



Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri



Consiglio Nazionale
delle Ricerche

Fascicolo Sanitario Elettronico

«La roadmap e l'accelerazione in atto»

Fascicolo Sanitario Elettronico 1/2

«Il FSE è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.

L'FSE è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione perseguite dai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali che prendono in cura l'assistito.»



Fascicolo Sanitario Elettronico 2/2

Finalità: cura, ricerca e governo.

Il nucleo minimo, 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;
- b) referti;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico;
- f) dossier farmaceutico;
- g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.



Normativa

- Art. 12 decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179
«Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»
- Art. 17 del decreto legge 2013, n. 69
«Decreto del fare»
 - 10 M€ per 2014
 - 5 M€ per gli anni successivi
- DPCM attuativo in fase di emanazione

FSE: MdS e AgID accelerazione in atto

Attività	Termine	Status
Linee guida FSE	31 marzo 2014	
Presentazione dei piani di progetto	30 giugno 2014	In fase di realizzazione
Valutazione e approvazione	60 giorni dalla presentazione	Non ancora avviato
Istituzione del FSE	30 giugno 2015	Regioni
Realizzazione infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	31 dicembre 2015	Non ancora avviato

Linee Guida FSE

Linee guida per la presentazione e dei piani di progetto FSE

Documento che definisce le modalità di redazione e di presentazione del progetto:

- Inquadramento normativo;
- Tempistiche;
- Riferimenti agli allegati per la realizzazione e il monitoraggio del progetto;

Allegato A

Guida tecnica e modelli di riferimento

Documento che fornisce le indicazioni tecniche per la conformità alle disposizioni di legge. Racchiude e illustra il decreto attuativo e il disciplinare tecnico

Allegato B

Monitoraggio realizzazione FSE

Documento che delinea gli indicatori di monitoraggio e le attività richieste.

FSE: Modalità di presentazione

Completamente online sul portale dedicato
www.fascicolosanitario.gov.it

Gestione Fascicolo Sanitario Elettronico — R.Lazio

alberto.salvati Selezione struttura

Home

- Home
- Io sono qui
- Mappa del sito
 - Home
 - Piano di progetto
 - Modulo A
 - Anagrafica della PA
 - Dati generali
 - Utenti della PA
 - Mio profilo
 - Selezione struttura su cui operare
 - Modifica password
 - Manuali e istruzioni
 - Manuali e istruzioni
 - FAQ — Problemi comuni
- Il mio profilo
- Manuali e istruzioni

Piano di progetto Anagrafica della PA Utenti della PA Mio profilo Manuali e istruzioni

Benvenuto nell'Ambiente di Gestione del progetto Fascicolo Sanitario Elettronico

...

Ai fini della gestione del sistema sono presenti ulteriori sezioni relative all'anagrafica dell'amministrazione, alla gestione degli utenti e/o del proprio profilo.

[Manuali e istruzioni](#)

Piano di progetto

La presentazione del Piano di progetto prevede la compilazione di 7 moduli:

- Modulo A - Descrizione sintetica e referenti
- Modulo B - Componenti Abilitanti
- Modulo C - Modello architettuale
- Modulo D - Servizi
- Modulo E - Sicurezza e Privacy
- Modulo F - Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità
- Modulo F - Gantt

Monitoraggio

...

[Helpdesk](#) / [Manuali e istruzioni](#) / [Logout](#)

Piani di progetto: compilazione dei moduli

Modulo A – Descrizione sintetica e referenti	
Regione Proponente	(nome della regione/provincia)
Stato dell'arte	
La realizzazione del FSE è già stata avviata? (barrare la casella corrispondente)	
SI	NO
Descrizione sintetica di progetto	
Nome progetto	(nome del progetto)
Descrizione progetto	(max. 100 parole)
Strumenti attuativi	(Descrivere come si intende realizzare il progetto, se, ad esempio, si ricorre ad accordi di collaborazione con altre regioni, gare, appalti, ovvero combinazioni di essi, ecc.)
Modello di gestione	(Descrivere le attività di progetto da un punto di vista organizzativo e operativo, ad es. il Sistema di gestione, il Sistema di programmazione delle attività di progetto, il sistema di controllo e di monitoraggio del progetto, ecc.)
Eventuali informazioni aggiuntive	(max. 100 parole)
Responsabile di progetto (soggetto titolato alla firma del piano di progetto)	
Cognome e nome	
Qualifica	
Telefono	
Indirizzo e-mail	
Fax	
Modulo B – Componenti abilitanti	
Anagrafe Assistiti	(max. 100 parole)
Anagrafe Operatori	(max. 100 parole)
Anagrafe Aziende Sanitarie	(max. 100 parole)
Infrastruttura di rete	(max. 100 parole)

