

Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE

Premessa

L'articolo 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221), ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito dalle Regioni e dalle Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate al comma 2 dell'art. 12.

Le successive modifiche introdotte al D.L. n. 179/2012 con il D.L. 21 giugno 2013, n. 69, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" (convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n.98), hanno stabilito quale termine per l'attivazione del FSE presso le Regioni e le Province Autonome il **30 giugno 2015**.

Il citato art.12 del D.L. n. 179/2012 ha previsto altresì che l'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con il Ministero della salute ed enti di ricerca, predisponga e renda disponibili alle Regioni e Province Autonome, entro il **31 marzo 2014**, linee guida per la presentazione di appositi piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE, che dovranno essere presentati entro il **30 giugno 2014**.

A tale scopo, con Determinazione Commissariale n.184/2013 DIG del 21 novembre 2013, è stato istituito un **Tavolo tecnico** coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici).

Le presenti linee guida sono il risultato del lavoro del predetto tavolo tecnico.

Sommario

Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE.....	4
Allegato A: Guida tecnica e modelli di riferimento.....	11
Allegato B: Monitoraggio realizzazione FSE.....	103

Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE

Il presente documento fornisce indicazioni ai referenti di progetto, individuati dalle regioni e dalle province autonome, per la redazione e la presentazione dei piani di progetto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico in conformità a quanto stabilito dal Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

1. Modalità di presentazione

I piani di progetto devono essere presentati esclusivamente online, utilizzando la procedura che sarà resa disponibile sul portale dedicato www.fascicolosanitario.gov.it.

La presentazione prevede la compilazione di 7 moduli: modulo A "Descrizione sintetica e referenti", modulo B "Componenti Abilitanti", modulo C "Modello architettuale", modulo D "Servizi", modulo E "Sicurezza e Privacy", modulo F "Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità" e modulo G "Gantt".

Tali moduli dovranno essere sottoscritti dal responsabile di progetto con firma digitale, rilasciata da un certificatore accreditato, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82.

1.1 Modulo A – Descrizione sintetica e referenti

Il modulo A presenta tre sezioni: la prima mira a comprendere lo stato di realizzazione del FSE sul territorio; la seconda richiede una descrizione sintetica del progetto; la terza richiede l'individuazione del responsabile di progetto.

Modulo A – Descrizione sintetica e referenti	
Regione Proponente	(nome della regione/provincia)
Stato dell'arte	
La realizzazione del FSE è già stata avviata? (barrare la casella corrispondente)	
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Descrizione sintetica di progetto	
Nome progetto	(nome del progetto)
Descrizione progetto	(max. 100 parole)
Strumenti attuativi	(Descrivere come si intende realizzare il progetto, se, ad esempio, si ricorre ad accordi di collaborazione con altre regioni, gare, appalti, ovvero combinazioni di essi, ecc.)

Modello di gestione	<i>(Descrivere le attività di progetto da un punto di vista organizzativo e operativo, ad es. il Sistema di gestione, il Sistema di programmazione delle attività di progetto, il sistema di controllo e di monitoraggio del progetto, ecc.)</i>
Eventuali informazioni aggiuntive	<i>(max. 100 parole)</i>
Responsabile di progetto (soggetto titolato alla firma del piano di progetto)	
Cognome e nome	
Qualifica	
Telefono	
Indirizzo e-mail	
Fax	

Figura 1 - Fac-simile modulo A

1.2 Modulo B – Componenti Abilitanti

Attraverso il modulo B si intende verificare la disponibilità dei prerequisiti funzionali alla realizzazione del progetto. A tal proposito si richiede di descrivere lo stato di realizzazione dell'**anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie, e dell'infrastruttura di rete.**

Modulo B – Componenti abilitanti	
Anagrafe Assistiti	<i>(max. 100 parole)</i>
Anagrafe Operatori	<i>(max. 100 parole)</i>
Anagrafe Aziende Sanitarie	<i>(max. 100 parole)</i>
Infrastruttura di rete	<i>(max. 100 parole)</i>

Figura 2 - Fac-simile modulo B

1.3 Modulo C – Modello architettuale

Il modulo C intende verificare il modello architettuale di riferimento adottato o che si intende adottare. I campi, oltre a quelli specifici, che vanno a definire sia il modulo in questione sia il modulo D che segue, sono così descritti:

- *Azioni previste:* in questo campo si devono descrivere le principali attività che si intendono compiere al fine del raggiungimento dell'obiettivo indicato nel modulo, in maniera conforme a quanto specificato nella sezione corrispondente dell'allegato A "Guida tecnica e modelli di riferimento".
- *Eventuali informazioni aggiuntive:* in questo campo si possono segnalare ulteriori informazioni di interesse, come ad esempio eventuali criticità previste.

