



CIRCOLARE N. 3 del 2 settembre 2019

Accesso unico al Fascicolo Sanitario Elettronico e gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari

Premessa

L'articolo 12 del DL 18 ottobre 2012, n.179, ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) fra i fascicoli sanitari elettronici regionali.

Per effetto delle modifiche apportate a tale articolo con la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) si attribuisce all'Agenzia per l'Italia digitale (nel seguito AGID), in accordo con il Ministero della salute (nel seguito MinSalute) e il Ministero delleconomia e delle finanze (nel seguito MEF) e con le Regioni e le Province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, la cui realizzazione è curata dal MEF mediante il Sistema Tessera sanitaria.

A seguito delle attività condotte in accordo con il MinSalute, il MEF e le Regioni e le Province autonome, AGID ha emanato il 1° agosto 2017 la Circolare n. 4/2017 concernente "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici".

Con decreto del MEF del 4 agosto 2017, in coerenza con la citata circolare, sono stati disciplinati funzioni, servizi telematici, modalità e procedimenti dell'INI, nonché le funzionalità per Regioni e Province autonome che, su base volontaria, si vogliono avvalere del FSE-INI in regime di sussidiarietà.

Il suddetto provvedimento è stato modificato dal decreto del MEF del 25 ottobre 2018 al fine di garantire:

- **la completa operatività del FSE su tutto il territorio nazionale**
- **l'accesso on-line dell'assistito (dal Servizio Sanitario Nazionale) al proprio FSE in continuità e senza disservizi anche nei casi di trasferimento in altra regione.**

Gli è difatti rammentare che il modello attualmente operativo obbliga l'assistito ad accedere al proprio FSE secondo le modalità e le credenziali stabilite dalla regione di appartenenza e, in caso di trasferimento in altra regione, a riaccreditarsi al portale realizzato da quest'ultima. In caso non abbia provveduto alla scelta della nuova regione di assistenza può trovarsi nell'impossibilità di accedervi.

Per superare tali criticità, e per favorire la fruibilità del servizio attraverso un



unico portale di accesso e identità digitali valide a livello nazionale (SPID, CNS/TS, CIE), si è provveduto alla reingegnerizzazione dei processi per eliminare duplicazioni e potenziali disallineamenti informativi (paradigma *Once Only*), al potenziamento delle funzionalità di INI e all'istituzione del punto unico di accesso attraverso il portale nazionale www.fascicolosanitario.gov.it.

Pertanto, la presente Circolare, secondo quanto stabilito dal decreto MEF da ultimo citato, disciplina:

- la procedura di accesso da parte degli assistiti al FSE anche attraverso il portale nazionale www.fascicolosanitario.gov.it
- le funzionalità aggiuntive che l'INI mette a disposizione delle Regioni e delle Province autonome necessarie a garantire l'operatività del FSE su tutto il territorio nazionale.

La Circolare, frutto della collaborazione con il MinSalute, il MEF e con le Regioni e le Province autonome, fornisce altresì una descrizione dettagliata delle funzionalità, dei servizi e dei processi che intercorrono tra i diversi sistemi, al fine di esplicitarne il comportamento e i relativi casi d'uso.



Abbreviazioni, acronimi, termini

	Descrizione
Agenzia/AGID	Agenzia per l'Italia Digitale
ANA	Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita nell'ambito del Sistema TS ai sensi dell'articolo 62-ter del Codice dell'Amministrazione Digitale
Assistito	Soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale
CIE	Carta di Identità Elettronica
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale, Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232
INI	Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità realizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi del comma 15-ter del predetto articolo 12
RDA	Regione di assistenza di un assistito
RDE	Regione che eroga una prestazione sanitaria ad un assistito
RCD	Regione che contiene un documento prodotto per un assistito
RPDA	Regione precedente di assistenza di un assistito
Sistema TS	Sistema informativo realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
SSN	Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833
SASN	Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620



Art. 1 Ambito di applicazione e finalità

Le Amministrazioni interessate dalla presente Circolare sono quelle richiamate all'art. 12, Decreto Legge 18 ottobre 2012 n.179.

La presente Circolare ha lo scopo di definire la procedura da adottare per la realizzazione dell'accesso unico da parte degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso il portale www.fascicolosanitario.gov.it, e le funzionalità aggiuntive che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali mette a disposizione delle regioni che decidono di avvalersene per la gestione degli indici dei metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA, secondo quanto definito dalle modifiche introdotte al Decreto 4 agosto 2017 (GU n.195 del 22-8-2017) con il Decreto 25 ottobre 2018 - Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) (GU n.258 del 6-11-2018).

Art. 2 Ruolo e competenze di AGID

L'Agenzia, in accordo con quanto disposto al comma 15-ter, art. 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012 n.179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità realizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi del comma 15-ter del predetto articolo 12, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria.