Piani di progetto: compilazione dei moduli

Modulo C – Modello architetturale		
È già stato adottato un modello per la realizzazione del FSE?		
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
In caso di risposta affermativa quale modello è stato adottato?		
A <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.1 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	B <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.2 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	Altro <input type="checkbox"/>
In caso di risposta "altro" modello descrivere brevemente il modello adottato		(max. 100 parole)
In caso di risposta negativa quale modello si intende adottare?		
A <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.1 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	B <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.2 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	Altro <input type="checkbox"/>
In caso di risposta "altro" modello descrivere brevemente il modello adottato		(max. 100 parole)
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Aspetti organizzativi per la realizzazione dell'architettura	Sezione 3	[Indicare le modalità organizzative che si intendono attuare per la realizzazione dell'architettura regionale]
Topologia dell'architettura e servizi infrastrutturali	Sezione 3	[Specificare la topologia che si intende adottare per l'erogazione dei servizi di base]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Piani di progetto: compilazione dei moduli

Scheda Servizio 1 Servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera a)		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Autenticazione al sistema	Sezione 4.1	[Indicare le modalità con cui si intendono realizzare i meccanismi di autenticazione dell'assistito (ad es. uso della CNS, ecc.)]
Gestione del consenso	Sezione 4.2	[Indicare le modalità con cui si intende raccogliere e gestire il consenso libero ed informato dell'assistito (ad es. mediante un sistema telematico o attraverso la raccolta da parte dei MMG/PLS, ecc.)]
Accesso al FSE da parte degli assistiti	Sezione 4	[Indicare le modalità organizzative con cui si intende fornire agli assistiti l'accesso al sistema di FSE (ad es. tramite portali web per gli assistiti, chioschi di servizio, ecc.)]
Gestione del taccuino (servizio non obbligatorio in sede di prima applicazione)	Sezione 4.5	[Indicare se è prevista la realizzazione del taccuino dell'assistito nel sistema di FSE]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Scheda Servizio 2 Servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera b)		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Accesso al FSE da parte degli operatori e delle strutture sanitarie	Sezione 5.1	[Indicare le modalità organizzative con cui si intende fornire l'accesso al sistema di FSE ai MMG/PLS e alle strutture sanitarie (ad es. uso di portali, applicativi, ecc.)]
Abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE	Sezioni 5.2 e 5.3	[Indicare le modalità previste per consentire ai MMG/PLS e agli operatori di accedere ed alimentare il FSE (ad es. distribuzione di smart card, modalità di verifica dell'identità degli assistiti, ecc.)]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Piani di progetto: compilazione dei moduli

Scheda Servizio 3 Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera c)		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Servizi da esporre a supporto dell'interoperabilità	Sezione 6	[Indicare le modalità organizzative che si intendono adottare per la realizzazione dei servizi a supporto dell'interoperabilità interregionale (ad es. indicare se si intende ricorrere ad accordi con altre regioni, gare, appalti, ovvero combinazioni di essi, ecc.)]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Scheda Servizio 4 Servizi per la gestione dei referti di laboratorio Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera d)		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Gestione dei referti di laboratorio	Sezione 7	[Indicare le modalità che si intendono adottare per la digitalizzazione e gestione dei referti di laboratorio prodotti dalle strutture sanitarie (ad es. formazione degli operatori sanitari, eventuali azioni relative alla mappatura di cataloghi locali, ecc.)]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Scheda Servizio 5 Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera e)		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Gestione del profilo sanitario sintetico	Sezione 8	[Indicare le modalità che si intendono attuare per la digitalizzazione e gestione dei profili sanitari sintetici da parte dei MMG/PLS (ad es. formazione dei medici, uso di applicativi software per l'estrazione di dati dalla cartella clinica, ecc.)]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Piani di progetto: compilazione dei moduli

