

Il Ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico

Enrica Massella
Responsabile Servizio Gestione Ecosistemi

13/12/2018

L'Ecosistema Sanità



L'ecosistema Sanità è stato definito in accordo alla Missione **"Tutela della salute"** e con il documento **Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020** in cui viene identificata l'azione **"Sanità digitale"**.

*Ruolo centrale del **Fascicolo Sanitario Elettronico** come piattaforma abilitante*

Il Fascicolo Sanitario Elettronico come elemento strategico



Riferimenti Normativi



**D.Lgs. 179/2012
e s.m.i**



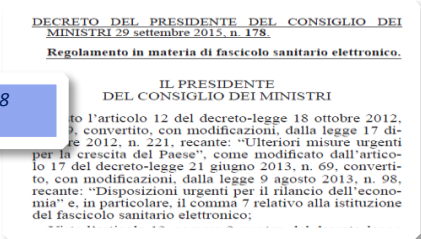
«Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.»



DPCM no.178/2015



D.P.C.M. 29 September 2015, n. 178
Regolamento in materia di FSE



Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Versione 31 marzo 2014
**Linee guida
per la presentazione
dei piani di progetto
regionali per il FSE**

Marzo 2014



Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto

Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE – framework e dataset dei servizi base
Versione 1.0
24 Aprile 2015

Settembre 2017



Specifiche Tecniche per l'interoperabilità del FSE

Fascicolo Sanitario Elettronico

DECRETO-LEGGE 18 ottobre 2012, n. 179

Il FSE è istituito dalle Regioni e Province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali

The collage features several screenshots of FSE portals:

- Regione Friuli Venezia Giulia:** Shows the 'SESAMO' platform with navigation links like 'HOME', 'FAST SESAMO', and 'APRITI SESAMO'. The tagline is 'PIATTAFORMA ELETTRONICA DI SERVIZI, SALUTE E MOBILITÀ DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA'.
- Regione Emilia-Romagna:** Displays the 'Fascicolo Sanitario elettronico' with the slogan 'La propria storia clinica consultabile on line in forma protetta e riservata Per migliorare la conoscenza e i processi di cura'.
- Regione Toscana:** Shows a navigation menu with 'Uffici', 'URP', 'PEC', 'Mappa del sito', 'Amministrazione trasparente', and 'Intranet'. It includes a red horse logo and the text 'Regione Toscana'.
- Regione Lombardia:** Features a 'Come accedere' button and an 'ACCEDI' button. The text reads 'Lombardia La tua regione a portata di smartphone!'.
- Puglia:** Promotes 'salute.puglia.it' with the slogan 'TU AL CENTRO DEI NOSTRI SERVIZI'.
- Fascicolo Sanitario Elettronico Liguria:** Shows the website 'www.fascicolosanitario.liguria.it'.
- FSE Valle d'Aosta:** Includes the logo 'FSE FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO VALLE D'AOSTA' and the 'trec' logo.
- Regione Lazio:** Displays the 'SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE' logo and a 'MENU' button.

Other elements include a woman looking at a screen, a doctor with a stethoscope, and logos for 'PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO', 'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento', and 'FONDAZIONE BRUNO KESSLER'.

Fascicolo Sanitario Elettronico

DECRETO-LEGGE 18 ottobre 2012, n. 179

Il FSE è istituito ai fini di:



CURA

- Prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione



RICERCA

- Studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico



GOVERNO

- Programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Fascicolo Sanitario Elettronico