Modulo C – Modello architetturale		
È già stato adottato un modello per la realizzazione del FSE?		
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
In caso di risposta affermativa quale modello è stato adottato?		
A <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.1 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	B <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.2 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	Altro <input type="checkbox"/>
In caso di risposta "altro" modello descrivere brevemente il modello adottato		(max. 100 parole)
In caso di risposta negativa quale modello si intende adottare?		
A <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.1 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	B <input type="checkbox"/> (il modello fa riferimento alla sezione 3 paragrafo 3.1.2 della "Guida tecnica e modelli di riferimento")	Altro <input type="checkbox"/>
In caso di risposta "altro" modello descrivere brevemente il modello adottato		(max. 100 parole)
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Aspetti organizzativi per la realizzazione dell'architettura	Sezione 3	[Indicare le modalità organizzative che si intendono attuare per la realizzazione dell'architettura regionale]
Topologia dell'architettura e servizi infrastrutturali	Sezione 3	[Specificare la topologia che si intende adottare per l'erogazione dei servizi di base]
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Figura 3 - Fac-simile modulo C

1.4 Modulo D – Servizi

Il modulo D è composto di 5 schede, una per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo, in fase di emanazione, il quale stabilisce che, in sede di prima applicazione, le regioni e le province autonome debbano assicurare almeno:

1. La disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
2. La 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;
3. La disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
4. La disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio;
5. La disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

Per un approfondimento tecnico dei servizi obbligatori, si rimanda all'allegato A "Guida tecnica e modelli di riferimento".

Scheda Servizio 1		
Servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE <i>Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera a)</i>		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Autenticazione al sistema	Sezione 4.1	<i>[Indicare le modalità con cui si intendono realizzare i meccanismi di autenticazione dell'assistito (ad es. uso della CNS, ecc.)]</i>
Gestione del consenso	Sezione 4.2	<i>[Indicare le modalità con cui si intende raccogliere e gestire il consenso libero ed informato dell'assistito (ad es. mediante un sistema telematico o attraverso la raccolta da parte dei MMG/PLS, ecc.)]</i>
Accesso al FSE da parte degli assistiti	Sezione 4	<i>[Indicare le modalità organizzative con cui si intende fornire agli assistiti l'accesso al sistema di FSE (ad es. tramite portale web per gli assistiti, chioschi di servizio, ecc.)]</i>
Gestione del taccuino (servizio non obbligatorio in sede di prima applicazione)	Sezione 4.5	<i>[Indicare se è prevista la realizzazione del taccuino dell'assistito nel sistema di FSE]</i>
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Scheda Servizio 2		
Servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie <i>Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera b)</i>		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Accesso al FSE da parte degli operatori e delle strutture sanitarie	Sezione 5.1	<i>[Indicare le modalità organizzative con cui si intende fornire l'accesso al sistema di FSE ai MMG/PLS e alle strutture sanitarie (ad es. uso di portali, applicativi, ecc.)]</i>
Abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE	Sezioni 5.2 e 5.3	<i>[Indicare le modalità previste per consentire ai MMG/PLS e agli operatori di accedere ed alimentare il FSE (ad es. distribuzione di smart card, modalità di verifica dell'identità degli assistiti, ecc.)]</i>
Eventuali informazioni aggiuntive		(max. 100 parole)

Scheda Servizio 3		
Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE <i>Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera c)</i>		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Servizi da esporre a supporto dell'interoperabilità	Sezione 6	<i>[Indicare le modalità organizzative che si intendono adottare per la realizzazione dei servizi a supporto dell'interoperabilità interregionale (ad es. indicare se si intende ricorrere ad accordi con altre regioni, gare, appalti, ovvero combinazioni di essi, ecc.)]</i>
Eventuali informazioni aggiuntive		<i>(max. 100 parole)</i>

Scheda Servizio 4		
Servizi per la gestione dei referti di laboratorio <i>Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera d)</i>		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Gestione dei referti di laboratorio	Sezione 7	<i>[Indicare le modalità che si intendono adottare per la digitalizzazione e gestione dei referti di laboratorio prodotti dalle strutture sanitarie (ad es. formazione degli operatori sanitari, eventuali azioni relative alla mappatura di cataloghi locali, ecc.)]</i>
Eventuali informazioni aggiuntive		<i>(max. 100 parole)</i>

Scheda Servizio 5		
Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico <i>Art. 28 DPCM attuativo comma 1 lettera e)</i>		
Azioni previste	Sezione di riferimento nella "Guida tecnica e modelli di riferimento"	Obiettivo
Gestione del profilo sanitario sintetico	Sezione 8	<i>[Indicare le modalità che si intendono attuare per la digitalizzazione e gestione dei profili sanitari sintetici da parte dei MMG/PLS (ad es. formazione dei medici, uso di applicativi software per l'estrazione di dati dalla cartella clinica, ecc.)]</i>
Eventuali informazioni aggiuntive		<i>(max. 100 parole)</i>

Figura 4 - Fac-simile modulo D

1.5 Modulo E – Sicurezza e Privacy

Ulteriori elementi, affinché il progetto sia ammissibile, riguardano gli aspetti di **privacy, sicurezza, business continuity, disaster recovery e conservazione del dato**. A tal fine è utile indicare, in un modulo a se stante, come si intende affrontare questi temi.

