

Progetto Tessera Sanitaria

Fascicolo Sanitario Elettronico

Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

Servizi di Sussidiarietà

art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012 comma 382 della Legge di Bilancio 2017



Art. 12 del d.l. 179/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221/2012.

- 1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito**
- 2. Il FSE è istituito dalle Regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati, ai fini di:**
 - 1. Prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**
 - 2. Studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico e epidemiologico;**
 - 3. Programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza**

DPCM n. 178/2015: "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"

Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016).

Modifiche all'art. 12 del d.l. 179/2012 al fine di accelerare la diffusione del FSE attraverso una infrastruttura nazionale necessaria (INI) a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria già realizzata in attuazione dell'art. 50 del D.L. n. 269/2003.



Fascicolo Sanitario Elettronico

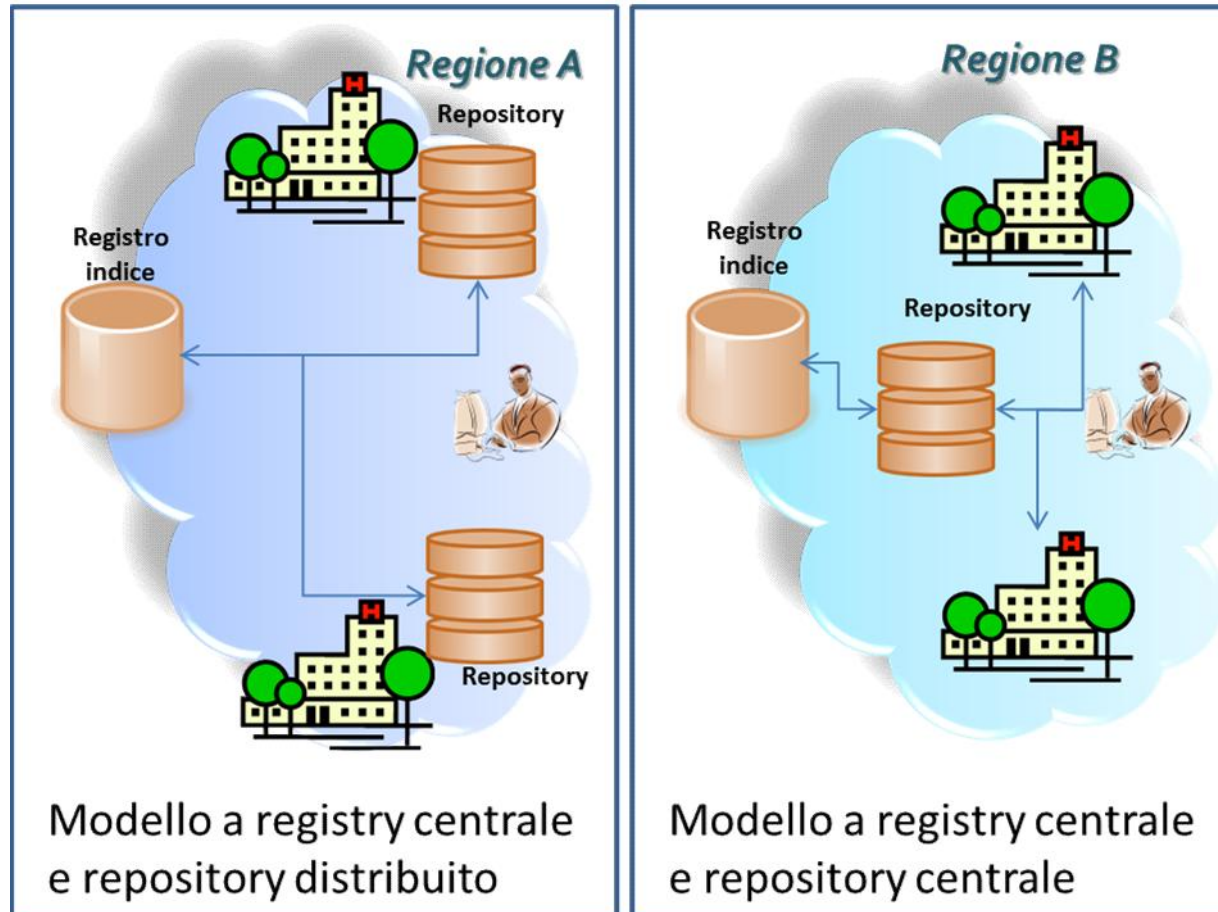
il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito da un nucleo minimo di documenti che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sua sfera di utilizzo a supporto dei differenti percorsi attivati, al fine di garantire la continuità assistenziale.

