



## Legg Italiana dei Diritti dell'Uomo L.I.D.U. 1948 ONLUS

Sede Nazionale Via B. Ramazzini, 135 00151 – Roma

Presidente:  
Aldo Barbona  
347- 6515984  
[aldo.barbona@alice.it](mailto:aldo.barbona@alice.it)

Referente medicina territoriale:  
Eugenio Sinesio  
347- 9933042  
[eugesines@tiscali.it](mailto:eugesines@tiscali.it)



18 novembre 2015

**Modificata dal Regolamento attuativo la Legge istitutiva del Fascicolo Sanitario Elettronico  
Contiene previsioni che potrebbero persino far aderire al FSE i più informati e i meno distratti**

Il Regolamento sul FSE, reso noto il 3 settembre, è stato pubblicato l'11 novembre.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico era stato definito dall'art. 12 della Legge 221/2012:

18-12-2012

Supplemento ordinario n. 208/L alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 294

**LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221.**

Art. 12.

*Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza  
nel settore sanitario*

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.

La stessa Legge prevedeva che con Decreto se ne regolamentassero le caratteristiche.

Una, particolarmente delicata, è diversa dalle esplicite previsioni normative:

11-11-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 263

**DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178.**

**Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.**

Art. 7.

**Consenso dell'assistito**

1. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito.

Ma la Legge del 2012 era stata ben chiara e prevedeva diversamente:

**3-bis. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.**

E' di tutta evidenza, rispetto alla Legge, la difformità formale e sostanziale del Regolamento che va a cambiare una chiarissima previsione voluta come norma "di garanzia" per l'assistito. In questo caso non con un taglio "lineare", ma con un taglio "selettivo".

La differenza non è di poco conto e ne riportiamo i conseguenti punti salienti.

*Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico*

1. I contenuti del FSE sono rappresentati da un **nucleo minimo** di dati e documenti, nonché da dati e **documenti integrativi** che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

2. Il **nucleo minimo**, di cui al comma 1, uguale per tutti i fascicoli istituiti da regioni e province autonome, è costituito dai **seguenti dati e documenti**:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'articolo 21;
- b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 3;
- f) dossier farmaceutico;
- g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

3. I dati e **documenti integrativi**, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:

- a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- c) cartelle cliniche;
- d) bilanci di salute;
- e) assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- f) piani diagnostico-terapeutici;
- g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- h) erogazione farmaci;
- i) **vaccinazioni**;
- l) prestazioni di assistenza specialistica;

- m) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- n) prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- o) **certificati medici**;
- p) taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 4;
- q) relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- r) **autocertificazioni**;
- s) partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- t) **esenzioni**;
- u) prestazioni di assistenza protesica;
- v) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- z) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;

3 —

Alla fine dell'alfabeto (documenti previsti dalla "a" alla "z") non restava altro che aggiungere un "aa"

11-11-2015

GAZZETTA UFFICIALE DEI

**aa) altri documenti** rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, **individuati con successivo decreto** ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge n. 179 del 2012.

In pratica, oltre alla previsione di una base "minima", una "sorpresa" tutta da scoprire ma -se il buon giorno si vede dal mattino- chissà mai quali decreti ci aspettano per gli "altri documenti".

Negli ultimi due anni, anche col procedere delle sperimentazioni regionali sul FSE, una vigorosa campagna di (dis)informazione ne esaltava le benefiche virtù, anche se i rischi connessi con l'essere inseriti in una rete telematica si sono mostrati più ampi delle propagandate rosee previsioni.

I nostri dati sono già presenti in diversi e distinti database, serve solo l'adesione al FSE per autorizzare la loro riunire in un'unica banca dati .... e semplificare la vita anche degli hacker.

E' stato molto enfatizzato, per invogliare l'adesione al FSE, sia il Taccuino personale in cui inserire autonomamente quanto ci riguarda, sia il meccanismo di "oscuramento" dei dati che non vogliamo rendere disponibili per la loro consultazione. Ma si comprende chiaramente che l'"oscuramento" riguarda un dato solo se è già immesso in Rete, quindi per sempre poi reperibile come tutto quello che va in internet. Verrebbe solo "oscurato", ma solo per qualcuno.

Una norma regionale toscana del 2012 offre il pieno esempio della non eliminazione dei dati immessi in una rete telematica proprio per chi si è avvalso della procedura di "oscuramento"

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
REGIONALE 9 ottobre 2012, n. 55/R

(....)

2. L'assistito ha il diritto di oscurare dal FSE dati e documenti sanitari e socio-sanitari che lo hanno precedentemente alimentato; in questo caso i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari oscurati vengono mantenuti in una sezione separata del FSE con le sole informazioni di sintesi e non il loro dettaglio; i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari oscurati possono comunque essere nuovamente inseriti fra i contenuti del FSE.

La potenzialità di accumulo dei dati storici inerenti la nostra salute è sempre stata ampia: in Emilia il 14 luglio del 2014 "**Forlì Today**" così titolava un articolo:

**"Il Fascicolo sanitario elettronico recupera i documenti sanitari a partire dal 1 gennaio 2008"**  
<http://www.forlityoday.it/cronaca/orari-ausi-fascicolo-sanitario-obbligatorio-forli-sede-via-oberdan.html>

Abbiamo recentemente analizzato la possibilità di record-linkage dei dati effettuata dagli Epidemiologi dell'I.S.S., che da quattro Regioni hanno fatto recuperare lo stato di salute di 100.332 donne in gravidanza e vaccinate per l'influenza "pandemica" del 2009: erano disponibili i ricoveri dell'anno precedente (quindi del 2008), i farmaci assunti nei sei mesi prima (ancora il 2008) e molto altro. Addirittura, per quasi la metà di esse, le eventuali precedenti interruzioni di gravidanza  
[http://www.mauronovelli.it/LIDU=%20Note%20su%20uno%20Studio%20epidemiologico%20relativo%20a%20100.332%20donne%20in%20gravidanza%20\(23%20settembre%202015\).pdf](http://www.mauronovelli.it/LIDU=%20Note%20su%20uno%20Studio%20epidemiologico%20relativo%20a%20100.332%20donne%20in%20gravidanza%20(23%20settembre%202015).pdf)

Paradossalmente il Garante della Privacy dieci anni fa, nel 2005, aveva dovuto persino fornire indicazioni e prescrizioni per tutelare i cittadini dal rischio per la riservatezza dei propri dati correlabile alla raccolta dei rifiuti domestici "porta a porta"

<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1149822>

Non conveniva prima -ed a maggior ragione non conviene adesso- aderire al FSE, anzi siamo del parere, per chi lo avesse fatto, che è meglio uscirne prima che venga ulteriormente alimentato. Con la consapevolezza che non si perde il diritto all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria in caso di mancata adesione.

Ci riferiamo al principio contenuto sin dalla Legge originaria del 2012.

Questo non è stato modificato.

Eugenio Sinesio  
Medico di medicina generale



Aldo Barbona