Modulo E – Sicurezza e Privacy	
Privacy	<i>(max. 100 parole)</i>
Sicurezza	<i>(max. 100 parole)</i>
Business Continuity e Disaster Recovery	<i>(max. 100 parole)</i>
Conservazione del dato	<i>(max. 100 parole)</i>

Figura 5 - Fac-simile modulo E

1.6 Modulo F – Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità

Nel modulo E, si possono indicare eventuali **richieste relative a servizi, funzioni o dati** da rendere disponibili, mediante l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, sia per ogni servizio specifico sia dal punto di vista generale (altro).

Modulo F – Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	
Richieste relative al Servizio 1	<i>(max. 100 parole)</i>
Richieste relative al Servizio 2	<i>(max. 100 parole)</i>
Richieste relative al Servizio 3	<i>(max. 100 parole)</i>
Richieste relative al Servizio 4	<i>(max. 100 parole)</i>
Richieste relative al Servizio 5	<i>(max. 100 parole)</i>
Altro	<i>(max. 100 parole)</i>

Figura 6 - Fac-simile modulo F

1.7 Modulo G – Gantt

Nel modulo F vanno indicate le **date di inizio lavori e di fine prevista** per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo e complessivamente per l'intero progetto. La rappresentazione grafica (Gantt) sarà generata in automatico dal sistema alla fine della procedura.

Modulo G – Gantt		
	Data inizio lavori	Data fine prevista
Servizio 1		
Servizio 2		
Servizio 3		
Servizio 4		
Servizio 5		
Progetto complessivo		

Figura 7 - Fac-simile modulo G

2. Valutazione e approvazione

Ai sensi dell'art.12 del DL 179/12, comma 15-quater, per la valutazione e l'approvazione dei piani di progetto, è istituita una Commissione ad hoc a cura del MdS e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

3. Monitoraggio

Per la verifica dello stato di avanzamento della realizzazione del FSE è prevista una sezione apposita sul portale dedicato, che sarà cura dei referenti di progetto aggiornare continuamente. Per il dettaglio sugli indicatori e sulle modalità di monitoraggio si rimanda all'allegato B "Monitoraggio realizzazione FSE".

4. Tempi

Il cronoprogramma, formulato secondo le disposizioni dell'art.12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, è riportato nella tabella seguente:

Attività	Termine	Note
Presentazione dei piani di progetto	30 giugno 2014	
Valutazione e approvazione	60 giorni dalla presentazione	
Istituzione del FSE	30 giugno 2015	
Realizzazione infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	31 dicembre 2015	

Tabella 1 - Cronoprogramma

5. Note

Il presente documento è stato redatto sulla base del DPCM attuativo in fase di emanazione ed in particolare con riferimento all'art. 28 che stabilisce le disposizioni di prima applicazione. Ogni futuro aggiornamento, anche di documenti ad esso collegati, nonché l'emanazione di Decreti successivi, costituirà la fonte di riferimento e obbligheranno le regioni alle azioni previste dai medesimi, nonché la redazione di documenti che saranno considerati parte integrante del piano di progetto presentato.

Allegati

Allegato A - "Guida tecnica e modelli di riferimento"

Documento che fornisce le indicazioni tecniche per la conformità alle disposizioni di legge. Racchiude e illustra il decreto attuativo e il disciplinare tecnico.

Allegato B - "Monitoraggio realizzazione FSE"

Documento che delinea gli indicatori di monitoraggio e le attività richieste.

Allegato A

Guida tecnica e modelli di riferimento

Indice

Indice	12
Indice delle figure	13
Indice delle tabelle	14
Obiettivi del documento	15
Definizioni e acronimi	17
1 Modello funzionale del FSE	22
2 Gestione del consenso e della privacy	26
2.1 Informativa	26
2.2 Consenso alla alimentazione	27
2.3 Consenso alla consultazione	27
2.4 Consenso per minore o sottoposto a tutela	27
2.5 Consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato	27
2.6 Oscuramento dei dati e documenti	28
2.7 Revoca dei consensi	28
2.8 Casi d'uso	30
2.9 Diagramma degli attori	31
2.10 Diagramma dei casi d'uso	32
3 Modello architetturale	53
3.1 Topologia dell'architettura a livello regionale	53
3.2 Topologia dell'architettura a livello nazionale	55
3.3 Servizi infrastrutturali	56
3.4 Accordi di collaborazione	60
4 Servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE	61
4.1 Autenticazione al sistema	62
4.2 Gestione del consenso	62
4.3 Ricerca dei documenti e dati	62
4.4 Recupero di un documento o dato	62
4.5 Consultazione degli accessi alle informazioni del proprio FSE	63
4.6 Gestione del taccuino personale dell'assistito	63
4.7 Notifica dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE	63
5 Servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie	64
5.1 Servizi per il collegamento del FSE	65
5.2 Servizi per l'abilitazione all'accesso del FSE	65
5.3 Servizi per l'abilitazione all'alimentazione del FSE	67
6 Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE	70
6.1 Modello di sicurezza	72
6.2 Casi d'uso sovra-regionali	72
6.3 Servizi da esporre a supporto dell'interoperabilità	83
6.4 Ruoli e contesti	86
7 Servizi per la gestione dei referti di laboratorio	89
8 Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico	94
9 Conservazione dei documenti informatici	102