il nucleo minimo è costituito da:

- ***dati identificativi e amministrativi dell'assistito;***
- ***referti;***
- ***verbali di Pronto Soccorso(in una fase successiva);***
- ***lettere di dimissione(in una fase successiva);***
- ***profilo sanitario sintetico(comprende pure il consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti);***
- ***dossier farmaceutico(da definire caratteristiche).***

La consultazione dei dati e dei documenti presenti può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo specifici casi di emergenza sanitaria per i quali sono previste particolari procedure operative.

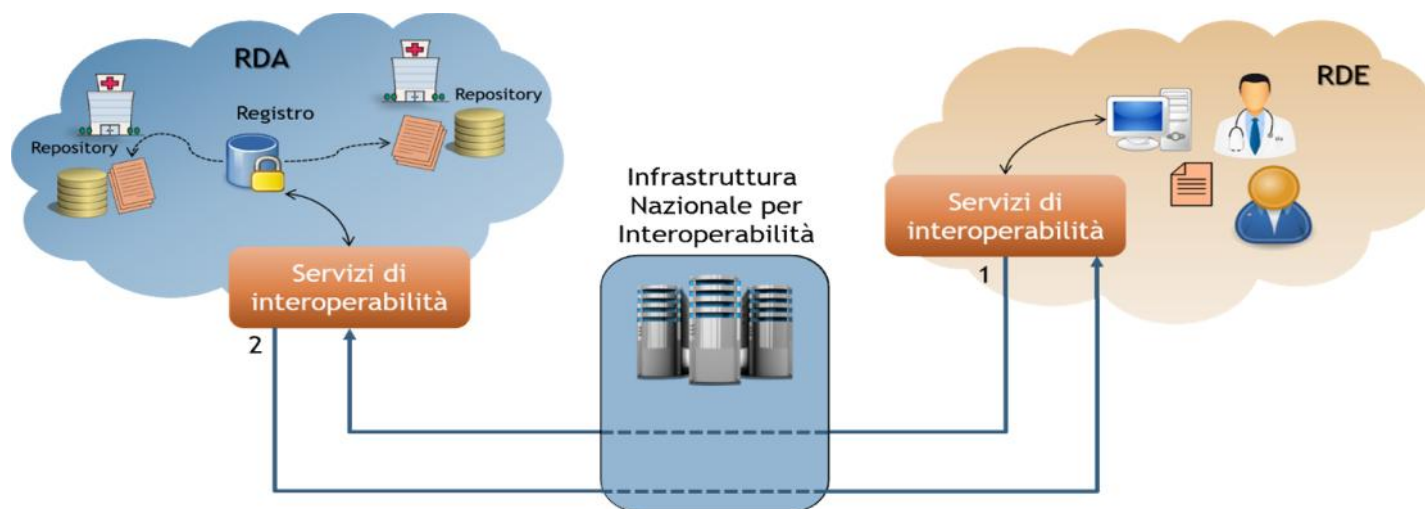
Modello architetturale dell'infrastruttura FSE Regionale



I documenti sanitari, la cui titolarità appartiene agli organismi sanitari che hanno prodotto tali documenti, sono memorizzati in repository (che possono essere centralizzati a livello regionale oppure dislocati presso gli organismi stessi), mentre un registro indice regionale (registry) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti



Modello Architettonico dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità





Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

Le principali componenti di storage dell'infrastruttura che sono funzionali alla messa a disposizione dei servizi FSE di cui all'art. 27 del DPCM n. 178/2015 e che quindi potranno essere messe a disposizione alle regioni che ne faranno richiesta ai sensi dell'art. 12, comma 15-ter del D.L. 179/2012 sono le seguenti:

- ***Registro indice:*** ha lo scopo di memorizzare i metadati dei documenti sanitari (disponibili all'esterno o all'interno dell'infrastruttura nazionale). I metadati da gestire sono quelli indicati nelle specifiche tecniche nazionali. Il registro indice prevede partizioni, ognuna per ciascuna regione o provincia autonoma gestita.
- ***Repository:*** ha l'obiettivo di memorizzare documenti sanitari (in formato HL7 CDA Rel. 2.0 oppure PDF). Il repository prevede partizioni, ognuna per ciascuna regione o provincia autonoma gestita