In particolare, per quanto concerne la presente Circolare, all'Agenzia spetta il compito di:

- Definire le specifiche tecniche al fine di garantire all'assistito continuità nell'accesso on-line al proprio FSE anche nei casi di trasferimenti di assistenza;
- Definire le specifiche tecniche per la gestione temporanea dell'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA.

Art. 3 Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it)

Il portale nazionale FSE rappresenta una novità nell'ambito FSE in quanto è il primo punto di accesso di livello nazionale verso i vari FSE regionali. I FSE regionali sono stati istituiti a seguito dell'art. 12 del DL 179/2012, successivamente modificato dall'art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017. Ad oggi, ciascuna regione in piena autonomia ha realizzato il proprio portale che permette all'assistito di accedere al proprio FSE con vari metodi di autenticazione, tra i quali SPID, CNS o identità digitali rilasciate dalla regione.



L'assistito accede al FSE mediante il portale messo a disposizione dalla propria regione di assistenza, quindi in caso di cambio di quest'ultima cambierà anche il portale di accesso, che sarà quello della nuova regione. Utilizzando il nuovo portale, il punto di accesso risulta essere unico in tutta Italia, e l'assistito potrà accedere al proprio FSE utilizzando i metodi di autenticazione definiti a livello nazionale (art.64 del CAD), ossia SPID, CIE o CNS. L'assistito comunque continua ad avere piena facoltà di accedere al proprio FSE tramite il portale regionale messo a disposizione dalla propria regione di assistenza.

Art. 4 La Procedura di Accesso al FSE

L'assistito accede al portale nazionale FSE, immette le credenziali ammesse e una volta identificato, l'accesso al FSE da parte dell'assistito può avvenire in uno dei seguenti scenari:

- Esistenza del sistema regionale di assistenza FSE: in questo caso, verificata la RDA dell'assistito e l'operatività del sistema regionale, INI reindirizza in modo automatico l'assistito sul sistema regionale che gestisce il FSE senza dover reinserire le credenziali di accesso. Tale processo si attiva anche in caso di sussidiarietà per la regione;
- Non esistenza o non operatività del sistema regionale di assistenza FSE: nel caso in cui INI gestisce l'indice dei metadati associati ai documenti di un assistito, previsto nei casi d'uso definiti nella **"Procedura per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i servizi messi a disposizione dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità e per la predisposizione e gestione, attraverso tale infrastruttura, dell'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti"**, INI permette l'accesso al FSE dell'assistito attraverso i servizi descritti all'art.5.

Gli assistiti possono in ogni caso utilizzare le funzionalità offerte dal FSE mediante l'interazione con il portale regionale messo a disposizione dalla propria regione di assistenza, che dovrà occuparsi di autenticare, identificare e autorizzare l'assistito.

Sul sito internet di AGID è consultabile il documento che descrive in dettaglio la Procedura da seguire per l'Accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico.

Art. 5 Servizi INI per l'accesso al FSE da parte di un assistito temporaneamente gestito

L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, negli scenari descritti in precedenza (tutti gli scenari in cui si ha una gestione temporanea dell'indice), assicura all'assistito la possibilità di accedere al proprio FSE garantendo i seguenti servizi:

- Gestione consenso: è possibile visualizzare lo stato dei consensi



espressi (consenso all'alimentazione, alla consultazione e al pregresso). È possibile revocare uno o più consensi già espressi; se viene revocato il consenso all'alimentazione, il fascicolo dell'assistito viene chiuso, e non sarà possibile fornire il consenso all'alimentazione mediante servizio messo a disposizione da INI conformemente alle disposizioni del Garante Privacy. Inoltre è possibile esprimere il consenso alla consultazione e quello al pregresso (quest'ultimo qualora non sia già stato espresso in precedenza);

- Consultazione documenti: è possibile consultare la lista dei propri documenti in base a dei parametri di ricerca (ad esempio la data di creazione documento). Ottenuta la lista dei documenti, per ciascuno di essi è possibile visualizzare i dati generali del documento, recuperare il singolo documento sanitario e oscurare tale documento, che pertanto non risulterà visibile ai professionisti e operatori sanitari che lo prendono in cura. Il documento continua ad essere visibile all'assistito, che può in ogni caso revocare l'oscuramento in qualsiasi momento. Tra i documenti consultabili ci sono anche le ricette dematerializzate messe a disposizione dal Sistema TS: prescrizioni e prestazioni farmaceutiche e specialistiche;
- Consultazione accessi: è possibile consultare tutti gli accessi fatti al proprio FSE, sia i propri accessi che quelli fatti dagli operatori sanitari. Sono visualizzabili, tra le altre, le seguenti informazioni: la data e ora dell'accesso, il tipo di operazione eseguita, il nominativo di chi ha eseguito l'accesso.