Indice delle figure

Figura 8. Blocchi funzionali del FSE.....	24
Figura 9. Diagramma degli attori per la gestione del consenso e della privacy	31
Figura 10. Diagramma dei casi d'uso la gestione del consenso e della privacy	32
Figura 11. Distribuzione del dato nel modello a registry centrale e repository distribuito	54
Figura 12. Distribuzione del dato nel modello a registry e repository centralizzati	55
Figura 13. Topologia dell'architettura dei sistemi di FSE a livello nazionale.....	56
Figura 14. Macro funzioni relative ai servizi per business continuity, disaster recovery e conservazione.....	60
Figura 15. Macro funzioni relative ai servizi per l'accesso all'assistito.....	61
Figura 16. Macro funzioni relative ai servizi per collegare e abilitare i MMG/PLS e le strutture sanitarie	64
Figura 17. Macro funzioni relative ai servizi a supporto dell'interoperabilità	72
Figura 18. Rappresentazione grafica del caso d'uso Ricerca Documenti e Dati	74
Figura 19. Rappresentazione grafica del caso d'uso Recupera Documento o Dato	77
Figura 20. Rappresentazione grafica del caso d'uso Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE	79
Figura 21. Rappresentazione grafica del caso d'uso Cambio Regione di Assistenza	81
Figura 22. Macro funzioni relative ai servizi per la gestione dei referti di laboratorio	89
Figura 23. Macro funzioni relative ai servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico	94

Indice delle tabelle

Tabella 2. Corrispondenza tra gli obiettivi ex art. 28 e le macro funzioni del sistema di FSE regionale	25
Tabella 3. Tavola sinottica sulle combinazioni dei consensi.....	29
Tabella 4. Elenco dei metadati da memorizzare nei registry per ciascun documento o dato ...	57
Tabella 5. Elenco dei ruoli condivisi su base nazionale	88
Tabella 6. Elenco dei contesti operativi condivisi su base nazionale	88
Tabella 7. Contenuti del referto di laboratorio	93
Tabella 8. Contenuti del profilo sanitario sintetico	101

Obiettivi del documento

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire una guida tecnica e di indicare i principali modelli di riferimento per la predisposizione dei piani di progetto sulla realizzazione dei sistemi regionali di **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, come disciplinato dal DPCM in fase di emanazione (che si riporta in allegato) di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni (nel seguito indicato come DPCM attuativo).

Il documento, diviso in diverse sezioni, si compone di due parti principali.

La prima parte, che comprende le prime tre sezioni, illustra i **modelli di riferimento** di alto livello da rispettare nella realizzazione dei sistemi regionali di FSE, in termini di: funzioni principali da realizzare; scenari sulla gestione del consenso e della privacy da rispettare; architettura del sistema regionale.

La seconda parte, composta dalle restanti sezioni, fornisce indicazioni relative alla realizzazione del FSE **in sede di prima applicazione**, così come disciplinato dal comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo, con particolare riferimento alle **finalità di prevenzione, diagnosi**, cura e riabilitazione stabilite alla lettera a) dell'art. 12 del decreto citato.

Ulteriori dettagli (ad es. inerenti alle altre finalità del FSE o ad indicazioni di carattere eminentemente tecnico sulle modalità implementative dei servizi di interoperabilità) saranno forniti in documenti successivi che costituiranno parte integrante delle linee guida.

Il contenuto delle singole sezioni è così articolato:

1. La sezione 1 fornisce indicazioni sul **modello funzionale del FSE**, sottolineando i principali blocchi funzionali da realizzare.
2. La sezione 2 presenta i principali requisiti relativi alla **gestione del consenso e della privacy** da parte dell'assistito.
3. La sezione 3 è dedicata al **modello architettonico dei sistemi regionali di FSE**, evidenziando le possibili topologie a livello regionale e nazionale, nonché i principali servizi infrastrutturali da offrire.
4. La sezione 4 dettaglia le modalità per la realizzazione dei **servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE**, ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.
5. La sezione 5 descrive i principali requisiti da rispettare per la realizzazione dei **servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS (Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta)**, nonché delle strutture sanitarie, ai sensi della lettera b) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

6. La sezione 6 fornisce indicazioni in merito alla realizzazione dei **servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE**, ai sensi della lettera c) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.
7. La sezione 7 presenta le principali funzioni relative ai **servizi per la gestione dei referti di laboratorio**, ai sensi della lettera d) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.
8. La sezione 8 descrive le principali funzioni relative ai **servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico**, ai sensi della lettera e) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.
9. La sezione 9 ha per oggetto la **conservazione dei documenti informatici**.

