

# Stato dell'arte e scenari futuri del Fascicolo Sanitario Elettronico

## Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

*Evento di avvio progetto, PNRR Missione 6, Sviluppo Competenze Digitali*

19 settembre 2023

Salone d'Onore, Palazzo Donini, Perugia

**Milena Solfiti**

Sezione Innovazione tecnologica in  
ambito sanitario e sistema informativo



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



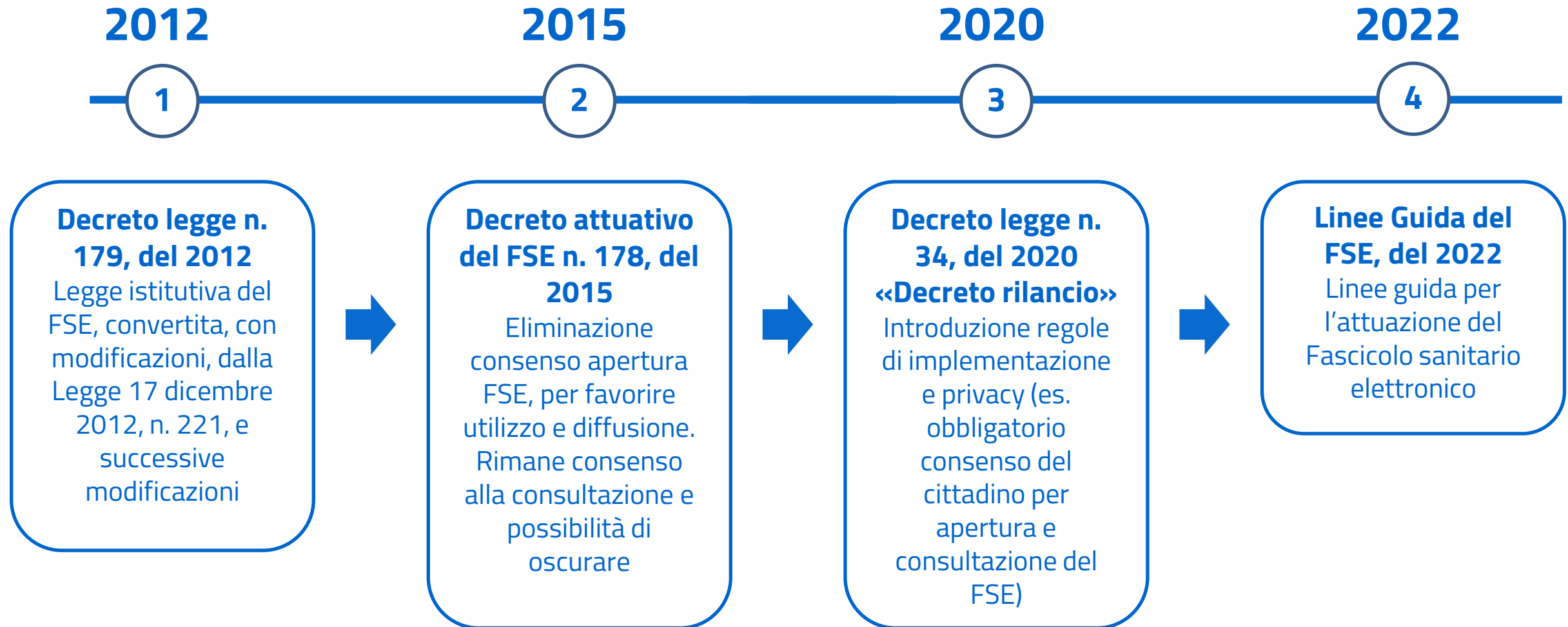
*Ministero della Salute*



**DIPARTIMENTO  
PER LA TRASFORMAZIONE  
DIGITALE**

# Breve storia normativa

*Principale evoluzione normativa*



# Decreto legge n. 179, del 2012 - Legge istitutiva FSE

---

L'attuale FSE è stato istituito nel 2012 con l'obiettivo:

- **per gli assistiti** di accedere alle **principali informazioni riguardanti la propria salute**
- **per gli operatori sanitari** di accedere fornire una **base dati e documentazione clinica condivisa**.

Il FSE è concepito per avere un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, in quanto è **alimentato in maniera continuativa** dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.



Come specificato all'interno Decreto Legge n. 179:

«Il FSE è **istituito dalle regioni e province autonome**, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

- *prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;*
- *studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;*
- *programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.»*

# Decreto attuativo del FSE n. 178, del 2015

---

Il FSE si colloca in un'ampia gamma di attività relative all'erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica delle cure.

## Vengono predisposti una serie di nuovi servizi:

- disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
- disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
- disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
- disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio
- disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico



Come specificato all'interno del Decreto attuativo, il FSE è definito come uno **strumento che raccoglie:**

*«l'insieme **dei dati e documenti digitali** di tipo sanitario e socio-sanitario **generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito**».*

## Decreto legge n. 34, del 2020 «Decreto rilancio»

---

Il Decreto «rilancio» del maggio 2020 rappresenta uno spartiacque fondamentale rispetto alla normativa vigente fino a quel momento.

