



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2022/37/CSR

<p>CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14 Apr 2022 Prot. n. 2726/CSR</p>

Al Ministero della Salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario e della
statistica

dgsi@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Ufficio legislativo

legislativo.economia@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato

rqs.ragioniereregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Ministro per l'innovazione tecnologica e la
transizione digitale

(Per interoperabilità MIN_ITTD)

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

Al Presidente della Conferenza delle
Regioni e delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore della Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte

Coordinatore Vicario della Commissione salute

assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia

Vice-Coordinatore della Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Si trasmette la nota dell'8 aprile 2022, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'espressione del previsto parere da parte della Conferenza Stato Regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto ed il relativo documento allegato. Tale documentazione sarà resa disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2022/37.

Al riguardo, si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 4 maggio 2022 alle h. 11.00, alla quale si chiede anche la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze.

Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 14.00 del 3 maggio 2022, all'indirizzo e-mail: l.amantea@governo.it i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica, al fine dell'invio dei parametri di accesso che saranno comunicati entro le ore 9.00 del giorno della riunione la quale sarà aperta dalle ore 10.45. Infine si ricorda che coloro che parteciperanno all'incontro, dovranno inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento.

Il Capo del Dipartimento
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Firmato
digitalmente da
SINISCALCHI
ERMENEGILDA
G - PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI
MINISTRI



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0006244-P-08/04/2022

I.6.a/2021/5



Alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano

e, p.c.

Alla Direzione generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute di concerto con del
Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione
digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente
l'adozione delle linee guida per il Fascicolo Sanitario Elettronico
(FSE).

Si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile
della Conferenza Stato-regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto e il relativo
documento allegato.

Si precisa che sul provvedimento è già stato acquisito l'assenso tecnico del
Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministero
dell'economia e delle finanze.

Tenuto conto che il provvedimento costituisce milestone italiana del PNRR,
si segnala l'urgenza della relativa trattazione, ringraziando per la collaborazione.

IL CAPO DI GABINETTO

Tiziana Coccoluto

Schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'adozione delle linee guida per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

VISTI gli articoli 32, 117, comma 2, lettera r), 117, comma 3, e 118 della Costituzione;

VISTA la decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia;

VISTO l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

VISTO, in particolare, il comma 15-*bis* del citato articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che prevede l'adozione di apposite Linee guida per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, che dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dello stesso articolo 12, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività;

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera sanitaria;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

VISTO il decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, 12 novembre 2011, n. 264, concernente "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)" e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";

VISTO il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, 22 agosto 2017, n. 195;

CONSIDERATO che ai sensi del richiamato articolo 12, comma 15-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 2012, in sede di prima applicazione, le menzionate Linee guida sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del (Rep. Atti n.....);

DECRETANO

Articolo 1

(Linee guida per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico)

1. Sono adottate le Linee Guida per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all'articolo 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, riportate nell'allegato A del presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Articolo 2

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Articolo 3

(Disposizioni finali)

1. Il presente decreto produce effetti dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

INDICE

Premessa	2
1. Executive Summary	3
2. Obiettivi e Diretrici d’Azione	5
3. Contesto Nazionale	7
3.1 FSE nella sua concezione originale.....	7
3.2 Stato di attuazione del FSE	10
4. Linee Guida di Attuazione	18
4.1 Requisiti Obbligatori di Breve Periodo.....	21
4.1.1 Servizi	22
4.1.2 Contenuti.....	23
4.1.3 Architettura	25
4.1.4 Governance	30
4.2 Requisiti Obbligatori da Attuare Entro la Durata del PNRR	33
4.2.1 Servizi	34
4.2.2 Contenuti.....	39
4.2.3 Architettura	40
4.3 Requisiti Raccomandati	43
4.3.1 Servizi	43
4.3.2 Contenuti.....	45
5. Indicatori di Monitoraggio e Controllo	46
5.1 Indicatori di Alimentazione del FSE	46
5.2 Indicatori di utilizzo del FSE	46
6. Note Conclusive	48

PREMESSA

Le presenti linee guida sono state approvate dal Gruppo di Lavoro FSE il 25.01. 2022.

Il Gruppo di Lavoro FSE, istituito presso il Comitato Interministeriale sulla transizione digitale (CITD) il 30 Giugno 2021 è il principale organo operativo per l'esecuzione dell'investimento PNRR M6C2 1.3.1 "Fascicolo Sanitario Elettronico". Il Gruppo di lavoro coordina infatti il progetto e si assicura che l'esecuzione sia coerente con l'indirizzo politico, le tempistiche del PNRR e le esigenze dei territori.

Il Gruppo di Lavoro FSE è composto da:

Nome Cognome	Affiliazione
Serena Battilomo	Ministero della salute
Claudia Biffoli	Ministero della salute (co-coordinatrice)
Antonietta Cavallo	Ministero dell'economia e delle finanze
Luca de Angelis	Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (co-coordinatore)
Beatrice Delfrate	Regione Friuli-Venezia Giulia
Giovanni Delgrossi	Regione Lombardia
Giuseppe Di Meglio	Ministro per gli affari regionali e le autonomie
Concetta Ladalardo	Regione Puglia
Enrica Massella	Agenzia per l'Italia Digitale
Stefano Micocci	Dipartimento per la transizione digitale
Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
Andrea Nicolini	TrentinoSalute4.0 - Fondazione Bruno Kessler
Carla Ramella	SOGEI

1. EXECUTIVE SUMMARY

L'investimento 1.3.1 della Missione 6 Componente 2 del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza stanZIA 1,38 miliardi di euro per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari.

Per l'erogazione dei fondi da parte della Commissione Europea associati a tale investimento, sono stati definiti due obiettivi:

- **Q4-2025 – l'85% dei medici di base alimentano il Fascicolo sanitario elettronico**
- **Q2-2026 - tutte le Regioni e Province Autonome hanno adottato e utilizzano il FSE.**

Per garantirne il raggiungimento nei tempi previsti dal PNRR, sono state elaborate le *Linee Guida di Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico* con il fine di fornire un indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del **Fascicolo Sanitario Elettronico** e dei **sistemi con esso integrati**.

Le presenti linee guida intendono sintetizzare e emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l'attuazione nel periodo 2022-2026. La Governance indicata per le attività relative al FSE armonizza e sovrascrive integralmente la Governance precedentemente definita in archi temporali successivi.

Obiettivo di questo documento preliminare è di fungere da base per le verifiche finali ai fini della adozione definitiva entro la Primavera 2022.

Le *Linee Guida* sono definite partendo dagli **obiettivi** (cfr. cap. 2) fissati dal PNRR per il FSE. Il FSE deve diventare:

- (i) il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN, (ii) ecosistema di servizi basati sui dati per i professionisti sanitari per la diagnosi e cura dei propri assistiti e per (iii) una assistenza sempre più personalizzata sul paziente, (iv) strumento per le strutture ed istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la erogazione dei servizi sanitari,

Per farlo, le LLGG definiscono **4 direttrici di azione** per potenziare il FSE

- (i) garantire **servizi** di sanità digitale omogenei ed uniformi, (ii) uniformare i **contenuti** in termini di dati e codifiche adottate, (iii) rafforzare l'**architettura** per migliorare l'interoperabilità del FSE, (iv) potenziare la **governance** delle regole di attuazione del nuovo FSE.

Le direttrici di azione definite dalle *Linee Guida* tengono conto dell'attuale **contesto nazionale** (cfr. cap. 3) che vede:

- *una concezione del FSE* che prevede (i) un fascicolo prevalentemente orientato ai documenti, in termini di servizi, contenuti ed architettura, (ii) una governance focalizzata sulla standardizzazione di un nucleo minimo di documenti e non estesa ai documenti clinici integrativi comunque esistenti,
- *una attuazione del FSE* caratterizzata da (i) servizi previsti dalla norma parzialmente diffusi sul territorio nazionale, (ii) implementazione non completa del nucleo minimo di documenti del fascicolo ed obbligatori per norma, (iii) documenti prodotti prevalentemente in forma non strutturata ed omogenea sul territorio nazionale, (iv) carenza di sistemi di codifica esaustivi per valorizzare tutte le informazioni cliniche, (v) alimentazione del fascicolo non uniforme, (vi) interoperabilità tra gli FSE Regionali limitata dalle loro disomogeneità oltre che dalla carenza di un sistema anagrafico autoritativo di livello nazionale, (vii) governance basata su un coinvolgimento non sistematico ed istituzionalizzato delle amministrazioni interessate e degli enti di standardizzazione, con processi di messa a norma degli standard non tempestivi.

Per ognuna delle 4 dimensioni (servizi, contenuti, architettura e governance), su cui agiscono le direttrici di azione tracciate dalle *Linee Guida*, sono definiti i **requisiti obbligatori e raccomandati da attuare** nel breve, medio e lungo periodo (cfr. cap. 4), per perseguire gli obiettivi anzi delineati. In particolare:

- **requisiti obbligatori da attuare nel breve termine**, per (i) uniformare a livello nazionale i *servizi* del FSE già esistenti per cittadini ed operatori sanitari, (ii) estendere il nucleo minimo di *documenti* obbligatori del FSE e perfezionare la loro standardizzazione unitamente a quella dei documenti integrativi già implementati dalle Regioni, (iii) evolvere l'*infrastruttura di interoperabilità* del FSE mediante la realizzazione di un indice nazionale, di una anagrafe nazionale degli assistiti ed una componente per l'acquisizione dei dati e documenti dai loro sistemi produttori, (iv) adottare un sistema per il controllo ed il monitoraggio della qualità delle informazioni cliniche che alimentano il FSE istituzionalizzare e governare processi di standardizzazione a livello nazionale delle diverse dimensioni del FSE;
- **requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR**, per (i) evolvere verso *servizi* per l'accesso ai *dati clinici* (non più solo dei documenti) da parte di cittadini ed operatori sanitari, per il loro utilizzo nelle attività di prevenzione e cura svolte dai MMG/PLS e dai medici specialisti, per il loro impiego da parte dei farmacisti per svolgere le rispettive funzioni di verifica dell'aderenza alle terapie e delle possibili reazioni avverse, per il

loro uso da parte delle istituzioni sanitarie per la programmazione sanitaria e la prevenzione, *(ii) alimentare il FSE con dati clinici standardizzati attraverso l'uso di sistemi di codifica e dizionari*, acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, ivi compresi *patient summary prodotti da MMG/PLS* secondo target PNRR, dati di telemedicina, dati generati autonomamente dai pazienti ed imaging, *(iii) attuare una nuova architettura del FSE, completa di un repository di dati clinici centrale in standard HL7 FHIR (opzionalmente riusabile anche a livello locale) e potenziata da nuove componenti di interoperabilità in grado di raggiungere e collegare tutte le strutture sanitarie* produttrici di informazioni, *(iv) adottare strumenti di Advanced Analytics*, anche basati su tecniche di *Intelligenza Artificiale* per l'elaborazione dei dati clinici del FSE, *(v) mettere a disposizione i dati clinici per la ricerca*, *(vi) istituzionalizzare a livello nazionale un processo continuo e sistematico di verifica delle esigenze informative e di standardizzazione dei documenti e dati clinici da far confluire nel FSE in aggiunta a quelli inizialmente previsti;*

- **requisiti raccomandati** per *(i) realizzare servizi basati sui dati clinici, ulteriormente estesi a dati omici, genetici ed epigenetici, per una cura sempre più personalizzata sull'assistito, (ii) mettere a disposizione delle Istituzioni Sanitarie per finalità di governo, (iii) estendere i dati disponibili per ricerca a dati omici, genetici ed epigenetici.*

La realizzazione di tali requisiti produce per il cittadino:

- benefici diretti, in termini di *i) facilitazione dell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, ii) aumentata consapevolezza sul proprio stato di salute grazie ai dati clinici ed utile ad intraprendere le azioni per prevenire l'insorgere delle patologie, iii) cure personalizzate rispetto al suo quadro clinico*
- benefici indiretti, in termini di *i) miglioramento della qualità delle cure assicurate da professionisti e strutture sanitarie attraverso l'utilizzo dei dati clinici e la loro cooperazione, ii) aumentata capacità del sistema sanitario di intercettare per tempo l'insorgere di patologie e del diffondersi di epidemie, grazie all'uso dei dati clinici, iii) programmazione dell'offerta di prestazioni sulla base delle caratteristiche della popolazione assistita, iv) potenziamento della ricerca per l'individuazione di nuove cure e trattamenti.*

Per attuare i requisiti definiti per il nuovo FSE, le *Linee Guida* saranno seguite da **documenti di programmazione** che:

- fissano target sui tempi di implementazione, livello di alimentazione ed utilizzo, tenendo conto dello stato dell'arte da cui partono gli FSE delle singole Regioni e dunque dell'effettivo gap che dovranno colmare per attuare il FSE nella nuova concezione;
- programmano risorse finanziarie per il periodo 2022-2026, tenendo conto delle azioni che dovranno essere attuate dalle singole amministrazioni, siano esse centrali che locali.

2. OBIETTIVI E DIRETTRICI D'AZIONE

Ad oggi, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):

- Non fornisce ancora una rappresentazione puntuale delle condizioni di salute dell'assistito, del contesto socio-sanitario e dei piani socio-assistenziali
- Non è ugualmente alimentato in tutte le Regioni, limitando di molto la sua fruibilità come strumento di diagnosi, cura e prevenzione.

Per questo motivo, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) interviene per potenziare il FSE con **quattro obiettivi**:

1. **Accesso**: creare un FSE omogeneo sul territorio nazionale, che rappresenti l'unico ed esclusivo punto di accesso per gli assistiti ai servizi del SSN
2. **Integrazione**: rendere il FSE uno strumento efficace per la diagnosi e la cura, che condivida i dati clinici rilevanti tra professionisti e strutture sanitarie (sia pubbliche che private), garantisca continuità assistenziale sul territorio, sia utile alla gestione dei pazienti cronici, e si integri con le farmacie nella definizione del piano terapeutico
3. **Personalizzazione**: aumentare la qualità e numerosità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire alla capacità di diagnosi e cura personalizzata da parte dei professionisti sanitari
4. **Policy**: creare una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, che concorre a fornire informazioni alle istituzioni sanitarie, per supportarle nella definizione e attuazione delle politiche di prevenzione, programmazione sanitaria e governo, e agli enti di ricerca per l'attività di ricerca medica e biomedica.

L'intervento di rafforzamento del FSE risponde a quattro sfide strutturali del SSN:

1. Il progressivo invecchiamento demografico

Il progressivo invecchiamento della popolazione implica un crescente numero di cittadini non auto-sufficienti e di pazienti che tendono a sviluppare patologie croniche. Queste affliggono oggi 23,5 milioni di cittadini in Italia, di cui 12,5 milioni affetti da multi-cronicità, e assorbono 67 miliardi di euro della spesa sanitaria a carico del SSN¹ (circa il 60% della spesa complessiva).

Per fronteggiare tale situazione è necessario:

- **Potenziare le funzioni di prevenzione** nei vari livelli del SSN (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero), al fine di intercettare con anticipo l'insorgere di potenziali patologie acute gravi e/o croniche
- **Rafforzare l'integrazione tra ospedale e territorio**, attraverso la condivisione dei dati clinici tra gli operatori sanitari e socio-sanitari, per garantire continuità di cura e assistenza anche a domicilio
- **Potenziare la collaborazione tra cure primarie e cure specialistiche** per far fronte all'aumentata domanda di prestazioni specialistiche
- **Aumentare il livello di personalizzazione delle cure** sulla base dell'accesso continuativo ai dati relativi alle caratteristiche e condizioni di salute del cittadino assistito.

2. Il divario territoriale nell'accesso alle cure

In Italia si riscontra ad oggi un grande divario territoriale di accesso e qualità delle prestazioni. Gli italiani tendono quindi a muoversi sempre di più tra le regioni per ottenere l'assistenza sanitaria di cui necessitano².

Per invertire tale tendenza sono necessari:

- **Il potenziamento e l'integrazione dei servizi sanitari di prossimità**, quali case della comunità, ospedali di comunità, cure intermedie, cure domiciliari, servizi sociali e maggior ricorso alla telemedicina
- **L'erogazione di servizi di sanità digitale che rendano omogenea l'esperienza del cittadino nell'interazione con il SSN** e forniscano una visione integrata dell'offerta di servizi sanitari presenti sul territorio nazionale.

3. La proliferazione di informazioni medico-sanitarie disponibili in rete

¹ Rapporto Osservatorio Salute 2019

² Dati relativi alla mobilità passiva per l'anno 2019 dell'Osservatorio GIMBE

L'assistito tende sempre più ad auto-valutare le proprie condizioni di salute, grazie alla grande disponibilità di strumenti informativi in rete. La difficoltà a distinguere l'attendibilità o la professionalità della fonte, espone ad ogni modo l'assistito al rischio di compiere scelte non corrette per curarsi.

In tale ottica, risulta sempre più necessario erogare **servizi basati sui dati che forniscano informazioni attendibili e favoriscano la partecipazione attiva e sicura dell'assistito al proprio percorso di cura.**

4. La gestione di campagne di prevenzione e di risposte a emergenze sanitarie

La pandemia da COVID-19 ha rimarcato l'importanza della **disponibilità dei dati per la gestione della sanità pubblica**. Pertanto, è necessario **utilizzare dati clinici a fini di prevenzione e cura come un pilastro portante del sistema sanitario**.

Al fine di rispondere alle sfide di rafforzamento del FSE perseguendo gli obiettivi identificati, è necessario operare lungo **quattro direttrici d'azione** fortemente interconnesse:

- 1. Garantire servizi** essenziali per un'offerta di prestazioni di sanità digitale omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale
- 2. Uniformare i contenuti**, in termini di dati e codifiche adottate, per assicurare la coerenza semantica nel produrre le informazioni che alimentano il FSE, la possibilità di impiego delle stesse nei processi di prevenzione e cura e l'interoperabilità tra organizzazioni e sistemi sanitari
- 3. Rafforzare l'architettura**, per realizzare una infrastruttura di FSE composta di dati e documenti clinici, capace di interoperare con i sistemi informativi in uso presso le diverse strutture sanitarie del territorio
- 4. Potenziare la governance** per garantire la definizione e gestione delle regole di attuazione delle tre dimensioni (servizi, contenuti, architettura), attraverso:
 - Standardizzazione delle specifiche di implementazione
 - Validazione e qualificazione delle soluzioni software interoperabili con il FSE, che ne assicurino l'alimentazione
 - Definizione di KPI e livelli di servizi offerti dal FSE
 - Controllo e monitoraggio della completa e tempestiva alimentazione del FSE a ogni livello del SSN, da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, per prestazioni erogate sia in regime di SSN che privatistico.

Le linee guida per l'attuazione del FSE si sviluppano quindi su queste quattro direttrici d'azione, a partire dall'analisi del contesto nazionale, degli indirizzi strategici europei e delle best practice internazionali, come descritto nel seguito del presente documento.

3. CONTESTO NAZIONALE

L'attuale FSE è stato istituito nel 2012 con l'obiettivo di permettere agli assistiti di accedere alle principali informazioni riguardanti la propria salute e fornire una base dati condivisa per tutti gli operatori sanitari. L'attuazione del FSE, per competenza, è stata gestita a livello regionale.

Nonostante negli anni si siano delineati requisiti minimi di standardizzazione per servizi, contenuti e architettura, **ad oggi nel panorama nazionale si denotano importanti lacune e disomogeneità**. Infatti, sebbene il FSE sia formalmente attivo pressoché ovunque nel Paese, l'utilizzo effettivo è ben al di sotto delle potenzialità.

3.1 FSE NELLA SUA CONCEZIONE ORIGINALE

SERVIZI

La normativa sul FSE³ prevede l'erogazione di un **insieme minimo di servizi** alle diverse categorie di utenti e attori del SSN:

- **Cittadini:**
 - Consultazione del FSE, download dei documenti contenuti, aggiornamento del consenso⁴
 - Accesso tramite delega per i minori e per i soggetti sottoposti a tutela⁵
- **Operatori Sanitari:**
 - Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura e aggiornamento dei dati e dei documenti prodotti⁶
 - Accesso in emergenza per la visualizzazione dei dati condivisi dal paziente⁷
- **Istituzioni Sanitarie (Regioni/Province Autonome e Ministero della Salute):**
 - Accesso alle informazioni del FSE per la ricerca dei contenuti in forma anonima⁸
- **Istituzioni Sanitarie (Regioni/Province Autonome, Ministero della Salute e Ministero delle Politiche sociali):**
 - Accesso alle informazioni del FSE per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria in forma anonima⁹.

CONTENUTI

In termini di **contenuti**, la normativa¹⁰ prevede un **nucleo minimo** di dati e documenti e precisi standard per la rappresentazione digitale dei Documenti Clinici.

Il nucleo minimo, come previsto dal DPCM 178/2015¹¹, è costituito da:

- Dati identificativi e amministrativi sanitari dell'assistito
- Referti (di specialistica ambulatoriale, laboratorio, radiologia, anatomia patologica)
- Verbali di pronto soccorso
- Lettere di dimissione da ricovero ospedaliero
- Consenso e diniego alla donazione di organi e tessuti

³Il FSE è istituito con Decreto-legge n. 179/2012.

