

# FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

## Stato di attuazione e prossime attività

### PREMESSA

L'informatizzazione dell'area clinico-sanitaria, la dematerializzazione della documentazione e l'accessibilità alle informazioni ed ai servizi da qualsiasi punto di accesso alle rete, sono condizioni necessarie per garantire efficienza del servizio sanitario ai cittadini, in particolare attraverso una maggiore digitalizzazione del Servizio Sanitario Regionale, finalizzata ad abilitare lo sviluppo di servizi evoluti ad alto valore aggiunto per il cittadino (utente del servizio) e per il SSR/SSN.

In coerenza con gli obiettivi che la PA (centrale e locale) intende perseguire, sono state identificate negli ultimi anni azioni di supporto alla digitalizzazione delle documentazione clinica, all'evoluzione funzionale della piattaforma di sanità elettronica per le quali in molte realtà regionali sono già stati predisposti i componenti tecnologici primari e alla base dei servizi già oggi disponibili (quali: Ricetta dematerializzata, Fascicolo Sanitario Elettronico, Ritiro referti on line, pagamento ticket, cambio medico, etc.). Le recenti proposte sviluppate, inoltre, si collocano all'interno di quanto definito nel Piano triennale di Agid con l'obiettivo di indirizzare gli investimenti delle Aziende Sanitarie Pubbliche e delle Regioni nel crescente mercato dell'e-Health secondo le linee guida del Governo e in coerenza con gli obiettivi e i programmi europei, ed in coerenza con il lavoro già svolto con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con le Regioni al fine di definire le regole di governance strategica e tecniche per la realizzazione e l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico a livello nazionale.

### STATO DI AVANZAMENTO FSE AL 31 DICEMBRE 2016

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato avviato in molte Regioni – attraverso l'attuazione di sperimentazioni pilota - a seguito del D.L. n. 69 del 21/6/2013 (convertito, con modificazioni, nella L. 9/8/2013, n. 98) ed ha recepito successivamente i contenuti minimi disposti dal DPCM 178/2015. Con riferimento allo stato di attuazione del FSE, si riporta la sintesi dello stato di avanzamento ricognita da Agid al 31.12.2016.

	Complessivo	Componenti abilitanti	Accesso cittadini	Accesso MMG/PLS	Accesso az. sanitarie	Servizi Interoperabilità	Servizi referti laboratorio	Servizi Patient Summary	Data di fine lavori
Abruzzo	36%	95%	50%	50%	60%	0%	0%	0%	30/12/2017
Basilicata	9%	10%	10%	10%	10%	0%	25%	0%	01/06/2018
Calabria	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-
Campania	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-
Emilia-Romagna	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	31/12/2015
Friuli Venezia Giulia	87%	85%	95%	95%	95%	80%	70%	90%	31/12/2017
Lazio	99%	98%	100%	100%	100%	95%	100%	100%	31/12/2016
Liguria	78%	80%	100%	60%	80%	98%	70%	60%	31/03/2017
Lombardia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	31/12/2016
Marche	80%	100%	100%	60%	100%	80%	100%	20%	20/03/2017
Molise	87%	100%	100%	100%	100%	10%	100%	100%	03/06/2017
Piemonte	50%	85%	90%	75%	75%	0%	25%	0%	31/12/2017
PA di Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PA di Trento	84%	90%	90%	93%	93%	60%	100%	60%	31/12/2017
Puglia	90%	100%	98%	90%	90%	85%	85%	85%	31/12/2016
Sardegna	66%	100%	100%	100%	10%	0%	55%	100%	01/01/2018
Sicilia	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Toscana	84%	90%	80%	80%	80%	100%	80%	80%	31/12/2016
Umbria	85%	60%	90%	90%	90%	70%	100%	100%	28/02/2017
Valle d'Aosta	95%	100%	100%	100%	100%	65%	100%	100%	30/06/2017
Veneto	82%	100%	60%	100%	100%	75%	70%	70%	31/12/2016

Mentre, con riferimento all'utilizzo delle funzionalità del FSE si ritiene opportuno evidenziare che - ad oggi - si rileva una disomogeneità di copertura. A riguardo, si informa che nel link <https://www.fascicolosanitario.gov.it> è possibile visualizzare i servizi del FSE erogati dalle Regioni e gli indicatori di monitoraggio e di attuazione.