Modulo E – Sicurezza e Privacy

Privacy	(max. 100 parole)
Sicurezza	(max. 100 parole)
Business Continuity e Disaster Recovery	(max. 100 parole)
Conservazione del dato	(max. 100 parole)

Modulo F – Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità

Richieste relative al Servizio 1	(max. 100 parole)
Richieste relative al Servizio 2	(max. 100 parole)
Richieste relative al Servizio 3	(max. 100 parole)
Richieste relative al Servizio 4	(max. 100 parole)
Richieste relative al Servizio 5	(max. 100 parole)
Altro	(max. 100 parole)

Modulo G – Gantt

	Data inizio lavori	Data fine prevista
Servizio 1		
Servizio 2		
Servizio 3		
Servizio 4		
Servizio 5		
Progetto complessivo		

Piani di progetto

Sottoscrizione del piano

Il piano di progetto presentato dovrà essere sottoscritto dal responsabile di progetto con **firma digitale**, rilasciata da un certificatore accreditato, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82.

Valutazione e approvazione

Ai sensi dell'art.12 del DL 179/12, comma 15-quater, per la valutazione e l'approvazione dei piani di progetto, è istituita una Commissione ad hoc a cura del MdS e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

Linee Guida FSE: monitoraggio



Stato di attuazione del FSE

- Realizzazione delle componenti abilitanti del FSE (rif. modulo B "linee guida FSE")
- Servizi per l'accesso da parte di cittadini (DPCM attuativo art. 28 lett. a)
- Servizi per l'accesso da parte di MMG/PLS (DPCM attuativo art. 28 lett. b)
- Servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie (DPCM attuativo art. 28 lett. b)
- Servizi per l'interoperabilità del FSE (DPCM attuativo art. 28 lett. c)
- Servizi per la gestione dei referti di laboratorio (DPCM attuativo art. 28 lett. d)
- Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (Patient Summary)
- (DPCM attuativo art.28 lett. e)

Livello di utilizzo

- Utilizzo del FSE da parte dei cittadini
 - Cittadini che hanno attivato il FSE
 - Cittadini che hanno consultato il FSE negli ultimi 90 giorni e per i quali nel medesimo intervallo è stato reso disponibile almeno un referto
- Utilizzo del FSE da parte di MMG/PLS
 - MMG/PLS abilitati al FSE
 - Numero di Patient Summary popolati dai MMG/PLS abilitati
- Utilizzo del FSE da parte di ciascuna azienda sanitaria
 - Operatori Sanitari abilitati al FSE
 - Referti strutturati digitalizzati resi disponibili nel FSE