Sono state **apportate diverse novità** rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico, ad esempio **estendendo le tipologie di dati sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE e includendo anche quelli che riguardano le prestazioni erogate al di fuori del SSN.**

Con l'impulso ricevuto dal Decreto n. 34, il **FSE rientra tra gli interventi di innovazione e transizione digitale della PA italiana** ma anche di diffusione della cultura digitale nel Paese.



# Linee guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

---

Le LLGG, pubblicate in Gazzetta Ufficiale l'11 luglio 2022, **hanno dato inizio all'utilizzo degli investimenti** previsti dal PNRR **per realizzare il cosiddetto FSE 2.0.**

La loro adozione rappresenta uno strumento importante per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR:

- l'85% dei medici di base dovranno alimentare il Fascicolo entro il 2025;
- tutte le Regioni e Province Autonome dovranno adottare e utilizzare il Fascicolo entro il 2026.



Come specificato all'interno Decreto del 20 maggio 2022, sono state redatte con l'obiettivo: *«di fornire, a livello nazionale, un **indirizzo strategico unico** per le iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi con esso integrati.»*

# Accesso al FSE

L'assistito può accedere al proprio FSE tramite le credenziali e le modalità d'accesso stabilite dalla normativa e previste dalla Regione di assistenza ed iniziare così a consultare la documentazione in esso contenuta, tramite:

Gli Operatori Sanitari accedono tramite credenziali al sistema di identità digitale regionale detto **FedUmbria**.



TS-CNS (Tessera Sanitaria-Carta Nazionale dei Servizi)



CIE (Carta di Identità Elettronica)

#### ATTENZIONE

In base alle disposizioni contenute nel Titolo III del DL 16 luglio 2020 n. 76 (DL Semplificazioni) che prevede misure orientate a semplificare e accelerare la trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione, dal 28 febbraio 2021 alle Pubbliche Amministrazioni è fatto divieto di rinnovare credenziali diverse da SPID, CIE o CNS, per l'identificazione e l'accesso dei cittadini ai propri servizi in rete.

A partire da questa data, per accedere ai servizi online offerti dalle Pubbliche Amministrazioni è necessario utilizzare quindi una delle seguenti modalità:

- SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)
- CIE (Carta di Identità Elettronica)
- CNS (Carta Nazionale dei Servizi)

Si invitano quindi gli utenti a dotarsi di una delle credenziali in elenco per l'accesso ai servizi online.

Le credenziali diverse da SPID, CIE o CNS già rilasciate prima del 28 febbraio 2021 possono essere utilizzate fino alla loro naturale scadenza e comunque non oltre il 30 settembre 2021. **A partire da questa data il sistema FED-Umbria non sarà più disponibile per l'accesso ai servizi online.**




Per assistenza e informazioni sul servizio contattare l'helpdesk di PuntoZero S.c.a.r.l. secondo le modalità descritte al seguente indirizzo:

<https://puntozeroscarl.it/service-desk/>

## Gestione del consenso alla consultazione

---

La consultazione, da parte dei professionisti sanitari che intervengono nel processo di cura del paziente, dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico può avvenire **esclusivamente previo consenso** a seguito della presa visione dell'informativa completa che spiega che cos'è il FSE e sempre nel rispetto del segreto professionale da parte degli operatori. Il consenso può essere espresso online, al proprio medico curante o presso gli sportelli dedicati.

- 1) L'assistito **può consultare**, in ogni momento, **chi ha avuto accesso** al Fascicolo e ad ogni documento contenuto in esso, 
- 2) L'assistito **potrà, in qualunque momento, modificare le indicazioni** rispetto a chi può consultare il proprio Fascicolo e cosa può essere consultato (totale o parziale); 
- 3) La **revoca** del consenso per la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo **disabilita l'accesso** ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati. 



## Stato dell'arte

---

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.**



Ad oggi lo stato di attuazione del FSE nelle diverse Regioni può essere così riassunto:

- il nucleo minimo dei documenti clinici previsti **non è stato pienamente implementato** in tutte le Regioni, limitando significativamente l'utilità del FSE;
- il FSE contiene prevalentemente documenti clinici con **dati non strutturati**;
- il FSE è **implementato in maniera disomogenea nelle Regioni**, sia in termini di contenuti che di standard limitando così la portabilità dei dati da una Regione all'altra.