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

Disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE:

Questi servizi, erogati attraverso un'applicazione web, dovranno offrire le seguenti funzionalità:

- ***Autenticazione dell'assistito:*** questa funzionalità ha lo scopo di permettere l'autenticazione all'infrastruttura da parte dell'assistito, al fine di consentire a quest'ultimo l'accesso ai servizi del proprio FSE. Le modalità di autenticazione dovranno essere conformi alle regole stabilite dal gruppo di lavoro tematico sull'accesso al FSE (SPID, CNS, ecc.).
- ***Gestione del consenso:*** questa funzionalità permette all'assistito autenticato di esprimere o revocare le due tipologie di consenso (consenso all'alimentazione e consenso alla consultazione) previa restituzione dello stato dei consensi precedente congiuntamente alle informazioni anagrafiche dell'assistito.
- ***Consultazione FSE:*** questa funzionalità ha lo scopo di consentire all'assistito autenticato di ricercare e recuperare i documenti sanitari relativi al proprio FSE.



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

.....Disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE (segue):

- ***Gestione oscuramenti documenti:*** questa funzionalità consente all'assistito autenticato di oscurare o di rimuovere l'oscuramento per uno specifico documento sanitario (mediante la memorizzazione di uno specifico metadato nella partizione del registro indice dell'infrastruttura nazionale riservata alla regione o provincia autonoma gestita). La funzionalità è realizzata garantendo il principio dell'oscuramento per i soggetti abilitati all'accesso al FSE.
- ***Consultazione accessi:*** scopo di questa funzionalità è quello di presentare all'assistito l'elenco degli accessi effettuati ai propri documenti sanitari da parte di utenti terzi.
- ***Taccuino (opzionale):*** questa funzionalità, la cui realizzazione è facoltativa, ha lo scopo di raccogliere dati e documenti caricati autonomamente dell'assistito in una sezione riservata del FSE (taccuino), i quali dovranno essere consultabili solo da quest'ultimo.



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

Disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie:

Questi servizi, erogati mediante interfacce programmatiche e in parte come applicazione web, dovranno offrire le seguenti funzionalità:

- ***Autenticazione dei professionisti sanitari:*** questa funzionalità permette ai MMG/PLS e ai professionisti sanitari di autenticarsi al sistema in maniera conforme alle regole stabilite dal gruppo di lavoro tematico sull'accesso al FSE (SPID, TS/CNS, Credenziali rilasciate dal sistema TS, ecc.).
- ***Gestione del consenso:*** questa funzionalità ha lo scopo di consentire ad un MMG/PLS o professionista sanitario autenticato di gestire il consenso per un assistito che ne fa richiesta.
- ***Gestione oscuramenti documenti:*** questa funzionalità ha lo scopo di consentire ad un MMG/PLS o professionista sanitario autenticato di gestire l'oscuramento dei documenti per un assistito che ne fa richiesta. La funzionalità deve essere realizzata garantendo il principio dell'oscuramento per i soggetti abilitati all'accesso al FSE.



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

.....Disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie(segue):

- ***Indicizzazione documenti sanitari:*** questa funzionalità ha lo scopo di raccogliere metadati di indicizzazione relativi ad un documento sanitario memorizzato presso una struttura sanitaria. I metadati dovranno essere memorizzati nella partizione del registro indice dell'infrastruttura riservato alla regione gestita.
- ***Consultazione FSE:*** questa funzionalità ha lo scopo di consentire ad un professionista sanitario autenticato di ricercare e recuperare i documenti sanitari di propria competenza (secondo le politiche di accesso stabilite dal gruppo di lavoro tematico sull'accesso al FSE).
- ***Archiviazione dei documenti sanitari e indicizzazione:*** questa funzionalità ha lo scopo di raccogliere un documento sanitario (in formato HL7 CDA Rel. 2.0 o PDF) con i relativi metadati. I metadati dovranno essere memorizzati in una specifica partizione del registro indice, mentre i documenti dovranno essere memorizzati in una specifica partizione del repository. Entrambe le partizioni saranno riservate alla regione o provincia autonoma gestita.



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

Disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE:

Interoperabilità del FSE: questi servizi dovranno essere integrati con i servizi implementati per i servizi descritti nelle slide precedenti e dovranno permettere di realizzare i processi di interoperabilità in vece del dominio regionale richiedente in maniera conforme alle modalità di interazione previste per le regioni e province autonome dotate di sistema regionale di FSE.



Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

- **Gestione dei referti di laboratorio:** questi servizi, erogati sia come applicazione web sia tramite interfaccia programmatica, consentiranno di memorizzare e indicizzare un referto di laboratorio. Il documento viene indicizzato in una partizione del registro indice e memorizzato in una partizione del repository. Entrambe le partizioni saranno riservate ad una specifica regione o provincia autonoma rispettando l'autonomia organizzativa locale.
- **Gestione del Profilo Sanitario Sintetico:** questi servizi, erogati sia come applicazione web sia tramite interfaccia programmatica, avranno lo scopo di consentire la memorizzazione e la indicizzazione dei profili sanitari sintetici (PSS) rappresentati secondo il formato stabilito dalle specifiche tecniche nazionali. Il PSS deve essere indicizzato in una partizione del registro indice e memorizzato in una partizione del repository. Entrambe le partizioni saranno riservate ad una specifica regione o provincia autonoma.

È OPPORTUNO PRECISARE CHE I SISTEMI GESTIONALI DELLA STRUTTURA OVVERO DEL MEDICO DEVONO PRODURRE IL DOCUMENTO DIGITALIZZATO, OSSIA UN PDF O UN HL7 FIRMATO DIGITALMENTE, CONFORME ALLE SPECIFICHE TECNICHE DEL FSE



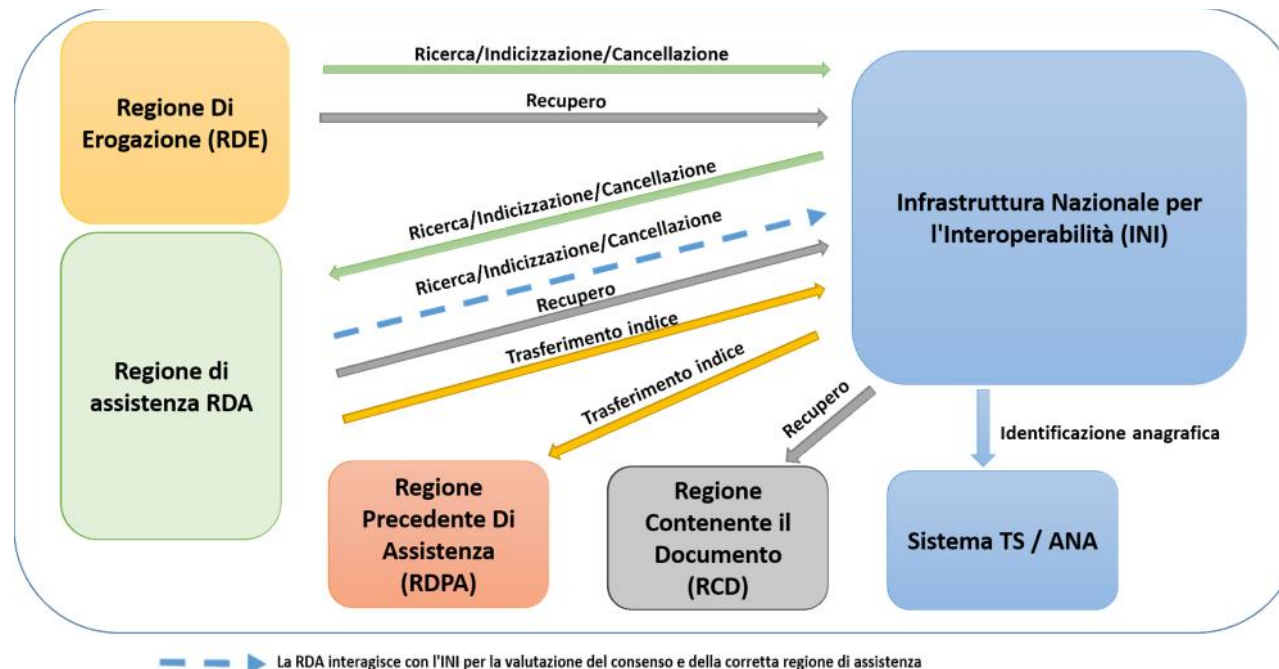
Modello architetturale dell'infrastruttura FSE – Regioni in sussidiarietà

- ***Verifica delle politiche di accesso ai servizi, ai documenti e ai dati;***
- ***Tracciamento delle operazioni;***
- ***Business continuity e disaster recovery.***



Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

Contesto generale - Affinity Domain consiste in un gruppo di organizzazioni che hanno concordato di cooperare utilizzando un insieme di politiche e una infrastruttura comune





Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

Servizi messi a disposizione dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità e i processi di interazione tra l'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità e i sistemi regionali di FSE.

Identificazione Assistito – (presente in tutti i servizi offerti dall'INI e non esposta come servizio autonomo)

Precondizione necessaria per la corretta realizzazione dei processi di interoperabilità è la verifica dei dati anagrafici dell'assistito che deve ricevere una prestazione sanitaria da parte di un dominio regionale.

Al fine di effettuare tale verifica, nelle more dell'istituzione dell'ANA, l'anagrafe nazionale di riferimento è rappresentata dal Sistema TS.

Il presupposto perché il Sistema TS/ANA possa essere considerato il punto di riferimento per l'identificazione anagrafica è l'allineamento anagrafico puntuale con il sistema centrale.

.



Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

- ***Ciascuna Regione di Assistenza (RDA) memorizza in un proprio registro indice tutti i metadati associati ai documenti sanitari dei propri assistiti, con riferimento sia ai documenti prodotti nel dominio regionale che ai documenti prodotti all'esterno del dominio regionale.***
- ***i metadati possono confluire nel FSE dell'assistito, previo consenso all'alimentazione fornito dall'assistito.***
- ***Le manifestazioni dei consensi degli assistiti acquisiti dalle regioni e province autonome sono trasmesse e memorizzate dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità.***
- ***Tutte le interazioni tra i sistemi regionali di FSE sono mediate dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, che ha il compito di indirizzare la richiesta al dominio regionale opportuno.***
- ***Ciascuna regione inizia i propri processi invocando sempre l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, la quale:***
 - ***Indica alla regione richiedente di essere la RDA per l'assistito oggetto della richiesta e pertanto può continuare il processo nella propria regione;***
 - ***Oppure inoltra la richiesta alla RDA corretta e restituisce il risultato fornito da quest'ultima alla regione richiedente***



Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

Processo Gestione Consenso

- ***Il processo di autorizzazione alle richieste dei servizi di interoperabilità è svolto dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, sollevando tale carico ai sistemi regionali di FSE.***
- ***Un assistito può manifestare (o revocare) i consensi anche in un dominio regionale differente dalla propria RDA.***
- ***È possibile gestire i consensi anche per pazienti che temporaneamente non sono assistiti da alcuna RDA (ad es. a causa del cambio di regione di residenza/assistenza, trasferimento all'estero, etc.).***

L'infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità mette a disposizione un servizio attraverso il quale i sistemi regionali comunicano il consenso all'alimentazione e alla consultazione forniti dagli assistiti. I consensi così trasmessi saranno archiviati e gestiti dall'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità.



Attività da pianificare a carico della Regione

- ***Condivisione Progetto con Regione***
 - ***Ricognizione situazione esistente***
 - ***Definizione di massima delle attività e condivisione pianificazione***

- ***Attività informativa/formativa***
 - ***Condivisione attività con software house operatori sanitari***
 - ***Informativa/formazione personale amministrativo asl/ao***
 - ***Informativa/formazione medici***
 - ***Informativa/formazione strutture erogatrici private***

- ***Campagna informativa regionale***

- ***Allineamento anagrafe assistiti regionale-TS, anagrafiche medici, anagrafiche strutture***

- ***Ricognizione validità credenziali sistema TS (pin, cns)***



Per le richieste di assistenza riguardanti **problematiche di tipo tecnico** si può inviare un messaggio alla casella di posta dedicata:

assistenzats@sogei.it

Vi chiediamo di impostare la parola **FSE** nell'oggetto della richiesta

Numero verde per l'assistenza **800 030 070**

Per le sole software house in fase di sviluppo: **gestionets@sogei.it**