Deliberazione della Giunta Regionale 17 settembre 2013, n. 13-6360
Adempimenti in ordine all'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Obiettivo strategico per l'Amministrazione regionale è promuovere lo sviluppo socio- economico del territorio piemontese, anche tramite l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) come leve strategiche per la pianificazione e realizzazione di iniziative volte alla completa inclusione digitale di cittadini, aziende e Pubbliche Amministrazioni, attraverso l'implementazione di sistemi informativi idonei a sfruttare le potenziali sinergie derivanti dallo sviluppo integrato di servizi erogati e fruibili sulla rete.

In particolare, l'Amministrazione regionale ritiene prioritario utilizzare l'Information and Communication Technology (ICT) come leva strategica per la realizzazione di un modello di sanità in rete, in grado di superare problemi quali la diffusa difficoltà di accesso ai sistemi e la scarsa integrazione tra i diversi applicativi attualmente utilizzati, che rendono complesso lo scambio di dati clinici. La Regione intende quindi rafforzare il proprio ruolo di indirizzo, progettazione, pianificazione e governo nell'ambito dei sistemi sanitari per incrementare la semplificazione, l'ottimizzazione e la standardizzazione dei processi operativi nell'ambito della Sanità piemontese, in coerenza peraltro con il percorso strategico e normativo già avviato, e di seguito descritto, nonché per la realizzazione di soluzioni coerenti con obiettivi di sostenibilità ed economicità.

Con D.G.R. n. 9-5114 del 22 gennaio 2007 sono state approvate le "Linee guida del SIRE", quale documento descrittivo lo stato di attuazione della politica sostenuta dalla Regione Piemonte in materia di Società dell'Informazione, della Comunicazione e della Conoscenza, nonché base di pianificazione e realizzazione di nuove iniziative orientate alla completa "inclusione digitale" dei cittadini, aziende e PA.

Con D.G.R. n. 15–8626 del 21 aprile 2008, la Giunta regionale ha approvato il "Programma SIRSE - Sistema Integrato Regionale di Sanità Elettronica" proponendo un modello di "sanità in rete", di cui le tecnologie ICT costituiscono fattore strategico per la realizzazione di nuovi modelli assistenziali, facilitando l'accesso alle informazioni cliniche da parte degli operatori sanitari e la fruizione di servizi da parte dei cittadini.

Con D.G.R. n. 24-11672 del 29 giugno 2009 è stato approvato il "Piano operativo per l'attuazione del programma SIRSE", che identifica le principali aree di sviluppo per la realizzazione degli obiettivi posti dal programma medesimo, tra cui la realizzazione di una infrastruttura di sanità elettronica e l'adozione di strumenti informatici atti a sostenere lo sviluppo del livello di informatizzazione delle ASR piemontesi, al fine di conseguire la piena integrazione dei sistemi informativi aziendali sulla piattaforma regionale integrata di sanità elettronica, conseguendo contestualmente il risultato di razionalizzare il sistema nel suo complesso e di interoperabilità dei dati clinici.

Con D.G.R. n. 4-12312, del 12 ottobre 2009, la Regione Piemonte ha approvato e disposto l'attuazione sperimentale del Progetto "Interoperabilità dei dati clinici delle aziende sanitarie regionali", quale parte integrante dell'infrastruttura specificata dal "Programma SIRSE", con particolare riferimento al Fascicolo sanitario elettronico ed alle altre componenti che ne rendono possibile il funzionamento, armonizzata con le previsioni del piano strategico di investimenti

triennale della Regione Piemonte e con le altre iniziative di informatizzazione già in corso e direttamente gestite dalla Direzione regionale Sanità.

Con la DGR n. 53-410 del 26 luglio 2010, è stato quindi approvato l'avvio del "programma SISR" per la razionalizzazione e lo sviluppo dei servizi di Information and Communication Technology nell'ambito del Sistema sanitario regionale, che ha ribadito l'obiettivo strategico di conseguire l'interoperabilità dei dati clinici. L'attuazione del Progetto "Interoperabilità dei dati clinici delle aziende sanitarie regionali" ha consentito alla Regione Piemonte di acquisire una propria soluzione regionale di Fascicolo Sanitario Elettronico, realizzata dal proprio Ente strumentale CSI-Piemonte, di cui ad oggi è stata sperimentata con successo l'integrazione con i principali software dipartimentali clinici di alcune ASR piemontesi.

Nella seduta del 10 febbraio 2011 la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha sancito l'intesa sul documento recante "Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee guida nazionali".

Con la DGR 30 Luglio 2012 n. 45−4248 la Regione Piemonte ha approvato il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2015, ponendo tra i vari obiettivi quello di rendere disponibile il fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) a tutti i cittadini piemontesi ed agli operatori del SSR da questi di volta in volta autorizzati, al fine di razionalizzare i percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, facilitando sia la fruizione che l'erogazione dei servizi sanitari.

Con il Decreto Legge n. 179 (Agenda Digitale) del 18 ottobre 2012, convertito nella L. 221 del 17 dicembre 2012, viene disposta (art. 12 del citato D.L. 179/2012) l'istituzione del FSE da parte delle regioni e province autonome, rinviando a successivo decreto attuativo la definizione puntuale: dei contenuti del FSE, dei limiti di responsabilità e dei compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, dei sistemi di codifica dei dati, delle garanzie e delle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, delle modalità e dei livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti interessati, della definizione e delle relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, dei criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Con l'art. 17 del D.L. 69 del 15 giugno 2013 (Decreto "del Fare"), convertito nella L. 98/2013, si prevede l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, secondo le specifiche tecniche che dovranno essere prossimamente definite ed emanate con specifico decreto attuativo (entro 90 giorni dall'entrata in vigore della relativa citata legge di conversione), disponendo che le Regioni e le Province autonome:

- presentino all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della Salute il piano di progetto di FSE entro il 30 giugno 2014;

- attivino i FSE entro il 30 giugno 2015.

Atteso quanto sopra il relatore propone alla Giunta regionale:

- di adottare le linee guida nazionali per la realizzazione del FSE, approvate nell'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di disporre che la Direzione Sanità provveda:

- ad effettuare le verifiche atte a certificare che la soluzione sperimentale di FSE piemontese, frutto dell'attuazione del Progetto "Interoperabilità dei dati clinici delle aziende sanitarie regionali", rispetti le linee guida nazionali, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011;

- alla predisposizione del piano di progetto di FSE, quale consolidamento della succitata soluzione sperimentale di FSE e sua estensione su scala regionale entro il 30 giugno 2015, rispettando le specifiche tecniche di cui all'emanando decreto attuativo previsto dalla L. 98/2013 ed identificando puntualmente le risorse economiche necessarie alla sua attuazione;

- alla presentazione, entro il 30 giugno 2014, del succitato piano di progetto di FSE all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della Salute.