# Stato dell'arte

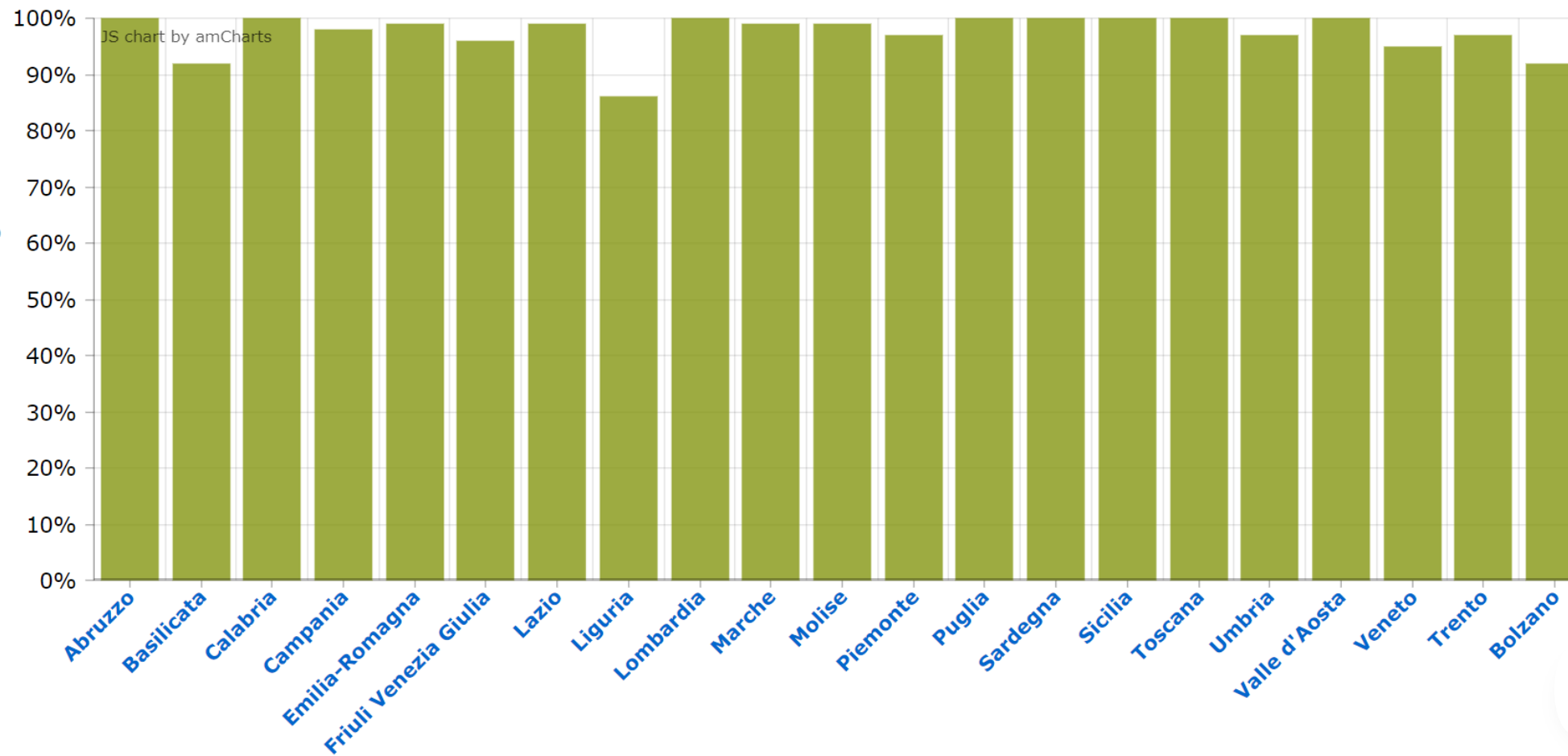
---

È significativo segnalare come **l'emergenza sanitaria** del Covid-19 **ha contribuito** significativamente a **diffondere l'adesione**, **ma non necessariamente anche l'utilizzo**, di questo strumento da parte dei cittadini.

Questo effetto ha riguardato prevalentemente il **2020 e il 2021** in cui si è registrato un **raddoppio degli FSE attivati**.