⁴Art. 9 - DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

⁵Circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2021

⁶Art. 11-13 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

⁷Art. 14 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

⁸Art. 16-17 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

⁹Art. 19-20 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

¹⁰Art. 2 del DPCM n. 178/2015, recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico",

¹¹ In una fase iniziale, rispetto al DPCM 178/2015, i disciplinari tecnici emessi riferivano solo Patient Summary e Referto di Laboratorio.

- Profilo sanitario sintetico (sintetico inquadramento del profilo clinico dell'assistito, redatto dal MMG/PLS, utile soprattutto in situazioni emergenziali)
- Dossier farmaceutico (sezione aggiornata a cura della farmacia che consente di monitorare l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alle terapie da parte del paziente).

Tra i 9 documenti ad oggi obbligatori (nucleo minimo), i MMG si occupano della redazione e del caricamento del Profilo Sanitario Sintetico o "patient summary"¹², che contiene la storia clinica e la situazione corrente dell'assistito. Alcuni dei contenuti più rilevanti del "patient summary" sono:

- Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito
- Organi mancanti e trapianti effettuati
- Reazioni avverse ai farmaci e descrizione
- Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche
- Terapie farmacologiche croniche in atto
- Anamnesi familiare (facoltativo)
- Fattori di rischio (facoltativo)
- Terapie farmacologiche in atto (facoltativo)
- Patologie in atto (facoltativo)
- Vaccinazioni (facoltativo).

Il "patient summary" è sicuramente il documento clinico di riferimento a livello nazionale ed europeo per la presa in carico di un paziente ma, secondo i report di monitoraggio AgID, elaborati sulla base dei dati dichiarati dalle Regioni, al III trimestre 2021 l'alimentazione del Profilo Sanitario Sintetico è quasi nulla. Solo in una Regione è alimentato da più del 50% dei medici e in 18 delle 21 Regioni/Province Autonome questa percentuale è prossima allo 0%. Tra i pochi "patient summary" caricati, è inoltre non valutabile quanti di essi siano quelli aggiornati

Questo fenomeno è causato primariamente da quattro fattori:

1. **Redazione della cartella clinica digitale:** ad oggi la cartella clinica digitale risulta poco alimentata e utilizzata in quanto molti MMG sono spesso poco abituati a lavorare con la tecnologia e hanno scarse competenze digitali
2. **Competenze digitali sufficienti per raccogliere e sfruttare i dati:** molti MMG hanno limitate competenze digitali e ciò rende la transizione verso un metodo di lavoro basato sul digitale difficile e costosa
3. **Adozione di cartelle cliniche non integrate:** gli MMG utilizzano soluzioni di cartella clinica digitale, che, pur essendo collegate con Sistema TS per l'invio delle prescrizioni elettroniche, non sempre sono integrate con il FSE, limitando così la sua alimentazione e la consultazione dei documenti in esso presenti
4. **Software adeguati:** software orientati alla gestione nativa del dato clinico permettono al MMG di compilare il patient summary in modo efficiente estraendo automaticamente tutti i dati dalla cartella clinica del MMG. Questi software non sono ancora diffusi tra tutti i MMG.

Pertanto, la compilazione del "patient summary" comporta un costo per i MMG in termini di tempo, adeguamento tecnologico e cambiamento di modalità di lavoro. A questo non corrisponde alcun beneficio chiaro perché i dati raccolti sono utilizzati da altri operatori sanitari e raramente dai MMG stessi, i quali per contro assumono una responsabilità medico legale anche su informazioni parte del patient summary di cui non possiedono sempre precisa conoscenza (es. cure e prestazioni di cui non hanno effettuato prescrizione).

Inoltre, ogni Regione e Provincia Autonoma può prevedere l'estensione con **dati e documenti integrativi** che possono alimentare il relativo FSE.

Per quanto riguarda gli standard, la norma prevede che i Documenti Clinici del nucleo minimo seguano in particolare:

- Standard HL7 CDA release 2 (Clinical Document Architecture)
- Sistemi di codifica nazionali e internazionali (vedasi tabella che segue).

¹² Accordo Collettivo Nazionale del 8 luglio 2010 - Medicina Generale, art. 3. Disposizioni sui Flussi Informativi e Comunicazione "Paperless".

I sistemi di codifica previsti dalla normativa:

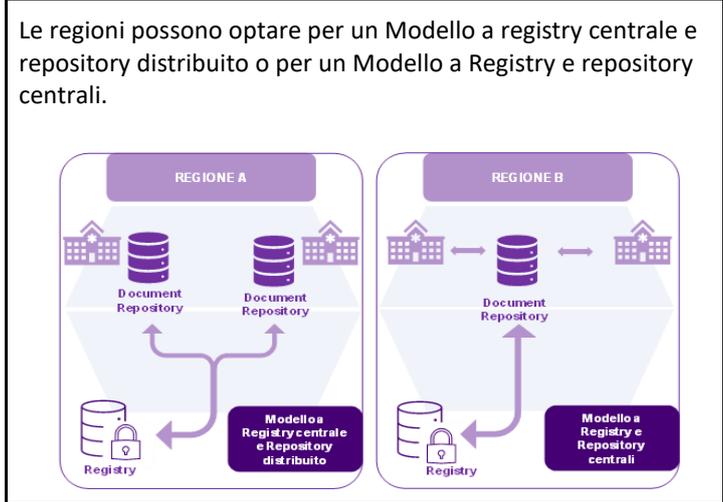
Sistema di codifica	Descrizione	Funzione
ICD-9-CM	International Classification of Diseases	classificazione internazionale che organizza le malattie e i problemi correlati
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	classificazione univoca di osservazioni cliniche e di laboratorio
AIC	Autorizzazione all'immissione in commercio	indice univoco di prodotti farmaceutici autorizzati dall'AIFA o da CE
ATC	Anatomica Terapeutica Chimica	classificazione anatomico terapeutica e chimica dei farmaci

ARCHITETTURA

Le disposizioni attuative della normativa vigente prevedono che l'**architettura** di ogni FSE¹³ regionale sia composta dai seguenti elementi infrastrutturali:

- Il **repository** delle Aziende Sanitarie, che consente la memorizzazione e l'accesso a documenti prodotti dagli organismi sanitari. Il repository può essere realizzato all'interno dell'infrastruttura dell'Azienda Sanitaria o su una infrastruttura regionale.
- Il **registry**, che permette l'indicizzazione dei documenti prodotti dagli organismi sanitari e memorizzati nei repository.

L'interazione tra i vari FSE regionali è garantita dall'**Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI)**¹⁴, basata sul profilo standard IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b) per le transactions, che dovrà utilizzare l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) per identificare univocamente gli assistiti di ogni regione.



¹³ Circolare AgID n. 4 /2017 del 1° agosto 2017, "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012)"

¹⁴ Istituita con DM del MEF del 4 Agosto 2017, INI è progettata e realizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF)

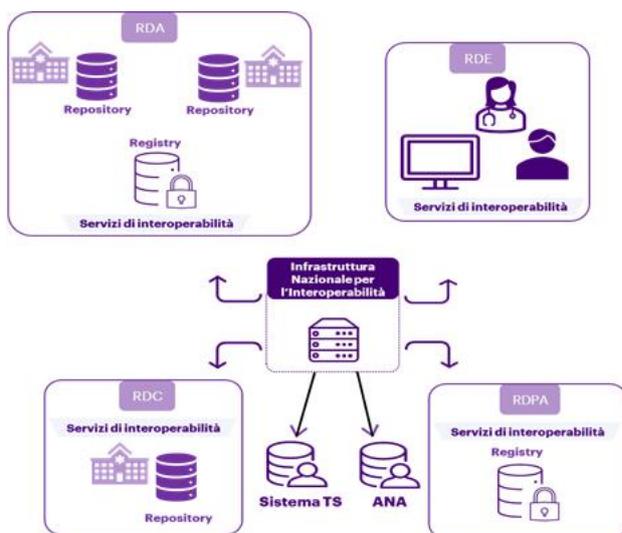
Modello di interoperabilità INI

INI svolge la funzione di mediatore nella comunicazione tra i diversi FSE Regionali, permettendo di:

- Indicizzare sul FSE della Regione di Assistenza i documenti relativi a eventi clinici dell'assistito che hanno avuto luogo fuori Regione
- Intermediare le richieste di ricerca e consultazione di documenti tra Regioni differenti
- Abilitare il trasferimento di indici (fascicoli) tra i diversi domini regionali.

Legenda:

- RDA (Regione di Assistenza)
- RDE (Regione di Erogazione)
- RDC (Regione Contenente un Documento o dato)
- RDPA (Regione Precedente Di Assistenza (RPDA)).



GOVERNANCE

La normativa affida al Tavolo tecnico¹⁵ il monitoraggio e l'indirizzo delle attività connesse al FSE, con le seguenti finalità:

- Verificare lo stato di attuazione e utilizzo del FSE
- Elaborare contenuti, formati e standard di documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo e dei documenti integrativi.

Il tavolo si avvale di Gruppi di Lavoro tematici permanenti (GdL) costituiti da rappresentanti di AgID e Ministero della Salute (MdS), da referenti regionali e da rappresentanti del Consiglio Nazionale delle Ricerche CNR. Ogni Gruppo è coordinato, sulla base delle diverse competenze specifiche, dall'AgID e/o dal MdS e/o da una Regione capofila.

Ai GdL sono affidate le seguenti tematiche:

- Definizione dei contenuti dei documenti previsti per il FSE
- Interoperabilità del FSE: definire e formalizzare le specifiche tecniche e gli standard
- Firma documenti: precisare e definire le modalità tecniche di firma dei documenti che compongono il FSE
- Definizione delle modalità di gestione del consenso e delle deleghe
- Modalità di accesso al FSE: identificare, definire e precisare le modalità di accesso
- Comunicazione: promozione di azioni di comunicazione e diffusione delle attività relative al FSE
- Codifiche: coordinare, supportare e fornire linee guida per la gestione standardizzata e integrata delle codifiche.

3.2 STATO DI ATTUAZIONE DEL FSE

A oggi, lo stato di attuazione del FSE nelle diverse regioni può essere così riassunto¹⁶:

- Il nucleo minimo dei documenti clinici previsti **non è stato pienamente implementato** in tutte le Regioni, limitando significativamente l'utilità effettiva del FSE
- Il FSE contiene prevalentemente documenti clinici con **dati non strutturati**, limitando così il suo utilizzo a fini analitici o non prettamente consultivi
- Il FSE è **implementato in maniera disomogenea** nelle Regioni, sia in termini di contenuti che di standard, limitando così la portabilità dei contenuti da una Regione all'altra e l'accesso ad operatori dislocati su tutto il territorio nazionale.

I seguenti paragrafi descrivono nel dettaglio l'attuale stato di attuazione, rispetto alle direttrici di azione sopra identificate, evidenziando il contrasto tra l'attivazione formale del FSE in tutta Italia e il suo effettivo utilizzo sul territorio.

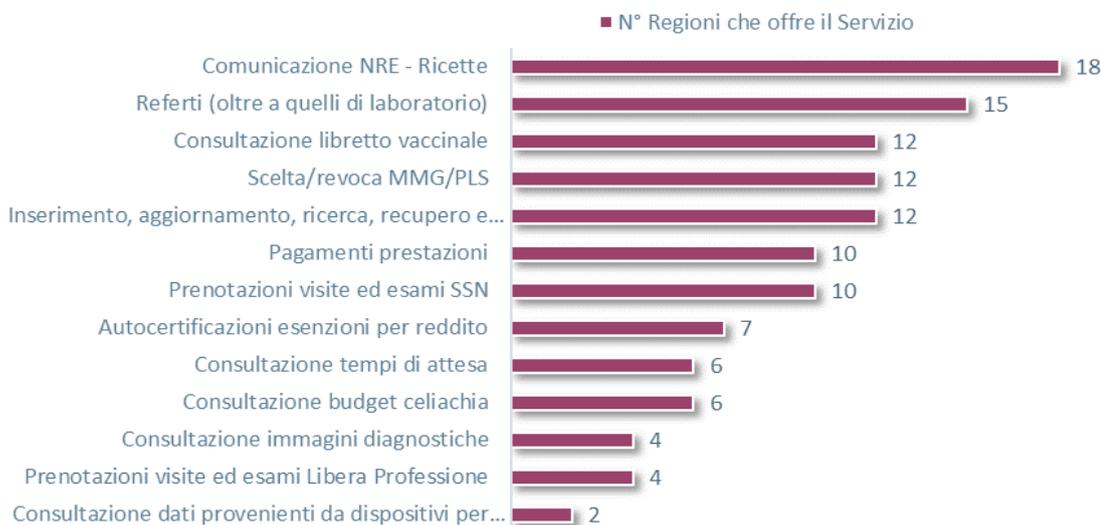
¹⁵ Art. 26 del DPCM n. 178/2015, istituito nell'ambito della cabina di regia del NSIS

¹⁶ Report prodotti dal Tavolo Tecnico e survey condotte nel corso del 2021 da AGID e il MITD

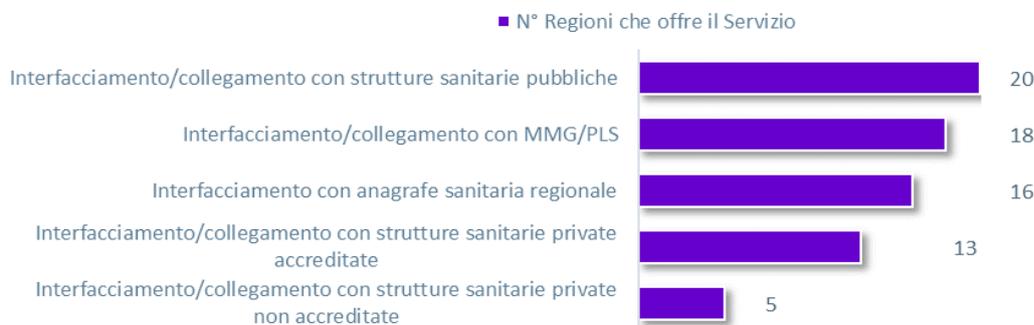
SERVIZI

Non tutti i servizi previsti dalla normativa sono, a oggi, diffusi a livello nazionale:

- I servizi specifici offerti dal FSE nelle diverse Regioni, le comunicazioni di ricette e le consultazioni di referti sono ampiamente diffusi
- **I servizi più avanzati e con potenziale di efficientamento per il sistema** (e.g. prenotazioni visite online e consultazione di dati provenienti da dispositivi per telemedicina) **rimangono molto poco diffusi**¹⁷



- **I servizi disponibili per il collegamento a FSE da parte delle strutture e degli operatori sanitari** sono presenti in quasi tutte le regioni e garantiscono un buon interfacciamento con l'anagrafe regionale, i MMG/PLS, le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate¹⁸.



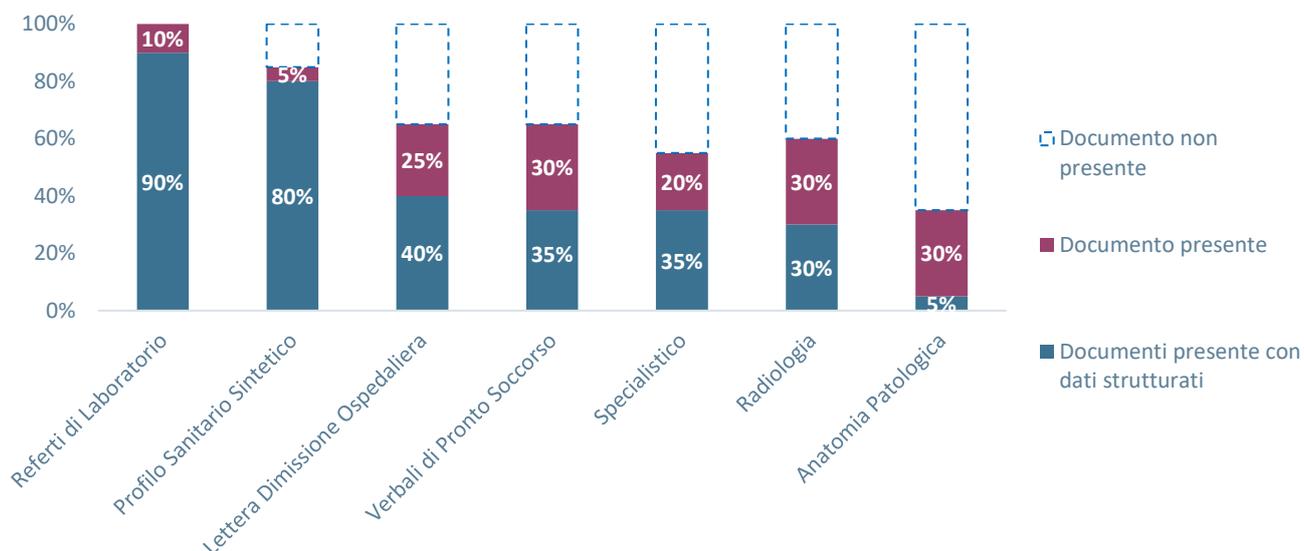
CONTENUTI

La presenza dei documenti componenti il nucleo minimo del FSE non è assicurata in tutte le Regioni, come evidenzia la rilevazione condotta da Mds e dal MITD¹⁹ e ove lo sia, **non sempre tali documenti sono gestiti in maniera strutturata** (CDA2 o CDA2 innestato in PDF), bensì nella forma di documenti non strutturati (PDF). Questo pone limiti importanti all'utilizzo del FSE.

¹⁷ Survey svolta dal MITD su 18 Regioni (eccezione fatta per Regione Umbria da cui non sono pervenuti riscontri) e 2 Province Autonome ad Aprile 2021

¹⁸ Survey svolta dal MITD su 18 Regioni (eccezione fatta per Regione Umbria da cui non sono pervenuti riscontri) e 2 Province Autonome ad Aprile 2021

¹⁹ Survey svolta su 18 Regioni e 2 Province Autonome ad Aprile 2021



Oltre alla mancanza di tipologie documentali del nucleo minimo e alla carenza di dati strutturati, sono state rilevate le seguenti criticità:

- Alimentazione non uniforme:** anche nelle Regioni in cui è stata attuata la realizzazione del nucleo minimo, e in alcuni casi dei documenti integrativi, l'alimentazione risulta essere non uniforme da parte delle diverse strutture sanitarie in esse operanti. Questo emerge chiaramente dalla rilevazione effettuata dal MITD²⁰ sull'effettiva alimentazione dei fascicoli degli assistiti, di cui si riporta nel seguente grafico una sintesi che mostra il numero di documenti pubblicati e indicizzati sul FSE rispetto al totale delle prestazioni erogate, fornendo anche indicazione dei documenti gestiti in formato CDA2.

²⁰ Assessment condotto dal MITD sulle Regioni in merito all'effettivo stato di alimentazione del FSE Regionale, valutato sulla base del numero di documenti indicizzati sul FSE e le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche negli ultimi 2 anni.

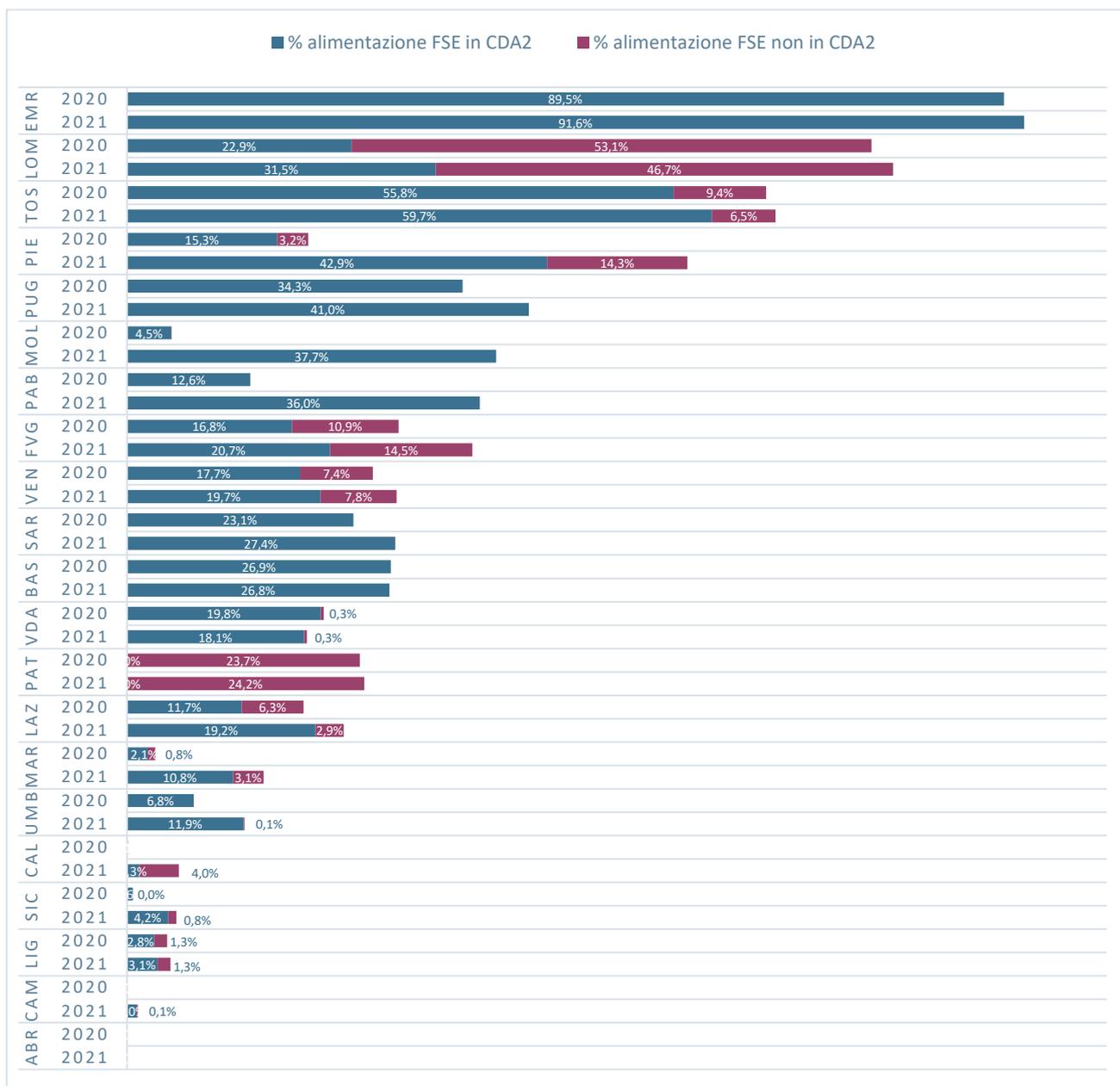


Figura 1 Percentuale alimentazione FSE rispetto alle prestazioni erogate relativamente ai documenti del nucleo minimo²¹

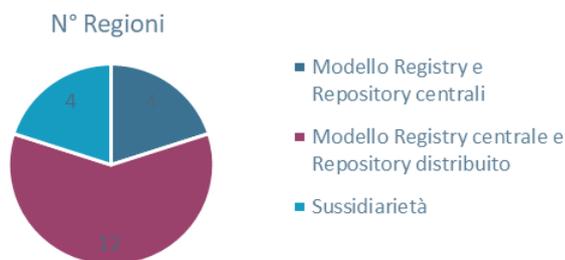
- **Mancanza di regole e sistemi di codifica esaustivi:** anche laddove vengono prodotti documenti clinici strutturati, l'adozione dei sistemi di codifica previsti dalla normativa non è sempre rigorosa con conseguente degrado della qualità del contenuto informativo che alimenta il FSE. In molti casi, l'assenza di regole condivise centralmente per l'applicazione dei sistemi di codifica, ha contribuito alla proliferazione di sistemi di codifica locali, regionali o definiti dalla singola azienda sanitaria / ospedaliera. Questi sistemi di codifica locali, però, ostacolano i processi di interoperabilità sovra aziendale / regionale e producono contenuto informativo consultabile a livello locale.