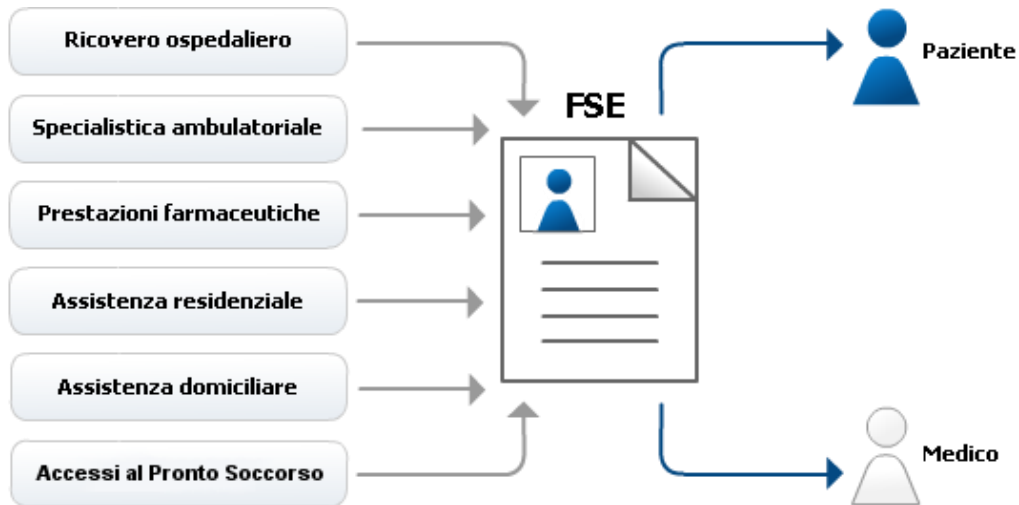
D.P.C.M. 29 Settembre 2015, n. 178 «Regolamento in materia di FSE»



- Definizioni
- Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico
- Profilo sanitario sintetico
- Taccuino personale dell'assistito
- Informativa agli assistiti
- Consenso dell'assistito
- Utilizzo dei dati del FSE per finalità di Ricerca e Governo

Fascicolo Sanitario Elettronico: Definizione

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.



Fascicolo Sanitario Elettronico: Contenuto

Nucleo minimo

- 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.

Altri Documenti

- 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
- j)
-aa) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012 e s.m.i

Informativa dell'Assistito

L' Art. 6 del DPCM 178/2015:

« deve essere fornita agli assistiti idonea informativa che espliciti l'istituzione del FSE»



REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Informativa sul trattamento dei dati personali (ai sensi dell'art. 13 del DLGS 196/2003)

COSE' IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il FSE è lo strumento con cui ricostruire la Sua storia clinica; costituisce infatti l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari relativi a eventi clinici, malattie passate, che La riguardano.

A COSA SERVE E CHI VI ACCEDE

Con il Suo consenso, i soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditati che La prenderanno in cura sul territorio nazionale potranno accedere al FSE, consultando molte informazioni sanitarie che La riguardano.

Per favorire un rapido inquadramento del Suo stato di salute al personale sanitario che La prenderà in cura, nel FSE è presente anche un **profilo sanitario sintetico** in cui i dati saranno inseriti e aggiornati dal Suo MMGGPLS.

Per insegnare le informazioni sul Suo stato di salute è inoltre previsto che Lei possa inserire dati e documenti sanitari in suo possesso (ad es. referti rilasciati da soggetti privati, ...) in una specifica sezione denominata **fascicolo personale**.

CONSENSI

Per ottenere il FSE è necessario il Suo consenso, libero ed informato all'alimentazione del FSE.

Per utilizzare il FSE per finalità di cura è necessario che Lei dia un ulteriore specifico consenso, libero ed informato, **alla consultazione del FSE**. Solo se ha espresso il consenso alla consultazione il Suo FSE sarà accessibile agli operatori sanitari autorizzati che lo prenderanno in cura.

Tali consensi devono essere espressi **una tantum**.

Per rendere visibili nel Suo FSE dati e documenti relativi a prestazioni sanitarie erogate precedentemente all'istituzione del suo FSE, eventualmente disponibili sui sistemi informativi pubblici, le verrà richiesto, una tantum, un ulteriore consenso, il c.d. **consenso al progresso**. Retto invece il Suo diritto all'occultamento di dati e documenti relativi ad eventi progressi.

In qualsiasi momento può revocare il Suo consenso attraverso le funzioni rese disponibili dal proprio fascicolo. In caso di revoca del solo consenso alla consultazione, il FSE continuerà ad essere alimentato e consultato solo per fini di governo e ricerca.

Il mancato consenso all'alimentazione e/o alla consultazione del FSE, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni sanitarie del SSN e dei servizi socio-sanitari di cui ha diritto.