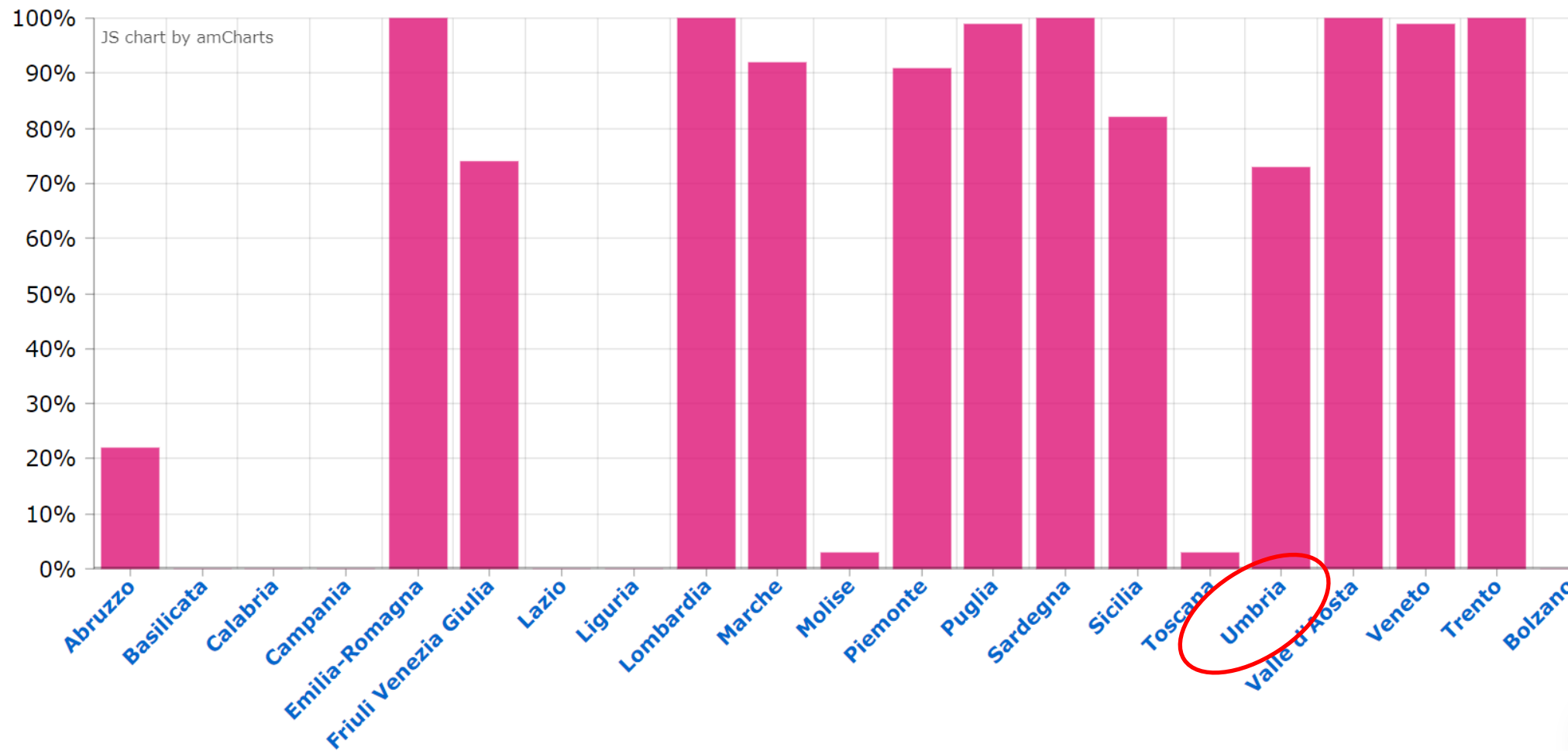


# Stato dell'arte: indicatore di attuazione - disponibilità dei servizi



L'indicatore di **Attuazione**, mira a rappresentare lo **stato di avanzamento circa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** regionale e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano.

# Stato dell'arte: indicatore di utilizzo da parte dei medici



**Medici abilitati che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni.**

Il dato si riferisce alla % dei medici abilitati che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni.

# Stato dell'arte: Aggiornamento dati dall'Umbria



Numero di consensi alla consultazione	
31/12/2022	30/06/2023
<p><b>224.229</b></p> <p>Su un totale di 817.930 (27%)</p>	<p><b>235.075</b></p> <p>Su un totale di 806.029 (29%)</p>

NUMERO DI OPERATORI ABILITATI AD UTILIZZARE FSE, PER CATEGORIA					
Medico / Dir. sanitario (Dir. Sanitario, Alta Specializzazione)	Farmacista	Operatore per la gestione dei consensi	Medico di Medicina Generale	Pediatra di Libera Scelta	Medico di Continuità Assistenziale
19	615	105	630	97	195