La Giunta regionale, condividendo le argomentazioni del relatore;

vista la legge regionale 6 agosto 2007, n. 18, recante ad oggetto "Norme per La programmazione socio-sanitaria e il riassetto del servizio sanitario regionale";

vista la legge regionale 4 luglio 2005, n. 7, recante ad oggetto "Nuove disposizioni in materia del procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

vista la D.G.R. n. 9-5114, del 22 gennaio 2007, con cui sono state approvate le "Linee guida del SIRE";

vista la D.G.R. n. 15 – 8626, del 21 aprile 2008, recante ad oggetto "Approvazione del Programma SIRSE – Sistema integrato Regionale di Sanità Elettronica";

vista la l.r. 28 luglio 2008, n. 23 recante ad oggetto "Disciplina dell'organizzazione degli Uffici regionali e disposizioni concernenti la dirigenza ed il personale";

vista la D.G.R. n. 24 – 11672 del 26 giugno 2009, di approvazione del Piano operativo per l'attuazione del programma SIRSE;

vista la D.G.R. n. 4 - 12312, del 12 ottobre 2009, con cui la Regione Piemonte ha approvato e disposto l'attuazione sperimentale del Progetto "Interoperabilità dei dati clinici delle aziende sanitarie regionali";

vista la DGR n. 53-410, del 26 luglio 2010, con cui è stato approvato l'avvio del "programma SISR";

visto il verbale della seduta del 10 febbraio 2011 della Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

vista la DGR n. 45 − 4248, del 30 Luglio 2012, con cui la Regione Piemonte ha approvato il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2015;

visto il D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito nella L. 221 del 17 dicembre 2012, con cui viene disposta l'istituzione del FSE da parte delle regioni e province autonome;

visto il D.L. 69 del 15 giugno 2013, convertito nella L. 98/2013, con cui si prevede l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;

all'unanimità,

delibera

- di adottare le linee guida nazionali per la realizzazione del FSE, approvate nell'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di disporre che la Direzione Sanità provveda:

- ad effettuare le verifiche atte a certificare che la soluzione sperimentale di FSE piemontese, frutto dell'attuazione del Progetto "Interoperabilità dei dati clinici delle aziende sanitarie regionali", rispetti le linee guida nazionali, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011;

- alla predisposizione del piano di progetto di FSE, quale consolidamento della succitata soluzione sperimentale di FSE e sua estensione su scala regionale entro il 30 giugno 2015, rispettando le specifiche tecniche di cui all'emanando decreto attuativo previsto dalla L. 98/2013 ed identificando puntualmente le risorse economiche necessarie alla sua attuazione;

- alla presentazione, entro il 30 giugno 2014, del succitato piano di progetto di FSE all'Agenzia per l'Italia digitale e al Ministero della Salute.

La presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso, entro 60 giorni, al tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario, entro 120 giorni, al Presidente della Repubblica, ovvero azione davanti al giudice per la tutela dei diritti entro i termini di prescrizione previsti dal codice civile. In tutti i casi, il termine decorre dall'avvenuta piena conoscenza del provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali".

Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 febbraio 2011:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

VISTO il Decreto Ministeriale 12 dicembre 2001, in attuazione dell'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";

VISTO l'Accordo quadro sancito in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2001 (Repertorio atti n. 1158) relativo al piano d'azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

VISTO l'Atto Rep. n. 1895/CSR del 10 dicembre 2003, che ha disposto l'avvio del progetto "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale" con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del NSIS;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. atti n. 243), concernente il nuovo Patto per la Salute 2010-2012;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

VISTA la nota in data 29 dicembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto volto a promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per la progettazione e l'impiego dei Sistemi Fascicolo Sanitario Elettronico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la lettera in data 11 gennaio 2011, con la quale tale documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi 27 gennaio 2011 sono state concordate talune modifiche migliorative del documento in parola;

VISTA la lettera del 28 gennaio 2011, diramata in data 1° febbraio 2011, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva del documento in oggetto, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.p.A. - S

Allegato A

Ministero della Salute

Il Fascicolo Sanitario Elettronico
Linee guida nazionali

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Roma, 11 novembre 2010

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

INDICE

1 SCENARIO DI RIFERIMENTO 5

2 REALIZZAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 7

2.1 DEFINIZIONE 7
2.2 FINALITÀ 7
2.3 AMBITI DI APPLICAZIONE 7
2.4 VALORE LEGALE DEL FASCICOLO E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI SANITARI 8

3 CONTENUTI DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 10

3.1 DATI IDENTIFICATIVI DELL'ANAGRAFICA DELL'ASSISTITO 10
3.2 DATI AMMINISTRATIVI RELATIVI ALL'ASSISTENZA 11
3.3 DOCUMENTI SANITARI E SOCIO-SANITARI 12
3.3.1 Nucleo Minimo 12
3.3.2 Altri documenti 13
3.4 PATIENT SUMMARY O PROFILO SANITARIO SINTETICO 13
3.5 TACCUINO PERSONALE DEL CITTADINO 16
3.6 DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI (AUTOCERTIFICAZIONE – DM 8 APRILE 2000) 16

4 I SISTEMI DI CODIFICA DEI CONTENUTI INFORMATIVI DEL FSE E LA STRUTTURAZIONE DEI DOCUMENTI 17

5 REQUISITI DI LICEITÀ PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI CONTENUTI NEL FSE 18

5.1 ADEMPIMENTI VERSO IL CITTADINO 18
5.1.1 Informativa 18
5.1.2 Consenso informato al trattamento dei dati 19
5.1.3 Esercizio dei diritti del cittadino 21

6 DEFINIZIONE DI RUOLI, PROFILI, E MODALITÀ DI ACCESSO 22

6.1 INDIVIDUAZIONE DELLE FONTI ABILITATE AD ALIMENTARE I DATI DEL FSE 22
6.2 INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI DESTINATARI E RELATIVI PROFILI DI ACCESSO 22
6.3 MODALITÀ DI ACCESSO E GESTIONE DEI PROFILI 24

7 ASPETTI INFRASTRUTTURALI 25

7.1 IL MODELLO ARCHITETTURALE DELL'INFRASTRUTTURA 26

8 MISURE DI SICUREZZA 27

9 ULTERIORI SVILUPPI DEL FSE 27

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Introduzione

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso azioni quali l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità centrata sul cittadino.

