

# Sanità24

Stampa

Chiudi

28 Set 2015

## Fascicolo sanitario elettronico: c'è il regolamento, ma il cammino è ancora lungo

di Vincenzo Testa

Con la firma del regolamento da parte del ministro della Salute ha preso ufficialmente il via, il 3 settembre scorso, il Fascicolo sanitario elettronico (Fse). La disponibilità del quadro delle regole lascia tuttavia ancora aperti numerosi problemi, primi fra tutti l'interoperabilità e la dicotomia dei sistemi abilitanti.

Il Fse rappresenta forse l'esempio più concreto di come la digitalizzazione dei servizi offerti dalla pubblica amministrazione possa portare concreti vantaggi alla vita di ciascuno di noi. Poter disporre on line di informazioni sulla salute di ciascuno (referti di laboratorio, di pronto soccorso e di radiologia, ricoveri, lettere di dimissione, cartelle cliniche, prescrizioni) dovrebbe agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire contributi al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura attraverso una base informativa più consistente. Il Fascicolo dovrebbe consentire, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali, non soltanto al paziente di poter disporre facilmente di tutte le notizie relative al suo stato di salute ma anche al medico di accrescere la qualità e la tempestività delle decisioni da adottare. Attraverso le statistiche, l'incrocio dei dati e la trasparenza degli stessi, inoltre, si auspica di ridurre le inefficienze ed ottenere miglioramenti in termini di programmazione, controllo e valutazione del sistema sanitario nel suo complesso, in un contesto sia italiano che europeo.

L'istituzione del Fascicolo sanitario elettronico e, in particolare, la definizione dei suoi requisiti mediante l'apposito regolamento rappresenta, quindi, il presupposto necessario per poter giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale, che coinvolga tutti gli enti e le strutture del Ssn nonché tutti gli assistiti.

**Che cos'è il Fascicolo sanitario elettronico?** Il Fse rappresenta la storia clinica del paziente, ottenuta raccogliendo l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario che gli eventi clinici hanno generato per ciascun assistito. Esso ha come orizzonte temporale l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del Ssn e dei servizi socio-sanitari regionali. In tale ottica, l'Fse è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province autonome per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Il valore aggiunto fondamentale rispetto all'attuale situazione consiste nel fatto che il Fascicolo elettronico, essendo digitale, è potenzialmente fruibile in qualsiasi momento, su qualunque supporto elettronico e da un qualunque soggetto abilitato. Inoltre, poiché è on line, dovrebbe essere aggiornato all'ultimo "episodio clinico" che il cittadino ha caricato sul sistema e reso disponibile attraverso gli appropriati meccanismi che permettono al paziente di poter scegliere, in piena libertà, se far costituire o meno un Fse, con tutte o solo alcune delle informazioni sanitarie che lo riguardano.

**I riferimenti normativi e documentali.** Il Fascicolo sanitario elettronico, definito come «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito» è stato introdotto dall'articolo 12 del Dl 179/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 221/2012. È istituito da Regioni e Province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate dal comma 2 dell'articolo 12. Le successive modifiche introdotte al Dl 179/2012 dal Dl 69/2013, convertito dalla legge 98/2013, avevano indicato nel 30 giugno 2015 il termine al quale tutte le Regioni e le Province autonome avrebbero dovuto dotarsi del Fascicolo sanitario elettronico. Tale scadenza tuttavia è stata prorogata, da una parte per i ritardi nei tempi di attuazione da parte della maggior parte delle Regioni, dall'altro per la mancanza del decreto attuativo del Fascicolo.

Il citato articolo 12 del Dl 179 aveva previsto, infine, che l'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il ministero della Salute e gli enti di ricerca, predisponesse e rendesse disponibili alle Regioni e Province autonome, entro il 31 marzo 2014, delle apposite linee guida per la presentazione di specifici piani di progetto regionali per la realizzazione del Fse da presentarsi entro il 30 giugno 2014. Tali linee guida - Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE - sono state presentate dall'AgID e hanno fornito ai referenti regionali di progetto indicazioni per la redazione e la presentazione dei piani di progetto per la realizzazione del Fascicolo in conformità a quanto stabilito dal Dl 179. In aggiunta, l'AgID ha anche approntato un apposito portale dedicato (<http://www.fascicolosanitario.gov.it/>) e, successivamente, valutato e approvato i piani di progetto di tutte le Regioni.