# Stato dell'arte: Aggiornamento dati dall'Umbria



## Regione Umbria

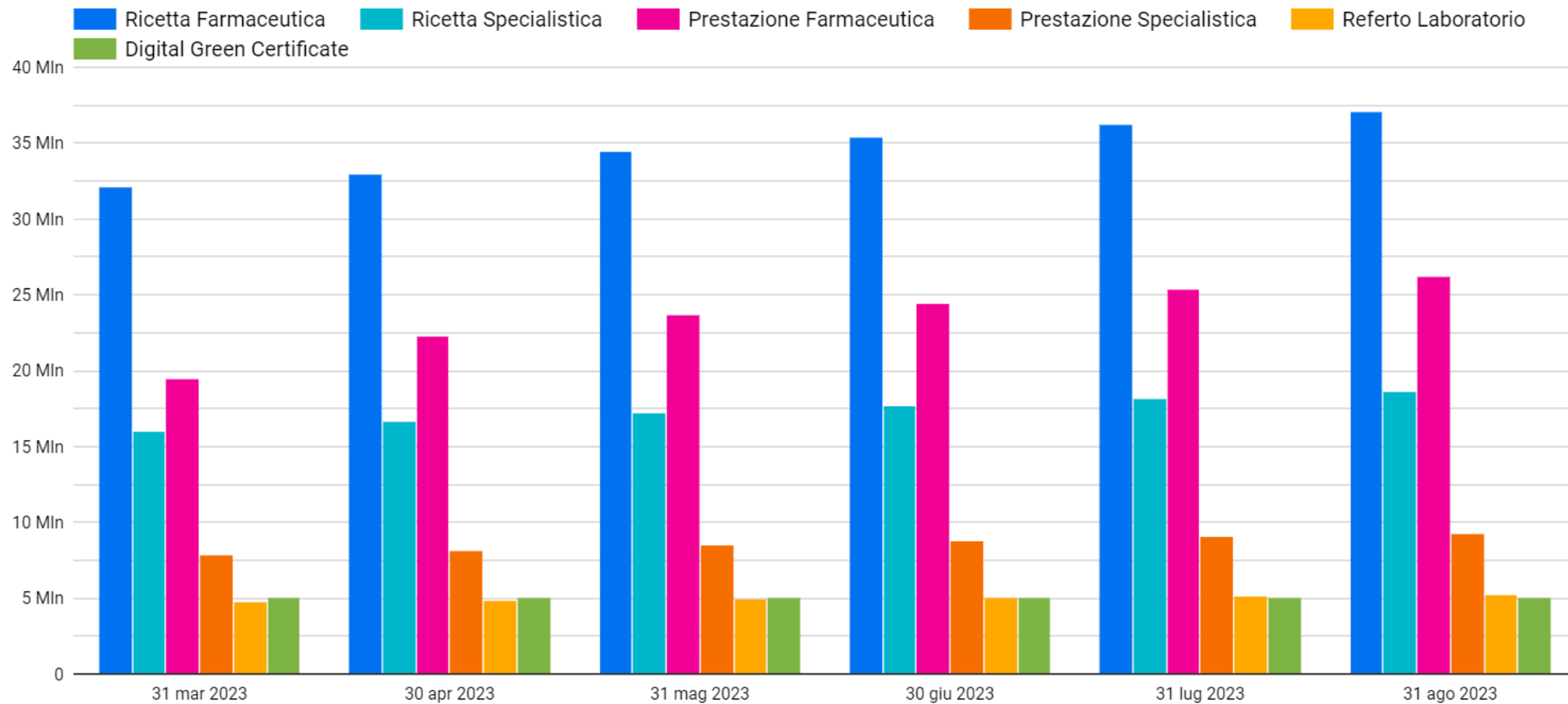
Data Aggiornamento

31 ago 2023

I dati del Fascicolo Sanitario Elettronico, sono relativi ai documenti sanitari prodotti ed inviati ad FSE da medici e operatori di strutture sanitarie pubbliche della Regione Umbria e delle altre regioni dal 2017 all'ultima data di aggiornamento della dashboard. L'invio ad FSE da parte delle diverse strutture e per le diverse tipologie di documenti è iniziato in modo progressivo a partire dal 2017.