ARCHITETTURA

Le Regioni hanno sviluppato diversi modelli architetturali per i propri FSE regionali:

- Il 60% delle Regioni ha adottato il "Modello Registry centrale e Repository distribuito"
- Le quattro Regioni in sussidiarietà (Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia) adottano l'infrastruttura FSE-INI gestita dal MEF
- Quattro Regioni non in sussidiarietà adottano un modello di FSE composto da Registry e Repository entrambi centralizzati, ferma restando la segregazione dei dati nell'ambito del Repository gestito a livello regionale.

²¹ I dati della Regione Abruzzo non sono disponibili



L'interoperabilità tra sistemi informativi delle strutture sanitarie, produttori dei documenti clinici, e i repository documentali, è attuata dalle Regioni secondo specifiche tecniche differenti, talvolta anche a livello di ASL/AO operante nel medesimo territorio regionale.

L'interoperabilità tra gli FSE delle Regioni e Province Autonome è implementata mediante INI, con l'obiettivo di assicurare all'assistito la portabilità del suo fascicolo in caso di trasferimento di Regione, la ricerca e consultazione dei suoi documenti prodotti al di fuori della Regione di assistenza. A partire da Novembre 2021, il MITD, con la collaborazione del MEF e di 3 Regioni Pilota (Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia), ha svolto un assessment sull'interoperabilità tra gli FSE volto a rilevare non tanto il suo funzionamento tecnico bensì la sua efficacia in termini di processo attuato end-to-end e servizio reso al cittadino. In particolare, l'assessment si è concentrato sul processo di portabilità del fascicolo di un assistito da una Regione ad un'altra, in caso di trasferimento di Regione di assistenza. Esso è stato condotto attraverso survey e simulazione in un ambiente "in vitro" dei processi attuati nel trasferimento di fascicoli via INI tra le 3 Regioni. L'esecuzione di 132 simulazioni ha permesso di rilevare le **problematiche esistenti e le conseguenti azioni di miglioramento** di breve, medio e lungo periodo, di seguito riportate in tabella e classificate rispetto alla tipologia di ambito di incidenza ed amministrazione competente.

Azioni di Miglioramento	Regioni			Amministrazioni Centrali		
	Breve	Medio	Lungo	Breve	Medio	Lungo
Anagrafica	2	3		1		1
Consensi	3			4	1	3
Deleghe				1	1	1
Metadattazione	8					
Processo (trasferimento)	13	1		8	1	
Specifiche	1			12	3	
Normativa				1	1	
Pregresso (ante INI)				3	1	
Gestione operativa				3		1
Infrastruttura	4					
Totale	31	4	0	33	8	6

In conclusione, sulla base di tale ricognizione, l'interoperabilità degli FSE regionali risulta limitata dai seguenti fattori:

- **Assenza di una Anagrafe Nazionale Assistiti in grado di gestire posizioni anagrafiche** di assistiti, assistibili e contatti, con la quale siano allineate le Anagrafi Regionali utilizzate per l'apertura dei fascicoli a livello di singola Regione
- **Disomogeneità tra Regioni nel livello di copertura delle tipologie documentali** rispetto al nucleo minimo e ai documenti integrativi
- **Esperienza d'uso disomogenea nel rendering e presentazione dei documenti** all'utente (applicazione fogli di stile a documenti strutturati CDA2, PDF con iniezione di CDA2, PDF nativo)
- **Applicazione di modalità di firma digitale differenti** (XaDES, PaDES, CaDES)
- **Metadattazione di documenti storici non omogenea tra Regioni**, perché prodotti e pubblicati prima dell'istituzione della Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI).

Ciò implica:

- Processi di **trasferimento di fascicoli tra Regioni non automatizzabile**
- Possibilità di avere **fascicoli aperti a livello regionale su posizioni anagrafiche non esistenti per INI**, basato sul sistema Tessera Sanitaria e non sull'Anagrafe Nazionale Assistiti
- **Trasferimento parziale di fascicoli** tra una Regione di precedente assistenza e una nuova Regione di assistenza
- **Impossibilità di recuperare e visualizzare documenti** prodotti in strutture di altre Regioni.

GOVERNANCE

I tavoli tecnici di monitoraggio e di indirizzo del FSE, avviati tra il 2016 e il 2017, definiscono i processi e le regole di interoperabilità in qualità di espressione tecnico-operativa della cabina di regia NSIS. Nel processo di definizione delle specifiche tecniche partecipano anche AgID e HL7 Italia, sezione italiana dell'organo di standardizzazione HL7 International.

Ad oggi, la maggioranza dei tavoli ha concluso l'iter di standardizzazione solo parzialmente. Alcuni, pur avendo completato le specifiche, non hanno ricevuto la validazione dal Ministero della Salute, dalle Regioni e dalle province autonome, altri non hanno concluso o avviato i lavori.

Pertanto, pur avendo raggiunto buoni risultati in termini di specifiche tecniche prodotte, emergono i seguenti punti di debolezza:

- **Scarsa multidisciplinarietà**: i tavoli di lavoro sono composti per la maggior parte da esperti di processi sanitari, nonostante le attività di definizione delle specifiche coinvolgano anche aspetti riguardanti l'applicazione clinica, l'adozione di codifiche, la progettazione dei requisiti tecnici di interoperabilità, l'impiego di standard internazionali, la valutazione degli impatti normativi
- **Processo di ingaggio delle regioni poco strutturato**: i soggetti coinvolti nei gruppi di lavoro, in particolare le Regioni, non hanno sempre un chiaro mandato in termini di contributo atteso, tempi e risorse richieste per il raggiungimento dell'obiettivo
- **Debole coinvolgimento degli enti di standardizzazione**: il passaggio dalla definizione dei requisiti dei dataset all'emissione delle specifiche standard richiede il coinvolgimento degli enti di standardizzazione, che per loro natura si basano su una partecipazione volontaristica. Tale partecipazione, se non supportata con azioni dirette dai portatori di interesse, non garantisce il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e modi attesi
- **Processo di messa in norma**: il processo che porta dalla validazione tecnica del tavolo di lavoro alla pubblicazione e prescrizione nell'applicazione dei risultati, non si avvale di strumenti regolatori tempestivi.

Inoltre, diversi aspetti importanti rimangono ad oggi non presidiati da tale sistema di governo del FSE, implicando le seguenti conseguenze:

- **Nessuna esperienza d'uso di riferimento** risulta fissata ed assunta a livello nazionale per i servizi utente rispetto a processi e modalità di interazione attuati, dando luogo a disomogeneità tra Regioni nel rispettivo accesso e fruizione dei servizi stessi
- **Assenza di linee guida nazionali di alimentazione** del FSE da parte dei sistemi software che producono documenti clinico-sanitari, che induce, ad esempio, ad avere implementati, al mutare della ASL/AO di riferimento, differenti scenari di integrazione a parità di tipologia di ambito informativo e soluzione
- **Nessuna disciplina che preveda processi di qualificazione dei vendor** per l'integrazione tra FSE e rispettive soluzioni che producono documenti, e che risulti utile ad assicurare l'effettiva capacità di alimentare il FSE
- **Presenza di obbligo all'alimentazione del FSE** da parte di operatori e strutture sanitarie, **privo di un regime sanzionatorio applicabile** laddove non rispettato che non assicura di conseguenza l'effettiva tempestività e completezza delle informazioni
- **Nessuna previsione regolamentaria, in assenza della disciplina attuativa, per quanto attiene i processi di gestione delle deleghe** per l'accesso e la consultazione del FSE di minori e soggetti sottoposti a tutela da parte dei rispettivi tutori legali.

CONSEGUENZE

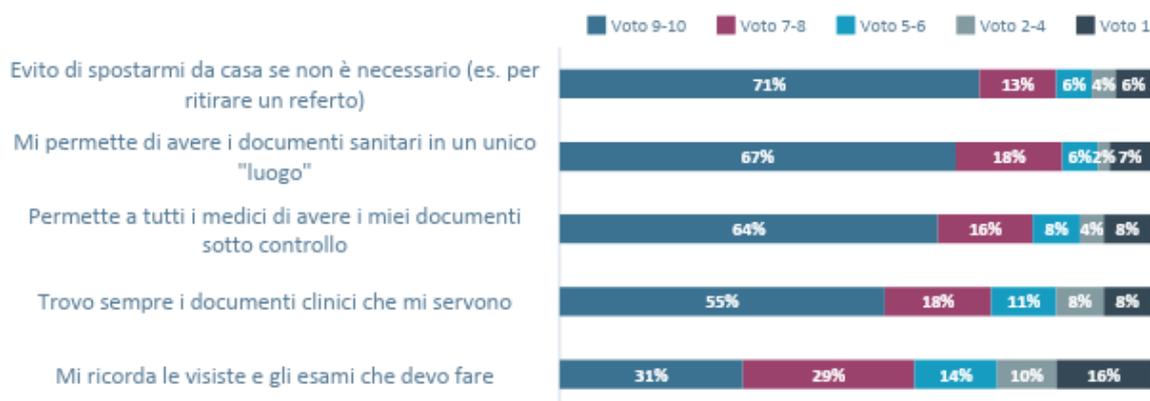
Le criticità anzi evidenziate inducono ad avere un utilizzo dei servizi del FSE complessivamente basso. I principali fattori che determinano questa condizione di basso utilizzo dei servizi del FSE sono:

- **Scarsa conoscenza dei cittadini assistiti del FSE**

Secondo una ricerca condotta dall'*Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano*, solo il 38% dei cittadini ha sentito parlare del FSE, una percentuale che si innalza solo nel caso di pazienti cronici o con gravi problemi di salute.

Conoscenza del FSE		
Categoria di cittadini	Conosce	Utilizza
Assistiti	38%	12%
Pazienti cronici o con gravi problemi di salute ²²	73%	37%

- **Incapacità del FSE di dare risposta a bisogni del cittadino assistito inerenti alle proprie cure**, prevalentemente derivante dalla sua bassa alimentazione in termini di dati e documenti presenti. I pazienti che utilizzano il FSE, nonostante riscontrino benefici legati alla gestione di aspetti amministrativi e logistici, non riescono a ottenere dallo strumento informazioni fondamentali legate al rispetto del piano di cura.



Dunque, sebbene cresca la propensione dei cittadini a utilizzare i canali digitali rispetto a problemi di salute e malattie (69%), rispetto a farmaci e terapie (65%) e per cercare di formulare una propria diagnosi sulla base dei sintomi (62%), il FSE non rappresenta ad oggi un punto di riferimento per acquisire tali informazioni.

- **Incapacità del FSE di fornire un valido e attendibile strumento di cura a MMG/PLS e Medici Specialisti**, derivante dalla sua bassa alimentazione e incompletezza della storia clinica. La Cartella Clinica di MMG/PLS non è ad oggi utilizzata in modo capillare e sistematico da tutti i MMG/PLS. Anche laddove è utilizzata, non è sfruttata al massimo delle sue potenzialità come strumento clinico. Inoltre, in molti casi in cui gli MMG/PLS utilizzano cartelle cliniche di MMG/PLS, non è sempre attiva la loro integrazione con il FSE, limitando quindi l'alimentazione del Fascicolo e la sua consultazione.

La seguente tabella riassume i tratti salienti del FSE inizialmente concepito e del FSE in essere.

²² Pazienti con scompenso cardiaco, artrite reumatoide o altre malattie reumatiche, diabete, asma, allergie, BPCO e patologie oncologiche

	Concezione del FSE	Stato di Attuazione
Servizi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Per i Cittadini: Consultazione FSE, consenso, delega per minori e soggetti posti a tutela ▪ Per gli Operatori Sanitari: accesso a dati e documenti FSE per finalità di cura e per emergenze ▪ Per le Istituzioni Sanitarie: accesso alle informazioni del FSE in forma anonima per finalità di governo ▪ Per finalità di ricerca ▪ Esperienza d'uso dei servizi non disciplinata 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cittadini: un utilizzo minore del 50% ▪ Operatori Sanitari: <ul style="list-style-type: none"> - un utilizzo da parte di MMG/PLS solo in 1 regione superiore al 50% - un utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie che va dal 20% al 100% nella metà delle regioni ▪ Istituzioni Sanitarie: nessun servizio per finalità di governo ▪ Nessun servizio per finalità di ricerca ▪ Servizi offerti dagli FSE disomogenei per modalità di accesso e fruizione
Contenuti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nucleo minimo con 9 tipologie documentali del nucleo minimo, di cui 4 referti, in formato HL7 CDA2 ▪ Documenti integrativi senza obbligatorietà di formato HL7 CDA2 ▪ Adozione sistemi di codifica LOINC, ICD9-CM, AIC, ATC per i soli documenti del nucleo minimo ▪ Non vige l'obbligo esplicito per i professionisti sanitari di alimentare il FSE 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nucleo minimo con 2 tipologie documentali del nucleo minimo (Dossier Farmaceutico, Consenso alla Donazione di Organi) prive di specifiche tecniche implementative HL7 CDA2 ▪ Documenti integrativi privi di specifiche HL7 CDA2 ▪ Documenti prevalentemente non strutturati (PDF) ▪ Documenti non sempre firmati ▪ Informazioni cliniche contenute nei documenti strutturati (HL7 CDA2) non sempre codificate e valorizzate ▪ Bassa alimentazione del FSE anche rispetto al nucleo minimo ▪ Disomogeneità dei documenti gestiti tra Regioni in termini di catalogo, formato, firma e visualizzazione
Architettura	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indice FSE di livello Regionale ▪ Repository Documentale delle ASL/AO realizzato presso di esse o centralmente su infrastruttura regionale ▪ Interoperabilità tra FSE via INI, attuata anche grazie ad ANA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anagrafe Nazionale Assistiti non attuata ▪ Interoperabilità tra FSE regionali limitata sia per assenza di ANA che per disomogeneità implementative degli FSE
Governance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tavolo tecnico, istituito nell'ambito della cabina di regia NSIS, che si avvale di Gruppi di Lavoro tematici costituiti da AGID, MdS, referenti regionali e rappresentanti del CNR ▪ GdL per definire e formalizzare le specifiche tecniche e gli standard ▪ Assenza di linee guida nazionali di alimentazione del FSE da parte dei sistemi produttori di documenti ▪ Assenza di una norma per la qualificazione delle soluzioni produttrici di documenti che alimentano il FSE ▪ Assenza della disciplina attuativa per quanto attiene il processo di gestione della delega per minori e soggetti sottoposti a tutela 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tavolo tecnico di monitoraggio e di indirizzo del FSE con scarsa multidisciplinarietà ▪ Ingaggio delle Regioni non strutturato ▪ Debole coinvolgimento degli enti di standardizzazione ▪ Processi di messa a norma degli standard non tempestivi ▪ Integrazioni tra sistemi produttori e FSE regionali ad hoc per ASL/AO, a parità di ambiti documentali e soluzioni ▪ Assenza di obbligo normativo per i vendor ad adeguare le soluzioni per alimentare il FSE ▪ Processo di delega per minori e soggetti sottoposti a tutela non realizzato e laddove presente implementato secondo regole ad hoc

4. LINEE GUIDA DI ATTUAZIONE

Questa sezione riporta le linee strategiche che il FSE nazionale 2.0 deve seguire per il raggiungimento dei due obiettivi della Missione 6 Componente 2 del PNRR (M6C2-1). Queste linee strategiche sono elaborate prendendo in considerazione a) gli obiettivi strategici del FSE (accesso, integrazione, personalizzazione, policy) b) lo stato di partenza del FSE nazionale come mostrato nel capitolo 3 e c) le indicazioni sottese dalle raccomandazioni della Commissione Europea e le buone pratiche internazionali riportate nelle appendici.

Le linee strategiche si dividono rispetto alle quattro direttrici di azione: **Servizi, Contenuti, Architettura e Governance**.

FSE 2.0

▪ **Obiettivi da perseguire in termini di servizi:**

- Semplificare e uniformare l'accesso e l'uso dei servizi del SSN per cittadini e operatori sanitari
- Integrare e condividere dati clinici tra professionisti e strutture sanitarie
- Supportare una sempre maggiore qualità e personalizzazione delle cure
- Creare servizi di monitoraggio e analisi dei dati a supporto dell'azione degli organi di governo del SSN

▪ **Contenuti minimi da includere nel FSE**

- Dati identificativi ed amministrativi (inclusi dati su prenotazioni, libretto sanitario, ecc)
- Dati clinici (e documenti strutturati che li contengano (dove previsti nella prima fase di attuazione) acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti:
 - Dati del Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)
 - Dati di refertazione per ogni branca
 - Dati clinici derivanti da episodi di ricovero
 - Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso)
 - Dati provenienti da Cartelle Cliniche
 - Dati del Dossier Farmaceutico
 - Dati di vaccinazione
 - Dati acquisiti durante campagne di screening
 - Dati delle prescrizioni elettroniche, gestite da Sistema TS (tramite il SAC ed i SAR)
 - Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale in itinere
- Dati clinici e vitali acquisiti da servizi di Telemedicina
- Imaging
- Patient Generated Health Data

▪ **Formato dei dati**

- HL7 FHIR
- DICOM per le immagini diagnostiche, e DICOM-SR per i dati loro associati

▪ **Formato dei documenti:**

- PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PaDES

▪ **Architettura**

- Adozione di un modello che garantisca servizi uniformi su tutto il paese favorendo la standardizzazione dei processi di interoperabilità all'interno delle regioni e a livello nazionale
- Utilizzo del profilo IHE XDS.b per garantire l'interoperabilità dei documenti
- Utilizzo dello standard HL7 FHIR per la fruizione dei dati sanitari

▪ **Governance:**

- Definizione delle architetture e degli standard
- Identificazione dei servizi e contenuti minimi
- Qualificazione dei sistemi produttori
- Controllo sui livelli di adozione degli standard e linee guida a livello nazionale

Sulla base degli obiettivi strategici e degli indirizzi evolutivi anzi delineati, si definiscono i requisiti di riferimento che il FSE dovrà realizzare in ogni sua dimensione, seguendo un percorso incrementale che decorre dalla emissione delle sue specifiche tecniche e prevede:

- **Requisiti obbligatori da attuare nel breve termine**, entro i primi 12 mesi
- **Requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR**
- **Requisiti raccomandati** per i quali non si dispone ad oggi delle informazioni necessarie all'implementazione ma sono comunque direttrici di sviluppo del FSE nazionale che saranno considerate e possibilmente implementate nella durata del PNRR.