La definitiva adozione del regolamento, sottoposto oltre che al prescritto parere del Garante per la protezione dei dati personali anche a un irrituale parere preventivo del Consiglio di Stato, avverrà con l'acquisizione delle firme dei ministri concertanti e dovrà naturalmente scontare anche la registrazione da parte della Corte dei conti.

Il 6 maggio scorso poi l'AgID ha rilasciato le Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali del Fascicolo sanitario elettronico, comprendente il framework e dataset dei servizi base. Le informazioni contenute nel documento consentono alle Regioni di iniziare a sviluppare i servizi per l'effettiva interoperabilità del Fse. Il lavoro è il risultato dei test effettuati da Emilia Romagna, Lombardia e Veneto che, su proposta AgID, si sono offerte, con il supporto del Cnr, di validare le specifiche di dettaglio per l'interoperabilità dei sistemi regionali di Fse ed in particolare i servizi di ricerca, recupero e indicizzazione dei documenti che compongono il Fascicolo.

Queste specifiche tecniche integrano i documenti già pubblicati sull'argomento (Processi di business sovraregionali relativi ai sistemi regionali di FSE e Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE), andando a definire nel dettaglio la struttura del messaggio, del framework e dei dataset dei servizi base.

Al regolamento è allegato un apposito disciplinare tecnico.

**I contenuti del regolamento.** Il decreto definisce in primo luogo i contenuti del Fse, rappresentati da un nucleo minimo di tipologie di dati e documenti, che dovrà essere comune per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome, e dai dati e documenti integrativi, che permetteranno di arricchire il fascicolo e la cui alimentazione dipenderà dalle scelte regionali in materia e politica sanitaria e dal livello di evoluzione del processo di digitalizzazione della sanità regionale.

Uno dei principali documenti che dovrà sempre essere contenuto nel Fse è il Profilo sanitario sintetico, o patient summary, che viene definito come il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico - di medicina generale e/o pediatri di scelta libera - che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. La presenza nel Fascicolo di tale documento è finalizzata ad assicurare la continuità di cura del paziente, consentendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il Ssn. Al fine di assicurare la

tracciabilità degli interventi sul Profilo, ogni qualvolta questo sarà modificato o aggiornato dovrà essere creata una nuova versione. I dati essenziali del profilo sono individuati nel disciplinare tecnico allegato al decreto.

Unitamente ai medici ed ai pediatri di base, i soggetti che concorrono all'alimentazione del Fse sono tutti i soggetti del Ssn e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale svolgono un processo di cura del titolare del fascicolo. Si tratta:

- del personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;
- dei medici convenzionati con il Ssn, i loro sostituti ed il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;
- di ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del Ssn e dei servizi socio-sanitari regionali.

È previsto, tuttavia, che lo stesso assistito possa alimentare il proprio Fse. Lo strumento attraverso cui questo potrà avvenire è rappresentato dal Taccuino personale dell'assistito, sezione riservata del Fascicolo all'interno del quale è lo stesso assistito a essere abilitato a inserire informazioni, dati e documenti inerenti i propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del Ssn. Naturalmente quanto inserito nel Taccuino non costituisce informazione certificata dal Ssn e sarà necessario, dunque, mantenere tali informazioni sempre distinguibili da tutte le altre.

Date le evidenti e delicatissime implicazioni in materia di dati personali e privacy, il Fascicolo sanitario elettronico può essere utilizzato esclusivamente per le specifiche finalità previste dalla legge, che sono:

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

In generale, così come il Fse può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero ed informato da parte dell'assistito, anche la consultazione dei dati e documenti presenti nel Fse, potrà avvenire soltanto per le finalità indicate e può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale.

Al riguardo, il regolamento disciplina minuziosamente, anche alla luce del parere del Garante, l'informativa da fornirsi agli assistiti e i diritti degli stessi, le modalità da attuarsi per la titolarità dei trattamenti dei dati, i dati oggetto del trattamento e l'accesso alle informazioni del Fse per ciascuna delle tre finalità suddette di cura, di ricerca e di governo. In particolare, per quanto riguarda le finalità di cura, essendo il Fse uno strumento a disposizione dell'assistito, esclusivamente tale soggetto potrà consentirne l'accesso ai soggetti del Ssn e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, salvo i casi di emergenza sanitaria, secondo modalità individuate a riguardo. In base all'articolo 13 del Dpcm, infatti, l'accesso da parte di tali soggetti al Fse può avvenire soltanto se:

- l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso;
- le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;
- i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie dei soggetti abilitati alla consultazione indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.