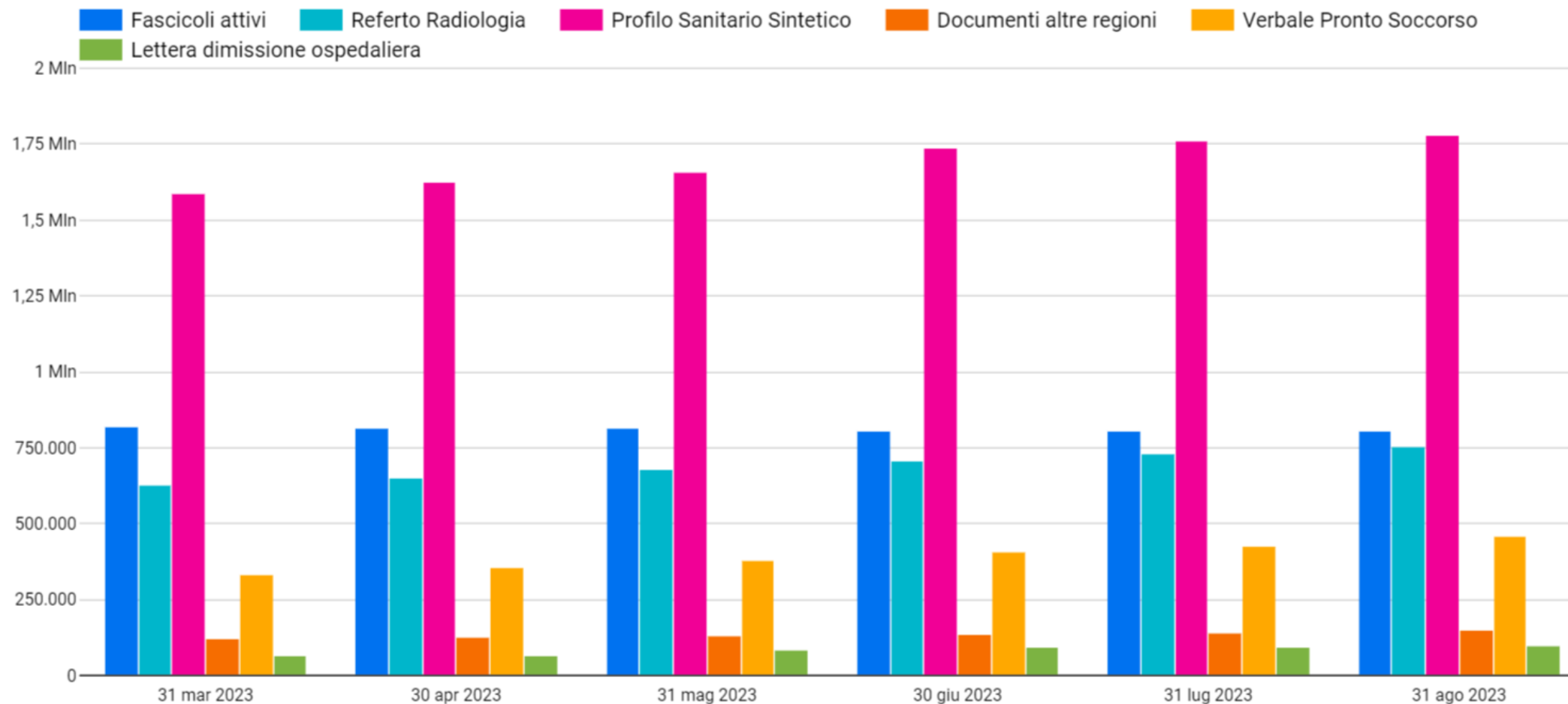
Fascicoli Attivi 804.759	Ricetta Farmaceutica 37.122.956	Ricetta Specialistica 18.596.929	Prestazione Farmaceutica 26.241.148
Profilo Sanitario Sintetico 1.781.893	Referto radiologia 755.593	Referto Laboratorio 5.268.144	Prestazione Specialistica 9.315.203
Documenti altre regioni 148.587	Verbale Pronto Soccorso 457.681	Lettera dimissione osp 99.613	Digital green pass 5.058.832

# Stato dell'arte: Aggiornamento dati dall'Umbria



Documenti prodotti per tipologia nei mesi

# Stato dell'arte: Aggiornamento dati dall'Umbria



Documenti prodotti per tipologia nei mesi



## Obiettivi del FSE 2.0

---

Poiché il FSE **non** è ugualmente alimentato in tutte le Regioni limitandone di molto la fruibilità, il PNRR con un intervento di rafforzamento mira a potenziarlo con **quattro obiettivi**:

- 1** **Accesso**: creare un FSE omogeneo sul territorio nazionale;
- 2** **Integrazione**: rendere il FSE uno strumento efficace per la diagnosi e la cura;
- 3** **Personalizzazione**: aumentare la qualità e numerosità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire alla capacità di diagnosi e cura personalizzata;
- 4** **Policy**: creare una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, che concorre a fornire informazioni alle istituzioni sanitarie.

# Sfide strutturali

---

Le sfide strutturali alle quali far fronte con il SSN sono le seguenti:

- 1) Progressivo invecchiamento demografico:** il progressivo invecchiamento della popolazione implica un crescente numero di cittadini non auto-sufficienti e di pazienti con patologie croniche (23,5 milioni di cittadini);
- 1) Divario territoriale nell'accesso alle cure:** si riscontra un grande divario di accesso alle cure e qualità delle prestazioni fra nord e sud, con conseguente spostamento fra le regioni per ottenere l'assistenza sanitaria di cui si necessita;
- 2) Proliferazione di informazioni medico sanitarie disponibili in rete:** l'assistito tende sempre più ad auto-valutare le proprie condizioni di salute, a causa della grande disponibilità di strumenti informativi in rete, con la conseguente esposizione al rischio di compiere scelte non corrette per curarsi;
- 3) La gestione di campagne di prevenzione e di risposte a emergenze sanitarie:** la pandemia ha rimarcato l'importanza della disponibilità dei dati, come pilastro portante del SSN, ai fini di prevenzione e cura per la gestione della sanità pubblica.