Definizioni e acronimi

Di seguito si riporta il glossario dei termini utilizzati o di interesse in questo documento.

TERMINE	DEFINIZIONE
Accesso	Operazione che consente di accedere ai servizi e ai dati e documenti offerti dal sistema regionale del FSE previa verifica dei privilegi dell'utente che richiede l'accesso. In generale, l'accesso a tali servizi è disciplinato da opportune politiche di accesso basate su scelte regionali, sul consenso del paziente e su eventuali restrizioni di accesso indicate dall'assistito.
Accreditamento	Riconoscimento, da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale, del possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e sicurezza ad un soggetto pubblico o privato, che svolge attività di conservazione dei documenti informatici o di certificazione del processo di conservazione.
Alimentazione FSE	I MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono essere abilitati all'alimentazione del FSE con i documenti e dati sanitari prodotti durante gli episodi assistenziali. L'alimentazione può avvenire interagendo con una interfaccia utente web o con applicativi software (comprendenti anche applicativi legacy) che possono essere centralizzati o distribuiti sui nodi del sistema regionale. L'interfaccia o gli applicativi software devono offrire almeno i seguenti servizi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Autenticazione al sistema. 2) Inserimento di un nuovo documento o dato nel FSE. 3) Aggiornamento di un documento o dato già presente nel FSE.
Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)	L'ANA, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, in accordo con il Ministero della salute in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle previsioni di cui al comma 5 dell'articolo 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, subentra, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526, che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento.
Architettura FSE	A livello regionale ha lo scopo di indicare le modalità di gestione delle informazioni sanitarie di competenza di ciascun dominio regionale, mentre a livello nazionale ha l'obiettivo di indicare le modalità di interoperabilità dei sistemi regionali di FSE.
Asserzione	Attestazione certificata per lo scambio informatico di dati di autenticazione e autorizzazione.
Assistito	Soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
Autenticazione	In informatica, il processo tramite il quale un sistema informatico, un computer, un software o un utente, verifica la corretta, o almeno presunta, identità di un altro computer, software o utente che vuole comunicare attraverso una connessione autorizzandolo ad usufruire dei relativi servizi associati.
Autenticità	Caratteristica di un documento informatico che garantisce di essere ciò che dichiara di essere, senza aver subito alterazioni o modifiche. L'autenticità può essere valutata analizzando l'identità del

	sottoscrittore e l'integrità del documento informatico.
Azienda sanitaria	Azienda sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.
Base di dati	Collezione di dati registrati e correlati tra loro.
Certificatore accreditato	Soggetto, pubblico o privato, che svolge attività di certificazione del processo di conservazione al quale sia stato riconosciuto, dall' Agenzia per l'Italia digitale, il possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e di sicurezza.
Codifica dei dati	Rappresentazione, mediante un opportuno insieme di stringhe o di simboli, di un insieme di oggetti materiali o un insieme di informazioni.
Conservazione	Insieme delle attività finalizzate a definire ed attuare le politiche complessive del sistema di conservazione e a governarne la gestione in relazione al modello organizzativo adottato e descritto nel manuale di conservazione.
Consultazione FSE	Operazione che consente di accedere a dati e documenti contenuti all'interno del FSE, ovunque essi siano disponibili.
Cooperazione applicativa	Attiene alla capacità di uno o più sistemi informativi di avvalersi, ciascuno nella propria logica applicativa, dell'interscambio automatico di informazioni con gli altri sistemi, per le proprie finalità applicative.
Data warehouse	Un data warehouse è un archivio informatico contenente i dati di un'organizzazione, progettati per consentire di produrre facilmente analisi e relazioni utili a fini decisionali-aziendali.
Dato sanitario	Il termine dato sanitario indica un elemento informativo portatore di significato di tipo sanitario, ovvero derivante da un episodio assistenziale sanitario.
Documento socio-sanitario	Il termine dato socio-sanitario indica un elemento informativo portatore di significato di tipo socio-sanitario, ovvero derivante da un episodio assistenziale di tipo socio-sanitario, ovvero dalla integrazione delle funzioni e dei compiti delle due aree in un unico contesto.
Dati identificativi	Dati personali che permettono l'identificazione certa dell'interessato.
Documento sanitario	Il termine documento indica qualsiasi oggetto o atto portatore di significato, a prescindere dal supporto sul quale è registrato, prodotto nel corso di un episodio assistenziale sanitario.
Documento socio-sanitario	Il documento socio-sanitario indica un atto o un oggetto con un significato, ottenuto da un episodio assistenziale di tipo socio-sanitario, ovvero dalla integrazione delle funzioni e dei compiti delle due aree in un unico contesto.
Fascicolo Sanitario Elettronico	Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.
HL7 Clinical Document Architecture (CDA)	CDA è uno standard di marcatura documentale che specifica la struttura e la semantica dei documenti sanitari al fine di renderli pienamente interoperabili.
Identificativo univoco	Sequenza di caratteri alfanumerici associata in modo univoco e persistente al documento informatico, al fascicolo informatico, all'aggregazione documentale informatica, in modo da consentirne l'individuazione.
Identificazione	L'attività diretta a stabilire l'identità di una persona, di una cosa, di un elemento astratto.
Indicizzazione	L'azione di descrivere o identificare un documento nei termini del