A tal fine, una raccolta corretta ed il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente ha un ruolo importante sia nella pratica medica quotidiana sia nella gestione clinica del malato, nonché nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario.

La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale.

Il "pilastro" su cui basarsi per il raggiungimento di tale obiettivo è *il Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali.

Diverse Regioni hanno già avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico a livello regionale (es. Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna).

E' divenuto quindi strategico per il nostro Paese giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE.

A tal fine, il Ministro della Salute, Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito sotto il coordinamento del Ministero della salute un Tavolo interistituzionale, cui partecipano oltre ad esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti delle Regioni designati dalla Commissione salute (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Ministri, dell'ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e dell'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, che partecipa in qualità di osservatore.

Dalla preliminare ricognizione e analisi della normativa vigente, il Tavolo ha individuato nelle finalità di cura (e finalità amministrative correlate) l'ambito di istituzione del FSE e su tale obiettivo, al fine di definire l'ambito di sviluppo del modello di riferimento, si sono concentrate le attività, di cui il presente documento rappresenta i risultati finali.

Le presenti Linee Guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di Sistemi FSE, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine sarà periodicamente aggiornato.

I contenuti sono organizzati nel seguente modo:

- Il primo capitolo richiama lo scenario di riferimento per l'istituzione del fascicolo sanitario elettronico, nel contesto del servizio sanitario nazionale e delle articolazioni territoriali.
- Il secondo capitolo definisce il FSE, individuandone le finalità ed i diversi ambiti di applicazione, riconducendo la titolarità dello stesso al livello regionale. Affronta infine il tema del valore giuridico delle informazioni contenute nel fascicolo.
- Il terzo capitolo individua le componenti strutturali del fascicolo definendone i contenuti informativi.
- Il quarto capitolo affronta il tema degli standard di codifica da utilizzare per la descrizione dei contenuti informativi dei documenti sanitari che alimenteranno il fascicolo.
- Il quinto capitolo illustra i preliminari requisiti di liceità nel trattamento dei dati personali, tra cui riveste particolare importanza l'informativa al paziente e l'acquisizione del suo consenso in applicazione del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e delle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.
- Il sesto capitolo individua i soggetti utenti del FSE descrivendo i relativi ruoli e responsabilità, nonché le fonti ed i processi di alimentazione dei contenuti informativi,

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

tenendo conto dei diversi ruoli delle Amministrazioni e degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale coinvolti.

- Il settimo capitolo descrive gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici di riferimento per la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico.
- L'ottavo capitolo richiama l'attenzione al rispetto delle misure di sicurezza, cui sono tenute le Amministrazioni che istituiscono il fascicolo.
- Il nono capitolo affronta invece gli ulteriori sviluppi del Fascicolo Sanitario Elettronico, con specifico riferimento a ulteriori finalità rispetto a quelle di cura.

Infine, anche se il documento non ha lo scopo di informare i cittadini e il personale sanitario e socio-sanitario che sarà coinvolto nell'attività di Fascicolo, si ritiene necessario richiamare l'attenzione di tutti gli attori sulle legittime preoccupazioni del cittadino rispetto alla protezione dei propri dati sanitari nello scenario del FSE: i tentativi di implementazione, in Italia e all'estero, hanno dimostrato che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni. Altrettanto importante appare la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni da parte delle strutture del SSN, possano intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi.

1 Scenario di Riferimento

Il Servizio Sanitario Nazionale costituisce una garanzia per la tutela della salute dei cittadini e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previsti dal decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n.502, rappresentano lo strumento per assicurare a tutti i cittadini italiani condizioni di uniformità sul territorio nazionale.

Con i LEA si intendeva, nello spirito originale del legislatore, a prescindere dal tipo di organizzazione sanitaria adottata, dare luogo ad un riferimento nazionale ed omogeneo per l'offerta di servizi sanitari sia in termini quantitativi che qualitativi, in relazione a predeterminate risorse.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

L'obiettivo, quindi, di garantire la continuità assistenziale e la qualità della cure e dell'assistenza, a garanzia della tutela della salute dei cittadini viene poi ad essere declinato in coerenza con la vigente ripartizione delle competenze tra gli enti centrali e gli enti locali.

Il Servizio sanitario nazionale è, infatti, articolato su tre livelli dotati di autonomia politico-istituzionale: Stato, Regioni ed Aziende locali:

- *Il livello nazionale* ha competenze nel definire il quadro giuridico, operativo e finanziario entro cui deve svolgersi l'attività di tutela della salute, in modo da garantire i principi istituzionali di "uguaglianza di trattamento dei cittadini" e di "diritto alla salute". Lo Stato, in accordo con le Regioni, procede alla definizione dei LEA, all'attivazione di sistemi di monitoraggio e all'individuazione delle risorse necessarie atte a realizzare e garantire attività e prestazioni che contribuiscono alla tutela della salute, nonché alla definizione di linee guida volte ad assicurare uniformità nell'erogazione dei servizi.
- *Il livello regionale* ha competenze nel governo della "complessiva struttura di offerta" su un'area regionale. Pertanto l'erogazione ed il mantenimento dei LEA richiede anche la precisazione del ruolo della programmazione regionale (accanto alla esplicita definizione e monitoraggio degli stessi da parte dello Stato), nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste. Inoltre le Regioni con l'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 si sono impegnate a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con i mezzi propri per mantenere l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA.
- *Il livello locale* ha competenze nella "gestione dei servizi", cioè la messa in atto delle modalità organizzative che permettono la combinazione dei fattori produttivi per svolgere le attività da cui ottenere prestazioni e servizi di tutela della salute.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

2 Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

2.1 Definizione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

2.2 Finalità

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

2.3 Ambiti di applicazione

Sulla base di quanto sopra esposto e quindi nel contesto del supporto e dell'ottimizzazione dei processi operativi del settore sanitario, si identificano i seguenti ambiti di utilizzo:

- il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli attori coinvolti;
- il supporto all'emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza;
- il supporto per la continuità delle cure: in quanto permette a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi;
- il supporto alle attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura: in quanto permette di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (es.

prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.) od organizzative/ausiliarie per le reti di supporto ai pazienti nelle cronicità e/o nella riabilitazione.

2.4 Valore legale del fascicolo e responsabilità degli operatori sanitari

Il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), **come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235**, definisce il documento informatico come "la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" (art. 1, comma 1, lettera p).

