito**, che rimane sempre revocabile.

Questi dati si riferiscono, ad esempio, a persone sieropositive, donne che si sottopongono ad un’interruzione volontaria di gravidanza, persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcol, per i quali il legislatore ha mantenuto possibile – pur avendo conferito il consenso alla consultazione del FSE – decidere di non far conoscere i dati relativi ai singoli episodi di cura/ricovero utilizzando

la funzione informatica dell'oscuramento dell'evento clinico (scelta revocabile nel tempo).

L'oscuramento deve inoltre avvenire con modalità tali da garantire che, almeno in prima battuta, tutti o alcuni soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente (anche solo temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta, il **c.d. "oscuramento dell'oscuramento"**.

La ricorrenza della base giuridica del consenso implica, evidentemente, la libertà dell'interessato della sua revoca.

In sintesi, dal momento che le indicazioni sono quelle di consentire ad un novero di soggetti sempre maggiore di trattare i dati personali e particolari, l'auspicio è che si decida di invertire la tendenza negativa sugli investimenti in ICT, predisponendo le misure idonee per **evitare che** in un settore particolarmente sensibile, come quello sanitario, **la natura intrinsecamente fragile dei dati continui ad indurre vulnerabilità sulla persona.**



★ EVENTO IN PRESENZA

**SAP NOW, 20 ottobre |
Sostenibilità e
innovazione per un
ecosistema digitale
che rispetta il pianeta**



 Cloud  Datacenter

I POSTI SONO LIMITATI

Iscriviti subito!

@RIPRODUZIONE RISERVATA

Articolo 1 di 4

Agenda **Digitale**

Seguici 





About

Autori

Tags

Rss Feed

Privacy

Cookie

Cookie Center

NETWORK **DIGITAL** 360

NetworkDigital360 è il più grande network in Italia di testate e portali B2B dedicati ai temi della Trasformazione Digitale e dell'Innovazione Imprenditoriale. Ha la missione di diffondere la cultura digitale e imprenditoriale nelle imprese e pubbliche amministrazioni italiane.