	suo contenuto concettuale.
Informativa	Documento di informazione sul FSE contenente gli elementi minimi descritti all'art. 7 del DPCM attuativo.
Interoperabilità	Capacità di un sistema informatico di interagire con altri sistemi informatici analoghi sulla base di requisiti minimi condivisi.
Log di sistema	Registrazione cronologica delle operazioni eseguite su di un sistema informatico per finalità di controllo e verifica degli accessi, oppure di registro e tracciatura dei cambiamenti che le transazioni introducono in una base di dati.
Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)	Sistema di codifica standardizzato per lo scambio e la condivisione di dati clinici e di laboratorio.
Mapping	Il collegamento fra i contenuti di una terminologia o sistema di codifica di partenza e quelli di una terminologia o sistemi di codifica di destinazione, ai fini dell'interoperabilità tra i sistemi.
Metadati	Insieme di dati associati a un documento informatico, o a un fascicolo informatico, o ad un'aggregazione documentale informatica per identificarlo e descriverne il contesto, il contenuto e la struttura, nonché per permetterne la gestione nel tempo nel sistema di conservazione.
Modello federato	Sistema di FSE a livello nazionale che si basa sulla cooperazione dei nodi regionali che ospitano l'infrastruttura tecnologica che realizza il sistema regionale di FSE.
Nodo aziendale	Domini informatici delle aziende sanitarie.
Nodo regionale	Dominio informatico centrale della Regione o Provincia Autonoma che ospita il sistema che indicizza i documenti del FSE (registry).
Oscuramento	Operazione mediante la quale si rendono non visibili documenti o dati sanitari.
Oscuramento dell'oscuramento	Operazione mediante la quale si rende non visibile l'operazione di oscuramento.
Porte di dominio (PDDO)	Assicura che lo scambio elettronico di informazioni tra le Pubbliche Amministrazioni abbia le stesse caratteristiche di quello tradizionale. È un oggetto del Sistema Pubblico di Connettività.
Profilo Sanitario Sintetico (PSS) o Patient Summary (PS)	È il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.
Protocollo di comunicazione	In informatica è un insieme di regole formalmente descritte, definite al fine di favorire la comunicazione tra una o più entità.
Referto di laboratorio	Documento sanitario redatto dal medico di medicina di laboratorio, i cui contenuti, obbligatori e facoltativi, sono descritti nel documento.
Regione di Assistenza (RDA)	Regione o Provincia Autonoma italiana che ha in carico l'insieme di provvidenze, prestazioni ed iniziative finalizzate alla promozione, alla prevenzione o alla cura della salute dell'assistito.
Regione di Erogazione (RDE)	Regione o Provincia Autonoma italiana in cui viene erogata una prestazione sanitaria.
Registry	Strumento software che raccoglie ed espone metadati relativi a documenti o dati, sui servizi di business disponibili in un'organizzazione.
Repository	Ambiente di un sistema informativo in cui vengono archiviati e gestiti i dati e documenti sanitari e socio-sanitari generati dai MMG/PLS, dai professionisti o operatori sanitari operanti nelle

	strutture sanitarie o pubblicati dall'assistito nel proprio taccuino personale.
Responsabile del trattamento dei dati	La persona fisica, la persona giuridica, la Pubblica Amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali.
Responsabile della conservazione	Soggetto responsabile dell'insieme delle attività elencate nell'articolo 8, comma 1 delle <i>Regole tecniche in materia di conservazione di documenti informatici</i> .
Servizi infrastrutturali	Componenti trasversali del sistema informativo, che offrono funzionalità di base comuni a diverse applicazioni, quali l'autenticazione, la profilazione degli utenti o la gestione documentale.
Servizi socio-sanitari regionali	Enti e organismi accreditati del Servizio Sanitario Regionale.
Sistema di classificazione	Strumento che permette di assegnare degli oggetti ad un raggruppamento detto classe in relazione all'attributo utilizzato per sceglierli e selezionarli e quindi raggrupparli.
Sistema di codifica	Sistema che assegna un identificativo univoco (alfabetico, numerico o alfanumerico) a ciascun oggetto di un dato insieme.
Sistema di FSE	Infrastruttura tecnologica comprendente componenti sia hardware che software che implementano tutte le funzionalità abilitanti alla realizzazione del FSE.
Sistema di gestione informatica dei documenti	Nell'ambito della pubblica amministrazione è il sistema di cui all'articolo 52 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.
Sistema Pubblico di Connettività (SPC)	L'insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche, per lo sviluppo, la condivisione, l'integrazione e la diffusione del patrimonio informativo e dei dati della Pubblica Amministrazione, necessarie per assicurare l'interoperabilità di base ed evoluta e la cooperazione applicativa dei sistemi informatici e dei flussi informativi, garantendo la sicurezza e la riservatezza delle informazioni, nonché la salvaguardia e l'autonomia del patrimonio informativo di ciascuna Pubblica Amministrazione.
Servizio Sanitario Regionale (SSR)	Il Servizio Sanitario Regionale è costituito dalle strutture, dalle funzioni e dalle attività assistenziali rivolte ad assicurare, nell'ambito del SSN e nel rispetto dei suoi principi fondamentali, la tutela della salute come diritto fondamentale della persona ed interesse della collettività ai sensi dell'art. 32 della Costituzione.
Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	Sistema di strutture e servizi, svolti dai Servizi Sanitari Regionali, che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione.
Struttura sanitaria	Organizzazione sanitaria pubblica e privata accreditata del SSN.
Taccuino del cittadino	Sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali e relative ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.
Utente	Persona, ente o sistema che interagisce con i servizi di FSE al fine di fruire delle informazioni di interesse.