## OBIETTIVI E VINCOLI

Il Fascicolo Sanitario Elettronico viene ad assumere un ruolo centrale nel governo del SSN e della salute e del benessere dei cittadini. In particolare, costituisce l'elemento unificante del patrimonio informativo sanitario di ciascun assistito, alimentato da ogni contatto tra lo stesso e il suo SSR di assistenza e il SSN, ed "architrate informatica" abilitante per la realizzazione di servizi digitali ad elevato valore aggiunto per cittadini ed operatori sanitari sull'intero territorio nazionale.

### L. 232/2016 E INFRASTRUTTURA NAZIONALE PER L'INTEROPERABILITÀ (INI)

La Legge di Bilancio 2017 al fine di assicurare, tra l'altro, un'omogenea diffusione nazionale del FSE ha variato il quadro di riferimento per gli scenari di evoluzione e diffusione del FSE con l'introduzione (L. 11/12/2016, n. 232, art. 1, c. 382) dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (in seguito, INI) dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali, nonché con la revisione di adempimenti e scadenze previsti per la realizzazione dei progetti di FSE da parte delle Regioni. Fermo restando quanto già previsto nell'ambito del D.P.C.M. n. 178 del 29/9/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" e dalle specifiche AgID per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE, l'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali e mette a disposizione una serie di funzionalità per l'alimentazione e la consultazione del FSE. L'infrastruttura nazionale, oltre a garantire i processi operativi per sistemi regionali di FSE esistenti, dovrà assicurare funzioni, nella loro interezza o in maniera modulare, per la realizzazione e gestione di un sistema di FSE per le regioni e province autonome che non hanno sviluppato completamente proprie soluzioni di FSE.

Le Regioni possono aderire *in toto* o in parte al progetto INI con due possibili modalità, in relazione allo stato di avanzamento dei propri FSE:

- a) adesione integrale all'Infrastruttura Nazionale per regioni in regime di sussidiarietà (regione cd. "gestita");
- b) adesione all'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, (regione cd. "autonoma") richiedendo eventualmente di potersi avvalere anche solo di una parte dei servizi resi disponibili per le Regioni nel regime a).

Con la nota prot. 54760 del 28/03/2017 trasmessa dal MEF – RGS al Coordinatore tecnico della Commissione Salute, nel richiamare l'articolo 1, comma 382 della Legge di Bilancio per l'anno 2017 che prevede l'accelerazione dell'attuazione del FSE mediante, eventuale, adesione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (di seguito INI) per i servizi e/o funzionalità non ancora completate dalle Regioni, viene ribadito, tra l'altro, il potenziamento delle attività di verifica da parte dal Comitato LEA (Relazione stato attuazione e utilizzo servizi interoperabilità resi disponibili dall'INI, % di attivazione del FSE, % di MMG/PLS abilitati al FSE, numero patient summary popolati da MMG/PLS) congiuntamente con il Tavolo per la verifica degli adempimenti, con l'eventuale attivazione del potere sostitutivo in caso di inerzia delle Regioni. È altresì previsto che la mancata realizzazione degli interventi entro le tempistiche nazionali previste determini l'avvio delle procedure di commissariamento previste dalla Legge di stabilità 2017.