Se ha prestato il consenso alla consultazione del Suo FSE, oltre che per prendersela in cura, i soggetti del SSN potranno accedere al Suo FSE anche nel caso in cui ciò sia indispensabile per rendere l'assistenza fisica di un terzo o della collettività, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Autorizzazione regionale n. 2 del Gerante per la protezione dei dati personali.

L'istituzione del FSE è **facoltativa**, gratuita e senza la scadenza.

DATI TRATTATI DAL FSE

Fanno parte del FSE i dati sanitari dell'assistito, in particolare, il profilo sanitario sintetico, i referti, le informazioni delle esenzioni per reddito, di cui al DM 11/12/2009, le prescrizioni specialistiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011, le prestazioni specialistiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal Numero di Ricetta Elettronica (NRE), le prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, effettuate ai sensi del DM 2/11/2011, le prestazioni farmaceutiche a carico del SSN, comunicate ai sensi del DM 2/11/2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali presentati nel FSE sono trattati con strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche. Ogni operazione su tali dati avviene con un livello di sicurezza elevato. In particolare, sono adottate tutte le misure di sicurezza e di protezione indicate nella normativa sulla protezione dei dati personali. I dati sanitari sono separati dai dati identificativi, sono firmati digitalmente e sono crittografati. Tutte le operazioni compiute sul FSE sono tracciate.

DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA

I dati e informazioni sanitari e socio-sanitari di cui alle previsioni normative a tutela delle persone siero-positivo, delle donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o pedofilia, delle persone che fanno

uso di sostanze stupefacenti, 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 vengono inseriti nel FSE "occurati" (i documenti "occurati" sono visibili solo all'assistito ed alla struttura che li ha prodotti) a meno che l'assistito non scelga di renderli visibili. L'operazione di revoca dell'occuramento può essere fatta anche successivamente.

Le modalità per rendere visibili tali dati e documenti sanitari sul proprio FSE (o per revocare la visibilità), sono descritte nel manuale utente, consultabile anche accedendo al proprio FSE.

OSCURAMENTO DI DATI E DOCUMENTI

E' Suo diritto richiedere di non rendere visibili sul FSE i dati ed i documenti relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente a Lei e al soggetto che li ha generati.

Questa opzionalità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "diritto all'occuramento"

e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente, **accedendo al proprio fascicolo**.

L'occuramento di un documento comporta automaticamente l'occuramento di tutti i documenti ad esso collegati (ad esempio l'occuramento di un referto generato da ricerca di neoplasia determina automaticamente l'occuramento della ricerca stessa). Nel caso in cui ci sia una correlazione tra più prescrizioni con più referti, il sistema Le rende disponibile un'applicazione che L'aiuterà ad occultare i documenti che non sono stati occultati automaticamente. L'occuramento può essere revocato nel tempo.

L'occuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso del FSE per le finalità di cura non possano vedere automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistono.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati del Suo FSE saranno conservati per trenta anni dal decesso e trattati in forma anonima esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità della cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

ACCESSO AL FSE

L'assistito accede al proprio FSE tramite il portale intranazionale della Regione Siciliana, collegandosi all'indirizzo http://psr.regione.sicilia.it/portal/psr/portal/PSR-FSE/Accesso/Personal/PSR_DaPassivita/Anzianita/PSR_FSE.

Per accedere al FSE è necessario disporre della Tessera Sanitaria - CNS (TS-CNS) già attiva o della credenziali Spid.

Per arrivare la TS-CNS può essere preso su degli sportelli di attivazione (l'elenco è disponibile all'indirizzo http://psr.regione.sicilia.it/portal/psr/portal/PSR-FSE/Accesso/Personal/PSR_DaPassivita/Anzianita/PSR_FSE/PSR_Conseguenza/TS/PSR_Azienda/Elenco_Punti_attivazione_TS/psr)

Per avere in meglio le funzionalità del FSE, è disponibile un manuale utente consultabile all'indirizzo dell'applicazione FSE.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Ai sensi dell'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali, l'interessato può far valere il diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica e l'aggiornamento dei dati consentiti nel FSE, oltre che l'occuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari, via prima dell'istituzione del FSE che successivamente.