Il valore legale (ex articolo 2702 del codice civile) delle diverse fattispecie di dati e documenti potenzialmente presenti nel FSE è dunque da rinvenirsi nelle disposizioni della suddetta norma e nelle vigenti regole tecniche di cui al DPCM 30 marzo 2009 recante "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici", che possono sintetizzarsi nell'adempimento dei requisiti di firma elettronica qualificata/firma digitale e di marcatura temporale.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si riportano i seguenti casi:

- le copie digitali di documenti cartacei non sottoscritti o documenti informatici non sottoscritti hanno la stessa efficacia delle riproduzioni meccaniche ex art. 2712 cc;
- i documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni** hanno valore legale assicurato se la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni;**
- le copie di documenti cartacei sottoscritti o di documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni hanno valore legale assicurato se la copia soddisfa i requisiti di cui all'art. 23 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni,** e la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni;**
- i dati ricavati mediante modalità automatizzate da documenti presenti nel FSE, di cui è assicurato il valore legale, hanno valore legale assicurato se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni;**

- i dati inseriti manualmente da operatori sanitari hanno valore legale solo se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**, altrimenti sono solamente atti che, se marcati temporalmente, hanno caratteristica di forma scritta e l'efficacia di cui all'art. 2712 c.c.

Per quanto sopra ricordato non è pertanto significativo, data la sua natura di "insieme di dati e documenti", parlare di valore legale del FSE inteso come "unicum" immutabile, ancor più in ragione della natura dinamica del fascicolo che è alimentato al verificarsi di diversi eventi sanitari. Ciò premesso è importante sottolineare che il Fascicolo consente di conservare anche quei documenti digitali che, avendo le caratteristiche ricordate in precedenza, hanno valore legale a tutti gli effetti e la cui responsabilità resta in capo all'operatore analogamente all'equivalente documento cartaceo (secondo quanto specificato dal CAD).

Di conseguenza, a priori non appaiono configurabili a carico degli operatori ulteriori e specifiche responsabilità derivanti dalla disponibilità e dall'utilizzo dello strumento FSE, rispetto a quelle esistenti. Il sanitario continuerà a formulare secondo scienza e coscienza le proprie valutazioni cliniche, avvalendosi anche dei dati contenuti nel FSE, il cui contributo potrà essere quello di incrementare, per quanto possibile ma senza alcuna pretesa di completezza, tale patrimonio informativo in ordine alla varietà delle informazioni e alla possibilità di confrontare l'andamento di dati nel tempo.

3 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico

3.1 Dati Identificativi dell'anagrafica dell'assistito

L'anagrafe dei cittadini rappresenta il fulcro intorno al quale ruotano tutti i processi legati all'assistenza sanitaria. La correttezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici e assistenziali relativi ai cittadini per i quali sono erogate prestazioni sanitarie è un prerequisito alla costituzione e alla gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

I dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti.

Il raggiungimento di tale obiettivo rappresenta peraltro un contributo importante per la minimizzazione degli errori di identificazione delle persone nelle varie occasioni di contatto con le strutture sanitarie e socio-sanitarie; infatti l'errata identificazione ha implicazioni inerenti il trattamento dei dati personali, oltre a quelle relative alla qualità generale del servizio reso ai cittadini, con probabilità di disguidi tanto maggiore quanto più elevato è il numero di cittadini per i quali è gestito un FSE.

Tra i dati anagrafici è fondamentale in particolare, il Codice Fiscale che rappresenta la chiave univoca di identificazione del cittadino. Il Codice Fiscale viene attribuito esclusivamente dall'Agenzia delle Entrate, che, in caso di necessità, provvede a risolvere i casi di omocodia.

Pertanto i Codici Fiscali delle anagrafiche di riferimento sono quelli risultanti dall'allineamento con il sistema Tessera Sanitaria.

In riferimento a quanto detto è importante riportare all'interno dell'anagrafica del singolo cittadino l'indicazione del "titolare" del dato anagrafico e la sua validità temporale. Per "titolare" si intende l'ente che ha la responsabilità della gestione dei dati (inserimento, eventuale modifica e cancellazione).

Nei casi in cui sia necessario gestire una base dati secondaria, un dato sarà valido se, attraverso un apposito processo, è stato possibile verificarne la correttezza presso la base dati del titolare, attraverso una richiesta all'ente titolare stesso.

Dati identificativi - Descrizione
Codice Fiscale
Cognome (alla nascita)
Nome
Sesso
Data di Nascita
Comune di Nascita
Provincia di nascita
Indirizzo di Residenza
Indirizzo di Domicilio
Data di Decesso (data di chiusura del fascicolo)

3.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza

I dati amministrativi relativi all'assistenza sono costituiti da informazioni amministrative relative alla posizione del cittadino nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, eventualmente correlate specificamente all'organizzazione della Regione di assistenza.

Dati integrativi - Descrizione
ASL Appartenenza
Data Inizio del periodo di assistenza presso la ASL
Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL (valorizzata solo se prevista)
Codice Fiscale Medico
Cognome Medico
Nome Medico
Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
Data Fine periodo di assistenza presso il medico (valorizzata solo se prevista)
Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)
Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
Altro
Esenzioni e relative eventuale scadenza

3.3 Documenti sanitari e socio-sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico di ciascun assistito viene automaticamente aggiornato, **tenendo conto anche dei contenuti informativi già disponibili**, con i documenti sanitari e socio-sanitari "certificati", cioè rilasciati **dai soggetti** del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. referti di laboratorio, radiologia e specialistica ambulatoriale) archiviati elettronicamente presso repository dedicati.

Il FSE potrà contenere anche informazioni e/o documenti sanitari relativi ad eventi precedenti alla sua costituzione, ma solo nel caso in cui l'assistito fornisca un consenso specifico.

In particolare, il FSE è costituito da un nucleo minimo di documenti indispensabili che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sfera di utilizzo del Fascicolo stesso a supporto dei differenti percorsi attivati al fine di garantire la continuità assistenziale. Mentre il nucleo minimo deve essere reso disponibile a livello regionale, al fine di garantire la libertà di scelta dell'assistito per l'esercizio del diritto alla cura anche a fronte di eventuali cambi di residenza da una regione all'altra, gli altri documenti possono diventare componente integrativa del Fascicolo in base alle scelte regionali che risentono del livello di maturazione del processo di digitalizzazione o delle politiche regionali maggiormente rivolte verso determinati aspetti.

3.3.1 Nucleo Minimo

Documenti nucleo minimo
Referti
Verbali Pronto Soccorso
Lettere di dimissione
Profilo Sanitario Sintetico

3.3.2 *Altri documenti*

Altri documenti
Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)
Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)
Bilanci di Salute
Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica
Piani terapeutici
Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione
Erogazione farmaci
Certificati

3.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico

La scheda sanitaria individuale è il contenuto informativo dell'applicativo di cartella clinica del MMG/PLS da cui estrarre i dati che compongono il Patient Summary o "Profilo Sanitario Sintetico". Si definisce Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal MMG/PLS ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene anche un set predefinito di dati clinici significativi utili in caso di emergenza.