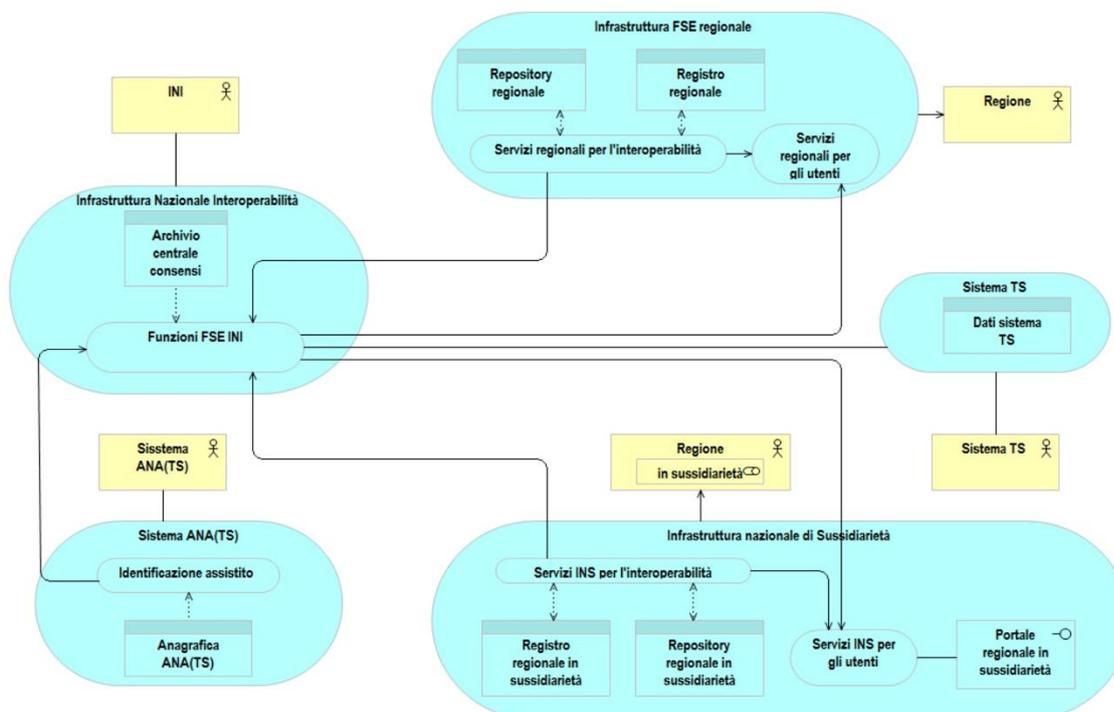
Il MEF nel corso dei confronti tecnici ha chiarito, inoltre, che:

- non è esclusa a priori la possibilità regionale di richiedere inizialmente i servizi INI di sussidiarietà e prevedere, successivamente, un eventuale "subentro" con una infrastruttura regionale, fermo restando la garanzia della continuità dei servizi. Tale possibilità è comunque subordinata a valutazioni puntuali;
- i servizi infrastrutturali: sono previsti per la sola casistica regionale di richiesta di tutti i servizi INI di sussidiarietà (non è prevista la richiesta del solo servizio di *disaster recovery*);
- i servizi di storage: possono essere richiesti anche nel caso di richiesta "parziale" dei servizi INI di sussidiarietà;
- i servizi/funzionalità da realizzarsi a carico dell'INI per le regioni che richiedano di avvalersene in regime di sussidiarietà verranno realizzati senza oneri aggiuntivi per le regioni richiedenti;
- la richiesta regionale formale (da inviarsi da parte delle regioni/PA interessate, entro il termine del 31/3/2017) può essere formulata anche per un'adesione in regime di sussidiarietà, condizionata ad ulteriori verifiche tecniche congiunte con il MEF, SOGEI e AGID.

A seguito dei confronti tecnici condotti con i gruppi di lavoro costituiti, anche, attraverso il tavolo di monitoraggio e indirizzo ex art. 26 del DPCM 178/2015 è stato emanato, dal ragioniere generale dello Stato del MEF di concerto con il segretario generale del MdS, il DECRETO 4 agosto 2017, "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 - ter del decreto - legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 22.

## INI e sistemi collegati

L'avvento dell'INI favorisce le operazioni di colloquio tra i FSE delle Regioni



**Il Decreto regola, tra l'altro, i seguenti ambiti:**

- **Funzioni e servizi dell’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del FSE;**
- **Gestione e anagrafe dei consensi;**
- **Servizi di messa a disposizione dei dati del sistema TS;**
- **Misure di sicurezza per la protezione dei dati.**

**In particolare, l’Infrastruttura Nazionale d’Interoperabilità (INI) avendo una funzione di raccordo tra i FSE di tutte le Regioni contribuisce da una parte alla raccolta di particolarità regionali e nazionali e dall’altra alla diffusione e condivisione di standard da comunicare alle Regioni.**

**I servizi esposti da INI si possono suddividere nelle seguenti macro categorie:**

- servizi di **GESTIONE CONSENSI**: comunicazione consensi, verifica consenso all’alimentazione, verifica consenso alla consultazione.
- servizi di **GESTIONE Informativa**: comunicazione delle informative regionali
- servizi di **RECUPERO METADATI**: ricerca metadati dei documenti che compongono il FSE;
- servizi di **RECUPERO DOCUMENTI SANITARI**: recupero di un documento del FSE, compatibilmente con le politiche di accesso (oscuramento), da parte di un assistito, un operatore o un professionista sanitario;
- servizi di **COMUNICAZIONE METADATI**: comunicazione dei metadati relativi ad un nuovo documento, comunicazione aggiornamento dei metadati documento, comunicazione cancellazione dei metadati relativi ad un documento invalidato;
- servizio di **TRASFERIMENTO INDICE**: trasferimento dell’indice a seguito del cambio della regione di assistenza di un assistito.