Ogni accesso alle informazioni contenute nel Fse dovrà essere registrato e riscontrabile da parte dell'assistito per via telematica. Potranno anche essere previsti appositi servizi di notifica informatica, via Sms ovvero attraverso l'invio di un messaggio di posta elettronica ad un numero telefonico cellulare o una casella di posta indicati dall'assistito. I soggetti che hanno prodotto e/o inserito i dati e le informazioni sanitarie e socio-sanitarie potranno sempre accedere ad essi, anche al fine di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito.

Naturalmente, il mancato consenso non potrà mai pregiudicare il diritto all'erogazione della

prestazione sanitaria. Inoltre, viene previsto che nei casi previsti dall'articolo 82 del Codice privacy (caso di accesso in emergenza), gli operatori del Ssn e dei servizi socio-sanitari possano accedere al Fse a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito. Anche in tale caso, è prescritta la tracciabilità e la consultabilità da parte dell'assistito degli accessi avvenuti.

Per quanto riguarda, poi, l'accesso da parte dell'assistito al Fse e alla documentazione ivi contenuta, questa dovrà avvenire in forma protetta e riservata, attraverso la carta d'identità elettronica e la carta nazionale dei servizi ovvero mediante i servizi offerti dal sistema Spid secondo quanto previsto dall'articolo 64 del Cad per l'accesso dei servizi in rete delle pubbliche amministrazioni. Al riguardo, il Fse dovrà consentire anche l'accesso ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle Regioni e dalle Province autonome in modalità telematica.

Inoltre, la documentazione prodotta dal Fse dovrà risultare conforme alle previsioni dell'articolo 23, comma 2, dello stesso Cad, con riferimento alle copie ed agli estratti su supporto analogico del documento informatico. In tale caso, avranno la stessa efficacia probatoria dell'originale se la loro conformità non è espressamente disconosciuta.

Il capo V del decreto, infine, disciplina le regole tecniche e le misure di sicurezza, in particolare, definendo le caratteristiche dei dati identificativi ed amministrativi dell'assistito ed il loro allineamento alla Anagrafe nazionale degli assistiti, le modalità di accesso dei soggetti abilitati, le misure di sicurezza ed il sistema di conservazione, i sistemi di codifica dei dati, l'interoperabilità del Fascicolo.

**Le prospettive.** Slittata la scadenza del 30 giugno, il prossimo appuntamento è fissato per il 31 dicembre, quando dovrà essere attivata l'interoperabilità tra Regione e Regione, con un sistema unificato su tutto il territorio nazionale per la definizione del quale il 6 maggio scorso l'AgID ha pubblicato delle apposite Specifiche tecniche di interoperabilità.

In sede di prima applicazione del regolamento, poi, le Regioni e le Province autonome sono chiamate ad assicurare nell'ambito dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fse la disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio Fse; dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso ed alla alimentazione del Fse da parte dei medici di base e delle strutture sanitarie; dei servizi a supporto dell'interoperabilità; dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio, i cui dati essenziali sono individuati nel disciplinare tecnico; dei servizi per la definizione del Profilo sanitario sintetico.

La frontiera dell'efficace applicazione del Fse sarà rappresentata proprio dall'attuazione di tali servizi nei diversi ambiti regionali, con l'effettiva adozione da parte degli operatori sanitari e dalla loro effettiva disponibilità ai cittadini con modalità uniforme sul territorio nazionale.

A questo punto la palla passa alle Regioni. A livello regionale, tutte le regioni stanno investendo nello sviluppo di soluzioni di Fse, tuttavia forse manca ancora una adeguata visione e le soluzioni a tali problematiche non risultano ancora sufficientemente coordinate.

Rimaniamo, da ultimo, in attesa degli ulteriori decreti che dovranno definire i servizi di elaborazione di dati per le finalità di ricerca e quelli per le finalità di governo ma soprattutto dovranno adottare «ulteriori disposizioni relativamente ai contenuti» del Fse «ed ai conseguenti interventi di evoluzione dell'infrastruttura nazionale».