L'assistito, attraverso il proprio FSE, può sempre vedere tutti gli accessi effettuati ai propri documenti sanitari da parte di utenti terzi e le operazioni compiute.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Ai sensi dell'art. 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali, sono Titolari del trattamento i dirigenti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei servizi socio-sanitari che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE.

RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Responsabili del trattamento dei dati sono i direttori di distretto, di presidio e di PTA delle aziende sanitarie locali, ciascuno per il proprio ambito.

Come Accedere al FSE

L'assistito può accedere al proprio FSE e consultarlo:

- ✓ tramite **credenziali** e modalità d'accesso stabilite dalla normativa e previste dalla regione/provincia autonoma di assistenza (quali SPID, TS-CNS, ecc.)
- ✓ tramite il **portale www.fascicolosanitario.gov.it** secondo quanto previsto da “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)”

The screenshot shows the homepage of the Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) portal. The header is blue with the logo and the text "Fascicolo Sanitario Elettronico". Below the header is a navigation bar with links: FSE, Accesso FSE, Monitoraggio, Regole tecniche e servizi, Interoperabilità UE, Docs, and Fascicoli regionali. The main content area is divided into two columns. The left column is titled "Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico?" and contains a paragraph of text. The right column is titled "Accedi al Fascicolo Sanitario Elettronico" and contains a link "Accedi al fascicolo". Below the main content is a section titled "Monitoraggio e Cruscotto FSE" which includes a map of Italy and two circular gauges labeled "Regioni attive" and "FSE attivati", both showing the number 0.



The screenshot shows the "Accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico" page. The header is blue with the logo and the text "Fascicolo Sanitario Elettronico". Below the header is a navigation bar with links: FSE, Accesso FSE, Monitoraggio, Regole tecniche e servizi, Interoperabilità UE, Docs, and Fascicoli regionali. The main content area is titled "Accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico" and contains a link "Accedi al fascicolo". Below the main content is a section titled "Fascicolo Sanitario Elettronico" which contains a link "Accedi al fascicolo".

Il sistema utilizzato per l'accesso è il “Sistema Pubblico di Identità Digitale” (SPID), art. 64 comma 2-quater del CAD e anche attraverso la carta di identità elettronica e la carta nazionale dei servizi, art. 64 comma 2-nonies del CAD.

Consenso dell'Assistito al FSE

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

Consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE

Consenso all'alimentazione del FSE Accenso all'alimentazione del FSE
 Non accenso all'alimentazione del FSE

Accenso al recupero dei miei documenti clinici dal 01/01/2008, dove presenti

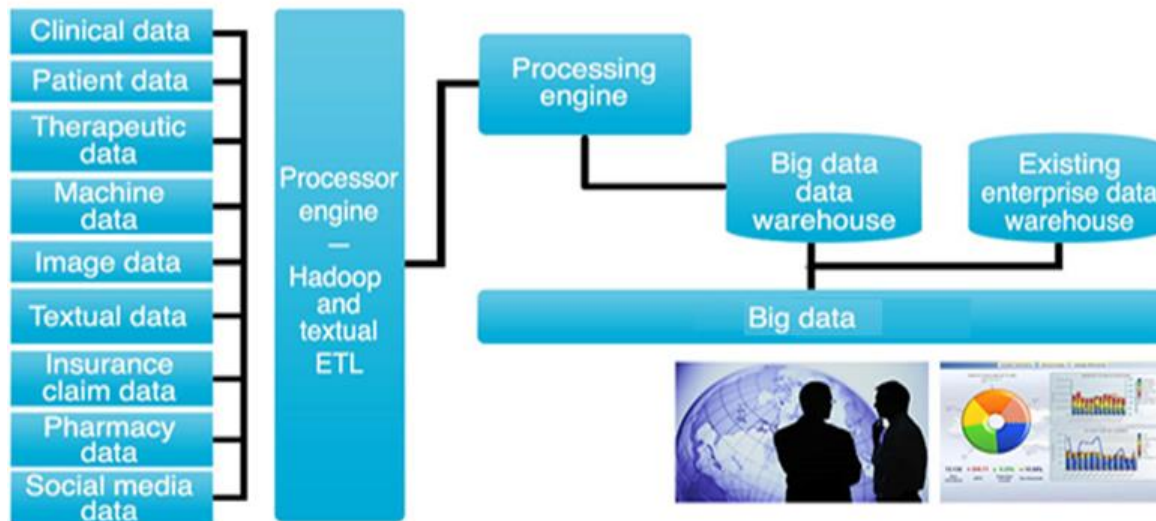
Consenso alla consultazione del FSE Accenso alla consultazione del FSE
 Non accenso alla consultazione del FSE

Presa visione dell'Informativa sui consensi FSE

ATTENZIONE: negando entrambi i consensi il tuo FSE non sarà più alimentato e solo tu potrai accedere ai documenti e ai dati già presenti sul tuo FSE

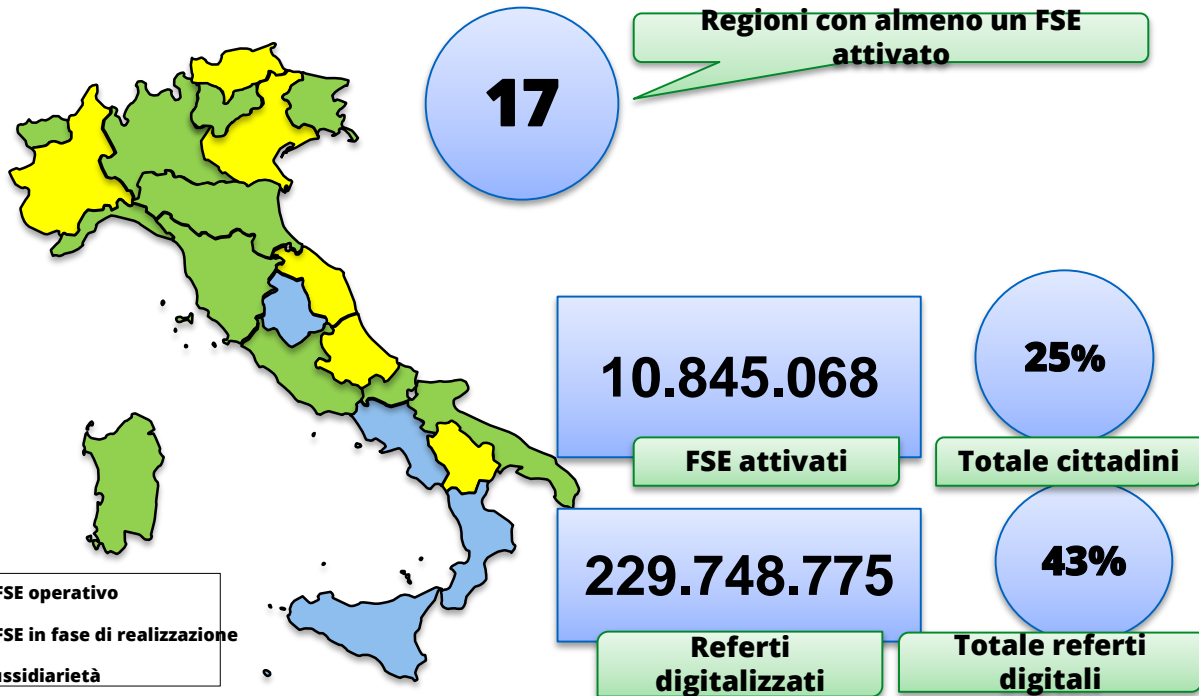


FSE finalità di Cura...Ricerca e Governo



FSE e BIG data in Sanità

I Risultati nella Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico



Conclusioni

L'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico:



Aumenta significativamente **il livello di appropriatezza** delle cure e quindi **la sostenibilità** del servizio sanitario nazionale



Fornisce assistenza in base a **percorsi di assistenza clinica strutturati** che possono essere adattati in modo flessibile e personalizzato alle esigenze di salute del cittadino



Migliora **la qualità della vita dei cittadini**, in particolare per quanto riguarda gli anziani e le persone che soffrono di vari tipi di fragilità e / o disabilità



Il Paese che cambia passa da qui.

agid.gov.it