Le Regioni che, ad oggi, hanno aderito in toto all’infrastruttura nazionale di sussidiarietà sono Campania, Calabria e Sicilia; Mentre, la regione Piemonte sta verificando la fattibilità di poter aderire solo ad una parte dei servizi in regime di “sussidiarietà” messi a disposizione dalla piattaforma INI, ovvero i servizi per l’interoperabilità.

#### INDICAZIONI TAVOLO DI MONITORAGGIO E INDIRIZZO EX ART. 26 DPCM 178/2015

Le priorità di intervento sul FSE e sull’utilizzo di una piattaforma integrata per l’erogazione dei servizi on-Line devono tener conto, oltre che degli approfondimenti regionali svolti e del monitoraggio periodico sulla realizzazione e l’utilizzo del FSE, delle recenti indicazioni formulate dal Tavolo tecnico per il monitoraggio l’indirizzo per l’attuazione del FSE istituito dal Ministero della Salute in attuazione all’art. 26 del DPCM 178/2017 “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico” che ne individua i requisiti e ne disciplina contenuti e modalità di attuazione.

Il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo FSE è composto MdS, MEF, Agid, Autorità Garante per la protezione dei Dati Personali, e le Rappresentati regionali con la finalità di svolgere le seguenti attività:

- Monitoraggio costante dello stato di attuazione del FSE presso le Regioni e le P.a.;
- Obiettivi annuali di avanzamento;
- Contenuti, formati e standard degli ulteriori documenti sanitari e socio sanitari del nucleo minimo nonché dei dati e documenti integrativi;
- Variazioni agli standard e ai servizi.

In particolare, il citato tavolo di monitoraggio attraverso la costituzione di Gruppi Tematici multidisciplinari (costituiti da referenti dei Ministeri competenti, AgID, Autorità Garante – ove necessario - e delle Regioni) si è occupato nell'ultimo anno delle seguenti tematiche: **Consenso, Accesso, Comunicazione, Firma e fogli di stile, Codifiche e Interoperabilità.**

Inoltre, ad integrazione dei contenuti minimi previsti dal DPCM 178/2015 (dati identificativi e amministrativi dell'assistito, referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti), nell'ambito delle attività del Tavolo di monitoraggio FSE sono stati individuati come prioritari i seguenti contenuti:

- prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- bilanci di salute;
- dossier farmaceutico;
- vaccinazioni;
- prestazioni di assistenza specialistica;
- certificati medici;
- esenzioni;
- prestazioni di assistenza protesica;
- promemoria ricetta.

I documenti e le informazioni cliniche di cui sopra dovranno prevedere i contenuti minimi ed essere resi disponibili in formato CDA2, standard di strutturazione del documento, secondo le specifiche che saranno prodotte (secondo il programma di lavoro approvato) dai gruppi di lavoro *ad hoc* recentemente costituiti nell'ambito del Tavolo tecnico.

Per lo svolgimento delle citate attività il Ministero della salute ha individuato una soluzione tecnologica, web community, per assicurare la collaborazione a distanza di Gruppi di lavoro istituzionali (Consiglio, Commissioni, Comitati, ecc.). La web community è costituita da diversi ambienti, ciascuno dedicato ad un gruppo di lavoro.

L'accesso è riservato ai soli utenti abilitati, al fine di garantire la riservatezza dei documenti condivisi nella community.

## LINEE D'AZIONE DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI

I Servizi Sanitari Regionali presentano diversi ambiti ad elevata potenzialità di efficientamento derivante dalle innovazioni introducibili con l'ICT. Infatti, il completamento dell'informatizzazione dell'area clinico-sanitaria, la dematerializzazione della documentazione clinica e l'accessibilità alle informazioni ed ai servizi da qualsiasi punto di accesso alle intranet aziendali e/o ad internet, non può che facilitare sia i cittadini che gli operatori sanitari, inducendo contestualmente quei recuperi di efficienza che sono assolutamente necessari per assicurare la compatibilità economico-finanziaria del sistema.