Lo scopo del documento Profilo Sanitario Sintetico è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto non predeterminato come ad esempio in situazioni di emergenza e di pronto soccorso.

Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS fornisce una veloce ed universale presentazione del paziente sintetizzando tutti e soli i dati che ritiene rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- **sintetico**: riporta solo le informazioni essenziali;
- **con un unico autore**: è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS; non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE; è sempre frutto di una valutazione

professionale e la frequenza di aggiornamento, che deve essere adeguata, è a discrezione del MMG/PLS;

- **non clinicamente specializzato**: il contenuto deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, etc.)
- **non ha un destinatario predefinito**;
- **unico**: all'interno del dominio di condivisione documentale del FSE deve esistere un solo Profilo Sanitario Sintetico "valido" per paziente.

In tale scenario, è stata definita la seguente intestazione da prevedere nel Profilo Sanitario Sintetico:

- **dati anagrafici del paziente;**
- **dati anagrafici del medico curante (MMG/PLS);**
- **eventuali nominativi da contattare.**

Tale documento si suddivide nelle seguenti componenti:

Intestazione	
Dati del paziente	Cognome, nome, codice fiscale, sesso, età in anni, data di nascita, comune di nascita, indirizzo di domicilio, telefono (sono importanti eventuali esenzioni e l'appartenenza ad una rete di patologia)
Dati del medico	Cognome, nome, codice fiscale, indirizzo e-mail, telefono
Eventuali nominativi da contattare	Persona da contattare (nel caso in cui il paziente sia minore, o nel caso in cui non sia in grado di intendere o volere)

Dati essenziali (se valorizzati in cartella)	
Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Sostanza scatenante, tipo di reazione. L'assenza di allergie o di reazioni allergiche conosciute va dichiarata così come se non rilevate perché non a conoscenza.
Problemi di salute rilevanti e diagnosi	Attuale situazione clinica (patologie croniche e/o rilevanti) del paziente: sintomi, attuali e passati, del paziente; condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, screening oncologici; lista malattie pregresse se rilevanti, dipendenze, etc.
Terapie in corso	Farmaci somministrati in maniera continuativa oltre a quelli riferiti alle prescrizioni effettuate nell'ultimo mese integrate eventualmente da altre riconosciute come rilevanti dal medico
Stato del paziente	Indicazioni socio-assistenziali utili, in particolare, in fase di dimissione del paziente dalla struttura al fine di attivare adeguati percorsi assistenziali necessari (ad es. capacità motoria, stato

	mentale, autosufficienza, etc.)
Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche	Interventi chirurgici rilevanti ed eventuali riferimenti a referti di laboratorio, di radiologia, di visite specialistiche, etc., inclusa l'eventuale partecipazione a trials clinici; riportare i risultati di accertamenti registrati nell'ultimo anno con l'aggiunta delle informazioni ritenute rilevanti dal MMG/PLS.
Fattori di rischio	rischio eredo-familiare, Dipendenze, esposizione a sostanze tossiche, etc.
Vaccinazioni	Somministrazioni di cui è a conoscenza il MMG/PLS (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Organi mancanti/trapianti/espianti	
Protesi, impianti, ausili	Se portatore di dispositivi permanenti e impiantabili

Altre informazioni sul paziente	
Parametri di monitoraggio	Ultima rilevazione di pressione arteriosa, peso, altezza, funzionalità polmonari
Piano di cura attivo	L'insieme delle informazioni su prescrizioni di prestazioni, interventi, appuntamenti, procedure attive e non terminate
Gruppo sanguigno	
Altre patologie di recente insorgenza	
Gravidanza e parto	
Assenso/dissenso alla donazione d'organi	Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 se dichiarata al MMG/PLS

Rimane comunque al MMG/PLS la facoltà di valutare quali dei predetti elementi, anche se disponibili, non inserire nel Profilo Sanitario Sintetico.

Infine, esistono altri dati che, se presenti in cartella, possono essere opzionalmente inseriti dal MMG/PLS:

- **accertamenti:** vengono riportati i risultati di accertamenti registrati negli ultimi due anni sui problemi (Patologie) selezionati dal MMG/PLS dalla cartella con particolare attenzione per la branca cardiologica e i risultati di accertamenti di laboratorio (3 ultimi risultati)
- **visite effettuate dal medico di famiglia**
- **patologie non croniche**

E' necessario che il Profilo Sanitario Sintetico assicuri un significato inequivocabile per le informazioni in esso contenute evitando che le modalità di presentazione dei dati possano far emergere dubbi fra campi vuoti o dato mancante.

3.5 Taccuino personale del cittadino

Nell'ambito del FSE si può prevedere una sezione riservata al cittadino per offrirgli la possibilità di inserire dati ed informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti archiviati in casa), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici. Questo consente di arricchire il FSE con ulteriori informazioni al fine di completare la descrizione dello stato di salute, ma tali informazioni e/o documenti risulteranno "non certificate".

3.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – DM 8 aprile 2000)

Il FSE deve mettere a disposizione del cittadino, inoltre, funzionalità che permettano, a lui in prima persona o per tramite del proprio medico curante, di esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi, assicurando chiara ed idonea informativa specifica, garantendo la facoltà di variazione in ogni momento e registrando la collocazione temporale di ogni manifestazione di volontà.

La dichiarazione di volontà rispetto alla donazione degli organi è regolamentata dalla legge n.91 del 1 aprile 1999 e dal decreto ministeriale dell'8 aprile 2000 (modificato dal DM 11 marzo 2008).

In particolare, tra le diverse modalità previste, la suddetta dichiarazione può essere espressa dal cittadino attraverso:

- la registrazione della propria volontà ad opera del Medico di famiglia (art. 23, comma 3 della Legge n. 91/1999);
- una nota scritta che contenga nome, cognome, data di nascita, dichiarazione di volontà (positiva o negativa), data e firma (art. 1, comma 2, del DM 8 aprile 2000).

4 I sistemi di codifica dei contenuti informativi del FSE e la strutturazione dei documenti.

La realizzazione di un Sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico pone di fronte alla necessità, comune a tutti i sistemi informativi, di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi, anche ai fini dell'interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi.