	Requisiti Obbligatori di breve periodo	Requisiti Obbligatori entro la fine del PNRR	Requisiti Raccomandati
Servizi	Obiettivo 1: Accesso <u>UX/UI dei Servizi, Comune</u> Cittadini <ul style="list-style-type: none"> Consultazione di documenti clinici strutturati, da parte del cittadino e, nel caso di minori o soggetti sottoposti a tutela, suoi delegati Erogazione di servizi amministrativi <ul style="list-style-type: none"> Ritiro certificati e referti, Variatione della posizione del cittadino rispetto al SSN Gestione deleghe a minori, da parte dei genitori esercenti la patria potestà, e soggetti sottoposti a tutela 	<u>UX/UI dei Servizi, Comune</u> Cittadini <ul style="list-style-type: none"> Consultazione di dati clinici Gestione delle deleghe agli informal caregiver Accesso alle prestazioni sanitarie: <ul style="list-style-type: none"> Prenotazione e pagamento prestazioni, Erogazione farmaci, Telemedicina, Emergenza-urgenza Empowerment nelle cure: <ul style="list-style-type: none"> Informazioni sulla patologia informazioni sul percorso di cura Strumenti per rendere il paziente parte attiva nella cura 	
	Obiettivo 2: Integrazione <ul style="list-style-type: none"> Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti <ul style="list-style-type: none"> Accesso e compilazione di documenti clinici strutturati del cittadino assistito Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito Servizi per Infermieri ed altri Professionisti Sanitari <ul style="list-style-type: none"> Accesso ai documenti clinici strutturati degli assistiti per quanto di pertinenza 	Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti <ul style="list-style-type: none"> Accesso ed utilizzo dei dati clinici degli assistiti in cura Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito dinamica ed intelligente Condivisione di informazioni e consulto tra professionisti nell'erogazione delle cure Prenotazione prestazioni Supporto per l'applicazione dei principi di appropriatezza prescrittiva nel processo di cura Presa in carico e monitoraggio aderenza alle cure dei pazienti Prevenzione Primaria e Secondaria Servizi per Farmacisti: <ul style="list-style-type: none"> Prenotazione di prestazioni sanitarie; Consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia e verifica della terapia erogata al paziente Registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci Supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica Servizi per Infermieri ed altri Professionisti Sanitari <ul style="list-style-type: none"> Accesso ai dati clinici degli assistiti per quanto di pertinenza 	
	Obiettivo 3: Personalizzazione		Servizi per MMG/PLS e Medici Specialisti <ul style="list-style-type: none"> Personalizzazione delle cure, mediante applicazione di modelli predittivi e di analisi integrata dei dati clinici, fenotipici e genotipici del paziente
	Obiettivo 4: Policy		Istituzioni Sanitarie <ul style="list-style-type: none"> Programmazione Sanitaria: analisi e monitoraggio della domanda e pianificazione dell'offerta di prestazioni Accesso ai dati e strumenti di analisi a supporto dei Servizi di Prevenzione Enti di Ricerca Estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione dati amministrativi e clinici del FSE per: <ul style="list-style-type: none"> Advanced analytics per data exploration e identificazione di hidden patterns Addestramento modelli di AI/ML Modelli predittivi per lo studio di patologie e terapie
Contenuti	Contenuti Minimi: <ul style="list-style-type: none"> Dati identificativi ed amministrativi sanitari Documenti clinici strutturati: <ul style="list-style-type: none"> Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) (*) Lettera di Dimissione Ospedaliera Verbale di Pronto Soccorso Referto di Medicina di Laboratorio Referto di Radiologia Referto di Specialistica Ambulatoriale (*) Vaccinazioni Prescrizioni Elettroniche (raccolte da Sistema TS) 	Estensione dei Contenuti Minimi ai Dati: <ul style="list-style-type: none"> Dati clinici acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, quali: <ul style="list-style-type: none"> Dati di refertazione per ogni branca Dati clinici derivanti da episodi di ricovero Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso) Dati provenienti da Cartelle Cliniche Dati del Dossier Farmaceutico (**) Dati di vaccinazione Dati acquisiti durante campagne di screening 	Contenuti Integrativi: <ul style="list-style-type: none"> Microbioma Exposome Omici Formato dei dati <ul style="list-style-type: none"> HL7 FHIR

	<p>Formato dei documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PaDES SAC/Sistema TS per prescrizioni nazionali, HL7 CDA2 per interoperabilità transfrontaliera <p>Dizionari e Sistemi di Codifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ICD9-CM per diagnosi, interventi e quesito diagnostico, LOINC (*) per Specialità d'esame e risultati di tutti gli esami diagnostici (es. laboratorio, anatomia patologica, diagnostica strumentale, prestazioni specialistiche) UCUM, per le unità di misura utilizzate nel mondo scientifico AIC per le confezioni farmaceutiche ATC per i principi attivi dei farmaci Altre codifiche necessarie per identificare altri prodotti sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, preparazioni magistrali, ecc) 	<ul style="list-style-type: none"> Dati contenuti nei documenti integrativi ex DPCM 178/2015 e già implementati dalle Regioni, previa loro standardizzazione Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale <ul style="list-style-type: none"> Dati clinici e vitali acquisiti da servizi di Telemedicina Imaging Patient Generated Health Data <p>Formato dei dati</p> <ul style="list-style-type: none"> HL7 FHIR DICOM, per le immagini diagnostiche, e DICOM-SR per i report ad esse allegati <p>Dizionari e Sistemi di Codifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> SNOMED-CT per la terminologia clinica 	
Architettura	<ul style="list-style-type: none"> Evoluzione piattaforma INI con Portale Nazionale del FSE Registry Nazionale (Indice Nazionale dei Documenti) Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA) Gateway per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie (implementazione) Sistema Monitoraggio e Controllo alimentazione FSE 	<ul style="list-style-type: none"> Data Repository Centrale Strumenti di Advanced Analytics ed Intelligenza Artificiale Gateway (deployment ed adozione sul territorio secondo i tempi che saranno definiti nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida) 	
Governance	<ul style="list-style-type: none"> Definizione regole per la digitalizzazione di servizi e processi sanitari, Definizione dati e algoritmi utili a supportare le decisioni cliniche Standardizzazione di dati e interoperabilità, certificazione e Accredimento soluzioni integrate con il FSE Definizione norme in materia di sanità digitale Identificazione delle infrastrutture abilitanti e garanzia della rispettiva sicurezza Definizione e monitoraggio degli indicatori target di alimentazione ed utilizzo del FSE 		

(*) La produzione del Patient Summary e del Referto di Specialistica Ambulatoriale, così come l'adozione del LOINC, dovrà avvenire nei primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

(**) Il Dossier Farmaceutico sarà implementato in FHIR e seguirà un percorso implementativo per raccogliere i rispettivi dati incrementale che partirà già dal primo anno e si concluderà entro i termini previsti dal PNRR e secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

4.1 REQUISITI OBBLIGATORI DI BREVE PERIODO

Cosa è il FSE a questo stadio? Il FSE è composto da un ecosistema di documenti e servizi standardizzati e omogenei a livello nazionale che rispondono alle esigenze di:

- **Cittadini** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici e l'accesso a servizi amministrativi del SSN (es. variazione posizione dell'assistito rispetto al SSN)
- **Operatori Sanitari** e precisamente
 - **MMG/PLS e i Medici Specialisti** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici dei propri assistiti e di condivisione e collaborazione con altri professionisti per finalità di cura
 - **Infermieri ed altri Professionisti Sanitari** per la ricerca e consultazione dei documenti clinici degli assistiti di cui seguono le cure, limitatamente ai dati di propria pertinenza ed ai trattamenti ad essi consentiti.

L'interazione utente-FSE per l'accesso ai suoi *servizi* avviene sulla base di un **modello di interfaccia utente e di un processo di erogazione del servizio unico ed omogeneo a livello nazionale**. La UX/UI di ogni servizio erogato dal FSE o suo tramite, è comune ed uniforme tra livello centrale e livello regionale/provinciale, e nell'ambito di quest'ultimo tra tutte le Regioni e Province Autonome, qualsiasi sia il canale di fruizione (Portale web, App Mobile). I servizi sono implementati anche tenendo conto delle best practices adottate a livello locale e riutilizzabili a livello nazionale.

Tutti i servizi utente sono accessibili dal Portale del FSE, sia regionale che nazionale. Laddove esistente un Portale FSE Regionale il Portale Nazionale del FSE funge da proxy verso il primo.

Per gli utenti corrispondenti ad operatori sanitari, i servizi di accesso ai documenti del FSE sono fruibili, oltre che attraverso il Portale FSE, mediante servizi di integrazione con i sistemi software impiegati da tali utenti per lo svolgimento delle proprie attività (es. cartella clinica di studio medico del MMG/PLS, cartella clinica elettronica ospedaliera / ambulatoriale, pronto soccorso, ADT, ecc).

Il Portale del FSE consente l'accesso ai servizi ed ai documenti previa autenticazione e verifica delle autorizzazioni al trattamento dei dati dell'utente richiedente.

L'erogazione di servizi anagrafici – amministrativi (es. scelta e revoca del MMG/PLS) utili a richiedere / comunicare eventuali variazioni della sua posizione rispetto al SSN sono assicurati dal Portale del FSE mediante integrazione con l'Anagrafe Nazionale Assistiti, nel caso di Portale Nazionale del FSE, piuttosto che le Anagrafi Assistiti regionali e provinciali, nel caso di Portali di FSE non in sussidiarietà.

I *documenti clinici* contenuti nel FSE sono limitati ai documenti del nucleo minimo ex DPCM 178/2015 per i quali sono già definite le specifiche tecniche HL7 CDA2, cui si aggiungono le vaccinazioni, le prescrizioni elettroniche ed eventualmente i documenti integrativi già adottati dalle Regioni, previa loro standardizzazione. I documenti contengono i dati clinici prodotti dai professionisti sanitari durante gli episodi di diagnosi e cura, strutturati e codificati nel rispetto dello standard HL7 CDA2.

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i documenti clinici sono quelle pubbliche e private accreditate con il SSN; nel caso di strutture accreditate, vengono acquisiti documenti clinici riferiti sia a prestazioni erogate in regime di convenzione con il SSN che in regime privatistico.

L'*architettura* del FSE è implementata per

- Indicizzare a livello sia regionale (indice regionale) sia nazionale (indice nazionale) i documenti clinici prodotti presso le strutture sanitarie ed archiviati nei rispettivi repository documentali, al fine di garantire continuità all'archiviazione dei documenti clinici
- Assicurare che i fascicoli siano aperti su posizioni anagrafiche univocamente identificabili a livello nazionale
- Introdurre i primi elementi architetturali (gateway) per acquisire e validare i dati clinici prodotti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie, al fine di preparare il percorso di trasformazione verso un FSE basato sui dati e sul loro utilizzo per la cura dei pazienti (requisito obbligatorio per la fase successiva)
- Monitorare e controllare la qualità dei documenti clinici (in futuro dei dati clinici), la effettiva alimentazione ed utilizzo del FSE e il rispetto dei livelli di servizio minimi per i cittadini e operatori sanitari.

L'istituzionalizzazione di processi di governance per disegnare e disciplinare il sistema di regole organizzative, cliniche, tecniche e giuridiche, di medio e lungo periodo, alla base della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private e funzionali alla attuazione e alimentazione del FSE, abilitano (i) alla sua standardizzazione a livello nazionale (obiettivo di questa fase), (ii) alla sua evoluzione verso una concezione di FSE più orientata ai dati (obiettivo della seconda fase).

4.1.1 Servizi

4.1.1.1 Servizi per i Cittadini

Il FSE deve rappresentare il punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini, semplificando e uniformando a livello nazionale l'accesso alle cure.

Attraverso il FSE il cittadino potrà accedere:

- 1. Ai documenti clinici strutturati**, in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito e ai suoi dati amministrativi, i quali definiscono la posizione dello stesso rispetto al SSN
- 2. Alle prestazioni di carattere amministrativo** e relative alla comunicazione delle variazioni della posizione dell'assistito rispetto al SSN e per il ritiro di certificati e referti.

Identità Digitale e Gestione delle Policy di Accesso al Fascicolo

L'identificazione ed autenticazione del cittadino sul FSE avviene mediante sistema di identità digitale SPID, CIE e TS-CNS.

Il cittadino sceglie il perimetro di visibilità ed accessibilità ai documenti del proprio fascicolo da parte degli operatori sanitari autorizzati per i trattamenti di pertinenza e suoi delegati (genitori, tutori). In particolare, indica sul suo fascicolo il consenso o diniego alla sua consultazione ed esprime volontà di oscurare uno o più documenti clinici o tipologie di documenti in esso indicizzati.

Nel caso di minori o soggetti sottoposti a tutela, è disciplinato ed attuato sul FSE il processo per raccogliere e verificare, anche mediante controlli anagrafici applicabili con l'Anagrafe Nazionale Assisiti (ANA), la delega a genitori e tutori legali per accedere ai documenti e servizi del suo fascicolo.

Le operazioni di accesso al fascicolo del cittadino da parte degli operatori sanitari e suoi delegati sono registrate nel suo registro dei trattamenti.

CONSULTAZIONE DI DOCUMENTI CLINICI E DATI AMMINISTRATIVI

I servizi di accesso ai documenti clinici da parte dell'assistito, nell'ambito del Portale FSE, sono orientati a rispondere alle seguenti esigenze:

- 1. La mia storia clinica** – consultazione dei documenti relativi alle prestazioni sanitarie eseguite in regime di SSN a fronte degli eventi clinici che hanno interessato l'assistito, quali visite specialistiche, esami diagnostici di laboratorio e di radiologia, ricoveri ospedalieri, accessi di pronto soccorso, vaccinazioni, piuttosto che del profilo sanitario sintetico
- 2. La mia posizione rispetto al SSN** – accesso a esenzioni per patologia e/o per reddito, Regione di assistenza, Azienda Sanitaria e MMG/PLS di competenza, eventuali disabilità diagnosticate e riconosciute, ecc
- 3. La storia clinica di persone da cui sono delegato** – consultazione dei documenti clinici di pazienti deleganti, nel caso di minori e soggetti sottoposti a tutela
- 4. La gestione dei consensi** alla consultazione dei documenti del mio fascicolo e dell'**oscuramento** di specifici documenti clinici o tipologie di documenti clinici
- 5. La gestione delle deleghe** in caso di minori e soggetti sottoposti a tutela
- 6. I log degli accessi effettuati ai documenti del mio fascicolo** dagli operatori sanitari autorizzati al trattamento e dai miei delegati.

ACCESSO ALLE PRESTAZIONI AMMINISTRATIVE

I servizi di accesso alle prestazioni amministrative, nell'ambito del Portale del FSE, sono:

1. Servizi di ritiro certificati e referti

- *Richiesta e ritiro di certificazioni on-line, quali certificati vaccinali (compresa certificazione verde COVID-19), certificati medici di malattia INPS e INAIL, certificati anamnestici rilasciati da MMG/PLS²³, ecc*
- *Ritiro di referti e di altri documenti clinici prodotti a fronte di episodi di cura che hanno interessato un assistito, ed archiviati sul FSE stesso.*

2. Servizi di variazione della posizione del cittadino rispetto al SSN

Si tratta di servizi utili a consentire al cittadino di richiedere e/o comunicare al SSN variazioni del proprio rapporto con il SSN in termini di:

²³ I certificati che dovranno essere disponibili per i primi 12 mesi riferiscono le vaccinazioni e le certificazioni di malattia INPS ed INAIL, mentre le restanti certificazioni dovranno essere assicurate secondo i requisiti da attuare entro il termine del PNRR.

- Scelta e revoca del MMG/PLS e variazione della Regione o dell'Azienda Sanitaria di assistenza
- Richiesta e variazione esenzione per patologia, malattia rara, invalidità, reddito
- Comunicazione di variazioni per soggiorni di breve o lunga durata in paese estero
- Richiesta di assistenza di cittadino proveniente da altro stato membro dell'UE, con identificazione via eIDAS.

Benefici Attesi:

- Disponibilità all'assistito dei documenti clinici prodotti nei suoi episodi di cura
- Semplificazione della fruizione dei servizi amministrativi per il cittadino.

4.1.1.2 Servizi per gli Operatori Sanitari

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- **Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti**
- **Infermieri ed altri Professionisti Sanitari.**

Nel seguito vengono descritti i soli servizi destinati al personale medico, considerato che i servizi destinati agli Infermieri e gli altri Professionisti Sanitari per la ricerca e la consultazione di documenti clinici strutturati riferiti ad assistiti di cui seguono la cura sono i medesimi previsti per i medici, limitatamente a quanto di pertinenza.

MMG/PLS E MEDICI SPECIALISTI

I servizi erogati per i MMG/PLS e i Medici Specialisti sono:

1. Accesso ed invio di documenti clinici del cittadino assistito

- Consultazione di documenti clinici strutturati e codificati del cittadino, relativi a prestazioni sanitarie erogate in regime di SSN
- Consultazione delle prescrizioni elettroniche specialistiche e farmacologiche presenti su Sistema Tessera Sanitaria
- Invio del Profilo Sanitario Sintetico integrato nella cartella clinica e relativa consultazione
- Invio al FSE di referti specialistici dalla cartella clinica e relativa consultazione.

Benefici Attesi:

Formulazione di diagnosi, valutazione e definizione delle terapie e delle cure a parte dei MMG/PLS e Medici Specialisti sulla base della storia clinica degli assistiti, come emergente dai documenti clinici strutturati ad essi riferiti.

4.1.2 Contenuti**CATEGORIE DI CONTENUTI**

Il FSE contiene i dati anagrafici dell'assistito, i suoi dati amministrativi sanitari, i suoi documenti clinici prodotti dai professionisti e strutture sanitarie pubbliche nell'erogazione delle cure.

Contenuti Informativi	
Dati Anagrafici e Amministrativi SSN	Comprendono i dati identificativi del paziente, i dati amministrativi inerenti alla sua posizione rispetto al SSN in termini di esenzioni, regione e ASL di assistenza, MMG/PLS di riferimento ed eventuali deleghe.
Documenti Clinici Strutturati e Codificati	Includono i documenti clinici minimi contenenti un primo set di dati fenotipici, quali: dati anamnestici, dati di obiettività fisica e strumentale, risultati analitici degli esami diagnostici e contenuti nei referti. In particolare, i documenti clinici parte del FSE sono: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) (*) ▪ Lettera di Dimissione Ospedaliera ▪ Verbale di Pronto Soccorso ▪ Referto di Medicina di Laboratorio ▪ Referto di Radiologia

Contenuti Informativi	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Referto di Specialistica Ambulatoriale (*) ▪ Vaccinazioni ▪ Prescrizione farmaceutica ▪ Prescrizione specialistica.

(*) Con riferimento ai documenti di Patient Summary e Referto di Specialistica Ambulatoriale, si prevede che:

- l'infrastruttura del FSE dovrà implementare le funzionalità utili per la loro acquisizione, archiviazione e consultazione entro i termini previsti dalla presente fase (12 mesi),
- la loro implementazione e produzione a livello di strutture sanitarie per alimentare il FSE dovrà avvenire entro i primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

Il contenuto del FSE in questa fase potrà essere ulteriormente esteso con nuovi documenti clinici attraverso un processo di standardizzazione istituzionalizzato a livello nazionale.

FORMATO DEI DOCUMENTI

I documenti clinici che alimentano il FSE devono contenere dati strutturati e codificati nel rispetto dello standard HL7 CDA2, come declinato nelle specifiche tecniche definite a livello nazionale. Il CDA2 dei dati che compongono il documento clinico deve essere iniettato in un PDF. Il PDF, completo del CDA2 in esso iniettato, deve essere firmato in PaDES.

Per le prescrizioni il formato da adottare deve rispettare le specifiche di:

- SAC / Sistema TS per le prescrizioni prodotte ed erogate sul territorio nazionale;
- HL7 CDA2 per le prescrizioni in interoperabilità transfrontaliera.

Per quanto attiene i documenti clinici pregressi, già presenti negli FSE Regionali nei formati con cui sono stati prodotti in origine, si valutano azioni volte a garantirne l'accessibilità all'interno della nuova architettura. In particolare, l'approccio definito prevede:

- Per i Documenti inclusi nelle specifiche INI, dovrà essere assicurata l'interoperabilità tra Regioni distinte, attraverso la conversione in PDF dei documenti non memorizzati in questo formato
- Per i Documenti che non sono censiti nell'Affinity Domain ma che sono comunque indicizzati negli FSE regionali, si prevede di
 - Introdurre una tipologia documentale con cui codificare qualsiasi documento presente nel FSE non riconducibile alle tipologie già previste in INI (estensione dell'affinity domain)
 - Convertire in formato PDF i documenti già indicizzati.

La conversione in PDF di documenti pregressi potrà avvenire anche on-demand al momento della richiesta di sua consultazione (retrieve del documento). In particolare, in presenza di documenti elettronici pregressi strutturati e firmati in HL7 CDA2 con iniettato PDF, si potrà prevedere una trasformazione dinamica all'atto della retrieve, che estrarrà il PDF iniettato e apporrà un sigillo PADES.

In ogni caso, tali azioni saranno valutate sulla base delle peculiarità regionali e della profondità storica di indicizzazione dei documenti in essere presso le diverse Regioni, anche ricorrendo ad un tavolo tecnico al fine di definire di concerto con le Regioni le specifiche tecniche che rendano omogenea questa transizione.

DIZIONARI E STANDARD DI CODIFICA

L'adozione dei dizionari e dei sistemi di codifica standard nel valorizzare i dati contenuti nei documenti clinici garantisce la loro interoperabilità semantica, e quindi l'assegnazione di un significato univocamente interpretabile per gli attori coinvolti. Per questo motivo il FSE dovrà utilizzare i seguenti dizionari e sistemi di codifica, opportunamente estesi rispetto a quanto già identificato nell'ex DPCM 178/2015.