Nell'ambito dei fattori critici di successo, a titolo esemplificativo e indicativo, si ritiene opportuno rappresentare i seguenti:

- Progettare gli interventi attuativi, in applicazione alle recenti innovazioni, definire l'infrastruttura per l'ecosistema sanità e identificare le disponibilità economiche-finanziarie finalizzate ad assicurare la realizzazione complessiva degli interventi di competenza regionali

- (FSR, Risorse POR FESR, iniziative private, attraverso modelli di project financing e/o di performance based contracting, ecc);
- Integrare la piattaforma FSE con le infrastrutture immateriali regionali, ed assicurare l'adozione dei necessari protocolli di Sicurezza;
  - Ottimizzare, ove possibile standardizzare, i processi clinico assistenziali delle Aziende sanitarie per la realizzazione del dossier sanitario e del sistema di gestione documentale;
  - Realizzare i servizi FSE per il cittadino e per i professionisti sanitari;
  - Progettare una piattaforma per il trattamento del FSE per finalità di ricerca e governo.

Inoltre, si ritiene opportuno evidenziare che la sicurezza ha un'importanza fondamentale in quanto è necessaria per garantire, tra le altre cose, la disponibilità, l'integrità e la riservatezza delle informazioni proprie del Sistema informativo della Pubblica Amministrazione ed in particolare nello specifico ecosistema della Sanità in cui nasce e si sviluppa questo progetto. Pertanto, si rileva sempre più la necessità/opportunità che siano definite regole e standard condivisi per l'implementazione di reti ed infrastrutture IT in ambito sanità.

## PROSSIME SCADENZE

Con riferimento a quanto rappresentato di seguito si riportano le prime attività in corso di definizione nel breve periodo:

- Pubblicazione delle specifiche tecniche di interoperabilità del FSE. L'incontro del GT finalizzato al consolidamento della documentazione prodotta è programmato per il 22 settembre pv.
- Avviare le attività finalizzate a far colloquiare – attraverso la piattaforma INI – i FSE delle regioni sia “autonome” e sia “gestite”.
- Ricognizione dello stato di digitalizzazione (in formato strutturato) dei referti di laboratorio da parte delle strutture di erogazione regionali pubbliche e private convenzionate, e stato di avanzamento delle attività per la rilevazione del consenso da parte dell'assistito (informativa e acquisizione).
- Definire le specifiche tecniche relativi ai contenuti minimi dei documenti e delle informazioni cliniche che dovranno essere resi disponibili in formato CDA2. Per tali finalità sono in corso delle attività attraverso il supporto di gruppi di lavoro *ad hoc* recentemente costituiti nell'ambito del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo FSE.

Inoltre, con riferimento alle eventuali criticità da affrontare nei prossimi mesi si ritiene opportuno evidenziare che si rileverà - tra l'altro – l'opportunità/necessità di realizzare i seguenti interventi:

- Interventi IT finalizzati ad ottimizzare, ove possibile standardizzare, i processi clinico assistenziali delle Aziende sanitarie, pubbliche e private, per la realizzazione del dossier sanitario e del sistema di gestione documentale (ivi incluso la generazione dei documenti clinici strutturati in HL7 CDA2);
- Adozione di regole e standard condivisi per l'implementazione di reti ed infrastrutture IT finalizzati a garantire, tra le altre cose, la disponibilità, l'integrità e la riservatezza delle informazioni proprie del Sistema informativo della PA (sicurezza);

- Piano di comunicazione, formativo e informativo, per il coinvolgimento degli operatori sanitari e per l'acquisizione del consenso (esempio alimentazione e consuntivazione) del cittadino.

## NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO

Art. 12 D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”* (convertito, con modificazioni, nella Legge n.221 del 17 dicembre 2012).

D.L. n.69 del 21 giugno 2013 - *“Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”* (convertito, con modificazioni, nella L. 9 agosto 2013, n.98).

Garante per la Protezione dei dati personali, 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009), *“Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario”*.

Ministero della Salute, 11 novembre 2010, *“Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee Guida Nazionali”*.

DPCM 8 agosto 2013 *“Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia»”*

AgID, 31 marzo 2014 , *“Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE”*.

DPCM n. 178 del 29 settembre 2015, *“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”*.  
Conferenza Stato-Regioni 07 luglio 2016, *“Intesa sul Patto per la sanità digitale concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016”*.

**L. 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, c. 382, “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”.**

**DECRETO 4 agosto 2017, “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 - ter del decreto - legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 22.**