What Next 1/2

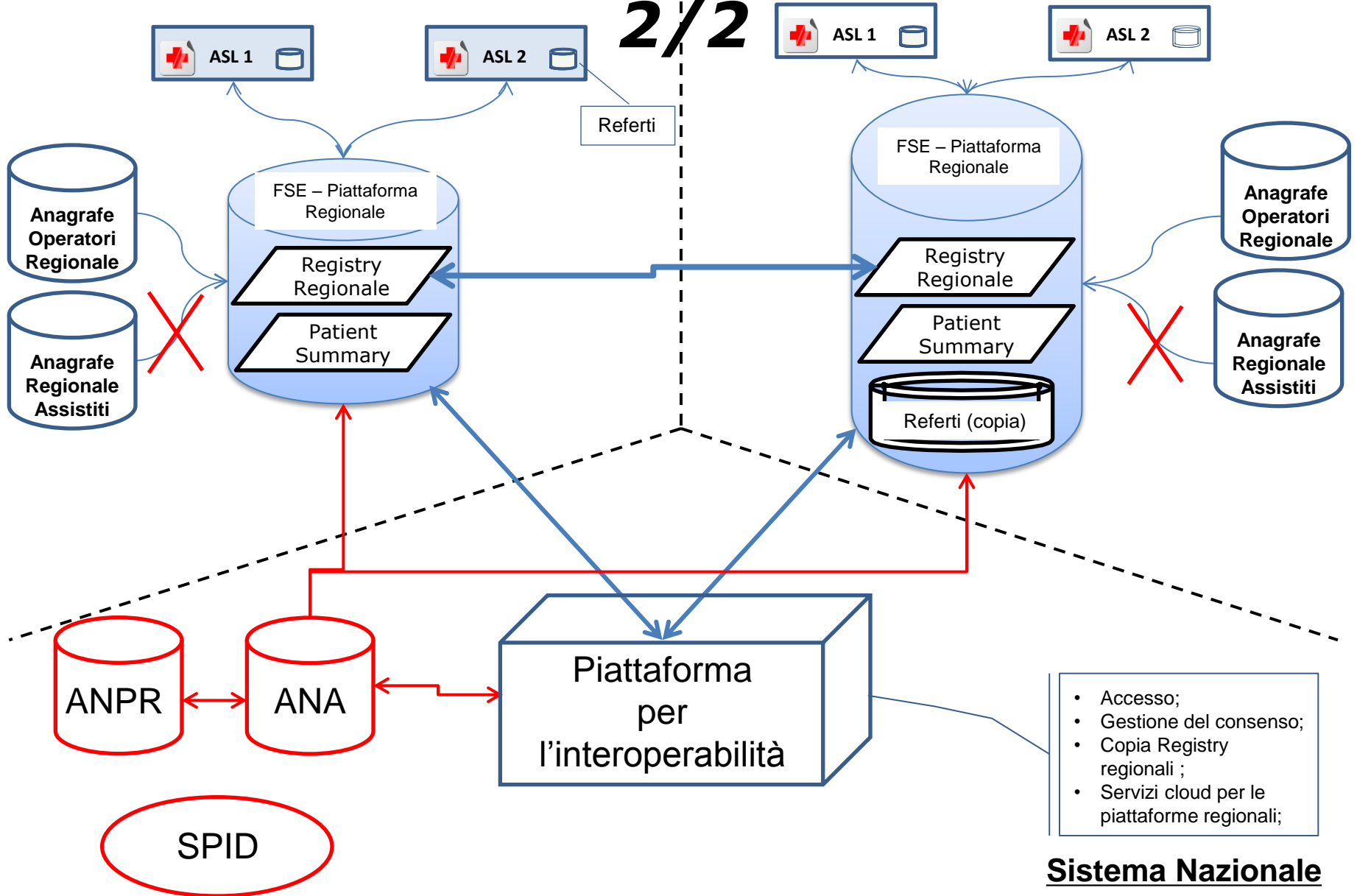
- Istituito un tavolo tecnico per la definizione dei servizi interregionali
 - **funzionalità per l'interoperabilità** che i servizi esposti dai domini regionali devono esporre per la realizzazione dei processi di business sovra-regionali.
 - **requisiti di sicurezza** da rispettare nella comunicazione tra i sistemi regionali di FSE.
 - **dettagli tecnici** per la realizzazione delle funzionalità per l'interoperabilità
 - individuando un insieme di **standard tecnologici di riferimento** da utilizzare
- Integrazione con il modello funzionale HL7



Sistema regionale A

What next 2/2

Sistema regionale B



Allegato A alle Linee Guida

GUIDA TECNICA E MODELLI DI RIFERIMENTO

Gestione consenso e privacy

- Le modalità di accesso al FSE sono esplicitate dall'assistito mediante l'espressione di **consensi informati**
 - **Consenso all'alimentazione:** permette l'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori e professionisti sanitari
 - **Consenso alla consultazione:** permette la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, da parte dei MMG/PLS e degli operatori per finalità di cura, sulla base di:
 - **policy di visibilità** indicate dall'assistito sulla base del ruolo professionale
 - **contesti operativi:** Trattamento di cura ordinario, Trattamento in emergenza

	Consenso all'alimentazione	Revoca del consenso all'alimentazione
Consenso alla consultazione	Alimentazione e consultazione	Solo consultazione
Revoca del consenso alla consultazione	Solo alimentazione	Né alimentazione, né consultazione