Tipologie di codifiche	Ambito
ICD-9 CM	Diagnosi, interventi e quesito diagnostico
LOINC (*)	Specialità d'esame e risultati delle misurazioni di laboratorio
UCUM	Sistema che identifica tutte le unità di misura utilizzate nel mondo scientifico
AIC	Sistema di codifica che identifica univocamente ogni confezione farmaceutica venduta in Italia, distinguendola anche in base al numero di compresse/unità, alla percentuale di principio attivo, alla via di somministrazione, ecc.
ATC	Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico dei Farmaci

Nomenclatore Tariffario Nazionale	Nomenclatore per la codifica delle Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale, rispetto al quale dovranno essere trascodificati ed allineati i Cataloghi delle Prestazioni Regionali.
Sistemi di Codifica per altri Prodotti Sanitari	Codifiche necessarie per identificare altri prodotti sanitari (dispositivi medici, alimenti a fini medici speciali, preparazioni magistrali, ecc)

(*) L'adozione del sistema di codifiche LOINC a livello di strutture sanitarie, per la conseguente produzione e conferimento al FSE dei documenti clinici che valorizzano i rispettivi dati con tali codifiche, dovrà avvenire nei primi 24 mesi dalla emissione delle specifiche tecniche del nuovo FSE, secondo le tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione che seguiranno le presenti Linee Guida.

Ai dizionari e standard di codifica anzi riportati potranno aggiungersi altri che saranno identificati ed adottati come standard di livello nazionale.

PATIENT SUMMARY

Per promuovere la diffusione del "patient summary" in Italia, le azioni da implementare saranno:

1. Semplificare le procedure di predisposizione e pubblicazione del Patient Summary

- **Semplificazione tecnologica:** rendere la tecnologia più affidabile, veloce e semplice da utilizzare per i MMG (vedi capitolo architettura); ciò lo si potrà ottenere semplificando la produzione del Patient Summary attraverso tre azioni:
 1. introduzione di una Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito contenente un nucleo di informazioni essenziali che vanno poi a comporre il Patient Summary, valorizzate, in una prima fase (requisiti obbligatori nei primi 12 mesi),
 - a. In parte manualmente dal MMG/PLS: terapie in atto, allergie e tolleranze, principali problemi di salute
 - b. In parte automaticamente mediante estrazione di dati presenti nel FSE: esenzioni, ultime 3 prescrizioni, ultimi 5 eventi clinici occorsi (accessi di pronto soccorso, ricoveri, visite specialistiche)
 2. evoluzione, in una seconda fase (entro gli obiettivi del PNRR), verso una Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito dinamica ed intelligente, che si alimenta attraverso l'adattamento dei dati strutturati disponibili nel FSE stesso al contesto di accesso dell'operatore sanitario
 3. adeguamento delle specifiche tecniche del Patient Summary allo standard europeo definito nel eHDSI Patient Summary
- **Facilitazione dell'upgrade tecnologico delle soluzioni applicative:** saranno qualificati e certificati a livello centrale i software che facilitano la compilazione del "Patient Summary" e che si integrano con il FSE per assicurare la sua alimentazione e consultazione, con copertura dei costi principali sostenuti per la loro adozione
- **Formazione digitale per gli operatori sociosanitari:** saranno offerti corsi di formazione digitale per i MMG/PLS e per ogni altra figura professionale coinvolta nel processo di produzione del "Patient Summary", al fine di aiutarli nella transizione verso l'utilizzo di soluzioni di sanità digitale, in particolare verso l'utilizzo dei software per la raccolta e la consultazione dei dati.

2. Assicurarsi che i dati che compongono il "Patient Summary" siano effettivamente utili e utilizzati

- **Ridurre le informazioni obbligatorie contenute nel patient summary** esclusivamente a quelle che sono utili agli operatori sanitari e che, una volta disponibili, saranno effettivamente utilizzate. (Piano di graduale integrazione delle informazioni da creare con sistema sanitario).

3. Coinvolgere i cittadini in quanto principali beneficiari del successo della policy

- **Campagna di promozione** sull'importanza della diffusione dei dati sanitari e sulla modalità di gestione dei dati sanitari.

4.1.3 Architettura

La nuova architettura del FSE deve realizzare meccanismi che, favorendo l'integrazione periferica, consentano l'alimentazione completa del Fascicolo Sanitario Elettronico mediante i dati e documenti previsti dalla norma e secondo formati standard. Questa rappresenta una condizione necessaria affinché anche i meccanismi di interoperabilità possano essere efficacemente potenziati. Un altro obiettivo che si vuole raggiungere è quello di garantire uniformità di accesso ai servizi sanitari on line sul territorio nazionale e rendere fruibile l'informazione sia attraverso i documenti nativamente digitali, sia attraverso i dati atomici che li compongono, assicurando le condizioni per lo sviluppo di servizi di presa in carico dell'assistito sempre più avanzati.

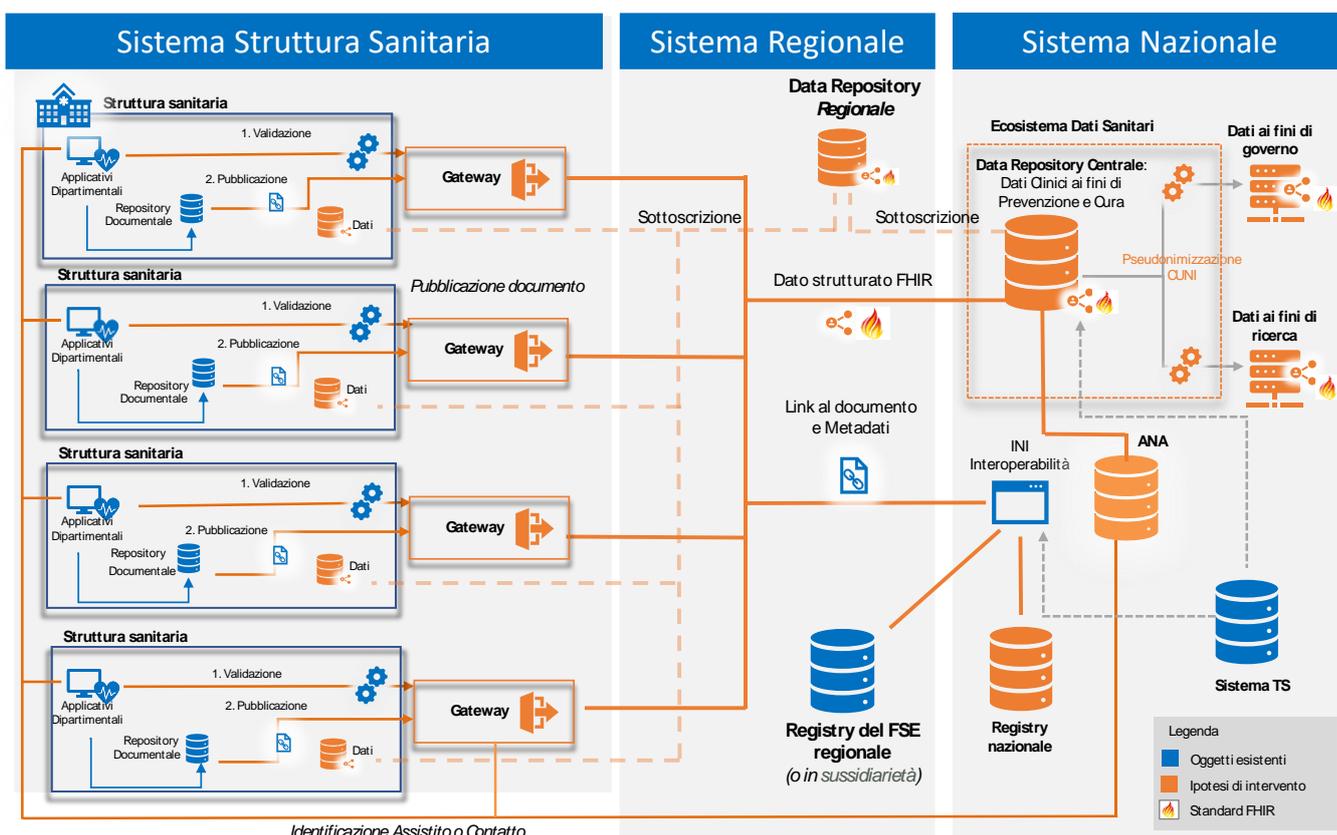
Dal punto di vista operativo, ciò si traduce nella realizzazione di componenti capaci di:

- Acquisire dati e documenti dai sistemi aziendali che alimentano il FSE e verificare che siano conformi agli standard nazionali
- Abilitare meccanismi di interoperabilità più efficaci per rendere il FSE fruibile e omogeneo a livello nazionale
- Realizzare l'infrastruttura necessaria per la memorizzazione e la gestione nativa del dato oltre che del documento
- Abilitare l'infrastruttura applicativa che consenta al FSE di essere l'unico ed esclusivo punto di accesso ai servizi sanitari on line per i cittadini, compresi quelli di prevenzione
- Abilitare l'interfaccia di interoperabilità con le piattaforme preposte all'uso secondario dei dati del FSE (messa a disposizione dei dati memorizzati nel FSE al NSIS, per la programmazione, ed alla piattaforma ricerca in via di realizzazione).

La nuova architettura prevede di:

- Mantenere una **struttura federata per la gestione dei documenti**, distribuita sulle singole Regioni. Questi devono essere in formato standard HL7 CDA2 e prevedere una rappresentazione "human readable" in formato PDF. Per questo motivo **il CDA2 in cui sono contenuti i dati strutturati dell'evento clinico cui riferisce il documento, deve essere iniettato nel corrispondente PDF, quest'ultimo firmato in PaDES.**
- **Mappare in standard FHIR e memorizzare i dati clinici acquisiti direttamente dai sistemi aziendali produttori in un Data Repository Centrale (e laddove previsti, anche presso repository dati regionali attuati riusando quanto realizzato per il Data Repository Centrale)**, che, implementato nell'ambito dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) di cui all'Art. 21 del D.L. 4/2022, li renda poi disponibili via API per la costruzione di servizi di:
 - Prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, rivolti ai professionisti sanitari e alle strutture sanitarie abilitate, secondo le autorizzazioni al trattamento rilasciate dagli assistiti, oltre che ai cittadini al fine consultare le proprie informazioni cliniche
 - Prevenzione, sorveglianza epidemiologica e governo, di supporto alle Direzioni Sanitarie Regionali e delle Province Autonome, nonché di prevenzione e profilassi internazionale, di supporto al Ministero della Salute.

I dati clinici sono acquisiti e validati da gateway raggiungibili dalle reti aziendali, nel momento stesso in cui sono prodotti dai sistemi utilizzati nelle strutture sanitarie e prima che siano indicizzati nei FSE regionali i corrispondenti documenti clinici.



I nuovi elementi che andranno a completare l'architettura del FSE sono:

- Il Gateway:** ha il compito di verificare che i dati clinici, prodotti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, rispettino le regole sintattiche e semantiche di composizione previste dalla norma e, una volta validati, di tradurli nel formato HL7 FHIR, laddove non generati alla fonte in tale standard, per essere inviati al Data Repository Centrale. A valle della validazione dei dati clinici, qualora estratti a partire da un documento strutturato, il gateway interviene anche nel processo di indicizzazione del documento sul Registry Regionale e Nazionale, tramite INI, per garantire che venga mantenuta la correlazione fra il documento ed i dati FHIR da esso acquisiti. Esso inoltre provvede alla raccolta dei dati di log delle transazioni eseguite ed al loro invio al Sistema di Monitoraggio e Controllo implementato nell'EDS.
- L'Ecosistema Dati Sanitari (EDS),** di cui all'Art. 21 del D.L. 4/2022 "Decreto Sostegno", che comprende:
 - Il Data Repository Centrale:** ha il compito di memorizzare i dati clinici acquisiti dai sistemi utilizzati dai professionisti e dalle strutture sanitarie di prevenzione e cura, i dati autonomamente generati / raccolti dall'assistito (PGHD) e i dati provenienti da sistemi di telemedicina, per renderli disponibili, secondo le autorizzazioni al trattamento rilasciate dai cittadini, a:
 - Professionisti e strutture sanitarie che hanno in carico l'assistito, oltre che all'assistito medesimo, per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione
 - Direzioni Sanitarie Regionali e delle Province Autonome, per finalità di prevenzione, sorveglianza epidemiologica e governo
 - Ministero della Salute, per finalità di prevenzione e profilassi internazionale
 - Enti di Ricerca, per finalità di ricerca medica e biomedica.
 Il Data Repository Centrale consente anche di realizzare meccanismi di interoperabilità del dato tra regioni (similmente al registry nazionale per i documenti).
 - il Sistema di Monitoraggio e Controllo:** ha l'obiettivo di valutare l'effettiva alimentazione in termini di dati e documenti del FSE, il suo utilizzo da parte di cittadini, gli operatori e gli enti sanitari, i livelli di servizio e la continuità operativa assicurata dalla sua infrastruttura.
- il Registry Nazionale:** ha il compito di memorizzare gli indici dei fascicoli sanitari elettronici per rendere più efficace l'interoperabilità a livello nazionale.

I dati clinici acquisiti e validati dal Gateway, oltre ad alimentare il Data Repository Centrale, potranno essere notificati e archiviati anche in repository istituiti:

- A livello regionale, nell'ambito degli FSE delle singole Regioni, per le finalità di prevenzione e governo

- A livello aziendale / di struttura sanitaria (ASL/AO), per finalità di prevenzione e cura.

Nel caso in cui una Regione e/o una Azienda Sanitaria scelga di istituire un proprio repository di dati clinici, esso dovrà essere realizzato riusando software e modello dati implementati per il Data Repository Centrale, configurandosi come istanze di quest'ultimo contenente il solo subset di dati inerenti gli assistiti di competenza, ovvero di pertinenza. Le eventuali personalizzazioni dei repository dati locali così istituiti potranno essere effettuate a livello di servizi di integrazione, analisi ed elaborazione dati, ferma restando la loro aderenza alle regole di standardizzazione previste a livello nazionale.

La realizzazione di banche dati basate su un unico modello dati a tutti i livelli semplificherà il riuso dei servizi avanzati realizzati dai vari attori dell'ecosistema.

La presenza di repository che possano ospitare i dati clinici strutturati anche a livello regionale / aziendale è ad ogni modo opzionale, restando attribuito tale compito al Data Repository Centrale.

L'allineamento dei repository aziendali e regionali con i dati del Data Repository Centrale sarà assicurato da meccanismi di sottoscrizione di servizi di aggiornamento erogati dal Data Repository Centrale medesimo, a valle della validazione e conversione dei dati acquisiti.

Agli elementi architetturelari anzi indicati si aggiungono un insieme di servizi di integrazione con:

- *Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)*, per quanto attiene i dati anagrafici degli assistiti ed identificazione dei MMG/PLS ad essi associati; le posizioni anagrafiche di ANA sono utilizzate direttamente dal Gateway (per l'eventuale applicazione di controlli sulla esistenza delle posizioni anagrafiche cui riferiscono i dati acquisiti), dal Data Repository Centrale e Registry Nazionale, e indirettamente dai sistemi produttori e dai FSE Regionali che le adottano nei sistemi anagrafici regionali / aziendali
- *Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS)*, per quanto attiene l'acquisizione dei dati amministrativi di prescrizione e certificazione, nonché l'utilizzo dei dati dei medici ed operatori sanitari iscritti agli ordini professionali
- *INI-Anagrafe Consensi Nazionale*, per verificare il consenso alla consultazione del fascicolo in fase di richiesta accesso ad esso da parte del personale sanitario
- *INI-Anagrafe Nazionale delle Deleghe*, per quanto riguarda la verifica dei soggetti terzi che sono stati delegati dagli assistiti per l'accesso ai servizi offerti dal FSE
- *Document Repository* delle strutture sanitarie che, alimentati dai sistemi produttori con i documenti clinici da loro generati a valle della validazione da parte del Gateway dei dati da cui derivano, provvedono a comunicare al Gateway stesso i riferimenti ai documenti in esso pubblicati ed i loro metadati
- *Servizi di Telemedicina*, che alimenteranno il Data Repository con i dati acquisiti dai dispositivi medici e lo consulteranno per accedere ai dati clinici degli assistiti da essi presi in carico.

Casa come primo luogo di cura e telemedicina

La strategia nazionale di telemedicina nell'ambito del PNRR mira a promuovere e finanziare lo sviluppo e la diffusione di nuovi progetti e soluzioni di telemedicina all'interno dei sistemi sanitari regionali e, come tale, rappresenta un fattore chiave per l'attuazione di un approccio potenziato di assistenza alla salute a distanza, con particolare attenzione ai pazienti cronici.

Essa si colloca nell'ambito dell'investimento 1.2 "*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*" della Componente 1 "*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*", Missione 6 del PNRR, che ha come obiettivo principale il potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

In questo contesto, dunque, il FSE deve integrarsi con i servizi di telemedicina che deriveranno da tale investimento, sia al fine di acquisire dati da essi rilevati, che di mettere a disposizione dati clinici degli assistiti presi in carico nell'ambito di tali servizi.

Il Data Repository Centrale non è oggetto di realizzazione entro il primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE, bensì è requisito obbligatorio da attuare entro 3 anni dalla emissione delle presenti linee guida: si rimanda al paragrafo 4.2.3.1 per la sua descrizione.

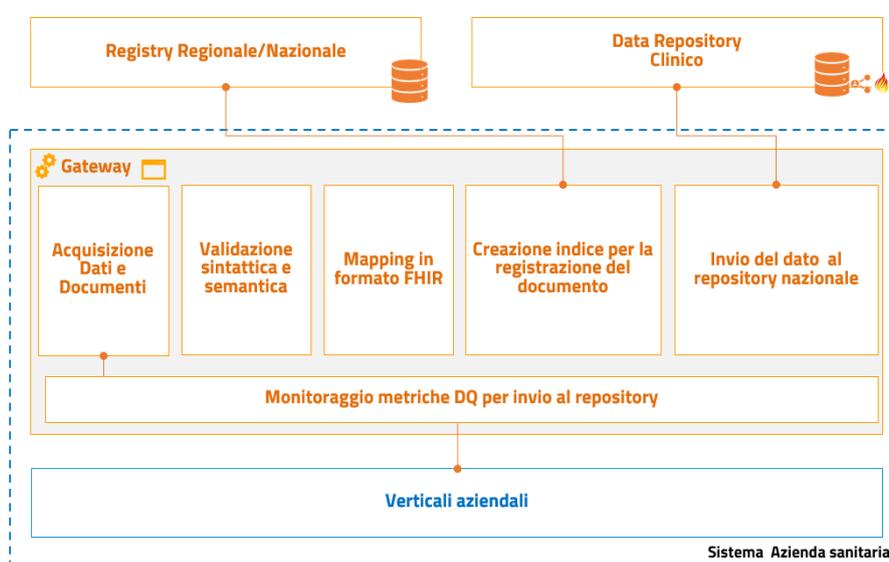
4.1.3.1 Componente Gateway

Il gateway è lo strumento di trasformazione, validazione, invio al Data Repository Centrale dei dati strutturati secondo standard FHIR e pubblicazione dei documenti ad essi collegati. I gateway sono utilizzati dalle aziende sanitarie pubbliche,

dalle strutture private accreditate e non accreditate²⁴, come componenti logici nell'architettura dei sistemi produttori o come moduli funzionali delle piattaforme di integrazione aziendali (Enterprise Service Bus), ove presenti. Essi sono elementi sviluppati, mantenuti, forniti e gestiti centralmente, nel rispetto delle regole di standardizzazione previste a livello nazionale.

Il Gateway è costituito dai seguenti blocchi funzionali:

- Acquisizione dati e documenti dagli applicativi dipartimentali della struttura sanitaria; i formati di input ammessi sono HL7-FHIR, HL7-CDA2, HL7 2.x
- Validazione sintattica e semantica dei dati e dei documenti acquisiti
- Mapping in formato FHIR dei dati in ingresso
- Creazione e invio al Sistema di Monitoraggio e Controllo dell'EDS delle metriche di qualità del dato e di utilizzo
- Creazione dell'indice del documento per la registrazione dei suoi metadati sul FSE (Registry Regionale e Registry Nazionale) mediante integrazione con INI
- Invio del dato al Data Repository Centrale.



I dati clinici acquisiti e validati dal Gateway, come anticipato, possono essere altresì notificati, in via opzionale, a repository istituiti nel rispetto dello standard HL7 FHIR a livello regionale/aziendale per il tramite dei meccanismi di sottoscrizione del Data Repository Centrale.

In considerazione del fatto che il Gateway si inserisce all'interno del processo di erogazione di una prestazione sanitaria validando il dato clinico prima della generazione e firma del documento corrispondente, si prevede l'applicazione di SLA (Service Level Agreement), in termini di tempi di risposta delle funzioni svolte dal Gateway, che garantiscano livelli di operatività, da parte del personale medico che deve produrre l'atto, migliori o uguali all'attuale prassi. La definizione di tali SLA e di quali siano le policy previste per la gestione dei casi in cui vengano superati sarà oggetto di successivi documenti di regole tecniche.

Benefici attesi. L'introduzione del Gateway permetterà:

- Ottimizzazione del processo di alimentazione del FSE da parte dei sistemi aziendali
- Validazione e verifica di conformità allo standard dei dati e documenti indicizzati
- Automatizzazione del processo di mappatura dei dati e documenti in HL7 FHIR
- Raccolta automatica delle metriche che alimentano il cruscotto di monitoraggio di utilizzo e qualità del FSE.