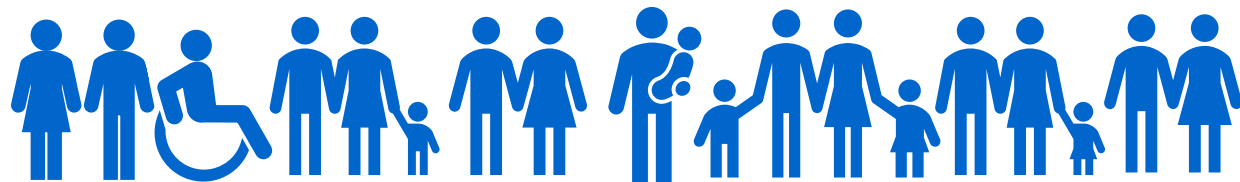


## Nuovi servizi: *focus* sul cittadino

---

In primo luogo il FSE dovrebbe **agevolare con nuovi servizi il cittadino** che può avere a disposizione in un unico contenitore virtuale la propria documentazione sanitaria, in forma digitale, sempre e ovunque, senza portare con sé documenti cartacei, ma consente anche:

- **Consultazione** del FSE e **download** dei **documenti** contenuti;
- **Possibilità di consultazione** da parte degli operatori sanitari del proprio Fascicolo per finalità di cura, **anche in caso di emergenza**;
- **Aggiornamento del consenso** alla consultazione (totale o parziale);
- **Acquisizione, tramite il Taccuino, di tutte le informazioni** importanti e non presenti nella storia clinica e, in aggiunta, la documentazione relativa a prestazioni erogate da non appartenenti al SSN;
- **Accesso tramite delega per i minori e per i soggetti sottoposti a tutela.**



## Nuovi servizi: *focus* sull'operatore sanitario

---

Il FSE coinvolge, inoltre, tutti i **professionisti del Servizio sanitario** che possono, previa autorizzazione da parte dell'assistito, consultare i dati e la documentazione relativa alla situazione clinica del cittadino. Il FSE può quindi **agevolare anche i professionisti della salute** (medico o pediatra di famiglia – MMG, PLS – e i medici specialisti -MS) nel curare più agilmente e meglio i cittadini, attraverso:

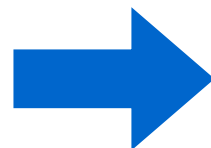
- la possibilità di **consultare**, in formato digitale, la **documentazione relativa alla storia clinica** del paziente, favorendo quindi il **miglioramento** in maniera esponenziale **del servizio di assistenza** socio-sanitaria al cittadino, **anche in casi di emergenza**;
- Il supporto ad una **più agevole condivisione clinica con altri professionisti** sanitari;
- la **diminuzione dei tempi di attesa** per la presentazione di documentazione clinica;
- la **prescrizione di prestazioni già prescritte** ma delle quali si è persa traccia;



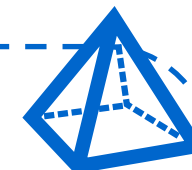
# Architettura

- Prevede di mantenere una gestione di documenti in formato PDF (successivamente PDF/A) per garantire una «*human readable*» con **iniettato il CDA-2** che garantisce la strutturazione dei dati strutturati. Il PDF deve essere firmato digitalmente in **PaDES**;
- I dati clinici sono mappati in formato HL7 FHIR direttamente acquisiti di 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/aziendali;