Altri tipi di consenso e restrizioni

- **Consenso per minore o sottoposto a tutela**
 - Nel caso di assistito di minore età o sottoposto a tutela, i consensi devono essere espressi dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione
- **Consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato**
 - I dati e i documenti a maggiore tutela di anonimato possono confluire nel FSE ed essere resi visibili solo previo consenso esplicito reso dall'assistito
- **Oscuramento dei dati e documenti**
 - L'assistito può decidere, in qualunque momento, se e quali dati e documenti non devono essere resi visibili (ossia oscurati) nel proprio FSE senza che vi sia evidenza di tale scelta in fase di consultazione (oscuramento dell'oscuramento)

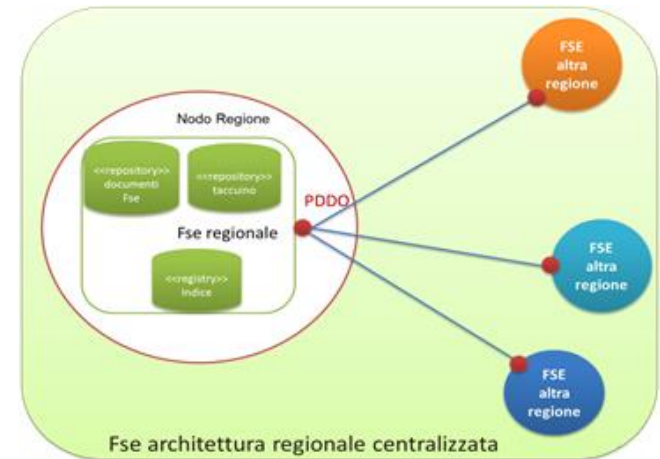
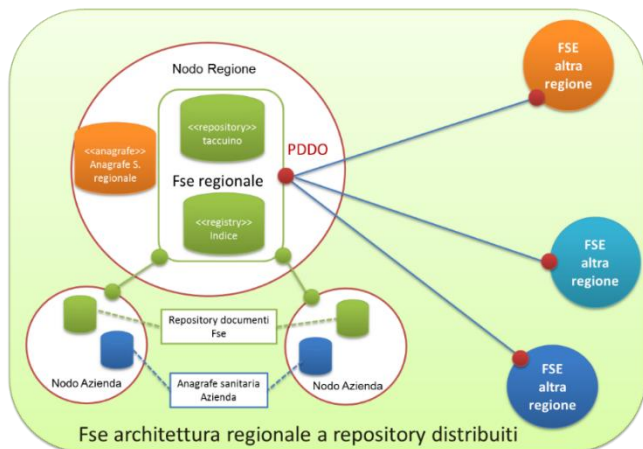
Modello architetture dei sistemi

- Ciascuna Regione o Provincia Autonoma ha più di un modello a disposizione per realizzare l'infrastruttura del sistema di FSE
- Le possibili topologie delle architetture dei sistemi dipendono dal tipo di livello:
 - La topologia dell'architettura a **livello regionale** ha lo scopo di indicare le modalità di gestione delle informazioni sanitarie di competenza all'interno del dominio regionale
 - La topologia dell'architettura a **livello nazionale** si pone l'obiettivo di indicare le modalità di interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE



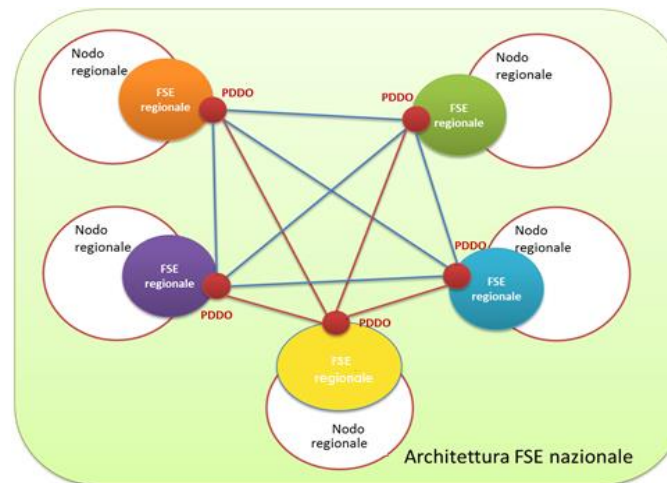
Topologia dell'architettura a livello regionale