Tutti i "livelli" informativi possono beneficiare enormemente dall'adozione di standards ("de jure" o "de facto") riconosciuti ed adottati anche a livello internazionale ed, infatti, gli orientamenti dei principali Paesi convergono verso ben definiti sistemi di codifica che presentano le seguenti caratteristiche:

- l'esaustività: ogni oggetto deve trovare posto in una delle classi;
- l'economicità: un numero relativamente ridotto di codici consente di rappresentare un numero più grande di contenuti informativi;
- l'orientamento ad un fine: i criteri di costituzione delle classi sono arbitrari e dipendono, per ogni classificazione, dai fini della classificazione stessa;
- la mutua esclusività: ogni oggetto deve essere classificabile in modo univoco in una sola classe.

Il sistema di codifiche adottato è determinante ai fini della corretta condivisione e interpretazione del contenuto informativo degli eventi clinici rappresentati nel FSE, quindi si rende necessario definire modalità di rappresentazione delle informazioni che siano consistenti ed interpretabili dai sistemi coinvolti con l'utilizzo di informazioni codificate grazie all'uso di nomenclatori definiti e condivisi a livello nazionale.

Ove sia necessario declinare ulteriormente le specifiche che permettano di definire i contenuti clinici e le modalità di compilazione dei documenti clinici, queste saranno oggetto di specifici documenti successivi da parte del Ministero della salute.

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-prescription e Patient Summary), gli orientamenti ad oggi sono indirizzati all'adozione dello standard HL7 (Health Level 7), ed in particolare al progressivo utilizzo del CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

In ogni caso, la scelta di un sistema di codifica rispetto ad un altro deve essere operata tenendo in considerazione fattori quali la diffusione nel contesto sanitario, l'adattabilità (a fini anche diversi rispetto ai criteri originari per i quali la codifica era stata concepita) e la manutenibilità (sforzo di adeguamento ai cambiamenti del fenomeno che si vuole osservare).

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

5 Requisiti di liceità per il trattamento dei dati personali contenuti nel FSE

5.1 Adempimenti verso il cittadino

5.1.1 Informativa

Il titolare del trattamento deve fornire al cittadino previamente un'idonea informativa, contenente tutti gli elementi richiesti dall'art 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che costituisce presupposto di liceità.

In particolare, in essa deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un FSE che documenti la storia sanitaria dell'assistito ai fini del miglioramento del processo di cura (mediante la raccolta di una maggiore quantità di informazioni possibili), chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale.

Inoltre l'informativa:

- deve spiegare in modo semplice le opportunità che offre tale strumento avanzato e innovativo per migliorare le procedure atte a garantire il diritto alla salute, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che esso può avere;
- deve informare l'assistito che un suo diniego non ha alcuna conseguenza sul suo diritto alla prestazione di cura richiesta;
- deve dare sufficienti indicazioni sulle modalità di funzionamento del nuovo strumento digitale;
- deve indicare i soggetti che, nel prendere in cura l'assistito, possono accedere al FSE, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo;
- deve informare l'assistito anche della circostanza che il Fascicolo potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art 76 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196);
- deve evidenziare la circostanza che il consenso alla consultazione del Fascicolo da parte di un determinato soggetto (ad es., del medico di medicina generale o del medico di reparto in cui è avvenuto il ricovero) può essere riferito anche al suo sostituto;
- deve fornire all'assistito gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE;
- deve informare l'assistito che può esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 e ss. del Codice (cfr. successivo punto 5.1.3).

5.1.2 *Consenso informato al trattamento dei dati*

Le attività connesse alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico danno luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti.

La distinzione e diversità consistono nell'attività di ricomposizione di tutte le informazioni relative alla storia clinica e socio-assistenziale dell'assistito, prodotte dai diversi soggetti titolari del trattamento coinvolti, e nella relativa condivisione informatica da parte degli organismi sanitari e dei medici abilitati all'accesso, in qualsiasi istante e da qualsiasi luogo.

Il trattamento dei dati personali del FSE deve rispettare pienamente le norme che disciplinano la protezione di tali dati e deve pertanto assoggettarsi alla libera volontà dell'assistito, che con il proprio consenso ha facoltà di permettere o meno la costituzione del proprio FSE, di far confluire in esso i dati relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale e di esercitare il potere di controllo su chi può accedere al proprio fascicolo e a quali gruppi di informazioni. Le sue scelte possono essere da lui modificate in qualsiasi momento.

Il consenso, pertanto, costituisce il primo presupposto di liceità di tale trattamento ed è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato dopo aver ricevuto previa informativa.

Il consenso alla creazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico, da parte dell'assistito, deve essere esplicito, cioè manifestato inequivocabilmente, quindi non intuito o desunto da un comportamento, non soddisfacendo il criterio del carattere "esplicito" la soluzione del silenzio-assenso (opt-out).

In caso di diniego non deve esserci per l'assistito alcuna conseguenza sulla sua possibilità di usufruire della prestazione medica richiesta e/o necessaria.

Pertanto l'espressione di volontà dell'assistito per un accesso modulare al suo FSE si manifesta attraverso:

- un consenso a carattere generale, elemento preliminare e necessario per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- consensi specifici sia sulle informazioni da rendere visibili o meno, sia sui soggetti del SSN che hanno in cura l'assistito (es. MMG, PLS, farmacisti) da abilitare all'accesso ai dati contenuti nel FSE.

La soluzione architetturale, quindi, deve essere tale da garantire che l'accesso alle informazioni

del FSE sia consentito solo se si verificano le seguenti condizioni:

- l'assistito ha espresso esplicito consenso alla costituzione del proprio FSE;
- le informazioni da trattare sono indispensabili per la specifica cura dell'assistito;
- le informazioni da far confluire nel FSE non siano state oggetto di oscuramento da parte dell'assistito;
- l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso alle informazioni autorizzate;
- l'assistito ha indicato le categorie di operatori sanitari abilitati alla consultazione delle informazioni autorizzate, fermo restando che il personale sanitario abilitato, coinvolto nella cura di un paziente, può consultare solo i dati clinici dell'assistito correlati con la patologia in cura.

Ogni tipologia di consenso manifestato dall'assistito può essere da questi revocato o modificato in qualunque momento. La revoca del consenso determina che il FSE non sia più alimentato e limita la disponibilità dei dati in esso contenute esclusivamente ai professionisti o agli organismi sanitari che li hanno redatti e che quindi ne sono i titolari (MMG, PLS, aziende sanitarie, etc.) e all'assistito stesso, negandola conseguentemente agli utenti abilitati all'accesso in vigenza del consenso.
In ogni caso la modifica del livello autorizzativo di accesso non inficia la tracciabilità delle consultazioni del FSE effettuate dai soggetti via via autorizzati fino al momento della revoca stessa.