Art. 6 Gestione dell'indice di un FSE

Al fine di garantire continuità dei servizi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e in ottemperanza a quanto previsto dal DM 25 ottobre 2018, INI gestisce temporaneamente e su richiesta di una Regione/Provincia Autonoma l'indice dei metadati del FSE di un assistito. I casi in cui INI gestisce l'indice sono:

- la RDA richiede "sussidiarietà temporanea" all'INI in quanto i propri servizi di interoperabilità (o parte di essi) non sono ancora in esercizio. In questo caso, INI ha il compito di gestire l'indice temporaneo per tutti gli assistiti della RDA, fornendo per essi i servizi di interoperabilità;
- l'assistito effettua un cambio della regione di assistenza e la nuova RDA non ha ancora effettuato la richiesta di trasferimento dell'indice. In questo caso l'indice è trasferito dalla RPDA a INI che ha il compito di gestirlo fino a quando la nuova RDA non è in grado di riceverlo (eventualmente su richiesta);
- l'assistito effettua un cambio di residenza (presso un'altra regione oppure all'estero mantenendo l'assistenza in Italia) e non è nota la RDA. In questo caso l'indice è trasferito dalla RPDA a INI che ha il compito di gestirlo fino a quando l'assistito non scelga una RDA e quest'ultima sia



in grado di riceverlo (eventualmente su richiesta da parte della RDA ad INI che detiene temporaneamente l'indice del FSE dell'assistito);

- l'assistito fornisce per la prima volta il consenso all'alimentazione presso una regione diversa dalla propria di assistenza e la regione di assistenza ha richiesto la "sussidiarietà temporanea" all'INI. In quest'ultimo caso, l'indice temporaneo che deve essere predisposto da INI sarà inizialmente vuoto.

L'indice temporaneo non è gestito da INI in caso in cui l'assistito non ha né residenza né assistenza in Italia.

Sul sito internet di AGID è consultabile il documento che descrive in dettaglio la Procedura per la Gestione dell'indice di un FSE.

Art. 7 Gestione Trasferimento Indice

Gli scenari che richiedono l'attuazione dei processi di trasferimento dell'indice costituito dai metadati relativi ad un assistito disponibili presso un sistema di un dominio regionale (Regione Precedente Di Assistenza, RPDA) verso l'INI o il sistema di un altro dominio regionale (nuova Regione di Assistenza, RDA) sono:

- Trasferimento indice richiesto da INI alla RPDA

Il processo di trasferimento indice in questo caso è avviato dal Sistema TS/ANA che, mediante una notifica, rende noto all'INI che la regione di assistenza di uno specifico assistito è cambiata. Questo scenario può avvenire in tre diverse circostanze:

- Cambio regione residenza: in questo caso intercorre un periodo temporale in cui l'assistito non afferisce ad alcuna regione di assistenza ed è necessario che l'INI richieda alla RPDA il trasferimento dell'indice, che sarà gestito temporaneamente dall'INI stessa, permettendo la fruizione dei servizi di interoperabilità del FSE;
- Cambio regione di assistenza: in questo caso il cittadino effettua un cambio della propria regione di assistenza (a valle del cambio della regione di residenza o anche mantenendo la residenza nella precedente regione). Il Sistema TS/ANA notifica l'avvenuto cambiamento ad INI, che provvede alla richiesta di trasferimento dell'indice alla RPDA (a meno che non sia stato già richiesto dalla nuova RDA o già gestito da INI);
- Cambio residenza all'estero mantenendo assistenza in Italia: in questo caso, come nel caso di cambio residenza, è necessario che INI richieda alla RPDA l'indice al fine di gestirlo temporaneamente, consentendo in questo modo la continuità di utilizzo dei servizi di interoperabilità per il FSE;

- Trasferimento indice richiesto da RDA



A valle dell'associazione dell'assistito alla nuova RDA, tutti i metadati precedentemente gestiti da un altro sistema di FSE (o da INI) devono essere inoltrati alla nuova RDA dell'assistito. La RDA fa richiesta di trasferimento dell'indice a INI che, dopo aver validato l'assistito tramite il Sistema TS/ANA e quindi verificato che la regione richiedente è effettivamente la regione di assistenza dell'assistito, verifica se l'indice è temporaneamente gestito da INI o se è necessario inoltrare la richiesta di trasferimento dell'indice alla RPDA. Nel primo caso l'INI è capace di inviare direttamente l'indice dell'assistito alla nuova RDA, mentre nel secondo caso l'INI deve inoltrare la richiesta di trasferimento dell'indice alla RPDA. Quest'ultimo caso potrebbe occorrere ad esempio se la richiesta di trasferimento da parte della nuova RDA avviene prima della notifica da parte del Sistema TS/ANA ad INI. La nuova RDA, una volta ricevuti tutti i metadati associati all'assistito, fa richiesta di cancellazione dei metadati ricevuti e relativi ai documenti dell'assistito a INI.

Sul sito internet di AGID è consultabile il documento che descrive in dettaglio la Procedura per la Gestione del Trasferimento indice.

La presente Circolare entra in vigore alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL DIRETTORE GENERALE