4.1.3.2 Componente di Monitoraggio e Controllo

La presente componente, parte integrante dell'Ecosistema Dati Sanitari, implementa procedure e cruscotti di monitoraggio e controllo utili a:

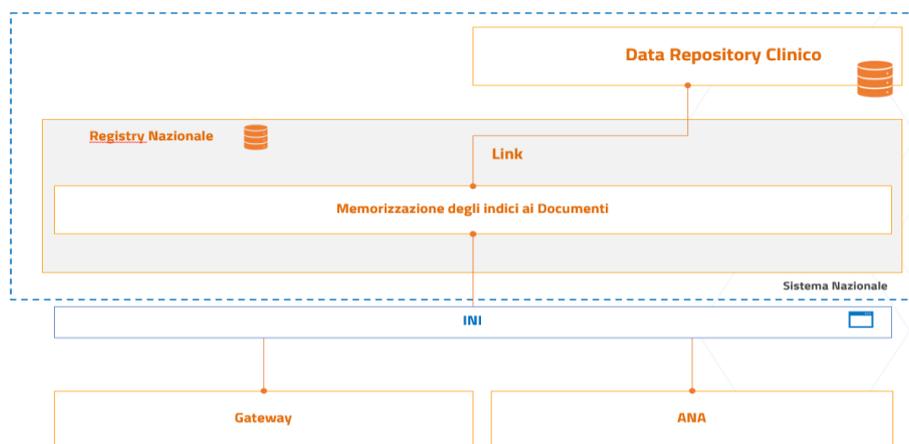
- Valutare l'andamento del livello di utilizzo del FSE da parte di cittadini, operatori sanitari e utenti istituzionali (Aziende Sanitarie, Direzioni Sanitarie Regionali, Ministero della Salute)

²⁴ La disponibilità del Gateway alle strutture sanitarie private non accreditate per la loro integrazione potrà avvenire entro la durata del PNRR.

- Verificare il livello di completezza degli FSE regionali in termini di alimentazione di dati e documenti rispetto al volume di prestazioni sanitarie effettivamente erogate dalle strutture sanitarie
- Valutare la qualità dei dati e dei documenti clinici
- Verificare la continuità operativa e il rispetto dei requisiti di sicurezza dell'infrastruttura e dei servizi della nuova architettura del FSE.

4.1.3.3 Componente Registry Nazionale

Il Registry Nazionale è il registro che raccoglie tutti gli indici dei fascicoli sanitari regionali e consente la realizzazione di meccanismi di interoperabilità più efficaci. I dati del Registry Nazionale sono accessibili per il tramite dei servizi di INI, che verranno aggiornati per consentire l'associazione fra dato e documento (e.g. i dati che consentono di graficare un parametro possono essere associati con i documenti che li contengono).



I servizi implementati dal Registry Nazionale sono esposti sul Portale Nazionale del FSE.

Il Portale Nazionale del FSE è la componente che realizza i servizi di:

- Ricerca e consultazione di documenti clinici indicizzati sul Registry Nazionale
- Accesso ai dati clinici archiviati nel Data Repository Centrale
- Accesso ai portali regionali del FSE, realizzati dalle singole Regioni, verso i quali il Portale Nazionale del FSE funge da proxy, reindirizzando l'utente (cittadino, operatore sanitario), una volta autenticato, verso il portale FSE della Regione di competenza.

Benefici attesi:

- Rendere più efficiente il processo di interoperabilità inteso come accesso ai dati e documenti prodotti al di fuori della propria regione di assistenza
- Migliorare e rendere automatico il processo di trasferimento del fascicolo di un assistito in caso di cambi di Regione di assistenza.

4.1.4 Governance

L'evoluzione verso il nuovo FSE passa per la capacità delle strutture sanitarie di produrre dati sanitari puntuali e nativamente digitali, interoperabili e univocamente interpretabili.

Fondamentale in questo processo non è solo l'adozione/penetrazione di tecnologie da parte degli operatori ma anche l'applicazione di linee guida e standard di riferimento che assicurino uniformità.

Per questo motivo, governare l'evoluzione verso il nuovo FSE significa disegnare e disciplinare il sistema di regole organizzative, cliniche, tecniche e giuridiche alla base della digitalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private nella erogazione dei processi di prevenzione, diagnosi e cura, oltre che dell'infrastruttura propria del FSE.

Al fine di sopperire a questa deficienza, e anche in linea con quanto accade in altri paesi, verranno istituzionalizzati processi sistematici per la definizione ed il governo delle regole di riferimento a livello nazionale per:

1. La digitalizzazione dei servizi sanitari
2. La definizione dei dati e degli algoritmi utili a supportare le decisioni cliniche
3. La standardizzazione dei dati e delle regole di interoperabilità dei sistemi in sanità, la certificazione e accreditamento delle soluzioni aderenti a tali standard
4. La definizione degli adeguamenti normativi in materia di privacy, conservazione a norma e validità giuridica di dati e documenti sanitari, nonché in relazione all'identificazione e delega dell'assistito

5. L'identificazione delle infrastrutture abilitanti e garanzia della rispettiva sicurezza.

In particolare, tali processi agiranno sulle aree di seguito riportate, con indicazione delle azioni di standardizzazione e governance a livello nazionale per ciascuna di esse previste.

Area Servizi
<p>Ambito: Modelli organizzativi, di servizio e di processo adottati da enti e istituzioni sanitarie.</p> <p>Azioni Obiettivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produzione delle linee guida nazionali che le organizzazioni sanitarie (pubbliche e private) operanti sul territorio nazionale devono attuare nella digitalizzazione dei servizi sanitari, amministrativi e di governo. A tal fine, prende a riferimento le linee guida della Joint Commission per la definizione di procedure operative che assicurano standard di qualità e sicurezza nella cura dell'assistito, piuttosto che i modelli di adozione delle soluzioni digitali nell'ambito dei processi sanitari e amministrativi delle strutture sanitarie previsti dall'HIMSS, da IHE International e da HL7. ▪ Definizione dell'esperienza d'uso di riferimento dei servizi di sanità digitale, in termini di servizio atteso, modalità di sua fruizione e processo di interazione da parte dell'utente (service design), per ogni categoria di utente cui sono destinati ▪ Produzione degli standard di riferimento, in termini di workflow da seguire, sui processi gestionali del ciclo di vita del fascicolo sanitario di un assistito, dalla sua attivazione, alla raccolta del consenso/diniego alla consultazione, alla rilevazione della volontà di oscuramento di un documento, alla delega nel caso di minori e soggetti sottoposti a tutela, al trasferimento in caso di cambio di Regione di assistenza, alla sua eventuale disattivazione in caso di morte, ecc ▪ Definizione degli indicatori obiettivo per i servizi del FSE e del loro sistema di monitoraggio e controllo. In particolare, si prevede la definizione di indicatori di alimentazione ed utilizzo del FSE da rilevare mensilmente a livello di Regione e singolo Ente sanitario (sia pubblico che privato), quali: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Indicatori di completezza della alimentazione</i>, determinati sulla base del rapporto tra documenti nativi digitali indicizzati nel FSE e prestazioni sanitarie erogate - <i>Indicatori di tempestività della alimentazione</i>, calcolati come differenza tra data di erogazione della prestazione e data di indicizzazione del documento da essa originato sul FSE - <i>Indicatori di qualità dei dati</i>, che valutano la % di documenti nativi digitali che presentano adeguati livelli di maturità nella codifica e valorizzazione del data set previsto dalle rispettive specifiche - <i>Indicatori di accesso ai servizi on-line</i> disponibili alle diverse categorie di utenti.
Area Clinica
<p>Ambito: Metodiche che gli operatori sanitari devono applicare nelle diverse discipline mediche e infermieristiche per l'esecuzione delle prestazioni con finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, come definite e raccomandate nelle linee guida scientifiche da enti / istituzioni sanitarie e da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute.</p> <p>Azioni Obiettivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificazione dei processi clinici che saranno oggetto di digitalizzazione, usando come riferimento le indicazioni della Joint Commission ▪ Definizione di quali dati rilevare per l'esecuzione dei processi e delle decisioni cliniche che coinvolgono l'operatore sanitario nella cura dell'assistito ▪ Validazione degli algoritmi di elaborazione di dati clinici per il supporto alle decisioni cliniche.
Area Standard Dati e Interoperabilità
<p>Ambito: Standard internazionali e nazionali di ambito sanitario utili a modellare, codificare, produrre, validare e scambiare dati e documenti sanitari.</p> <p>Azioni Obiettivo: Standardizzazione a livello nazionale in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Terminologie, sistemi di codifica e nomenclatori standard nazionali adottati per la valorizzazione dei dati e documenti sanitari prodotti nei processi di prevenzione, diagnosi e cura al fine di contribuire ad una interpretazione semanticamente univoca ai medesimi ▪ Ontologie e modelli dati di riferimento a livello nazionale per la corretta e univoca archiviazione e gestione dei dati e documenti sanitari prodotti nella esecuzione dei diversi processi clinici e assistenziali ▪ Formati di produzione di dati e documenti sanitari, con rispettive modalità di visualizzazione e firma ▪ Regole di validazione di dati e documenti sanitari da un punto di vista sintattico e semantico rispetto a quanto previsto dagli standard nazionali ▪ Specifiche tecniche di interoperabilità, in termini di interfacce di integrazione, messaggi di interscambio e scenari / casi d'uso di interazione, tra sistemi informativi sanitari e tra questi e il FSE.

Verifica della compliance agli standard nazionali delle soluzioni software di mercato, open source e sviluppate ad hoc adottate in ambito sanitario sul territorio italiano, ai fini della rispettiva **qualificazione e abilitazione ad essere distribuite e utilizzate nelle strutture sanitarie e nelle attività dei singoli MMG/PLS**.

Tale attività di verifica potrà essere compiuta periodicamente e anche a fronte di aggiornamenti degli standard che implicano sostanziali modifiche sulle soluzioni software in uso. Allo scopo si potrà ricorrere anche all'organizzazione di sessioni di verifica e validazione dei processi di interoperabilità dei software di mercato, cosiddetti Connectathon FSE, che vedano la partecipazione congiunta dei rispettivi produttori, servizi regionali e società in-house.

Formazione ai referenti degli enti e istituzioni sanitarie affinché sviluppino le capacità necessarie all'adozione degli standard. Promozione, presso le Università italiane, della diffusione di corsi di insegnamento che coprano le competenze necessarie per creare le nuove generazioni di figure tecniche specifiche per l'ambito sanitario.

Area Giuridica

Ambito: Aspetti legali in materia di privacy, conservazione sostitutiva, validità giuridica di dati e documenti sanitari, firma digitale, modalità di identificazione e delega dell'assistito.

Azioni Obiettivo: Definizione e adeguamento del sistema di norme per la progettazione di aspetti inerenti:

- **Privacy nella raccolta e uso di dati clinici**, e trattamenti consentiti agli operatori ed enti / istituzioni sanitarie, in accordo e in stretto rapporto con il Garante della Privacy
- **Conservazione a norma** dei dati e documenti sanitari
- **Condizioni di validità giuridica dei dati e documenti sanitari** (firma digitale, copie conformi, ecc...)
- **Modalità di identificazione dell'assistito e suoi delegati**.

Verifica della coerenza con il dettato normativo delle specifiche tecnico-funzionali emesse per i servizi di sanità digitale e il FSE.

Coordinamento e supporto nel seguire l'intero iter amministrativo di istruttoria e approvazione degli adeguamenti normativi proposti in materia di sanità digitale e FSE, interfacciandosi con le altre istituzioni pubbliche coinvolte nel procedimento nell'esprimere proprio parere vincolante, quale l'Autorità Garante della Privacy.

Area Architetture e Tecnologie

Ambito: Architetture e tecnologie abilitanti (architetture a micro-servizi, cloud computing, ecc) per l'implementazione di sistemi in sanità, e soluzioni volte a garantirne la rispettiva sicurezza.

Azioni Obiettivo:

- **Definizione dei requisiti minimi che le infrastrutture e le soluzioni software** costituenti i sistemi informativi sanitari devono rispettare, in termini di *architettura, livelli di servizio, continuità di servizio, e soprattutto caratteristiche e misure di sicurezza* attuate per assicurare la protezione dei dati gestiti. I requisiti minimi devono essere definiti in coerenza con la strategia cloud e concordati con l'Agenzia della Cybersecurity Nazionale
- **Supporto agli enti e istituzioni sanitarie nella valutazione e identificazione delle soluzioni tecniche e tecnologiche** più efficaci in raccordo con le infrastrutture e i vincoli posti dai processi sanitari a livello aziendale, regionale e nazionale.

Saranno svolte azioni di monitoraggio e controllo della effettiva applicazione delle regole di riferimento definite per le 5 aree anzi riportate da parte di tutte le strutture sanitarie.

L'esito dei controlli effettuati contribuirà a valutare la performance della singola struttura sanitaria secondo criteri che saranno definiti di concerto con il Ministero della Salute. Tale valutazione potrà incidere sulla determinazione:

- Dei trasferimenti di risorse economiche da Stato a Regioni a Strutture Sanitarie, nel caso queste siano pubbliche
- Della remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture private accreditate e ad esse dovute dal SSN
- Della vigenza dei requisiti di abilitazione ad erogare prestazioni sanitarie per le strutture private accreditate e non accreditate con il SSN
- Della vigenza dei requisiti di accreditamento con il SSN da parte delle strutture private accreditate.

4.2 REQUISITI OBBLIGATORI DA ATTUARE ENTRO LA DURATA DEL PNRR

Cosa è il FSE a questo stadio? Il nuovo FSE è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono alle esigenze di:

- **Cittadini** per la ricerca e consultazione di dati clinici, la raccolta di dati e documenti generati autonomamente (PGHD), l'accesso a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, la prenotazione ed il pagamento di prestazioni sanitarie, il patient empowerment
- **Operatori Sanitari**
 - **MMG/PLS e Medici Specialisti** per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti, per la loro analisi finalizzata a supportare le decisioni cliniche nella esecuzione delle attività di diagnosi e cura, la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente, la prevenzione primaria e secondaria, per la prenotazione e pagamento di prestazioni per i propri assistiti
 - **Farmacisti** per supportare lo svolgimento della loro attività di distribuzione di farmaci, tra cui la consultazione del foglietto illustrativo e la verifica della terapia erogata, la registrazione e segnalazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci, nonché la prenotazione di prestazioni per conto degli assistiti
 - **Infermieri ed altri Professionisti Sanitari** per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti di cui seguono la cura e per quanto di propria pertinenza
- **Istituzioni Sanitarie**, e precisamente le Direzioni Sanitarie Regionali, per supportare le attività di prevenzione e programmazione sanitaria
- **Enti di Ricerca** per supportare le loro attività di ricerca in campo medico e biomedico.

L'interazione utente-FSE per l'accesso ai suoi servizi avviene sulla base di un modello di interfaccia utente e di un processo di erogazione del servizio unico e omogeneo a livello nazionale. La UX/UI di ogni servizio erogato dal FSE o suo tramite, è comune ed uniforme tra livello centrale e livello regionale/provinciale, e nell'ambito di quest'ultimo tra tutte le Regioni e Province Autonome, qualsiasi sia il canale di fruizione (Portale web, App Mobile). I servizi sono implementati tenendo conto delle best practice adottate a livello locale e riutilizzabili a livello nazionale.

Tutti i servizi utente sono accessibili dal Portale del FSE, sia regionale che nazionale, e fruibili via web ed app mobile.

Per gli utenti corrispondenti ad operatori sanitari, i servizi di accesso ai dati del FSE sono fruibili, oltre che attraverso il Portale FSE, mediante servizi di integrazione con i sistemi software impiegati da tali utenti per lo svolgimento delle proprie attività.

Il Portale del FSE consente l'accesso ai dati clinici e ai documenti previa autenticazione e verifica delle autorizzazioni al trattamento dei dati dell'utente richiedente. Il Portale del FSE permette al cittadino di fruire dei servizi di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie e di emergenza-urgenza anche senza autenticazione, e consente di accedere ai servizi di assistenza (telemedicina, erogazione di farmaci) previa sua identificazione. Gli operatori sanitari (MMG/PLS, Medici Specialisti, Farmacisti) possono eseguire prenotazioni di prestazioni sanitarie per conto dei propri assistiti.

Per questo motivo, il FSE deve essere ulteriore punto di accesso per il cittadino con:

- le piattaforme regionali e provinciali che aggregano o integrano il catalogo delle prestazioni erogabili on-line da parte delle strutture sanitarie del territorio di competenza, quali ad esempio sistemi CUP e SovraCUP Regionali / Provinciali
- le piattaforme di accesso alle prestazioni sanitarie (es. telemedicina, emergenza-urgenza, ecc) implementati dalle piattaforme digitali deputate alla rispettiva erogazione (es. piattaforme regionali / provinciali).

Il FSE contiene

- **Dati clinici** in formato HL7 FHIR, direttamente acquisiti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie e generati durante la loro attività di diagnosi e cura, archiviati nel Data Repository Centrale e opzionalmente presso repository regionali e/o aziendali
- **Documenti clinici**, in formato HL7 CDA2 iniettati in PDF per quelli già previsti nella prima fase della roadmap e PDF/A per quelli successivi, prodotti a valle della validazione dei dati clinici acquisiti dai sistemi in uso presso le strutture sanitarie e archiviati nei repository documentali delle strutture sanitarie stesse (dislocati a livello regionale o aziendale).

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i dati clinici sono sia pubbliche, che private accreditate e non accreditate; i dati clinici oggetto di acquisizione sono riferiti a tutte le prestazioni, siano esse erogate in regime di SSN, siano esse erogate in regime privatistico dalle strutture private.

L'architettura del FSE si completa con la realizzazione del Data Repository Centrale, di livello nazionale, implementato applicando lo standard HL7 FHIR, e opzionalmente con l'attuazione di repository di dati clinici HL7 FHIR di livello regionale e/o aziendale a cura delle Regioni e/o strutture sanitarie.

4.2.1 Servizi

4.2.1.1 Servizi per i Cittadini

Il FSE dovrà evolvere affinché consenta al cittadino di accedere, mediante il Portale del FSE, a:

1. **Dati clinici** in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito, siano essi prodotti nel contatto con strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate o acquisiti da sistemi di telemedicina
2. **Prestazioni sanitarie** offerte da
 - **Strutture sanitarie di diagnosi e cura, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate**, mediante interazione con le piattaforme digitali regionali / provinciali che aggregano o integrano l'offerta sanitaria del territorio di riferimento
 - **Erogatori di servizi di telemedicina** assicurati in regime di SSN che al di fuori del SSN
 - **Farmacie** dislocate sul territorio
 - **Unità di emergenza – urgenza**, quali 118 e pronto soccorso.
3. **Servizi di patient empowerment.**

Identità Digitale e Gestione delle Policy di Accesso al Fascicolo (Evoluzione)

Ai fini dell'identificazione ed autenticazione del cittadino sul FSE, si valuta l'applicazione, nell'ambito dei sistemi di identità digitali adottati a livello nazionale (SPID, CIE, TS-CNS), della proposta di regolamento sullo European Digital Identity Wallet, che modifica il regolamento vigente e-IDAS ed istituisce l'identità digitale europea.

Il cittadino sceglie il perimetro di visibilità ed accessibilità dei dati clinici, oltre che dei documenti, del proprio fascicolo, da parte di suoi delegati (informal caregiver), operatori sanitari, istituzioni sanitarie ed enti di ricerca, tenuto conto dei trattamenti di loro pertinenza. In particolare, indica sul suo fascicolo il consenso o diniego alla consultazione dei suoi dati clinici ed esprime volontà di oscurare uno o più record clinici o tipologie di dati clinici.

E' disciplinato ed attuato sul FSE il processo per raccogliere e verificare la delega all'informal caregiver dell'assistito per consentire ad esso di accedere ai dati clinici del fascicolo del soggetto delegante.

Le operazioni di accesso ai dati clinici del fascicolo del cittadino da parte dei soggetti autorizzati per i trattamenti di pertinenza, piuttosto che dai suoi delegati, sono registrate nel suo registro dei trattamenti.

CONSULTAZIONE DEI DATI CLINICI

I servizi di accesso ai dati clinici da parte dell'assistito sono orientati a rispondere alle seguenti esigenze:

- **L'andamento delle mie condizioni generali** – accesso a dashboard che illustrano l'andamento dei parametri clinici e vitali, l'evidenza di patologie croniche e fragilità del cittadino assistito, sulla base dei dati raccolti nel FSE, compresi i dati auto-generati dal paziente (Patient Generated Health Data) e i dati rilevati servizi di telemedicina
- **Le mie terapie** – consultazione delle terapie farmacologiche SSN ed extra SSN, prescritte ed erogate, registrate nell'ambito del Dossier Farmaceutico¹⁷ e segnalazione dei tempi di assunzione dei medicinali; consultazione delle terapie riabilitative e di ogni altro trattamento di cura pianificato / prescritto dalle professioni sanitarie
- **I dati da me generati** - raccolta e consultazione dei dati generati dai propri dispositivi medici e da sistemi "wearable" o inseriti manualmente su FSE dall'assistito
- **Consultazione delle mie immagini diagnostiche**
- **Consultazione della cartella di ricovero ospedaliera**
- **Accesso ai referti** a valore legale
- **Gestione Deleghe** a tutori legali, amministratori di sostegno e "liberali" nel caso di soggetti fragili (informal caregiver)
- **La gestione dei consensi** alla consultazione dei dati clinici del mio fascicolo e dell'**oscuramento** di specifici record di dati clinici corrispondenti a determinati eventi di prevenzione e cura o tipologie di dati clinici (dati di refertazione, di terapie, di ricovero, ecc...) rilevati nei diversi eventi di prevenzione e cura
- **I log dei trattamenti dei dati clinici del mio fascicolo** effettuati, in chiaro e in forma pseudo-anonimizzata / anonimizzata, dai miei delegati e dai soggetti terzi autorizzati per i trattamenti di pertinenza (operatori sanitari, istituzioni sanitarie ed enti di ricerca).

ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE

I servizi di accesso alle prestazioni sanitarie sono:

1. Servizi di prenotazione e pagamento prestazioni

- *Ricerca delle prime disponibilità* sulle agende di prenotazione degli erogatori privati più vicini
- *Prenotazione, variazione e disdetta delle prestazioni sanitarie* erogate in regime SSN e al di fuori del SSN
- *Pagamento elettronico* delle prestazioni erogate in regime SSN e al di fuori del SSN.

2. Servizi di telemedicina

- *Accesso ai servizi di telemedicina* per l'erogazione di tele-visite da parte di medici specialisti o MMG/PLS, di tele-assistenza e di tele-consulto, nonché per acquisire da essi le informazioni prodotte, ivi incluse quelle di monitoraggio delle proprie condizioni di salute, soprattutto laddove si tratti di pazienti cronici.

3. Servizi per la erogazione di farmaci

- *Ricerca e selezione della farmacia più vicina* e avente disponibili i medicinali necessari, a cui richiederne la dispensazione
- *Richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti*
- *Pagamento elettronico della quota parte del costo del farmaco a carico dell'assistito*
- *Erogazione di alimenti speciali* (prescritti a fronte di patologie specifiche) o *alimenti specifici* (alimenti per celiaci).

4. Servizi di emergenza-urgenza

- *Attivazione dei servizi forniti dai numeri di emergenza nazionali* con geolocalizzazione della posizione dell'assistito, per richiedere l'intervento delle unità mobili del 118 e consentire la sua più rapida presa in carico nei casi di urgenza
- *Ricerca e geolocalizzazione degli ospedali e dei pronto soccorso più vicini e meno affollati*, con indicazione del relativo grado di affollamento e tempi medi di attesa.

Benefici Attesi:

- Semplificazione della fruizione delle prestazioni sanitarie per il cittadino
- Risparmio del tempo impiegato per raggiungere le strutture sanitarie e del tempo medio di attesa agli sportelli
- Monitoraggio dei propri parametri clinici e vitali, e valutazione del proprio stato di salute
- Ampliamento dei servizi digitali fruibili a domicilio e ogni altro luogo diverso dalle sedi istituzionalizzate di cura
- Accesso all'offerta di prestazioni sanitarie erogate da strutture private anche al di fuori del SSN.

EMPOWERMENT NELLA CURA

Il FSE diventerà il principale strumento di informazione e di educazione sanitaria, con l'obiettivo di promuovere la consapevolezza del proprio stato di salute tra i cittadini.

Il FSE risponderà alle esigenze del cittadino di:

1. Comprendere meglio gli aspetti legati alla propria patologia:

- **Quale è la mia patologia e cosa comporta** – *informazioni specifiche per patologia*, attraverso le quali educare i cittadini e promuovere la prevenzione rispetto ai temi di salute e benessere, prevedendo funzioni che assegnino forme di premialità per ogni obiettivo di salute raggiunto.

2. Ottenere informazioni sul proprio percorso di cura:

- **Come mi sento e come sono stato curato** - valutazione della percezione del paziente rispetto al proprio stato di salute e rispetto alla propria esperienza durante la ricezione delle cure, mediante rilevazione, rispettivamente, dei *Patient-reported outcome measures (PROMS)* e *Patient-reported experience measures (PREMS)*
- **Il mio percorso di cura** - informazioni sul piano di cura in merito a prenotazioni, terapie, trattamenti, referti e follow up
- **Consultazione del foglio informativo dei medicinali** che fanno parte delle terapie dell'assistito
- **Promemoria sull'assunzione di farmaci** da seguire secondo la terapia definita dal medico.

3. Rendersi parte attiva del percorso e avere un contatto diretto con il proprio specialista:

- **Cosa posso fare per la mia salute** - strumenti motivazionali e di supporto al paziente (consultazione piano terapeutico e reminder) finalizzati ad incrementare l'aderenza alla terapia prescritta
- **Il mio taccuino** - funzionalità per l'acquisizione di dati sulla salute, generati autonomamente dal paziente (PGHD - Patient Generated Health Data), quali:
 - Dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura
 - Dati importati da dispositivi esterni di vario tipo come, ad esempio, i dispositivi medici indossabili per il monitoraggio del proprio stato di salute e benessere
 - Dati di monitoraggio dei propri parametri vitali acquisiti da piattaforme di telemedicina
 I dati così raccolti consentono di realizzare servizi finalizzati a sviluppare una collaborazione attiva dei cittadini assistiti nei processi di prevenzione e cura, in ottica di evoluzione del rapporto medico-paziente
- **Il mio network** – community di pazienti con patologie analoghe con cui poter condividere informazioni, esperienze e risultati raggiunti.

Benefici Attesi:

- Maggiore consapevolezza da parte del cittadino delle decisioni e delle azioni da intraprendere per la salvaguardia della propria salute e del proprio benessere e per prevenire possibili patologie
- Disponibilità di dashboards contenenti i parametri clinici e vitali che consentiranno al cittadino assistito di consultare in tempo reale i propri bilanci di salute, e di valutare il proprio profilo di rischio rispetto all'insorgenza di potenziali patologie.

4.2.1.2 Servizi agli Operatori Sanitari

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i dati clinici del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- **Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti**
- **Farmacisti**
- **Infermieri ed altri Professionisti Sanitari**

Questo permetterà di migliorare la precisione della diagnosi, l'efficacia del trattamento e di garantire maggiore continuità nell'assistenza.

Nel seguito vengono descritti i soli servizi destinati al personale medico e ad i farmacisti, considerato che i servizi destinati agli Infermieri e gli altri Professionisti Sanitari per la ricerca e la consultazione di dati clinici riferiti ad assistiti di cui seguono la cura sono i medesimi previsti per i medici, limitatamente a quanto di pertinenza.

MMG/PLS E MEDICI SPECIALISTI

In particolare, i servizi per i MMG/PLS e i Medici Specialisti sono:

1. Accesso ai dati clinici del cittadino assistito:

- *Consultazione di dati clinici del cittadino, raccolti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte da professionisti e strutture sanitarie pubbliche e private, anche attraverso piattaforme di telemedicina (es. televisita, teleconsulto, ecc), piuttosto che generati e caricati autonomamente dall'assistito (PGHD)*
- *Notifica e consultazione eventi di ricovero e dimissione, accessi di pronto soccorso*
- *Consultazione ed alimentazione del Dossier Farmaceutico*
- *Consultazione cartelle cliniche di ricovero*
- *Consultazione immagini diagnostiche e referti*
- *Dashboard dell'andamento dei parametri clinici significativi del paziente, anche acquisiti da sistemi di telemedicina o IoT*
- *Data Analytics e dashboard che permettono di determinare il profilo clinico dell'assistito in termini patologie, fattori di rischio e potenziale carico assistenziale conseguente sulla base dell'analisi dei dati provenienti dalla Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera / Ambulatoriale piuttosto che di MMG/PLS*
- *Creazione semi-automatica del patient summary (per i soli MMG/PLS) a partire dai dati clinici raccolti nel FSE, in particolare derivanti dalla Scheda di Sintesi FSE dell'Assistito, quest'ultima creata in modo dinamico ed intelligente in funzione del contesto di accesso dell'operatore sanitario al FSE.*

2. Condivisione di informazioni e consulto tra professionisti nella erogazione delle cure

- *Condivisione di pareri tra i vari professionisti sanitari operanti nell'ambito di team interdisciplinari e multidisciplinari*
 - *Condivisione, da parte dei Medici Specialisti con pazienti e loro MMG/PLS, di documenti derivanti da consulti / teleconsulti richiesti ad altri professionisti sanitari.*
- 3. Prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dell'assistito presso lo studio del medico che lo ha in cura, con disponibilità dei medesimi servizi previsti per il cittadino
- 4. Supporto per l'applicazione dei principi di appropriatezza nel processo di cura**
- *Supporto all'applicazione dei principi di appropriatezza della terapia nel processo di cura*
 - *Segnalazione delle possibili interazioni tra farmaci*
 - *Valutazione della rispondenza del percorso diagnostico-terapeutico definito alle linee guida internazionali.*
- 5. Presa in carico e valutazione dell'aderenza alle cure**
- *Accesso al Piano di Assistenza Individuale (PAI) e ai Percorsi Diagnostici Terapeutici (PDT) per la presa in carico degli assistiti affetti da patologie croniche e/o soggetti fragili, mediante linkage alle piattaforme deputate alla rispettiva erogazione*
 - *Monitoraggio e valutazione dell'aderenza alla terapia da parte dell'assistito*
 - *Accesso ai percorsi di screening*
 - *Richiami vaccinali personalizzati.*
- 6. Prevenzione primaria e secondaria**
- *Identificazione di categorie di rischio rispetto a patologie ad elevato carico assistenziale da inserire nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici*
 - *Segnalazione di casi sospetti di patologie infettive*
 - *Valutazione e allerta sui potenziali rischi di esposizione ad eventi acuto-gravi sulla base dei dati inerenti alle condizioni cliniche dell'assistito e ai parametri vitali monitorati.*

Benefici Attesi:

- Formulazione di diagnosi e piani terapeutici personalizzati, sulla base del quadro clinico del paziente;
- Riduzione dei tempi di anamnesi
- Evita la ripetizione o la prescrizione di prestazioni non necessarie
- Prevenzione basata sulle evidenze emergenti dai dati sulla popolazione assistita, con focus specifico al trattamento di fasce di popolazione in età avanzata e/o affette da patologie croniche e/o da malattie rare
- Disponibilità di dati attendibili e aggiornati ai medici specialisti utili alla definizione di percorsi di cura in collaborazione con MMG/PLS e altri professionisti sanitari.

FARMACISTI

Il FSE abilita i Farmacisti a svolgere un ruolo attivo nella erogazione delle cure primarie verso i cittadini. In particolare, i servizi sono:

- **Prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dei cittadini assistiti presso la farmacia
- **Accesso al dossier farmaceutico** per la sua consultazione ed alimentazione per i dati di competenza²⁵
- **Consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia farmacologia** prescritta al cittadino
- **Verifica della terapia erogata al paziente**
- **Registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci**, e funzioni di early warning che indichino al farmacista potenziali rischi di reazioni avverse
- Supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica dell'erogato e dell'assunzione da parte dell'assistito.

Benefici Attesi:

- Accesso alle cure da parte degli assistiti anche presso le farmacie del territorio, in termini di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie
- Ampliamento dell'offerta di servizi delle farmacie, valido supporto al percorso di cura e assistenza farmacologica del cittadino assistito

- Monitoraggio del corretto utilizzo dei medicinali prescritti e prevenzione di eventuali interazioni indesiderate tra i farmaci previsti dal piano terapeutico
- Ottimizzazione dei tempi e dei carichi di lavoro delle farmacie.

4.2.1.3 Servizi per le Istituzioni Sanitarie

PREVENZIONE E PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Il FSE rappresenta la base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione italiana di supporto alle istituzioni sanitarie, ai vari livelli del SSN (Azienda Sanitaria, Direzione Sanitaria Regionale, Ministero della Salute), nella definizione e attuazione delle politiche di prevenzione e programmazione sanitaria.

Il FSE raccoglie dati e implementa strumenti di analisi che supportano le Aziende Sanitarie, le Direzioni Sanitarie Regionali e il Ministero della Salute nell'attuare politiche di prevenzione e programmazione sanitaria tempestive, in grado di anticipare e monitorare nuovi scenari epidemiologici e dunque emergenti bisogni di salute.

In particolare, il FSE abilita l'attuazione di modelli assistenziali basati sulla:

- *Medicina di iniziativa*, modello assistenziale volto alla promozione della salute attraverso programmi di screening utili alla diagnosi precoce di patologie croniche
- *Medicina predittiva basata sulle evidenze* derivanti dall'analisi di dati e informazioni acquisite sullo stato di salute dei cittadini assistiti, per la definizione di campagne di prevenzione e l'adozione di un'attenta e tempestiva programmazione sanitaria.

A tal fine il FSE deve realizzare i seguenti **servizi digitali di prevenzione e programmazione sanitaria**:

- **Servizi a supporto delle decisioni di policy makers**, personale sanitario, cittadini e loro caregivers utili sia a indirizzare le politiche e la programmazione sanitaria delle istituzioni sanitarie, che ad orientare le specifiche scelte di vita dei cittadini interessati;
- **Servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti** rispetto alle rispettive condizioni cliniche e sociosanitarie, al fine di prevedere piani di cura personalizzati.

Benefici Attesi:

I servizi a supporto delle decisioni guideranno policy makers, personale sanitario, cittadini e loro caregivers rispettivamente nella gestione del sistema di governance, nella definizione di percorsi assistenziali su misura e nella scelta più consapevole di azioni a tutela della propria salute e del proprio benessere. I servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti consentiranno ai professionisti sanitari di monitorare in tempo reale i parametri clinici di interesse dei propri pazienti assistiti, segnalando tendenze, valori anomali e ricorrenze presenti nei dati rilevati e realizzando modelli predittivi sui bilanci di salute degli assistiti osservati. I policymakers, invece, trarranno vantaggi dall'utilizzo dei servizi a supporto della clusterizzazione dei pazienti in termini di ottimizzazione dei processi di programmazione della spesa pubblica e di attività di prevenzione a tutela della salute pubblica.

4.2.1.4 Servizi per gli Enti di Ricerca

Il FSE concorre a fornire una fonte dati per la ricerca in ambito medico e biomedico.

In particolare, il FSE implementerà **funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione di dati** che gli Enti di Ricerca potranno utilizzare per l'analisi e lo studio delle patologie e delle terapie, nonché dei fattori che hanno incidenza sulla salute della popolazione.

Tali dati potranno:

- Alimentare strumenti di advanced analytics propri degli Enti di Ricerca per una data exploration più flessibile e l'identificazione di hidden patterns
- Essere impiegati per addestrare modelli di Intelligenza Artificiale / Machine Learning
- Essere condivisi in tempo reale tra i ricercatori della comunità scientifica per incrementare la rispettiva conoscenza e dunque l'efficacia dei progetti di ricerca in ambito sanitario.

Benefici Attesi:

I servizi di advanced analytics consentiranno di sfruttare l'enorme potenziale dei dati sanitari per sostenere la ricerca in ambito medico, migliorando così la prevenzione, la diagnosi, le terapie, il monitoraggio e la gestione della salute.

La possibilità di fruizione dei dati in real-time consentirà la collaborazione tra i ricercatori della comunità scientifica e la conduzione coordinata di progetti di ricerca, di respiro nazionale e internazionale.

4.2.2 Contenuti

CATEGORIE DI CONTENUTI

Il FSE contiene i dati clinici di imaging, alcuni dati fenotipici di dettaglio (contenuti nelle prestazioni specialistiche, Lettera di dimissione ospedaliera, Verbale di Pronto Soccorso, ecc.) e i patient generated health data, utili alla caratterizzazione degli stili di vita e delle abitudini comportamentali degli assistiti. Questi dati permettono attività di prevenzione, programmazione sanitaria e sorveglianza epidemiologica e abilitano l'applicazione di tecniche e metodologie di AI per l'analisi delle immagini cliniche.

CONTENUTI INFORMATIVI	
Dati Clinici	<p>Si tratta di dati fenotipici, ossia dati clinici acquisiti nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari sugli assistiti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati di refertazione per ogni branca ▪ Dati clinici derivanti da episodi di ricovero ▪ Dati di emergenza-urgenza (118, pronto soccorso) ▪ Dati provenienti da Cartelle Cliniche di MMP/PLS ▪ Dati del Dossier Farmaceutico ▪ Dati di vaccinazione ▪ Dati acquisiti durante campagne di screening ▪ Ogni altro dato clinico prodotto dai professionisti sanitari durante le attività di prevenzione, diagnosi e cura che sarà definito e standardizzato a livello nazionale. <p>Tali tipologie di dati dovranno supportare gli operatori sanitari nelle attività di anamnesi di dettaglio, diagnosi e scelta del percorso terapeutico più opportuno per il paziente assistito.</p> <p>Ad essi si aggiungeranno i dati contenuti nei documenti clinici integrativi già attualmente implementati dalle Regioni e ricadenti nell'ex DPCM 178/2015, previa loro standardizzazione a livello nazionale.</p>
Dati Clinici rilevati / prodotti da Sistemi di Telemedicina	<p>Si tratta dei dati sui parametri vitali rilevati da piattaforme di telemonitoraggio, piuttosto che dei dati clinici prodotto nella erogazione di prestazioni di telemedicina.</p>
Imaging	<p>I dati di imaging includono i dati ottenuti con tecniche di imaging come, ad esempio, ecografia, radiografia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, angiografia, ecc. Grazie ai dati di imaging è possibile comprendere in modo più dettagliato il decorso della malattia, pianificare terapie personalizzate e tempestive e stimolare la ricerca, mettendo a disposizione della comunità scientifica una grande quantità di dati di alta qualità. Nel contesto della diagnostica per immagini, l'Intelligenza Artificiale può essere applicata all'identificazione precoce di alterazioni patologiche.</p>
Patient-Generated Health Data	<p>I Patient-Generated Health Data fanno riferimento ai dati relativi alla salute o al comportamento creati, registrati o raccolti dai pazienti o da strumenti IOT o Medical-IOT), e rappresentano una estensione del Taccuino.</p> <p>Tali dati possono essere analizzati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Migliorare la cura del paziente, offrendo servizi nuovi o migliorati ▪ Ottimizzare i processi, sviluppando nuovi servizi e soluzioni che aumentino l'efficienza e riducono i costi operativi ▪ Acquisire nuove conoscenze sui bisogni e le preferenze dei pazienti, permettendo di offrire cure e esperienze più personalizzate.

Il contenuto del FSE in questa fase potrà essere ulteriormente esteso con nuovi dati clinici attraverso un processo di standardizzazione istituzionalizzato a livello nazionale.

FORMATO DEI DATI

Il nuovo FSE intende superare il paradigma del documento clinico elettronico ancorché basato su standard CDA2 e di evolvere verso un approccio basato su dati puntuali e distinti utilizzando **HL7 FHIR** in linea con le best practice internazionali²⁶.

L'adozione dello standard FHIR per la modellazione dei dati del nuovo FSE garantisce:

- Interoperabilità dei dati
- Disponibilità di un dato clinico-sanitario parametrico, distinto e dal significato univocamente interpretabile;
- Chiarezza del significato delle risorse FHIR
- Semplicità di implementazione
- Semplice rappresentazione dei dati (le risorse sono basate su semplici strutture XML o JSON, con un protocollo RESTful basato su http dove ogni risorsa ha un URL definito).

Per quanto attiene le immagini diagnostiche è prevista l'adozione dello standard DICOM, mentre per i report ad esse allegati il formato DICOM -SR.

FORMATO DEI DOCUMENTI

I documenti clinici già previsti nel primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE rimarranno nel formato previsto per tale fase e anzi indicato.

I nuovi documenti che saranno prodotti a valle della validazione dei dati clinici corrispondenti e che andranno ad alimentare il FSE, dovranno rispettare il formato PDF/A ed essere firmati digitalmente in PaDES.

DIZIONARI E SISTEMI DI CODIFICA

Al fine di identificare univocamente ogni singolo dato clinico, si prevede di introdurre, in aggiunta ai dizionari e sistemi di codifica già previsti nel primo anno del programma di attuazione del nuovo FSE, lo SNOMED-CT.

Si tratta di un vocabolario di termini clinici con cui potranno essere codificate e valorizzate le osservazioni cliniche effettuate sull'assistito nelle attività di diagnosi e cura.

L'adozione dello SNOMED-CT, unitamente ai dizionari e sistemi di codifica già anzi identificati, permetterà di aumentare la qualità e la fruibilità del contenuto informativo clinico-sanitario, abilitando il suo uso per svolgere analisi cliniche.

Tipologie di codifiche	Ambito
SNOMED-CT	Terminologia clinica

4.2.3 Architettura

L'architettura del nuovo FSE, come anzi delineata, sarà completata in questa fase dalla realizzazione del Data Repository Centrale.

4.2.3.1 Componente Data Repository Centrale

Il Data Repository Centrale è dedicato a raccogliere e gestire in forma strutturata i dati sanitari della popolazione degli assistiti e supportare i processi di prevenzione, cura e sorveglianza epidemiologica su scala nazionale. Comprende sia la componente che memorizza i dati (repository) che la componente che realizza lo strato applicativo necessario per la loro esposizione (API di accesso).

Include anche i moduli funzionali necessari per realizzare i cruscotti di monitoraggio della quantità e qualità dei dati e documenti che alimentano il fascicolo sanitario elettronico.

