



Direzione Sanità, welfare e
coesione sociale

Settore Sanità Digitale e
Innovazione



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

FSE

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Oscuramento Dati



Note versioni

Numero	Data	Autore	Note
1.0	06/12/2024	A. Morelli O. Lorenzini	• Prima emissione



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
DIPARTIMENTO
DIGITALITÀ E INNOVAZIONE



DIPARTIMENTO
PER LA TRASFORMAZIONE
DIGITALE

Oscureamento Dati 2 di 6

INDICE

1 Oscureamento dati FSE. (Art.9 "Diritti dell'assistito" decreto ministero della salute 7 settembre 2023).....	4
2 Dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato. (Art. 6 decreto ministero della salute 7 settembre 2023).....	4
3 Oscureamento e livello di riservatezza.....	5
Documenti di riferimento	6



Oscuramento Dati 3 di 6

1 Oscuramento dati FSE. (Art.9 “Diritti dell’assistito” decreto ministero della salute 7 settembre 2023)

Il diritto di oscuramento può essere esercitato al momento dell'erogazione della prestazione, prima dell'alimentazione del FSE, direttamente nei confronti del soggetto che la eroga, che è tenuto a informare in tal senso l'assistito, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante. Nei casi in cui l'oscuramento di dati e documenti avviene successivamente all'alimentazione del FSE, l'assistito è informato del fatto che

le informazioni del dato o documento oscurato possono essere state utilizzate prima dell'oscuramento per la realizzazione di altri documenti, quali il Profilo sanitario sintetico di cui all'articolo 4, rispetto ai quali può autonomamente esercitare il medesimo diritto.

Il diritto di oscuramento può essere esercitato anche tramite una apposita funzionalità online resa disponibile nel FSE e, in tale caso, è garantito l'immediato oscuramento del dato o documento. Nel caso in cui sia stato esercitato il diritto all'oscuramento, l'assistito può revocare in ogni momento l'oscuramento di un dato o documento con le medesime modalità previste per l'esercizio del diritto di oscuramento.

L'oscuramento di dati e documenti del FSE avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.

In sintesi: Ogni assistito **deve** visualizzare sul suo FSE tutti i dati e i documenti che lo riguardano e che alimentano il FSE. È diritto del cittadino poter scegliere di oscurare i dati sul proprio FSE ossia non renderli visibili a soggetti terzi che hanno titolarità ad accedere, anche se ha rilasciato il consenso alla consultazione. I dati oscurati devono essere comunque visibili al cittadino, l'oscuramento deve essere attivato solo per i soggetti terzi che possono accedere al suo fascicolo. I soggetti terzi non devono sapere che un dato/documento è stato oscurato (oscuramento dell'oscuramento).

Deve essere possibile oscurare gli eventi sia in fase di accettazione ai fini dell'erogazione della prestazione (ex-ante) sia dopo che una data prestazione è stata erogata ed è visualizzata sul FSE (ex-post).

2 Dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato. (Art. 6 decreto ministero della salute 7 settembre 2023)

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'articolo 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione.

In assenza del consenso, l'erogatore della prestazione è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità di cui all'articolo 9, comma 4.

Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Questo significa che, nel caso dei dati a maggior tutela, il sistema deve comunque alimentare il fascicolo eseguendo l'oscuramento solo per i soggetti terzi che hanno titolarità ad accedere al fascicolo. I dati sensibili devono essere resi visibili al cittadino interessato a meno che il cittadino



Oscureamento Dati 4 di 6

stesso non richieda l'anonimato (in tal caso lui stesso non visualizzerà i dati sensibili sul proprio FSE). **I dati sensibili non dovranno essere visualizzati ai soggetti terzi a meno di dichiarazione esplicita del cittadino di voler rendere visualizzabili tali informazioni (revoca oscuramento).** È compito di chi eroga la prestazione acquisire il consenso alla visualizzazione a terzi di tali dati sul FSE.

3 Oscuramento e livello di riservatezza

Il **livello di riservatezza** è un attributo proprio di ogni documento che non cambia mai dal momento stesso in cui il documento viene prodotto. Per le specifiche FSE 2.0 il livello di riservatezza del documento è gestito tramite l'elemento Confidentiality Code che può avere due valori "N" e "V". I dati a maggior tutela dell'anonimato hanno un livello di riservatezza "Very restricted" = V. I dati non a maggior tutela hanno un livello di riservatezza "Normal"=N.

Attenzione: il confidentiality code una volta assegnato non cambia

L'oscuramento o la visualizzazione di un documento sono invece veicolati dal metadato che in FSE2.0 è chiamato attiCliniciRegoleAccesso e corrisponde al campo XSDSDocumentEntry.eventCodeList presente in AFFINITY DOMAIN/IHE.

DEFINIZIONE: attiCliniciRegoleAccesso è un metadato che può essere utilizzato per rappresentare i principali atti clinici che vengono documentati, come ulteriore specializzazione del metadato typeCode, ed è utilizzato anche per specificare la politica di visibilità del documento (ossia se esso è oscurato o meno). Per quanto riguarda la descrizione dell'evento documentato, questo metadato può ad esempio specificare il tipo di vaccino o indicare la tipologia di tampone documentata nel referto di laboratorio. \ Da Affinity Domain, come specificato al paragrafo 2.7, Tabella 2.7-1 \ Vedi TABELLA EVENT CODE

Attenzione: questo metadato può quindi essere utilizzato per rappresentare i principali atti clinici che vengono documentati, come ulteriore specializzazione del metadato typeCode. Il metadato è dinamico ed è utilizzato per specificare la politica di visibilità del documento (oscuramento o meno). Ha un valore di default in base alle caratteristiche del dato ma può cambiare in base alla volontà In sintesi:
dell'assistito.

CONFIDENTIALITY	CODE	CONSENSO	P99 VISIBILITA'
SI	SI	SI	Visibile solo all utente
VISIBILITA A TERZI			
SI	SI	Visibile a tutti	SI
SI	SI	Visibile solo all utente	SI
SI	SI	Visibile solo all utente	SI
SI	SI	Visibile solo all utente	SI
SI	SI	Visibile solo all utente	SI



Oscureamento Dati 5 di 6

4 Documenti di riferimento

- FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 2.0 INTERFACCE REST Gateway: it-fse support/doc/integrazione-gateway at main · ministero-salute/it-fse-support · GitHub
- DOCUMENTO AFFINITY DOMAIN 2.4.1: Linee Guida, manuali, documenti tecnici | Fascicolo Sanitario Elettronico
- Decreto Ministero della Salute 7 settembre 2023, pubblicato su GU n.249 del 24 ottobre 2023

Distinti saluti,

Il Dirigente Responsabile del settore

Ing. Andrea Belardinelli



Oscureamento Dati 6 di 6