- Sono previste due possibili topologie, entrambe basate sul **paradigma registry/repository**:
 - Modello a repository distribuito e registry centralizzato
 - Modello a repository e registry centralizzati



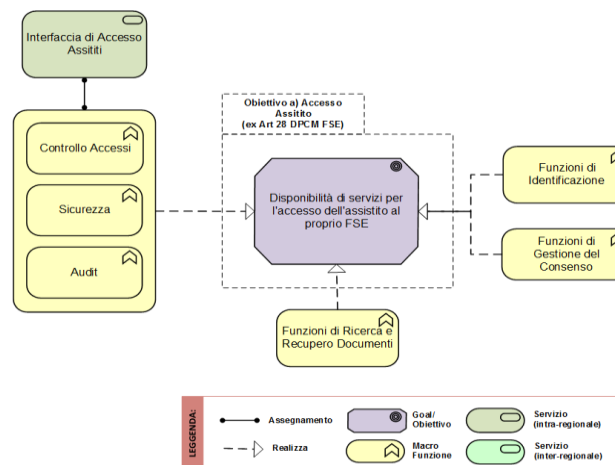
Topologia dell'architettura a livello nazionale

- La topologia architetturale su base nazionale è di tipo **federato**
 - I nodi regionali che ospitano l'infrastruttura tecnologica che realizza il sistema regionale di FSE cooperano tra di loro
- La **Regione di Assistenza (RDA) di un assistito** ha l'onere di mantenere la gestione dei riferimenti ai documenti e dati riguardanti i suoi assistiti, anche se prodotti e memorizzati in altri domini regionali



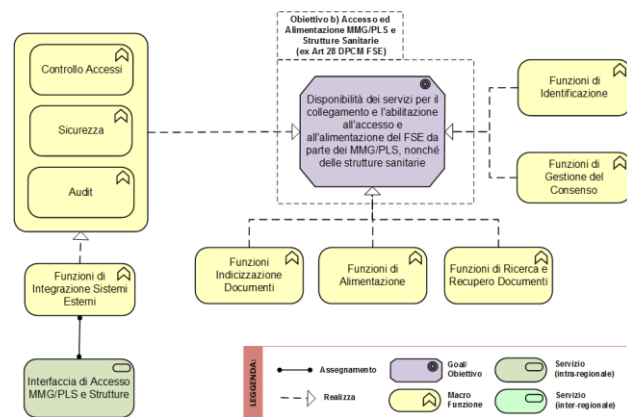
Servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE

- L'accesso al FSE da parte dell'assistito avviene mediante una **interfaccia utente web** centralizzata o distribuita sui nodi del sistema regionale, che deve offrire all'assistito almeno i seguenti servizi:
 - **Autenticazione** al sistema secondo quanto indicato all'art. 64 del CAD
 - Gestione del **consenso** e della **privacy**
 - **Ricerca** dei documenti e dei dati che compongono il proprio FSE
 - **Recupero** di un documento o dato del proprio FSE
 - Consultazione degli **accessi** alle informazioni del proprio FSE
 - Gestione dei dati e documenti nel **taccuino** (opzionale)
 - **Notifica** all'assistito dell'accesso alle informazioni nel proprio FSE (opzionale)



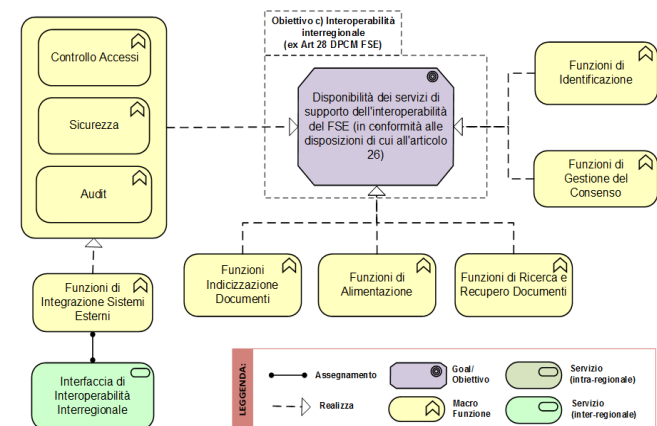
Servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie

- Ciascun sistema di FSE deve offrire servizi per l'espletamento, previa interazione con i servizi infrastrutturali, delle seguenti funzionalità:
 - **Collegamento** al FSE dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie
 - Servizi per il collegamento con i repository, i registry e l'anagrafe sanitaria
 - **Abilitazione all'accesso** per la consultazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie
 - Autenticazione al sistema secondo quanto indicato all'art. 64 del CAD
 - Ricerca dei documenti e dei dati dal FSE
 - Recupero di un documento o dato dal FSE
 - **Abilitazione all'alimentazione** del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie
 - Autenticazione al sistema secondo quanto indicato all'art. 64 del CAD
 - Inserimento di un nuovo documento o dato nel FSE
 - Aggiornamento di un documento o dato già presente nel FSE

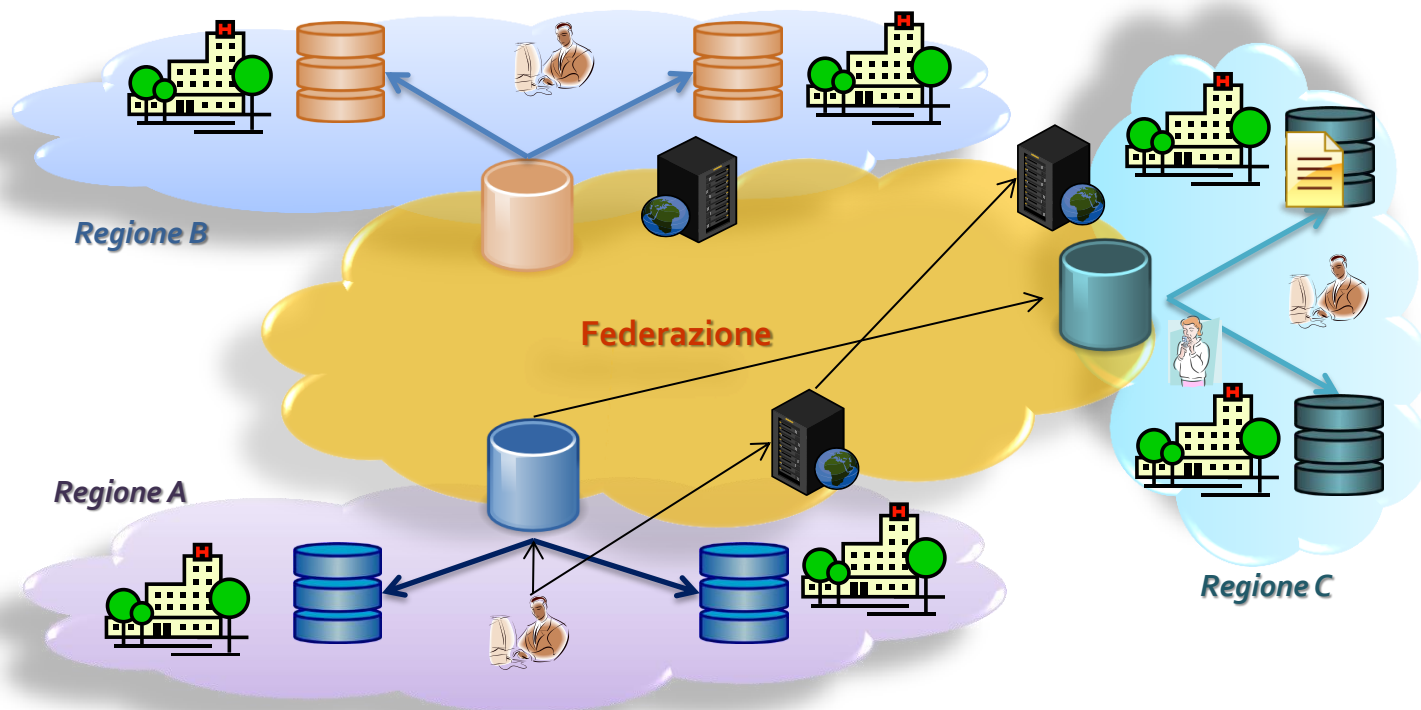


Servizi a supporto dell'interoperabilità

- Lo scenario di riferimento è quello in cui gli operatori sanitari di una determinata Regione o Provincia Autonoma stanno erogando una **prestazione sanitaria** ad un **paziente extra-regionale** e necessitano di conoscere il trascorso clinico dello stesso
- Sono previsti quattro principali casi d'uso sovraregionali:
 - Ricerca documenti e dati
 - Recupero documento o dato
 - Creazione/aggiornamento documento o dato presso la Regione di Erogazione (RDE)
 - Cambio Regione di Assistenza
- I servizi a supporto dell'interoperabilità, fruibili secondo le modalità operative previste dal Sistema Pubblico di Connettività, sono i seguenti:
 - Servizio per la ricerca dei documenti
 - Servizio per il recupero di un documento
 - Servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti

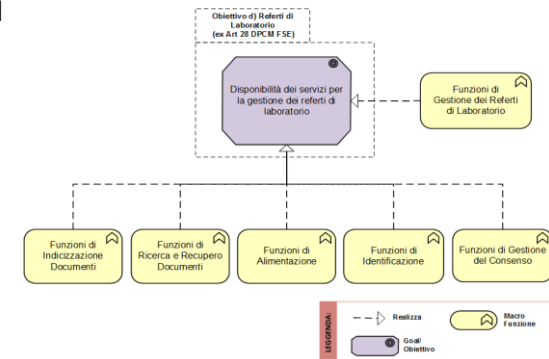
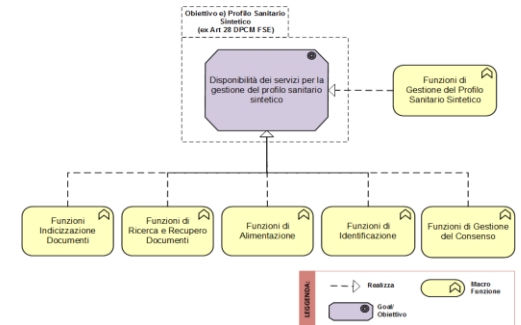


Servizi a supporto dell'interoperabilità: Modello federato



Servizi per la gestione dei documenti

- I primi documenti che alimenteranno il FSE sono:
 - Profilo Sanitario Sintetico
 - Referto di Laboratorio