Il consenso nel caso di persona minorenne o sottoposta a tutela, può essere espresso da un genitore o dal tutore con un valido documento di identità proprio. Nel momento in cui i minori raggiungono la maggiore età è necessario che esprimano esplicitamente il proprio consenso, non essendo valida una conferma dei genitori del consenso da questi precedentemente espresso.

Ulteriore garanzia per l'assistito è la facoltà di non consentire la visibilità di alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici, che potrebbero andare a confluire nel FSE, a soggetti diversi da chi ha prodotto il dato (oscuramento) senza che quest'ultimi vengano automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento"). L'"oscuramento" dell'evento clinico è revocabile nel tempo. I soggetti preposti alla cura possono accedere ai dati del paziente tranne per i casi di oscuramento.

I titolari del trattamento, nel costituire il FSE e nell'individuare la tipologia di informazioni che

possono esservi anche successivamente riportate, devono rispettare le disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona tra cui quelle a tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone sieropositive, di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria di gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, nonché con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari.
Tali tipologie di dati nascono "riservate" ("oscurate" per legge) e possono essere rese visibili solo previo specifico ed esplicito consenso dell'assistito, in conformità a quanto previsto dalle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.
Le informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla costituzione del FSE (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) possono confluire in esso solo se esplicitamente autorizzate dall'assistito, che comunque ha facoltà di esercitare il diritto di oscuramento anche relativamente ad alcuni dei dati del pregresso stesso. Tuttavia, in ragione delle finalità perseguite attraverso il FSE, dovrebbe essere illustrata al cittadino l'utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto oltre che a lui stesso anche all'organismo sanitario e al medico. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.

5.1.3 Esercizio dei diritti del cittadino

Al cittadino deve essere garantita la possibilità di esercitare, in ogni momento, i diritti di cui all'art. 7 del Codice nei confronti dei dati personali trattati mediante il FSE.

Tali diritti, tra i quali quello di accedere ai dati che lo riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, possono essere esercitati direttamente nei confronti del titolare del trattamento.

Al cittadino devono inoltre essere garantite facili modalità di consultazione del proprio fascicolo, nonché la possibilità di estrarne copia, qualora voglia metterla a disposizione di terzi.

6 Definizione di ruoli, profili, e modalità di accesso

Considerata la differente natura delle informazioni, appare necessario determinare il livello di visibilità più appropriato per ciascuna categoria sanitaria.
Questa attività di profilatura può essere facilitata attraverso il ricorso ad un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione dei dati, attribuisca diritti di accesso ed autorizzazioni limitate soltanto ad un sottoinsieme di essi.
Inoltre, la congruente organizzazione modulare del sistema FSE deve essere tale da garantire, oltre che la corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili per la cura dell'assistito, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

E' necessario prevedere la gestione delle politiche di accesso per consentire a un utente di identificarsi, e quindi di autenticarsi, mediante meccanismi di autenticazione debole e/o forte. Pertanto è necessario definire in dettaglio ciascun profilo (per esempio medico di medicina generale, farmacista, cittadino, ecc.) previsto dal sistema. Ogni Regione può definire politiche di accesso differenti che devono essere federate con i gestori degli altri sistemi coinvolti allo scopo di consentire l'identità federata.
Al fine di garantire la tracciabilità delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite in modo da abilitare funzionalità di auditing e di certificazione sulle attività svolte per le diverse finalità previste, dovranno essere registrate tutte le operazioni, sia quelle andate a buon fine che quelle annullate.

6.1 Individuazione delle fonti abilitate ad alimentare i dati del FSE

I MMG/PLS, i soggetti erogatori, i Servizi per le Tossicodipendenze (SERT), i team di assistenza domiciliare, la guardia medica, gli specialisti afferenti alle reti di patologia, le farmacie e i medici che operano presso strutture che erogano assistenza di tipo residenziale forniscono documenti clinici ed informazioni che hanno una valenza per la diagnosi e cura del cittadino.

6.2 Individuazione dei soggetti destinatari e relativi profili di accesso

Di seguito sono elencate le macro categorie per l'identificazione delle informazioni necessarie per definire le modalità di accesso dei soggetti abilitati:

- dati Anagrafici – riguardano le informazioni personali identificative del cittadino;
- dati Amministrativi – riguardano le esenzioni e il medico di base;

- dati Prescrittivi – riguardano le prescrizioni;
- dati Clinici- riguardano tutti i documenti clinici;
- dati di Consenso – riguarda la possibilità di trattare i dati all'interno del FSE.

Le informazioni anagrafiche non verranno inserite direttamente nel fascicolo, ma recuperate dalle anagrafi degli assistiti, che ne garantiscono la correttezza e l'aggiornamento.

Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
Farmacista Operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione.	Lettura	Anagrafici Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Operatore amministrativo presso strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG..).	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Direttore Sanitario Medico che svolge attività direttive all'interno di una Direzione Sanitaria delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Clinici Consenso
Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta Medico convenzionato con la ASL per svolgere attività di MMG/PLS	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici (solo se previsti come tipi di documento) Consenso
Direttore Amministrativo Persona che svolge attività direttive all'interno della Direzione Amministrativa di strutture del sistema sanitario e socio-sanitario	Lettura	Anagrafici Amministrativi
Medico Medico che opera nell'ambito dei servizi	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici

Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario		Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Piano di cura Clinici Consenso
Medico RSA Medico che opera presso una struttura che eroga assistenza di tipo residenziale	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Infermiere Operatore sanitario non medico che opera nell'ambito delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Clinici Consenso
Medico Rete di Patologia	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Cittadino	Lettura	Tutti i dati contenuti nel FSE
	Scrittura	Tutto ciò che è specificato al precedente punto 3.5 " Taccuino personale del cittadino"

Nella definizione dei soggetti abilitati si dovrà tenere conto di quanto specificato dalle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 in tema di *individuazione dei soggetti che possono trattare i dati* (punto 4 del citato Provvedimento del Garante) e *accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel dossier sanitario* (punto 5 del citato Provvedimento del Garante).

6.3 Modalità di accesso e gestione dei profili

Per quanto relativo alle modalità di accesso, si richiamano le disposizioni dell' art. 64 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni**, che prevede, al comma 1, l'utilizzo della

carta d'identità elettronica (CIE) e della carta nazionale dei servizi (CNS) come strumenti per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni per i quali sia necessaria l'autenticazione informatica, come nel caso di specie, **anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 11, comma 15, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78**. Tuttavia, come previsto dal comma 2 del richiamato art. 64 del CAD, **e successive modificazioni e integrazioni,** l'accesso può essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo di smart card rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di userid e password, o con altre soluzioni purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196.