Il repository conterrà:

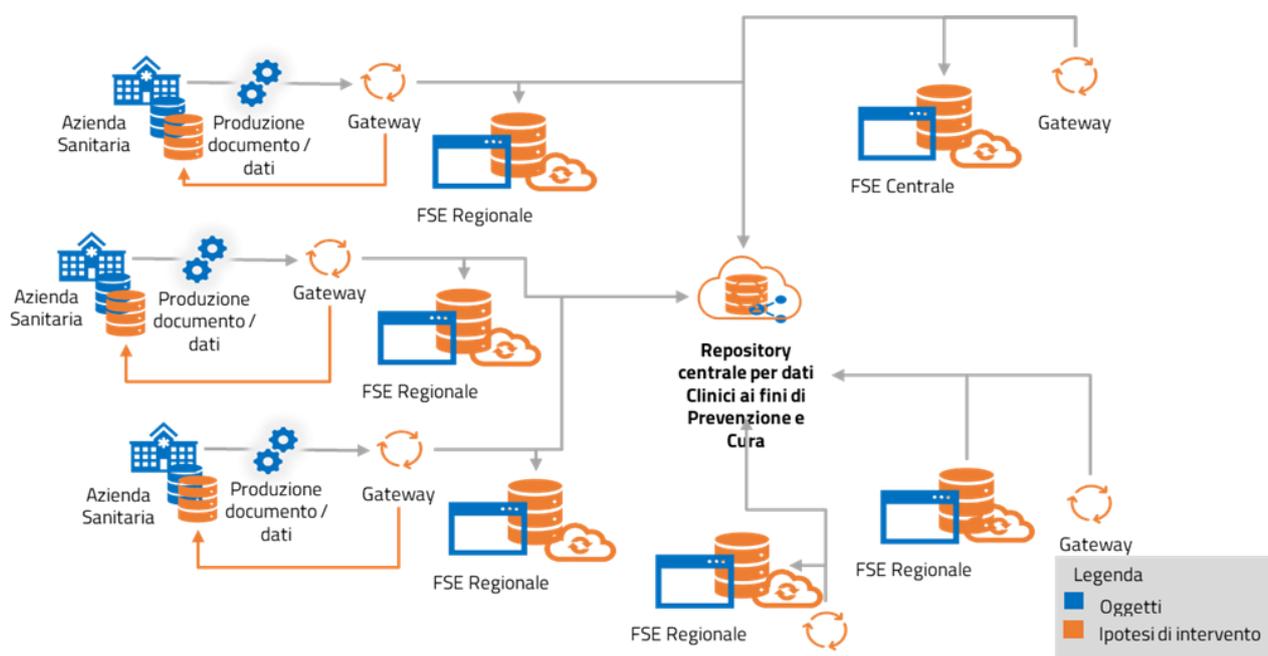
- I dati clinici acquisiti, validati e inviati in formato HL7 FHIR dal Gateway utilizzato dalle strutture sanitarie che erogano le attività di prevenzione, diagnosi e cura, da cui essi si originano
- I dati provenienti da piattaforme di telemedicina
- I dati generati dall'assistito (PGHD).

²⁶ FHIR rappresenta l'ultima evoluzione degli standard sviluppati da HL7 International (associazione internazionale che si occupa di gestire standard informatici per la sanità riconosciuti anche dalla International Standards Organization). Lo standard FHIR definisce un insieme di componenti modulari chiamati "Risorse", che possono essere facilmente assemblate per creare sistemi informativi che gestiscono problemi clinici e amministrativi del mondo reale in modo molto più veloce ed efficiente rispetto agli standard precedenti.

Il repository deve essere strutturalmente predisposto per la gestione delle immagini, utili ai fini di ricerca (esempio addestramento sistemi di AI per fini diagnostici). Tuttavia, per finalità cliniche il repository dovrà memorizzare, secondo metodologie standard, i metadati necessari per il recupero delle immagini memorizzate nei sistemi di archiviazione delle aziende sanitarie (sistemi PACS). Il repository deve abilitare meccanismi per l'indicizzazione semantica del contenuto memorizzato al fine di ottimizzare le performance del sistema nel recupero dei dati.

Il Data Repository Centrale è realizzato da una istanza di repository di livello nazionale. Ad esso possono ad ogni modo aggiungersi, in via opzionale e in base alle scelte delle Regioni stesse, repository locali dislocati a livello regionale, per sole finalità di prevenzione, piuttosto che a livello aziendale, per finalità di prevenzione e cura.

Il repository centrale è realizzato su ambiente cloud nazionale. Il cloud nazionale ospita gli FSE delle regioni in sussidiarietà e quindi ospita anche i rispettivi repository regionali.

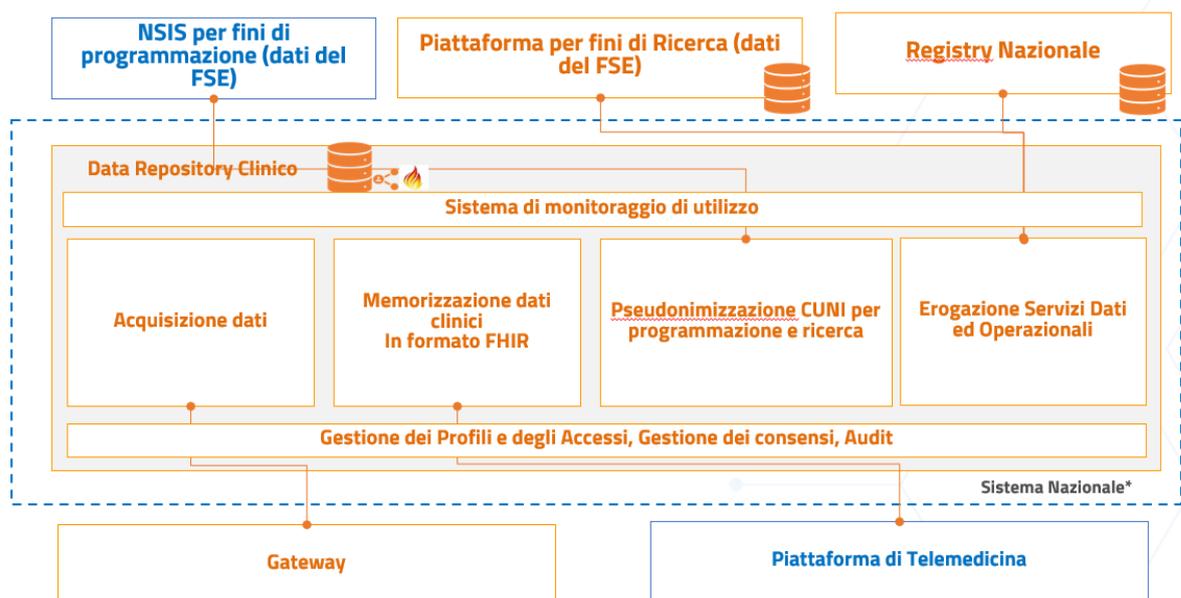


Il Data Repository centrale, insieme al Gateway, è gestito e mantenuto a livello centrale. Esso ha il compito di:

- Consentire al Ministero della Salute di accedere al dato per finalità di prevenzione, sorveglianza epidemiologica e profilassi internazionale
- Abilitare le Direzioni Sanitarie regionali ad utilizzare il dato per finalità di prevenzione e governo
- Consentire ai professionisti e strutture sanitarie autorizzate di accedere al dato dei propri assistiti per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione
- Realizzare interoperabilità del dato.

Layer dei Servizi

Il Data Repository Centrale realizza un layer di servizi necessario per regolare l'accesso ai dati.



*perimetro di cybersicurezza del PSN

Il layer dei servizi comprende:

- I **servizi abilitanti**, adibiti alla gestione della Data Privacy, Security e Audit, il cui scopo è permettere l'accesso profilato ai dati, garantire la loro integrità nel tempo, assegnare loro degli attributi di provenienza, permettere di recuperare e ottenere informazioni sulla provenienza e sull'accesso a dati sensibili
- I **servizi dati e operazionali**, basati su logica service-oriented offrono:
 - API Data Services - collezione di API orientate ai dati per effettuare operazioni di lettura, sintesi analitica, aggregazione, accesso puntuale e statistico sui dati contenuti nelle componenti architetture del FSE (es. Data Repository) o dell'architettura dati (es. Registry Nazionale)
 - API Operazionali - insieme di API a supporto dei processi operazionali (es. lettura della cartella clinica di un assistito) e/o processi dispositivi e transazionali (es. scrittura/modifica di dati), forniti in modalità diretta o tramite brokering e mediati da una opportuna logica di business
- I **servizi di Ingestion** consentono il popolamento del Data Repository applicando tecniche per lo shaping dei flussi di ingresso al Data Repository, tramite meccanismi di gestione delle code e regole per armonizzazione dei dati che prevengono l'inserimento di record duplicati (ad esempio una doppia trasmissione della medesima osservazione)
- I **servizi di pseudonimizzazione e anonimizzazione** qualificano l'utilizzo dei dati delle componenti informative ai fini di Governo e di Ricerca come previsto dal decreto "Interconnessione".

Benefici attesi.

- Rendere disponibile il dato agli utilizzatori, ai clinici e all'assistito
- Consentire la gestione nativa del dato coordinata con la gestione del documento
- Consentire l'omogeneizzazione a livello nazionale dei servizi del FSE
- Favorire l'utilizzo da parte dei verticali aziendali e regionali del dato atomico
- Disporre di un patrimonio informativo che alimenti servizi finalizzati alle attività di Ricerca e di Governo.

4.3 REQUISITI RACCOMANDATI

Il FSE, in aggiunta a quanto già implementato nelle prime due fasi della roadmap, assicura a:

- **MMG/PLS e Medici Specialisti**, servizi e dati clinici per la personalizzazione delle cure sull'assistito in base alle sue caratteristiche fenotipiche e genotipiche, e alle sue condizioni generali di salute
- **Istituzioni Sanitarie**, quali Direzioni Sanitarie Regionali e Ministero della Salute, funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione dei dati per finalità di governo
- **Enti di Ricerca**, il potenziamento delle informazioni utili per la ricerca attraverso la disponibilità di dati omici, genetici ed epigenetici.

In aggiunta ai dati già previsti, il FSE contiene anche dati omici, genetici ed epigenetici dell'assistito.

4.3.1 Servizi

4.3.1.1 Servizi per gli Operatori Sanitari

PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE SUL CITTADINO ASSISTITO

Il FSE è un ecosistema di dati per una cura sempre più personalizzata sull'assistito.

Il FSE raccoglie oltre ai dati clinici prodotti lungo i processi di cura anche dati che identificano biologicamente l'assistito, quali sono: **dati fenotipici** (insieme delle caratteristiche morfologiche e funzionali di un organismo) e **genotipici** (costituzione genica di un organismo).

La disponibilità di queste informazioni abilita l'attuazione della medicina personalizzata, ovvero un approccio alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio epidemiologico delle malattie basato sulle caratteristiche specifiche della persona assistita.

In tale direzione il FSE realizza **servizi che, sulla base di modelli predittivi e di analisi integrata di tali dati, supportano i Medici Specialisti nella scelta della terapia verso trattamenti più mirati** e utili a ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in soggetti fragili e/o affetti da patologie croniche.

L'incidenza delle cure personalizzate scelte dal medico sullo stato di salute dell'assistito può essere poi verificata e monitorata grazie alla analisi dei dati inerenti i parametri vitali rilevati mediante sistemi di telemedicina, piuttosto che di *Patient Generated Health Data (PGHD)* raccolti direttamente dal cittadino anche attraverso dispositivi wearable e IoT.

Benefici Attesi:

- Migliorare l'efficacia delle cure
- Ridurre il rischio di sviluppo di malattie croniche (ad esempio l'obesità, il diabete, le malattie cardiovascolari, ecc ...)
- Contenere la spesa sanitaria per la cura delle cronicità e delle fragilità
- Migliorare la qualità della vita dei cittadini incentivandoli a adottare comportamenti aderenti alle terapie prescritte.

4.3.1.2 Servizi per le Istituzioni Sanitarie

GOVERNO E SOSTENIBILITÀ DEL SSN

Il FSE fornisce una base di conoscenza utile a **governare le politiche regionali e nazionali in materia di sanità pubblica**, anche attraverso l'attuazione di strategie di assistenza basate sul valore (*Value Based Healthcare*), ovvero sull'efficacia ed effettivo beneficio generato sull'assistito dalle prestazioni sanitarie erogate.

In questo contesto il FSE realizzerà **funzioni di estrazione, pseudo-anonimizzazione / anonimizzazione e preparazione di dati** che le istituzioni sanitarie potranno utilizzare per:

- **Organizzare e modulare l'assistenza sanitaria intorno a singole patologie e gruppi di pazienti** con bisogni affini
- **Misurare esiti e costi per ogni paziente**, ovvero misurare con costanza il valore, inteso come rapporto tra gli stati di salute e i costi del ciclo di cura

- **Adottare modelli di rimborso basati sul valore** e privilegiare pagamenti a pacchetto diretti al finanziamento dell'intero ciclo di cura per una determinata patologia, superando quindi i modelli basati su pagamenti a prestazione.

Benefici Attesi:

Erogazione di una assistenza sanitaria basata sul valore per il cittadino assistito, utile ad assicurare una corretta programmazione ed a garantire qualità e innovazione per la salute dei pazienti.

4.3.1.3 Servizi per gli Enti di Ricerca

Il FSE sarà arricchito di dati omici, genetici ed epigenetici ed abiliterà la ricerca orientata alla medicina personalizzata e alla value-based healthcare.

Tale estensione di dati potrà permettere ai centri di ricerca lo sviluppo di algoritmi per:

- **Servizi di medicina personalizzata** che potranno adattare automaticamente piani terapeutici, suggerire o prescrivere in automatico digital therapeutics, sviluppare e supportare la prevenzione della salute a tutti i livelli in modo personalizzato
- **Servizi di value-based healthcare** capaci di personalizzare i percorsi dei pazienti e di supportare lo sviluppo dell'assistenza territoriale aumentando il potere predittivo dello stato di salute dei pazienti e quindi dei loro percorsi di cura.

Benefici Attesi:

Il potenziamento di quanto disponibile per la ricerca in campo medico e biomedico.

4.3.2 Contenuti

CATEGORIE DI CONTENUTI

Il FSE contiene i dati omici, i dati genetici ed epigenetici delle comunità di microrganismi non patogeni (microbioma) e gli exposome. Questi dati permettono l'evoluzione verso la medicina personalizzata e abilitano le strategie di value-based healthcare, utili a ridurre i costi in Sanità e a garantire qualità e innovazione nei percorsi di cura dei pazienti.

Contenuti Informativi	
Omici	<p>Per dati omici si intendono i dati provenienti dalla ricerca genomica, trascrittomica e proteomica, ovvero da tutte quelle discipline che studiano la caratterizzazione e la quantificazione di <i>pool</i> di molecole biologiche, al fine di delineare struttura, funzioni e dinamiche di un organismo.</p> <p>L'analisi dei dati omici sta diventando sempre più di rilievo non solo nella ricerca in campo genetico ma anche nella pratica clinica, poiché consente la formulazione di diagnosi più precise e la pianificazione di percorsi terapeutici su misura.</p>
Microbioma	<p>Rientrano in questa categoria i dati genetici ed epigenetici delle comunità di microrganismi non patogeni, con particolari proprietà fisico metaboliche.</p> <p>Disponendo di tali dati e applicando tecniche di indagine avanzate, è possibile sviluppare un database più completo di ceppi batterici intestinali, utile all'analisi delle funzioni del microbiota intestinale, essenziale per una maggiore comprensione delle patologie dei cittadini assistiti.</p>
Exposome	<p>Il termine exposome è utilizzato per indicare la totalità delle esposizioni ambientali (non genetiche) a cui un individuo è esposto a partire dalle primissime fasi vita. I dati exposome vengono generalmente declinati su tre domini:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambiente esterno generale, che include fattori come clima e urbanizzazione ▪ Ambiente esterno specifico, come dieta o abitudine al fumo ▪ Ambiente interno, che include processi ormonali, infiammatori e molecolari. <p>La caratterizzazione e lo studio dei dati di exposome permettono di rilevare associazioni precedentemente sconosciute, migliorare la comprensione dell'eziologia delle malattie e identificare nuovi biomarcatori di salute.</p>

FORMATO DEI DATI

I nuovi dati che andranno ad alimentare il FSE dovranno essere prodotti nel rispetto dello standard HL7 FHIR.

DIZIONARI E SISTEMI DI CODIFICA

I dizionari e sistemi di codifica da adottare corrispondono con quelli identificati nei requisiti obbligatori.

5. INDICATORI DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

Questa sezione riporta gli indicatori identificati per la rilevazione dello stato di utilizzo ed alimentazione del FSE nell'attuazione del PNRR.

Gli indicatori verranno raccolti prima dell'erogazione dei fondi e aggiornati a partire dalle fonti indicate e rilevati con frequenza differente in funzione della tipologia di informazione raccolta. Una volta costruito il sistema di monitoraggio e controllo di cui al capitolo 4.1.3.2 gli indicatori saranno automatizzati e disponibili sul Portale FSE.

5.1 INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE

Gli indicatori di alimentazione hanno l'obiettivo di misurare la completezza delle informazioni gestite all'interno del FSE in termini di documenti indicizzati e consultabili rispetto al totale dei documenti prodotti per ciascuna tipologia di referto/documento clinico analizzato.

INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione ed Azienda.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	N. Lettere di Dimissioni Ospedaliere Indicizzate / N. Ricoveri (fonte denominatore Flusso SDO regionale)	Mensile
2	N. Verbal di Pronto Soccorso Indicizzati / N. Accessi di Pronto Soccorso (fonte denominatore Flusso EMUR regionale, accessi di PS al netto degli abbandoni)	Mensile
3	N. Referti di Laboratorio Indicizzati / N. Prestazioni²⁷ di Laboratorio Erogate (fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni, erogato SSN ed escluso screening)	Mensile
4	N. Referti di Radiologia Indicizzati / N. Prestazioni di Radiologia Erogate (fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)	Mensile
5	N. Referti di Specialistica Ambulatoriale Indicizzati / N. Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale Erogate (fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)	Mensile
6	N. Referti di Anatomia Patologica Indicizzati / N. Prestazioni di Anatomia P. Erogate²⁸ (fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)	Mensile
7	N. Cittadini con Certificato Vaccinale Indicizzato / N. Residenti (su base regionale) (fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)	Mensile
8	N. Totale di Documenti Indicizzati / N. Assistiti (fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)	Mensile

INDICATORI DI ALIMENTAZIONE DEL FSE DA PARTE DEI MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL di riferimento per i MMG/PLS.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	N. Assistiti con Patient Summary Indicizzato / N. Assistiti (fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)	Trimestrale
2	N. di Patient Summary Indicizzati / N. MMG-PLS (fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)	Trimestrale

5.2 INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE

Gli indicatori di utilizzo hanno l'obiettivo di misurare il reale utilizzo delle informazioni e dei servizi disponibili nel FSE da parte di Strutture Sanitarie, MMG/PLS, Operatori Sanitari e Cittadini.

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEI CITTADINI

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione.

²⁷ Per le prestazioni rendicontate nel Flusso di Specialistica Ambulatoriale, il numero delle prestazioni corrisponde al numero di "richieste di prestazioni / esami"

²⁸ Indicatore che sarà rilevato quando disponibile CDA2 standard

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	N. Totale Consensi alla Consultazione FSE espressi / N. Assistiti <i>(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)</i>	Trimestrale
2	N. Documenti Consultati dai Cittadini su FSE / N. Totale Documenti Indicizzati	Trimestrale
3	N. Utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi on-line) / N. Assistiti <i>(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)</i>	Trimestrale

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEI MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	N. Documenti Consultati da tutti gli MMG-PLS / N. Totale Documenti Indicizzati	Trimestrale
2	N. Utenti MMG-PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi on-line definiti nelle presenti Linee Guida) / N. Totale MMG-PLS <i>(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)</i>	Trimestrale
3	N. Utenti MMG-PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE / N. Totale MMG-PLS <i>(fonte denominatore Anagrafe Regionale Assistiti o Sistema TS nelle more di ANA)</i>	Trimestrale

Per quanto attiene l'indicatore ID 3 anzi riportato in tabella, esso dovrà essere elaborato con dettaglio anche per Azienda e Distretto di appartenenza del MMG/PLS.

INDICATORI DI UTILIZZO DEL FSE DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI DELLE AZIENDE

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per Azienda di riferimento dell'Operatore Sanitario.

ID	INDICATORE	PERIODICITÀ
1	N. Documenti Consultati da tutti gli Operatori Sanitari / N. Totale Documenti Indicizzati	Trimestrale
2	N. Operatori Sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o consultazione documenti / N. Totale Operatori Sanitari <i>(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)</i>	Trimestrale
3	N. Operatori Sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE / N. Totale Operatori Sanitari <i>(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)</i>	Trimestrale

6. NOTE CONCLUSIVE

Le presenti Linee Guida entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

L'entrata in vigore delle previsioni di cui al paragrafo 4.2.2, in merito alle Categorie di Contenuti previste entro la fine del PNRR, è subordinata all'adozione dei decreti di cui all'art. 12, comma 7 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dal D.L. 27 gennaio 2002, n. 4.