- I principali servizi che gli applicativi utilizzati dai MMG/PLS e dalle strutture sanitarie devono offrire sono i seguenti:
 - Servizio per la **strutturazione** del Profilo Sanitario Sintetico e del Referto di Laboratorio in formato HL7 CDA Rel. 2
 - Servizio per la **codifica** dei dati contenuti nei documenti
- In sede di prima applicazione, nel periodo transitorio il sistema di FSE può offrire la possibilità di raccogliere documenti rappresentati in formato PDF



Conservazione dei documenti informatici

- La conservazione dei documenti informatici di tipo sanitario e socio-sanitario deve essere effettuata ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 dicembre 2013 – *"Regole tecniche in materia di conservazione di documenti informatici"*
- **I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali** che prendono in cura l'assistito, e che producono i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono **titolari del trattamento** dei dati e dei documenti informatici e responsabili della loro conservazione
- Il processo di conservazione può essere affidato, in modo totale o parziale, a conservatori, pubblici o privati, che offrano adeguate garanzie organizzative e tecnologiche e previo accreditamento presso l'Agencia per l'Italia Digitale



Conclusioni

- La pubblicazione delle linee guida nei tempi previsti dalla legge ha richiesto un grande sforzo collaborativo, da parte della Amministrazione Centrale e degli Enti regionali
- L'elaborazione delle linee guida, che consentirà alle Regioni/P.A. di presentare i piani di progetto, è stata favorita:
 - dalle esperienze maturate nel corso dei progetti sull'interoperabilità del FSE svolti negli ultimi anni (quali IBSE, InFSE, IPSE)
 - dalla forte partecipazione da parte delle amministrazioni regionali
- Il processo relativo alla elaborazione di specifiche tecniche sta seguendo lo stesso percorso





Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri



Consiglio Nazionale
delle Ricerche

Grazie per l'attenzione

www.agid.gov.it/amministrazione-digitale/egovernment/sanita-digitale

www.fascicolosanitario.gov.it

www.ehealth.icar.cnr.it/