7 Aspetti infrastrutturali

Oggetto del presente capitolo è la descrizione del modello architetturale dell'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico, sia in termini di meccanismi per la collezione di documenti e dati sanitari in formato digitale, sia in termini di servizi di supporto ai processi sanitari

Il modello architetturale deve consentire a tutti gli attori del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati di accedere ai documenti sanitari di loro competenza, ovunque essi siano localizzati, e di gestire l'evoluzione dello stato dei processi sanitari nel tempo.

L'infrastruttura proposta si pone, tra l'altro, l'obiettivo di compatibilità con le soluzioni architetturali regionali già sviluppate, in una visione orientata verso un modello di infrastruttura federata, condivisa a livello nazionale e allineata allo scenario internazionale. A tale proposito, il ricorso a meccanismi di federazione e a standard e tecnologie aperte e internazionalmente accettate risulta indispensabile. Inoltre, il modello proposto recepisce i requisiti infrastrutturali necessari alla realizzazione dell'interoperabilità funzionale e semantica oggetto di progetti nazionali ed europei.

Il modello architetturale dell'infrastruttura del FSE deve essere rispondente a specifiche esigenze progettuali, tra le quali le più importanti sono:

- consentire la localizzazione e la disponibilità delle informazioni sanitarie
- supportare adeguatamente i processi sanitari
- supportare la natura federata del SSN
- consentire una facile integrazione con sistemi e infrastrutture preesistenti in maniera tale da renderli interoperabili
- essere basato su standard aperti
- presentare caratteristiche di scalabilità e modularità, che ne consentano uno sviluppo

incrementale e distribuito
- fornire caratteristiche di affidabilità, che rendano l'infrastruttura priva di single-point-of-failure
- fornire adeguate caratteristiche prestazionali in termini di accessibilità ai documenti e dati sanitari
- garantire un elevato livello di sicurezza
- essere integrato con il Sistema Pubblico di Connettività (SPC)
- essere conforme alle indicazioni del Garante della Privacy in materia di sicurezza, riservatezza e accesso ai dati contenuti nel FSE.

7.1 Il modello architetturale dell'Infrastruttura

L'infrastruttura del FSE deve garantire la consultazione di documenti che lo compongono e la gestione dell'evoluzione temporale degli stessi.

L'infrastruttura tecnologica del FSE deve poter integrare tra loro tutte le strutture che a vario titolo concorrano alla produzione (e/o alla consultazione) di eventi concernenti l'interazione del singolo cittadino con il SSN.

L'infrastruttura dovrà basarsi su un'architettura multi-livello orientata ai servizi SOA (Service Oriented Architecture) di tipo distribuito, che preveda la presenza di punti di erogazione dei servizi detti "nodi",sia di primo che di secondo livello. I nodi di primo livello (nodi regionali) costituiscono l'infrastruttura di livello nazionale, mentre i nodi di secondo livello (nodi locali) espongono i propri servizi ed informazioni attraverso un nodo di riferimento di primo livello. Si noti che la presenza di nodi di secondo livello è opzionale.

I nodi regionali attraverso le componenti infrastrutturali del FSE che soddisfino i requisiti su elencati devono essere in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie al reperimento e gestione delle informazioni. I nodi locali possono essere funzionalmente equivalenti ai nodi regionali (nodi locali completi) o prevedere solo alcune delle componenti infrastrutturali (nodi locali incompleti).

La localizzazione delle informazioni del fascicolo dovrà avvenire attraverso una federazione di registri indice ognuno dei quali sarà parte delle componenti software del singolo nodo regionale. Per ciò che concerne la notifica degli eventi di interesse per gli utenti autorizzati, essa dovrà avvenire mediante meccanismi di publish-subscribe.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il modello architetturale prevede l'integrazione nel Sistema Pubblico di Connettività per le comunicazioni tra le varie componenti infrastrutturali. Conseguentemente, per ogni nodo regionale è previsto il collegamento mediante una Porta di Dominio (PDD), mentre un nodo locale si espone mediante il nodo regionale.

8 Misure di sicurezza

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'alimentazione e l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici: pertanto le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B), ulteriormente esplicitate anche nelle specifiche "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

Particolarmente importante, data la molteplicità di soggetti coinvolti, diviene inoltre l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente i compiti e le funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

9 Ulteriori sviluppi del FSE

Nell'ambito del SSN, il Ministero della salute ha il ruolo di garante del diritto alla salute e del rispetto dei LEA[1] su tutto il territorio nazionale: è quindi necessario che disponga dei dati e delle informazioni utili al fine di controllare e garantire la qualità dell'assistenza erogata. Similmente, all'interno del proprio territorio, ogni Regione ha bisogno delle informazioni necessarie per garantire il governo del proprio Servizio Sanitario Regionale.

[1] DPCM 29/11/2001: definizione dei Livelli essenziali di assistenza.

L'implementazione e la diffusione di un Fascicolo Sanitario Elettronico che integri le informazioni prodotte dai diversi sistemi regionali, potrebbe consentire di perseguire le finalità istituzionali, assicurando omogeneità, tempestività ed in generale qualità e accuratezza: ad esempio l'estrazione di informazioni organizzate secondo percorsi assistenziali di riferimento può permettere di valutare l'appropriatezza delle risorse rispetto alle specificità dei singoli pazienti.

Ne deriva quindi che il FSE oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe favorire anche la costruzione di sistemi monitoraggio a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

In coerenza con i principi di pertinenza e non eccedenza ex art. 11 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n.196, tali sistemi dovrebbero essere organizzati in modo da utilizzare di norma solo dati non direttamente identificativi, applicando le opportune misure di sicurezza, prevedendo l'utilizzo di dati identificativi diretti nei soli casi in cui sia strettamente necessario.

Rispetto alla tradizionale suddivisione tra informazioni a supporto diretto delle attività di cura ed informazioni per la programmazione e la valutazione dell'assistenza, l'introduzione e lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico, infatti permetterebbe di realizzare sistemi di monitoraggio accessibili in modo "routinario" e strutturato anche per le finalità di governo.

Tuttavia, perché tale obiettivo possa realizzarsi concretamente, si rende necessario un intervento normativo di rango primario che, oltre a dare un assetto unitario e coerente a livello nazionale in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità di cura, definisca i presupposti per il trattamento dei dati per queste ulteriori finalità, sia nei contesti regionali sia nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario al livello centrale.

A tal fine il Tavolo interistituzionale istituito presso il Ministero della salute ha predisposto una proposta di norma che è stata inserita nel disegno di legge di iniziativa del Ministro della salute recante "Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria".