

Università degli Studi di Trieste

Corso di Laurea Magistrale in
INGEGNERIA CLINICA

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Corso di Informatica Medica

Docente Sara Renata Francesca MARCEGLIA



Dipartimento di Ingegneria e Architettura



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (1/3)



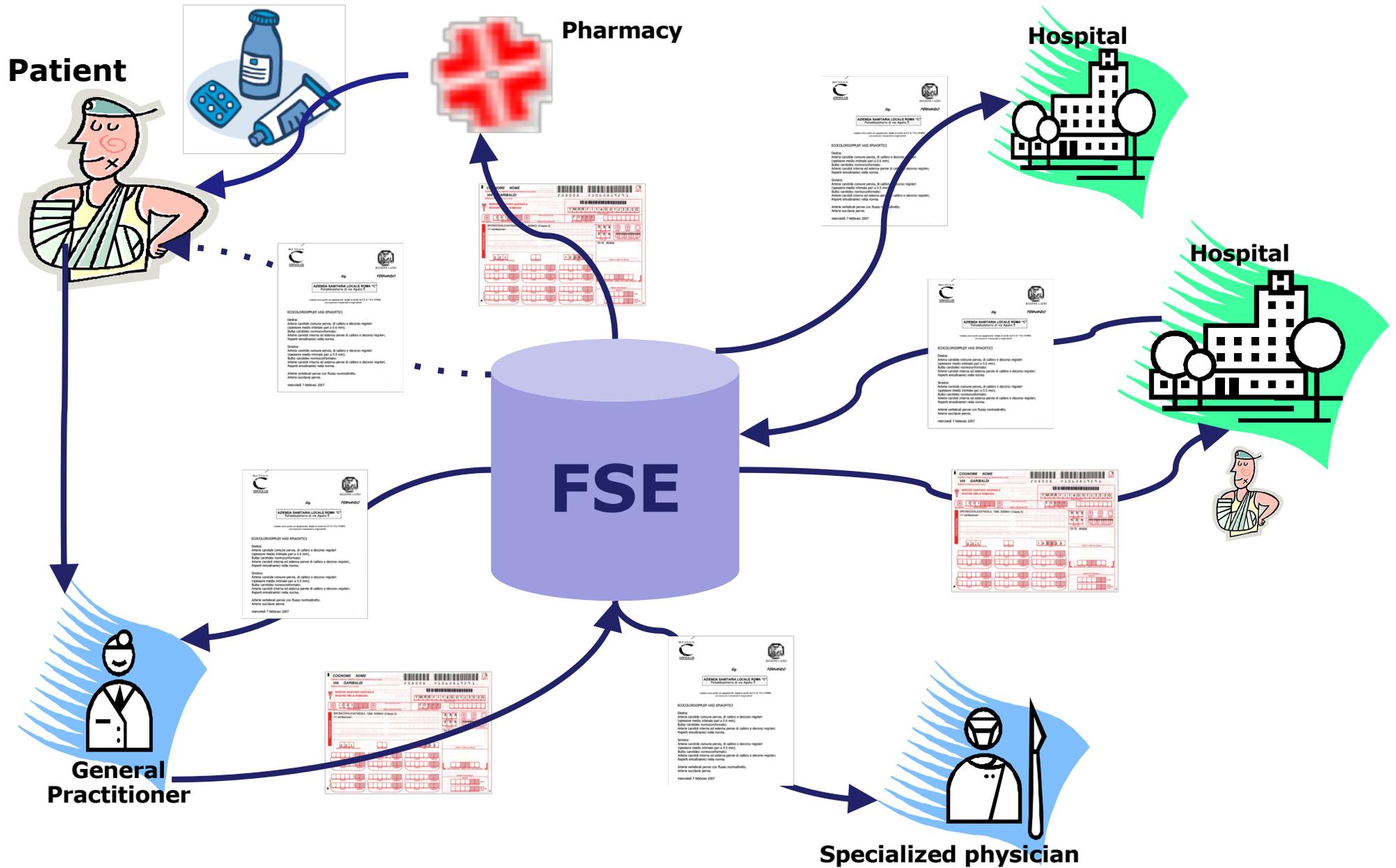
- “...il Fascicolo Sanitario Elettronico (“FSE”)
- inteso come **insieme di dati e documenti digitali** di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito ...”
- Da “Il fascicolo sanitario elettronico. Linee guida nazionali”, Ministero della Salute (approvate il 10 febbraio 2011)

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (2/3)

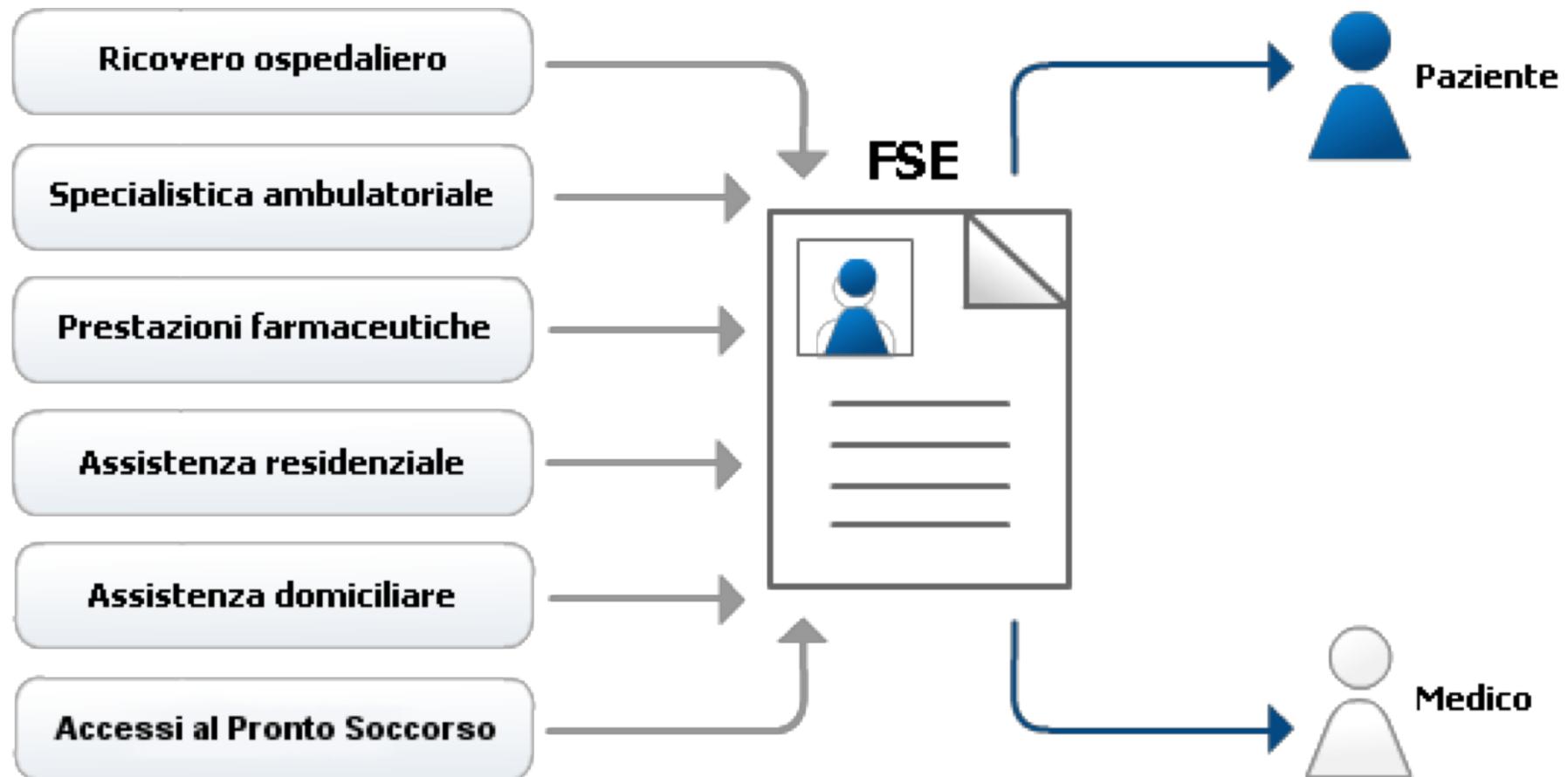


- **Una carta d'identità sanitaria**, in grado di migliorare l'assistenza e di permettere un intervento rapido ed efficace in caso di emergenze, realizzando anche un risparmio di risorse. *(Ferruccio Fazio, Ministro della Salute)*
- Il Fascicolo sanitario elettronico è una raccolta di documentazione sanitaria che, nel tempo, costituisce **la storia clinica di una persona**. **E' disponibile in ogni momento su internet ...** *(Regione Emilia Romagna)*
- Il Fascicolo sanitario elettronico è una **raccolta in formato digitale delle informazioni e dei documenti clinici** relativi alle prestazioni sanitarie prodotte dal Servizio sanitario regionale toscano. *(Regione Toscana)*
- Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è una collezione dei documenti informatici sanitari del cittadino, **creato nella storia dei suoi contatti con i diversi attori del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale**. *(Regione Sardegna)*

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (3/3)



SCENARIO ATTESO



FSE, DOSSIER SANITARIO E TACCUINO DEL PAZIENTE



Dossier sanitario	FSE	Taccuino
Singolo healthcare provider	Insieme dei soggetti che curano l'assistito	Cittadino
Dati e documenti clinici	Dati e documenti clinici digitali	Dati, documenti, informazioni cliniche, di benessere e di stile di vita
Tempo in cui il paziente è all'interno della struttura	Tutta la vita	Tutta la vita
Operatori dell'healthcare provider + paziente	Tutti i soggetti che curano l'assistito	Tutti i soggetti che curano l'assistito + cittadino
All'interno del singolo sistema informativo	Almeno nel sistema regionale	Massima
Solo operatori qualificati	Solo operatori qualificati	Anche il cittadino effettua l'inserimento
All'interno della rete del provider	Sistema informativo sanitario regionale	Server non istituzionale / PC del cittadino
Tutti gli operatori afferenti all'healthcare provider	Tutti i soggetti che curano l'assistito + cittadino	Cittadino



FSE: che cosa deve contenere

Dati anagrafici

- Informazioni personali identificative del cittadino

Dati amministrativi

- Informazioni relative alle esenzioni e al medico di base

Dati prescrittivi

- Informazioni relative alle prescrizioni farmacologiche indirizzate all'utente "farmacista"

Dati clinici

- Documenti generati dagli operatori sanitari che hanno in carico il paziente (referti, cartelle cliniche di ricovero, piani terapeutici, certificati, ...)
- Patient summary

Dati di consenso

- Consenso informato
- Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti

Altri dati "non certificati"

- Taccuino personale del cittadino

CARATTERISTICHE DEI CONTENUTI



Caratteristica	Descrizione
PROPRIETÀ	il proprietario è sempre il paziente, che dà il consenso al trattamento di tutti i propri dati.
TITOLARITÀ	è l'ente che ha la responsabilità della gestione dei dati (inserimento, eventuale modifica e cancellazione).
MODALITÀ DI RACCOLTA	ad inserimento o automatica.
CERTIFICAZIONE	relativa all'attendibilità del dato in base all'attore che ha effettuato l'inserimento.
VISIBILITÀ (LETTURA)	profilo d'utente abilitato all'accesso in lettura.
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	profilo d'utente abilitato all'accesso in scrittura.
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	non sempre indicata.

DATI ANAGRAFICI

- Prerequisito alla realizzazione del FSE
- Gestiti in ARCHIVI SEPARATI rispetto al FSE
- Basati sul codice fiscale

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	ANAGRAFE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AUTOMATICA
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Farmacista, op. amministrativo, dir. Sanitario, MMG/PLS, dir. Amministrativo, medico, medico RSA, infermiere, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	NO
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	Auspicata

DATI AMMINISTRATIVI

- Posizione del cittadino rispetto al SSN

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO DELLA REGIONE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Op. amministrativo, dir. Sanitario, MMG/PLS, dir. Amministrativo, medico, medico RSA, infermiere, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	NO
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	NON DEFINITO



DATI CLINICI- documenti

- Insieme dei documenti rilasciati dalle strutture del SSN archiviati già elettronicamente presso repository dedicati (dal momento della costituzione in poi)
- Possono essere archiviati anche i documenti relativi al passato ma serve il consenso specifico del paziente
- Automaticamente inseriti nel FSE
- Deve essere garantito un **NUCLEO MINIMO di informazioni**→
 - Referti
 - Verbali di Pronto Soccorso
 - Lettere di dimissione
 - **Profilo Sanitario Sintetico**



DATI CLINICI- documenti

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	STRUTTURA DEL SSN SPECIFICA
MODALITÀ DI RACCOLTA	AUTOMATICA
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Dir. Sanitario, MMG/PLS, medico, medico RSA, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	MMG/PLS, Medico, Medico RSA, infermiere, medico rete di patologia
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	I documenti rappresentano già l' evoluzione temporale clinica

DATI CLINICI- patient summary

- Riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente → permette di avere un quadro del paziente senza necessità di ricercare documento per documento
- **SINTETICO**
- Generato da un **UNICO AUTORE** (MMG/PLS) che deve effettuare una valutazione del paziente. L'aggiornamento è a discrezione del MMG/PLS
- Contenuto **NON SPECIALIZZATO**
- **NON HA DESTINATARIO PREDEFINITO**
- Documento **UNICO** per ogni cittadino/paziente

DATI CLINICI- patient summary



Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	MMG
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Dir. Sanitario, MMG/PLS, medico, medico RSA, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	MMG/PLS
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	?

ALTRI DATI – il taccuino personale del cittadino



- Possibilità di inserimento di
 - Informazioni personali
 - File di documenti sanitari/documenti di interesse
 - Diario degli eventi rilevanti
 - Promemoria per i controlli medici periodici

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	PAZIENTE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	NO
VISIBILITÀ (LETTURA)	Tutti gli operatori sanitari
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	PAZIENTE
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	Non definito

FSE DI QUALITÀ: quali caratteristiche attese?



INTEROPERABILITÀ →

- Aspettativa di scambio di informazione tra diverse organizzazioni / sistemi informativi

COMPLETEZZA →

- Per perseguire l'obiettivo di migliorare/ottimizzare i servizi di cura e assistenza, le informazioni contenute devono essere complete e adeguate ai diversi scenari

VALORE LEGALE →

- Bisogna garantire che le informazioni contenute siano integre e fruibili/modificabili solo da chi ne ha il diritto

DISPONIBILITÀ →

- È necessario che le informazioni siano facilmente reperibili in caso di bisogno



INTEROPERABILITÀ e STANDARD

Le linee guida non danno raccomandazioni specifiche ma pongono l'attenzione su

- La necessità di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi, anche ai fini dell'interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi.
- Il fatto che tutti i “livelli” informativi possono beneficiare enormemente dall'adozione di standard (“de iure” o “de facto”) riconosciuti ed adottati anche a livello internazionale



INTEROPERABILITÀ A LIVELLO EUROPEO

Interoperabilità UE



Co-financed by the European Union
Connecting Europe Facility

Al fine di garantire l'assistenza sanitaria transfrontaliera tra gli Stati Membri dell'Unione Europea anche attraverso strumenti digitali, la Commissione Europea sta realizzando la rete informatica in grado di assicurare l'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica attraverso il programma europeo *Connecting Europe Facility* (CEF). I primi servizi ad essere attivati saranno quelli a sostegno dell'interoperabilità comunitaria del Patient Summary e dell'ePrescription/eDispensation mediante la realizzazione di una infrastruttura dedicata e connessa alla rete di interoperabilità dei fascicoli sanitari regionali. Il progetto per la realizzazione "Deployment of generic cross border eHealth services in Italy" è iniziato ufficialmente nel gennaio 2017.

**Il patient summary è codificato a livello europeo →
profilo sanitario sintetico è trasformato
opportunamente**



eHealth Network

❖ Pillar 1: Secure data access and sharing

To facilitate greater cross-border healthcare access, the Commission is building eHealth Digital Service Infrastructure which will allow e-prescriptions and patient summaries to be exchanged between healthcare providers. The first cross-border exchanges started in 2019, with the aim to have all other EU countries on board by 2020. In the longer term, the Commission is working towards a European electronic health record exchange format accessible to all EU citizens.

❖ Pillar 2: Connecting and sharing health data for research, faster diagnosis and improved health

The decentralised European digital health infrastructure will facilitate tailored diagnosis and treatment, help health services to be better prepared to respond to cross-border health threats, and improve the development and surveillance of medical products.

❖ Pillar 3: Strengthening citizen empowerment and individual care through digital services

Digital services can improve prevention and management of chronic conditions, and allow patients to provide feedback to healthcare providers. Health systems will also benefit from innovative care models that use telehealth and mHealth to address the rising demand for healthcare.

NATIONAL CONTACT POINT FOR eHEALTH



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

PER I
CITTADINI
ITALIANI
ALL'ESTERO

- NCPeH riceve dall'estero la richiesta di PS o eP per un cittadino italiano
- Il FSE è utilizzato per verificare le informazioni anagrafiche sul cittadino e il consenso all'invio dei dati clinici all'estero
- NCPeH si interconnette ai Sistemi regionali per recuperare i documenti clinici (PS ed eP)



**Tramite un sistema
semantico i documenti
sono scambiati nella
lingua dell'op
sanitario**

PER I
CITTADINI
STRANIERI
IN ITALIA

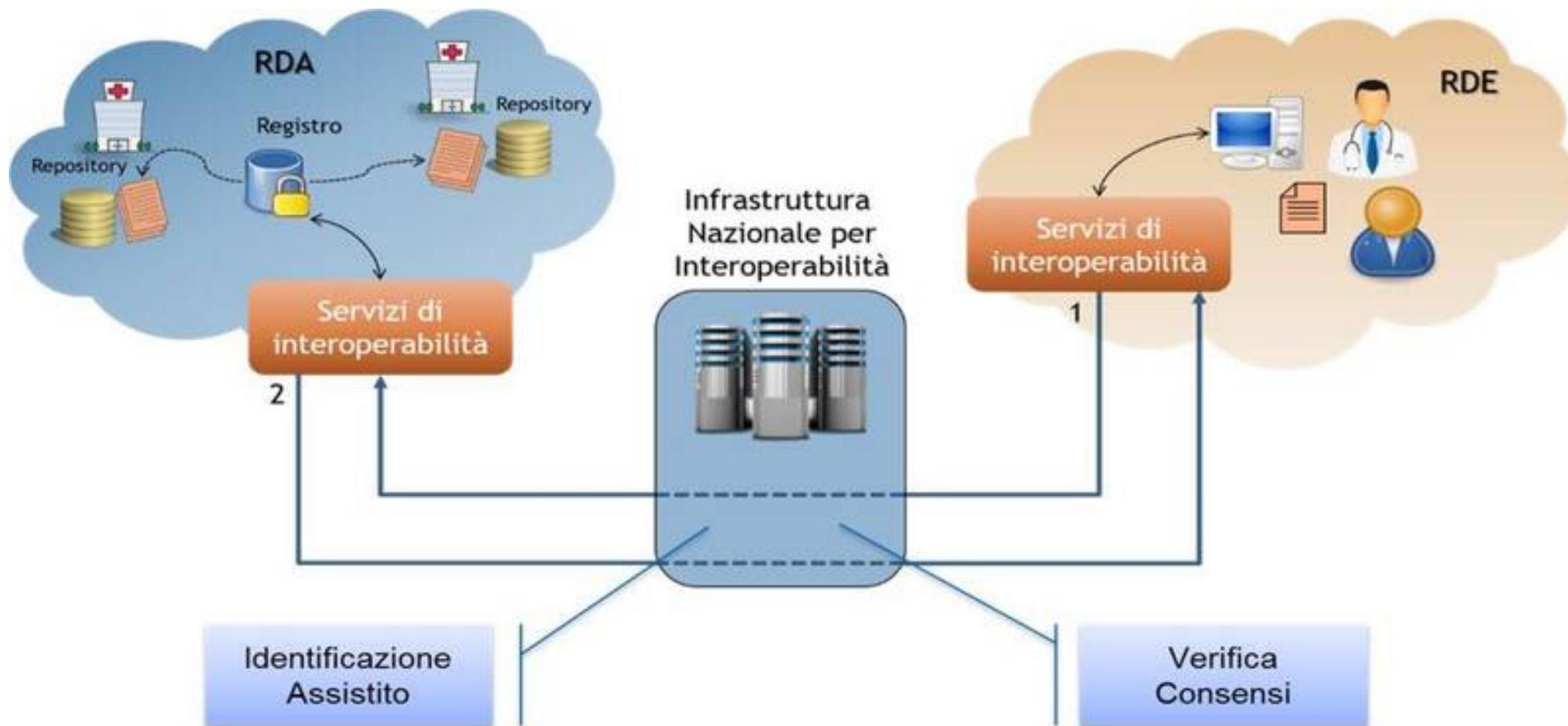
- I professionisti sanitari o i farmacisti si connettono attraverso un portale dedicato al NCPeH
- Viene inviata la richiesta di PS o eP a NCPeH del paese di affiliazione del cittadino straniero preso in cura
- NCPeH riceve i documenti e fornisce al professionista sanitario o al farmacista gli strumenti per visualizzarlo

INTEROPERABILITÀ INTERREGIONALE



Regione di Assistenza

Regione di Erogazione



INTEROPERABILITÀ INTERREGIONALE



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

Nell'ambito dei diversi processi interregionali, ciascuna regione o provincia Autonoma può assumere i seguenti ruoli:

- **Regione Di Assistenza (RDA):** ha l'onere di memorizzare, e di rendere disponibili agli attori autorizzati, tutti i riferimenti (metadati) ai documenti e dati generati per i propri assistiti, anche se prodotti in altri domini regionali.
- **Regione Di erogazione (RDE):** eroga una prestazione sanitaria ad un paziente assistito da un altro domino regionale.
- **Regione Contenente un Documento o dato (RCD):** rappresenta il domino regionale in cui è disponibile un documento o dato sanitario o socio-sanitario che si intende consultare.
- **Regione Precedente Di Assistenza (RPDA):** è un dominio regionale che, precedentemente al cambio della regione o provincia autonoma di assistenza da parte di un assistito, ha svolto per questi il ruolo di RDA.

INTEROPERABILITÀ INTERREGIONALE

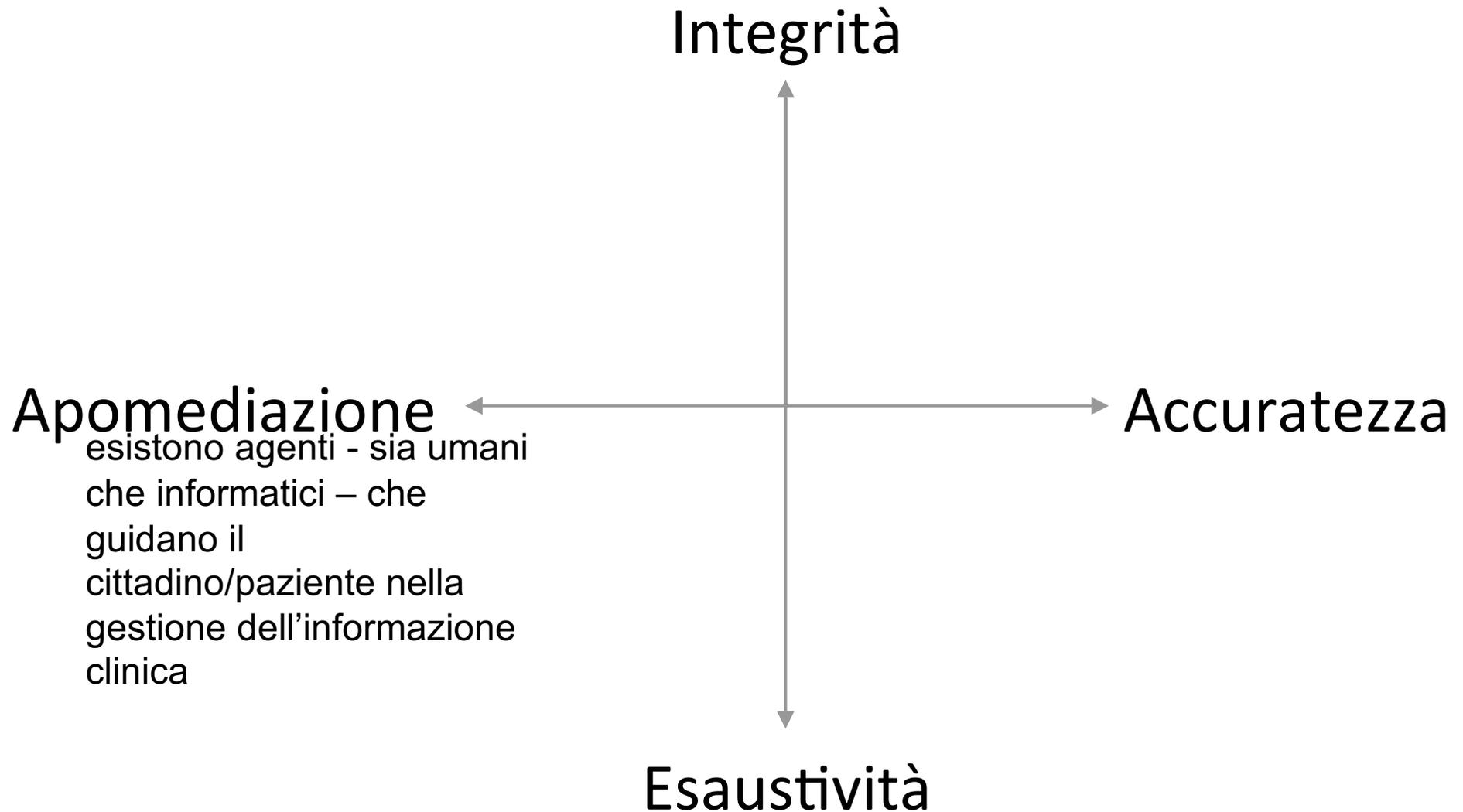


UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

I servizi di interoperabilità implementati:

- **Ricerca dei documenti:** consente la consultazione dell'elenco dei documenti presenti nel FSE di un assistito.
- **Recupero di un documento:** permette la consultazione di uno specifico documento presente nel FSE di un assistito.
- **Comunicazione dei metadati:** consente ad un dominio regionale di informare la RDA di una avvenuta creazione di un documento per un assistito di quest'ultima, trasmettendo una serie di metadati associati al documento.
- **Cancellazione dei metadati:** consente ad un dominio regionale di richiedere la cancellazione dei metadati associati ad uno specifico documento nel FSE.
- **Trasferimento dell'indice del FSE:** consente alla RPDA di trasferire alla nuova RDA l'insieme dei riferimenti dei documenti del FSE e delle politiche di accesso ad essi associati.
- **Gestione dei consensi e delle informative:** consente ad un dominio regionale di comunicare le informative regionali e i consensi raccolti all'INI.
- **Gestione delle notifiche:** consente all'INI di notificare alla RDA eventi occorsi a propri assistiti in domini regionali differenti.

VALUTAZIONE DI COMPLETEZZA



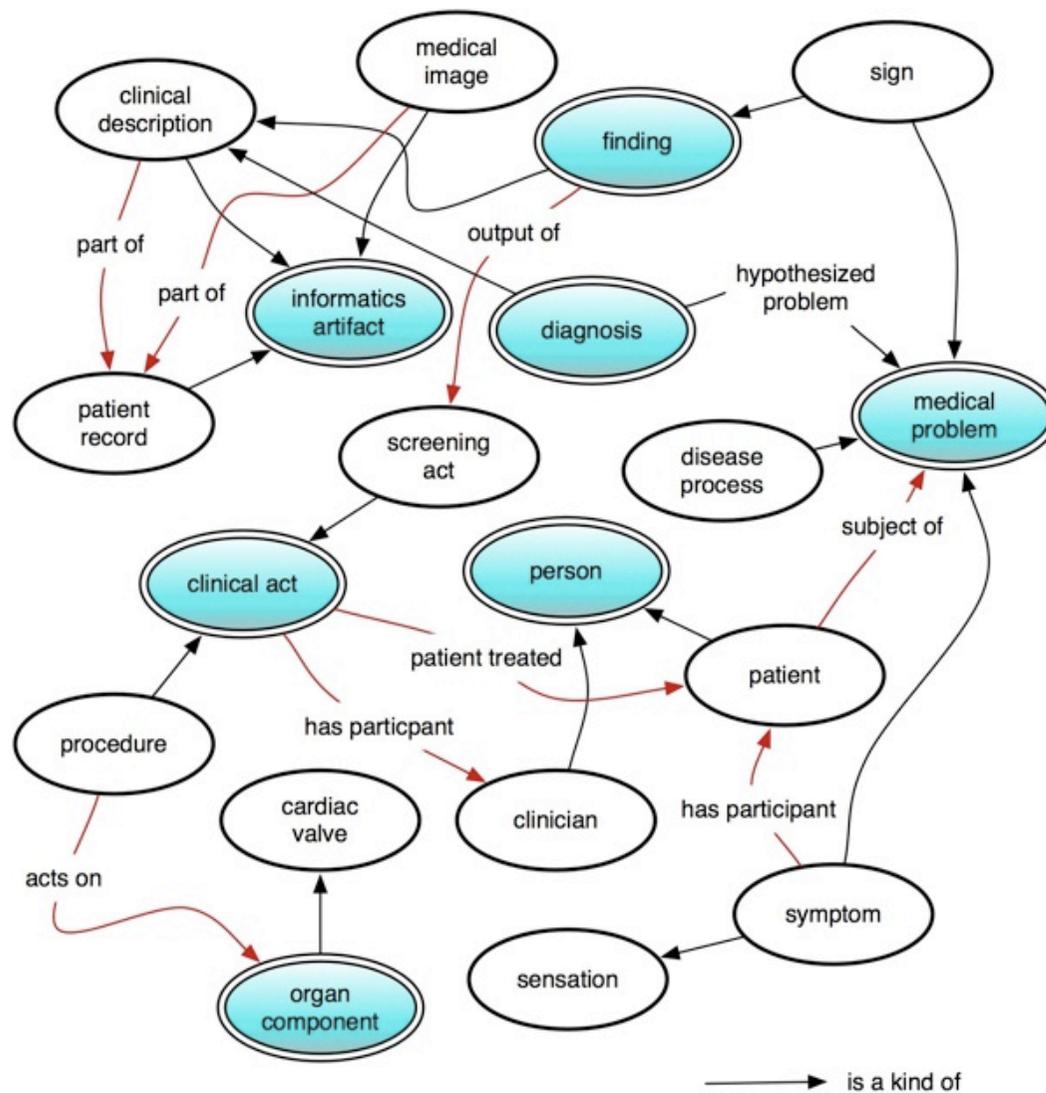
CRITICITÀ: esaustività e organizzazione dei documenti (1/3)



CRITICITÀ: esaustività e organizzazione dei documenti (2/3)



CRITICITÀ: esaustività e organizzazione dei documenti (3/3)

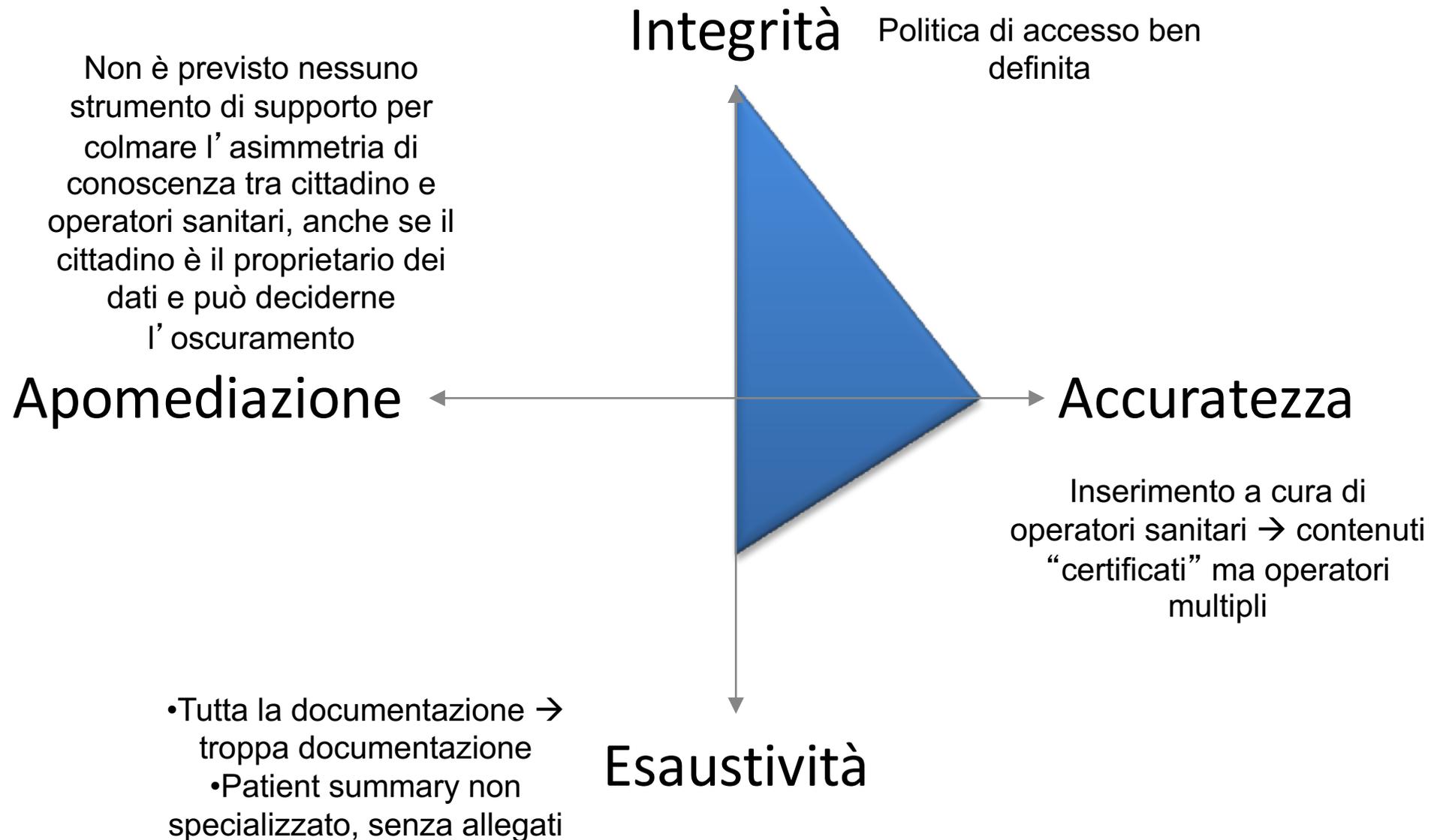


Il riversamento automatico dovrebbe prevedere dei sistemi di organizzazione dei documenti in grado di gestire anche interrogazioni semantiche

CRITICITÀ: il patient summary

- Il documento deve essere unico, ma il suo compilatore può cambiare nel tempo
- Non è specializzato → per alcune categorie di pazienti cronici dovrebbe esistere un summary legato alla patologia specifica.
- Non è contemplata la possibilità di “allegare” al patient summary dei documenti significativi.
- “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.”

ASPETTATIVE DI COMPLETEZZA



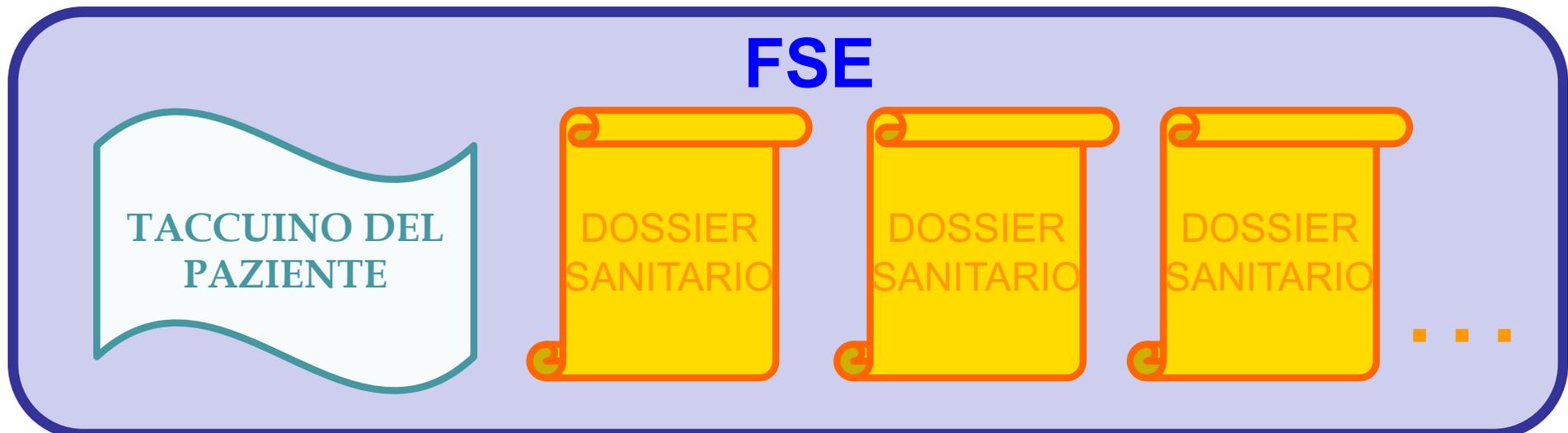
- **DIMENSIONI DI VALUTAZIONE →**

1. **Riservatezza** (il paziente deve dare il consenso affinché i dati siano visibili ad altri operatori diversi da quelli che hanno generato il dato stesso)
2. **Protezione** (i dati devono essere protetti da accessi indebiti)
3. **Verificabilità** (deve essere possibile effettuare un auditing dei servizi di protezione dei dati)

VALORE LEGALE DEL FSE secondo le linee guida



- Esplicitato nelle linee guida in riferimento al DL 7 marzo 2005 “Codice dell’ Amministrazione Digitale”
- Il FSE non va considerato come un “unicum” dal punto di vista del valore legale
- Il valore legale è associato a ciascun documento che viene poi conservato nel FSE
- “non appaiono configurabili a carico degli operatori ulteriori e specifiche responsabilità derivanti dalla disponibilità e dall’utilizzo dello strumento FSE, rispetto a quelle esistenti”





RISERVATEZZA

- Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario approvate dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali – 16 luglio 2009
- Necessità di un **CONSENSO ESPLICITO** (no silenzio-assenso)
- Il consenso per FSE è distinto rispetto all’insieme dei singoli consensi dati le prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti
- Esistono
 - Consenso di carattere generale
 - Consensi specifici per le politiche di accesso
- Necessità di poter revocare in ogni momento uno qualunque dei consensi dati
- **Possibilità di “oscuramento” dei dati e di “oscuramento dell’oscuramento”**



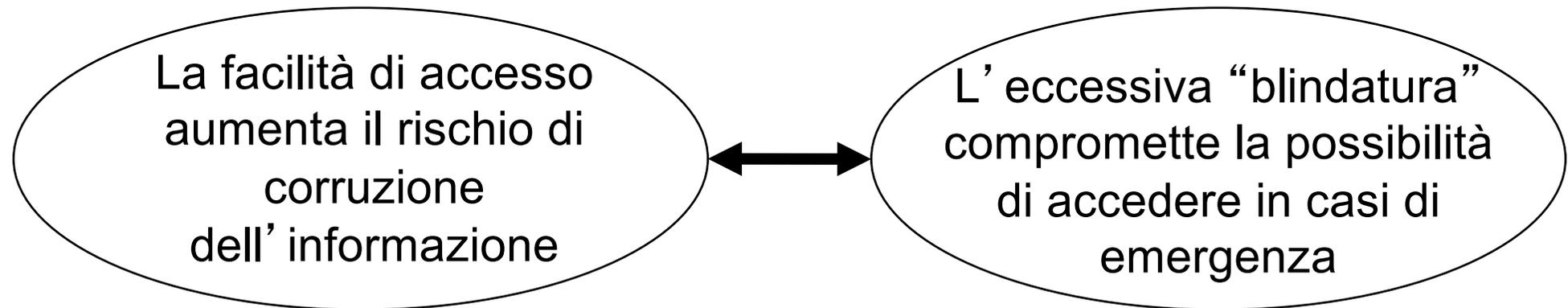
PROTEZIONE E VERIFICABILITÀ

- **Profili di accesso** → definiti nelle linee guida
- **Politiche di accesso** →
 - Definite dalle regioni in accordo col gestore del sistema informativo
 - Possono essere utilizzati meccanismi di autenticazione debole o forte
- Incoraggiato l' utilizzo di un sistema modulare basato su “viste di utente”
- Adozione di sistemi di cifratura
- Tutte le operazioni di accesso devono essere registrate per garantire la tracciabilità

DISPONIBILITÀ



- Dipende dal sistema di accesso scelto in trade off con la protezione

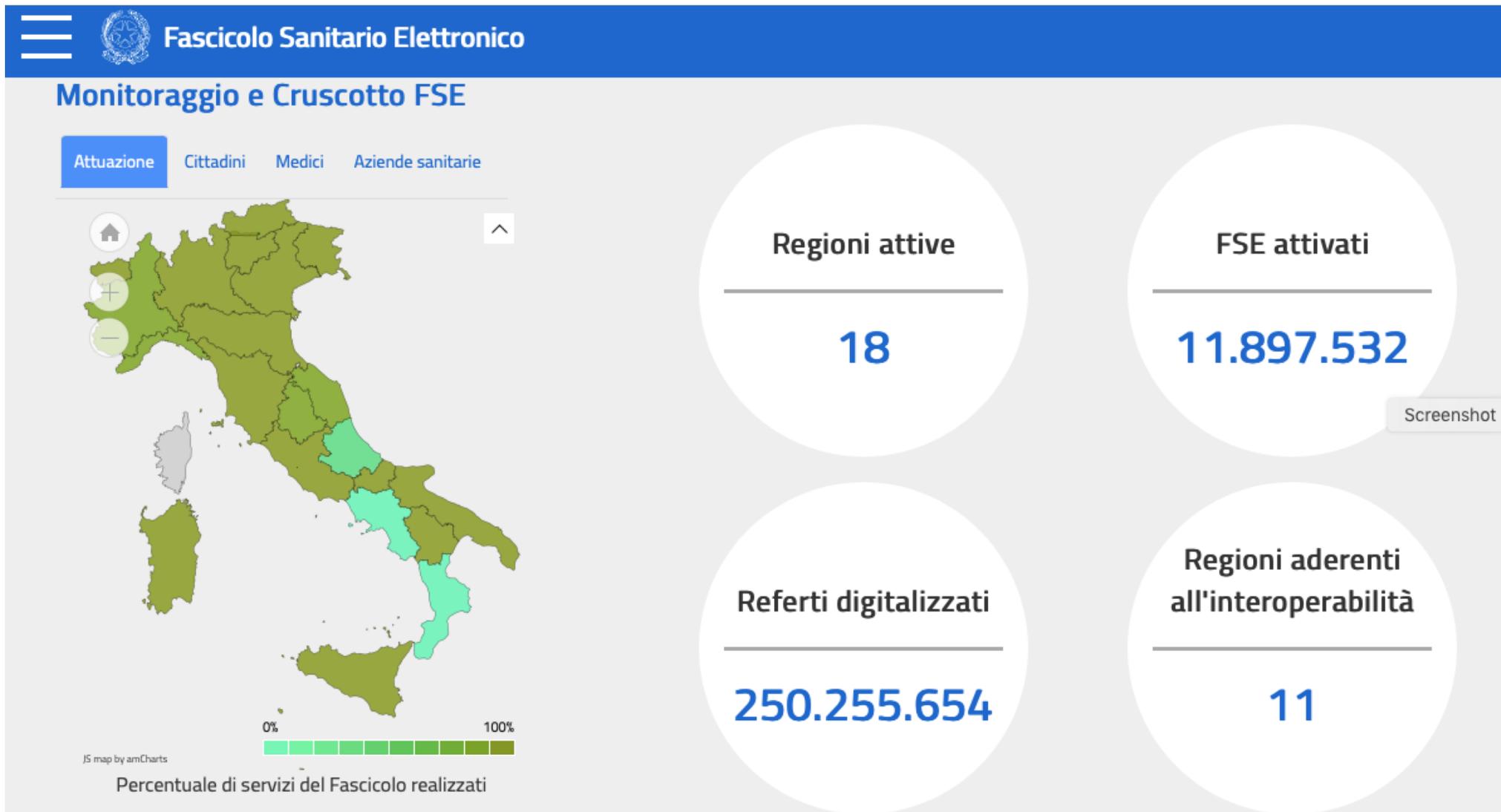


• METODI DI ACCESSO IMPLEMENTATI →

- Ciò che sa (username+password)
- Ciò che si ha (carta dei servizio carta d'identità elettronica)
- Una combinazione dei precedenti



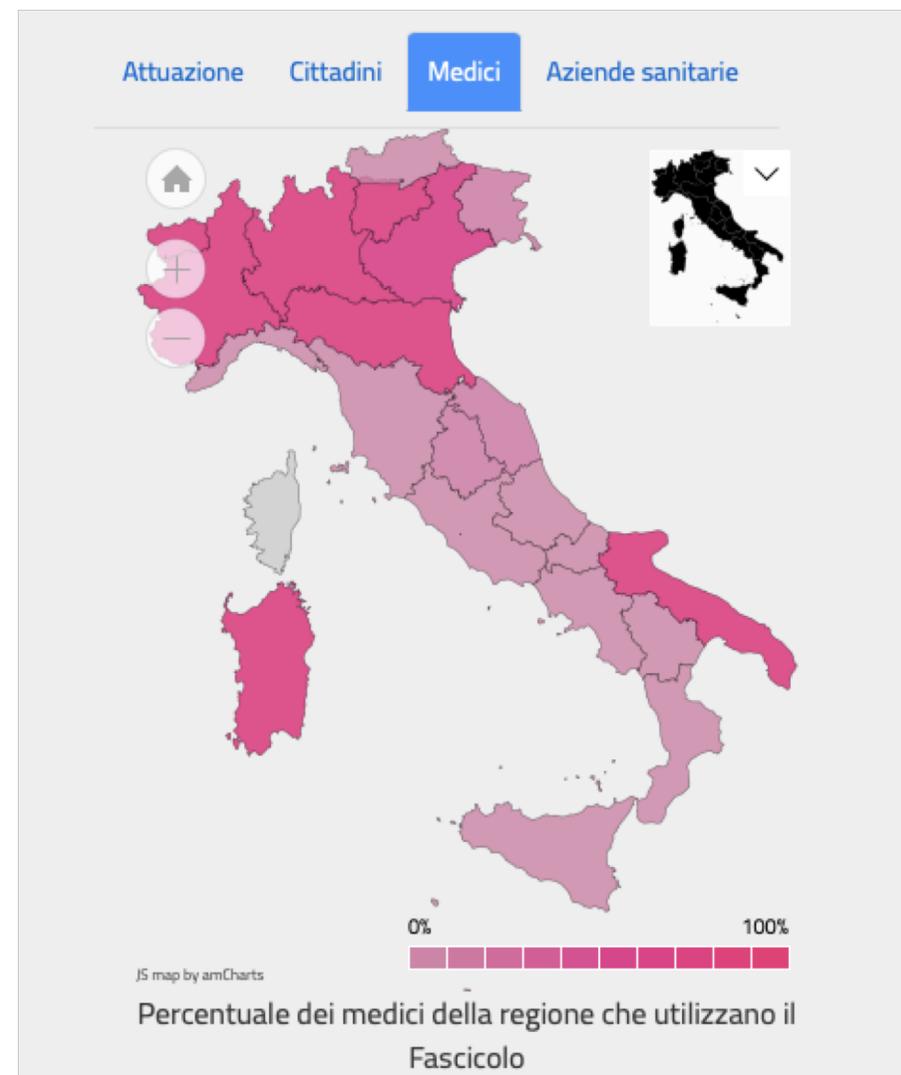
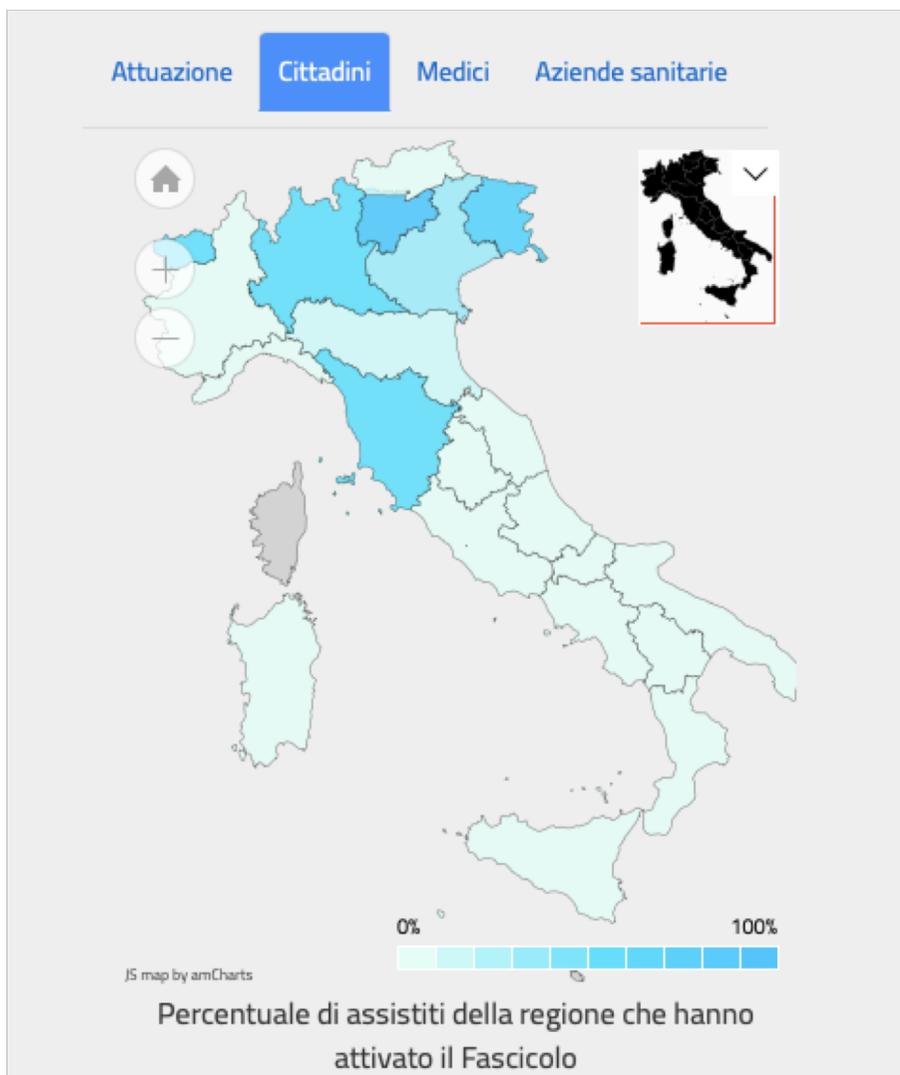
STATO DI AVANZAMENTO



Aggiornato al : 6/05/2019

<http://www.fascicolosanitario.gov.it>

STATO DI AVANZAMENTO



Aggiornato al : 6/05/2019

<http://www.fascicolosanitario.gov.it>



ALCUNI ESEMPI

Fascicolo Sanitario Elettronico

e servizi welfare digitali



Che cos'è il Fascicolo

Che cosa puoi fare ▾

Come puoi accedere

App



Passa a SPID da OTP

Accedi con le credenziali OTP di Regione Lombardia e ottieni la tua identità digitale SPID, in modo semplice e immediato.

Attivo da luglio 2007

Screenshot

Che cosa contiene il Fascicolo Sanitario Elettronico ^

Il FSE contiene i tuoi dati di identificazione e amministrativi, oltreché i documenti sanitari e socio-sanitari, conseguenti alle prestazioni che ti sono state erogate dai medici e dalle strutture socio-sanitarie pubbliche e private accreditate a cui ti sei rivolto.

Nel FSE di Regione Lombardia potrai:

- ritirare i tuoi documenti sanitari (es. referti, lettere di dimissione, verbali di pronto soccorso, ecc.);
- visualizzare il tuo percorso di presa in carico;
- consultare le tue ricette e ritirare il promemoria delle ricette elettroniche *online*;
- conoscere lo stato vaccinale dei tuoi figli minorenni, e se sei nato dopo il 1990, anche il tuo;
- gestire prenotazioni per esami e visite specialistiche;
- ritirare le cartelle cliniche elettroniche richieste presso le ASST (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali);
- conservare, tramite il taccuino personale, documenti riguardanti il tuo percorso di cura, prodotti per esempio al di fuori del SSN e condividerli con gli operatori abilitati;
- conoscere le tue esenzioni (per patologia e invalidità).

ALCUNI ESEMPI



Ritira le ricette

Tramite il Fascicolo Sanitario Ele



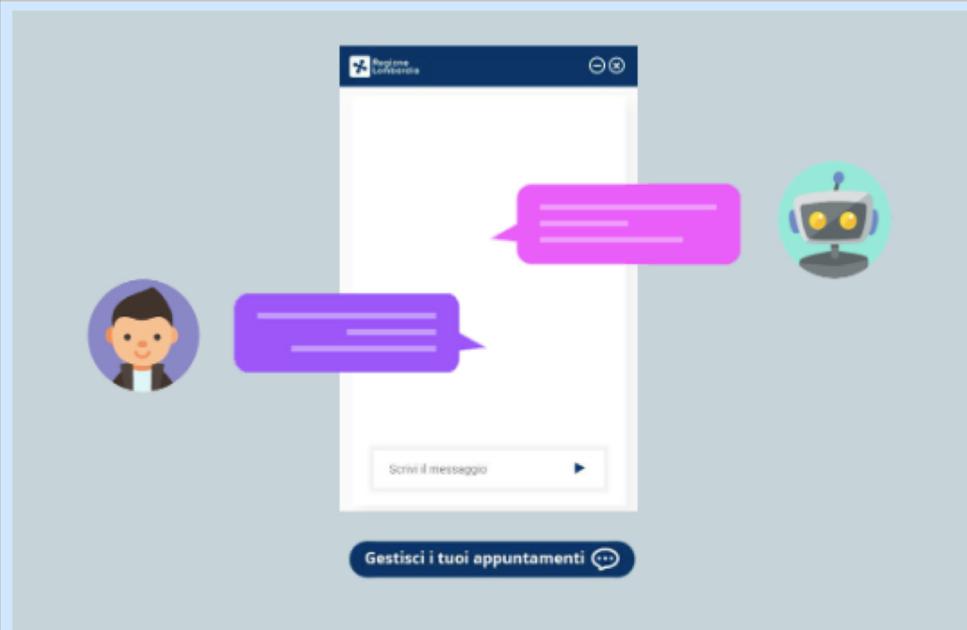
Consulta le vaccinazioni

Puoi consultare i dati e le informazioni relativi alle vaccinazioni messi a disposizione nel Fascicolo Sanitario Elettronico dai centri vaccinali. Occorre aver prestato il consenso all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Puoi visualizzare e consultare l'elenco delle vaccinazioni per i nati dal 1990.



ALCUNI ESEMPI



Gestisci i tuoi appuntamenti

Attraverso la nostra chat automatizzata, inserendo il codice fiscale dell'assistito e il codice della ricetta o dell'appuntamento, puoi avere informazioni in merito alle visite già prenotate o revocare una prenotazione

Scr



Prenota on line

Il modo più comodo e veloce e online. Collegati subito al servizio di prenotazioni e fissa il tuo

Gestisci i tuoi appuntamenti 



ALCUNI ESEMPI



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Home Servizi Fast ▼ Fascicolo Sanitario ▼ Link utili ▼

Assistenza: 0434/223555

Attivo da dicembre 2017

sesamo

servizi salute in mobilità

La salute
nelle tue mani

Servizi Fast



Emergenze
Medici e pediatri
Prenotazioni e tempi d'attesa
...

Fascicolo Sanitario



Consulta le informazioni sul tuo stato di salute in forma protetta e riservata

App FVG



Guarda la vetrina delle applicazioni mediche per la salute

Scree



ALCUNI ESEMPI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Home Servizi Fast ▼ Fascicolo Sanitario ▼ Link utili ▼ Assistenza: 0434/223555

Il mio profilo	Medico	Documenti
<ul style="list-style-type: none">Informazioni anagrafiche e sanitarieGestione consensoGestione tagsStorico accessi	<ul style="list-style-type: none">Il mio MedicoScelta Medico	<ul style="list-style-type: none">Profilo Sanitario SinteticoLettere di dimissioneVerbali di Pronto SoccorsoLaboratorio analisiAnatomia patologicaVaccinazioniTaccuino personaleVisite e Prestazioni specialisticheVisualizza tutto

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA SESAMO

Accedi con la tua identità digitale per sfruttare i servizi al 100%

Entra con SPID

Entra con LoginFVG

Scree