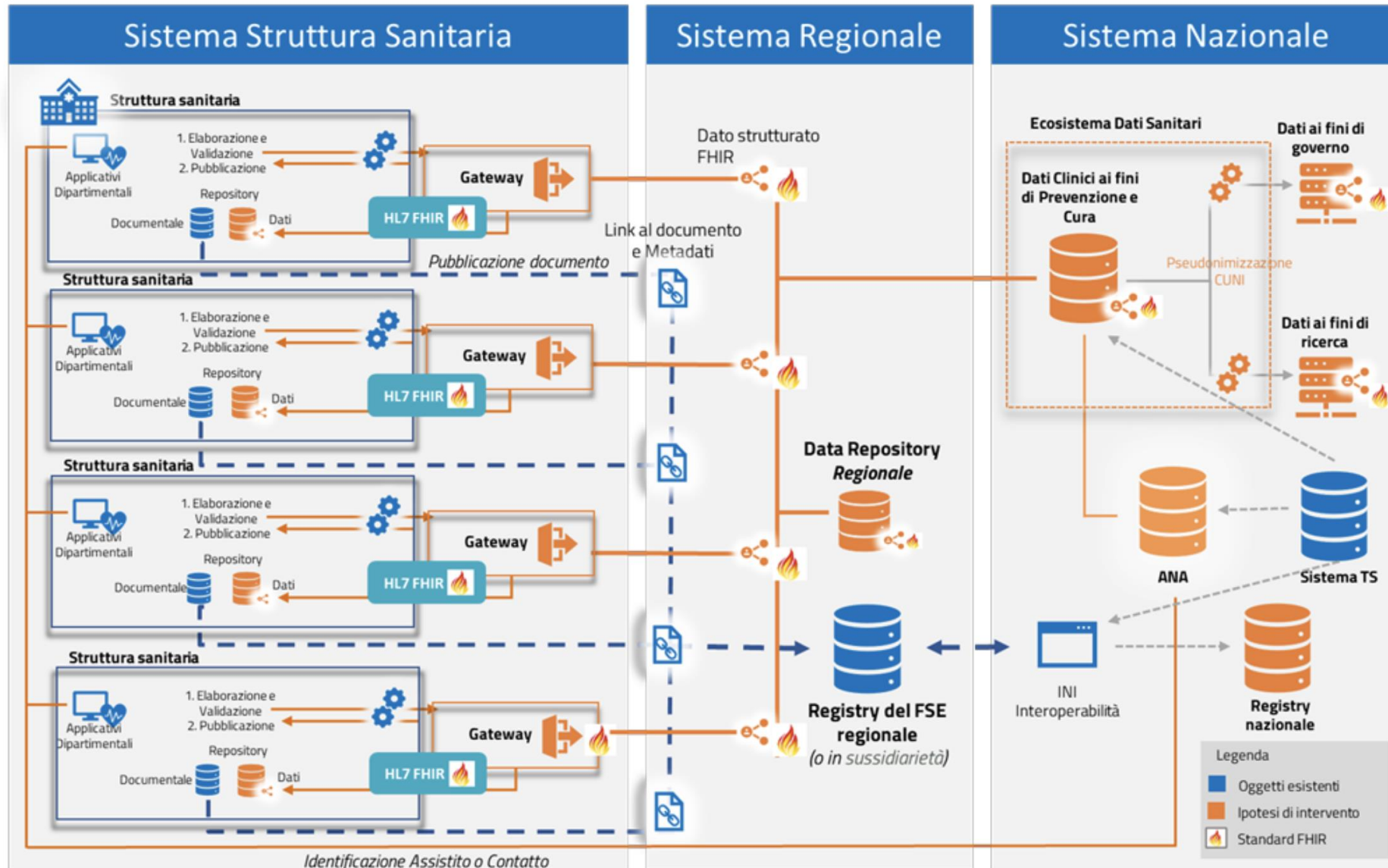
***La nuova struttura***



- Gateway;
- Ecosistema Dati Sanitari:
  - *Data Repository* Nazionale;
  - Sistema di Monitoraggio e Controllo;
- *Registry* Nazionale.



# Architettura



## ARCHITETTURA FSE 2.0

> **Registry Nazionale** (Indice Nazionale dei documenti)

> **Data Repository Centrale** dedicato a raccogliere e gestire i dati sanitari strutturati relativi alla popolazione degli assistiti

> **Anagrafe Nazionale degli Assistiti**, banca dati anagrafica autoritativa della popolazione assistita su tutto il territorio nazionale.

> **Gateway** per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie

## Scenari futuri

---

Il FSE consiste in uno degli strumenti in cui si sostanzia la **Sanità Digitale**, insieme a tutti quegli interventi che si basano sull'impiego delle **tecnologie ICT** in ambito sanitario.

Il FSE punta sia al raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario, sia a miglioramenti in termini di efficienza, per:

- permettere una riorganizzazione/potenziamento dei servizi;
- permettere un efficace coordinamento dell'attività dei diversi operatori;
- garantire una migliore e più semplice comunicazione e interazione con utenti e aziende SSR.



L'idea è quella di cercare di costruire un **punto unico di condivisione e aggregazione** delle **informazioni** rilevanti e di tutti i documenti sanitari e socio-sanitari relativi al cittadino, generati dai vari attori del SSN e dai servizi socio-sanitari regionali, anche attraverso la promozione di iniziative specifiche attraverso una pluralità di canali

# Prossimi interventi di Regione Umbria

Prodotto specialistico	TRIM 1	TRIM 2	TRIM 3	TRIM 4	TRIM 5
P01 Registry e Repository					
P02 Ambienti di deployment del gateway					
P03 Integrazione con Anagrafe Nazionale Consensi					
P04 Integrazione con INI					
P05 Soluzioni di firma digitale					
P06 Referto di medicina di laboratorio					
P07 Referto di radiologia					
P08 Lettera di dimissione ospedaliera					
P09 Verbale di Pronto Soccorso					
P10 Referto di specialistica ambulatoriale					
P11 Referto di laboratorio prodotto da trasfusionale					
P12 Certificato vaccinale e Scheda singola vaccinazione					
P13 Referto di anatomia patologica					
P14 Patient summary					
P15 Strutture private di ricovero					



Cronoprogramma dei prossimi interventi



# Prossimi interventi di Regione Umbria

---

In conclusione, i **prossimi passi** da realizzare in Regione Umbria, possono essere così riassunti:



- **Adeguamento dei Sistemi Informativi delle Aziende agli *standard*** tecnologici previsti per una corretta alimentazione del FSE;
- Realizzazione dei nuovi **servizi di interoperabilità** per: permettere un efficace scambio di informazioni tra il livello regionale e nazionale e migliorare l'interoperabilità tra Regioni;
- **Coinvolgimento delle strutture private;**
- Implementazione del processo di **standardizzazione dei documenti in vista delle specifiche nazionali**, di modo da poter avere, a breve, dei documenti uguali in ogni Regione;
- **Impulso alle iniziative** di formazione, diffusione e sensibilizzazione degli operatori sanitari attraverso l'implementazione **dei Piani di Incremento delle Competenze Digitali.**