Di seguito si riporta l'elenco degli acronimi, con le relative estensioni, utilizzati o di interesse in questo documento.

ACRONIMO	ESTENSIONE
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADP	Assistenza Domiciliare Programmata
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un farmaco
ANA	Anagrafe Nazionale degli Assistiti
ANPR	Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ATC	Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica
BMI	Body Mass Index (Indice di Massa Corporea)
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CAP	Codice di Avviamento Postale
CDA	Clinical Document Architecture
D.Lgs.	Decreto Legislativo
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
D.P.R.	Decreto del Presidente della Repubblica
EHR-S FM	Electronic Health Record – System Functional Model
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7	Health Level Seven
ICD9-CM	International Classification of Diseases 9th Revision – Clinical Modification
InFSE	Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico
LIS	Laboratory Information System
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MMG	Medico di Medicina Generale
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
P.A.	Provincia Autonoma
PDDO	Porta di Dominio
PDF	Portable Document Format
PEC	Posta Elettronica Certificata
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSS	Profilo Sanitario Sintetico
RCD	Regione Contenente un Documento o dato
RDA	Regione di Assistenza
RDE	Regione di Erogazione
RELMA	REgenstrief LOINC Mapping Assistant
RPDA	Regione Precedente di Assistenza
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
SIA	Sistema Informativo Aziendale
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SMS	Short Message Service
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
UCUM	Unified Code for Units of Measure

1 Modello funzionale del FSE

L'ottemperanza dei principi indicati nel DPCM attuativo sul FSE richiede la realizzazione, da parte delle Regioni e Province Autonome, di un sistema infrastrutturale capace di offrire un insieme specifico di funzioni secondo un modello condiviso su scala nazionale. L'uso di un modello comune consente di evitare la proliferazione di sistemi regionali di FSE funzionalmente incompatibili e quindi con limiti strutturali di interoperabilità.

Il modello funzionale dei sistemi regionali di FSE, così come richiesto dalle amministrazioni regionali, è basato sul contenuto del presente Allegato A e sul **profilo funzionale per il FSE regionale** ottenuto dalla localizzazione italiana dello standard HL7/ISO EHR-S FM R2 (Electronic Health Record – System Functional Model Release 2). Il profilo funzionale per il FSE regionale è illustrato nel white paper "*Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*" v1.0¹ pubblicato da HL7 Italia. In particolare si fa riferimento al suo estratto "*Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione*" v1.0² che colleziona il sottoinsieme dei criteri di conformità relativi a quanto riportato nell'art. 28 del DPCM attuativo. Tali riferimenti tecnici definiscono, in maniera dettagliata, l'elenco delle funzioni che ciascun sistema di FSE regionale deve offrire in ottemperanza a quanto riportato nell'art. 28 del DPCM attuativo sul FSE.

L'obiettivo principale del modello funzionale riguarda la possibilità di consentire, attraverso una rete regionale, l'alimentazione del FSE **in maniera continuativa** da parte dei soggetti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) che prendono in carico l'assistito e la consultazione dei dati e documenti di propria competenza rispettando la volontà dell'assistito stesso. Per consentire l'alimentazione del FSE, il sistema regionale deve pertanto essere collegato con i sistemi locali (strutture sanitarie, MMG/PLS, ecc.) distribuiti sul territorio. Inoltre, anche se non è richiesto in sede di prima applicazione, è opportuno sottolineare che il FSE può essere anche alimentato dall'assistito stesso, che può pubblicare sul taccuino personale i propri dati e documenti in modo diretto (ad es.: referti prodotti in ambito privato, ecc.). Sarà a carico del FSE visualizzare questi dati e documenti in modo differente dagli altri, così come richiesto all'art. 5, comma 2 del DPCM attuativo. Per questo motivo si **raccomanda, in modo non vincolante**, di prendere come riferimento il **profilo funzionale per il FSE regionale**³ nella realizzazione delle funzioni necessarie ad ottemperare quanto prescritto all'art. 28 del DPCM attuativo.

In Figura 8 sono mostrati i principali blocchi funzionali (macro funzioni) che devono essere offerti dai sistemi regionali di FSE, i quali comprendono:

- *Servizi di interfaccia*: consentono l'interazione da parte degli attori e delle componenti esterne con il sistema di FSE regionale.
- *Macro funzioni*: raccolgono le funzioni del modello logicamente correlate.

Di seguito sono descritti i blocchi presentati in figura:

¹ <http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-PF_FSE_Regionale-v01.00-WP.pdf>

² <http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-Estratto_PF_FSE_regionale_Funzioni_di_prima_applicazione-v01.00-WP.pdf>

³ Cfr. riferimenti 2) e 3).

- **Servizi di interfaccia**

- *Interfaccia di Interoperabilità Interregionale:* questa interfaccia rappresenta il punto di accesso ai servizi esposti dai sistemi regionali di FSE che consentono a questi ultimi di interoperare tra loro.
- *Interfaccia di Accesso MMG/PLS e Strutture:* questa interfaccia consente alle strutture sanitarie e ai MMG/PLS di accedere ed utilizzare il sistema regionale di FSE.
- *Interfaccia di Accesso Assistiti:* l'interfaccia offre la possibilità agli assistiti di accedere ed utilizzare il FSE.

- **Macro funzioni**

- *Funzioni di Integrazione Sistemi Esterni:* il sistema FSE deve predisporre una serie di funzioni che permettano l'utilizzo di servizi esposti da sistemi esterni. La comunicazione con tali servizi deve avvenire mediante meccanismi applicativi. Alcuni esempi di servizi esposti da sistemi esterni sono il servizio di anagrafe, il sistema di prenotazione delle prestazioni, il servizio di cambio MMG/PLS.
- *Controllo Accessi:* tutti gli attori e le componenti esterne del sistema di FSE devono essere autenticate ed autorizzate da parte del sistema per poter accedere ed utilizzare i servizi messi a disposizione. Il sistema di FSE deve quindi predisporre una serie di funzioni per il controllo degli accessi secondo policy regionali coerenti con le regole nazionali identificate.
- *Sicurezza:* il sistema di FSE deve comprendere una serie di funzioni di supporto alla sicurezza, ad esempio per assicurare lo scambio sicuro dei dati e la tutela della privacy dell'assistito.
- *Audit:* il sistema di FSE deve tracciare tutte le operazioni effettuate, mediante la memorizzazione e la gestione degli eventi di interesse.
- *Funzioni Indicizzazione Documenti:* il sistema di FSE deve predisporre una serie di funzioni che consentano di indicizzare, mediante opportuni metadati, i documenti e dati prodotti dalle strutture sanitarie o socio-sanitarie (o condivisi dall'assistito). I metadati hanno l'obiettivo di descrivere e di consentire il reperimento (mediante puntatori) dei documenti e dati prodotti sia all'interno che all'esterno del dominio regionale.
- *Funzioni di Ricerca e Recupero Documenti:* i documenti e dati disponibili nel FSE devono essere facilmente reperibili da parte degli utenti autorizzati tramite opportune funzioni messe a disposizione dal sistema di FSE.
- *Funzioni di Alimentazione:* il sistema di FSE deve mettere a disposizione funzioni che consentano agli attori autorizzati l'inserimento di dati e documenti nel sistema di FSE.
- *Funzioni di Identificazione:* il sistema di FSE deve fornire una serie di funzioni per la gestione dell'identificazione dell'assistito, dell'operatore o professionista sanitario, del MMG/PLS e delle strutture sanitarie.
- *Gestione Referti di Laboratorio:* il sistema di FSE deve fornire una serie di funzioni per la gestione dei referti di laboratorio, comprendenti la strutturazione dei documenti e la codifica del loro contenuto.

- *Gestione Profilo Sanitario Sintetico*: il sistema di FSE deve fornire funzioni atte alla gestione del Profilo Sanitario Sintetico, comprendenti la strutturazione del documento e la codifica del contenuto.
- *Gestione Consenso*: il sistema di FSE deve offrire una serie di funzionalità per la gestione di due tipologie di consenso da parte dell'assistito: consenso all'alimentazione e consenso alla consultazione dei dati e documenti del FSE.
- *Backup e Ripristino*: il sistema di FSE deve fornire funzionalità trasversali a tutte le altre funzioni offerte, al fine di consentire la gestione di copie di sicurezza dei dati e documenti presenti nel FSE, la continuità ed il ripristino dei servizi erogati dai sistemi regionali.
- *Conservazione Documenti Informatici*: il sistema di FSE deve rispettare le regole per la conservazione dei documenti e dati informatici (con riferimento ai documenti e dati di propria competenza, quali metadati componenti l'indice, informazioni condivise dall'assistito nel taccuino, dati relativi al consenso, ecc.), per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente.

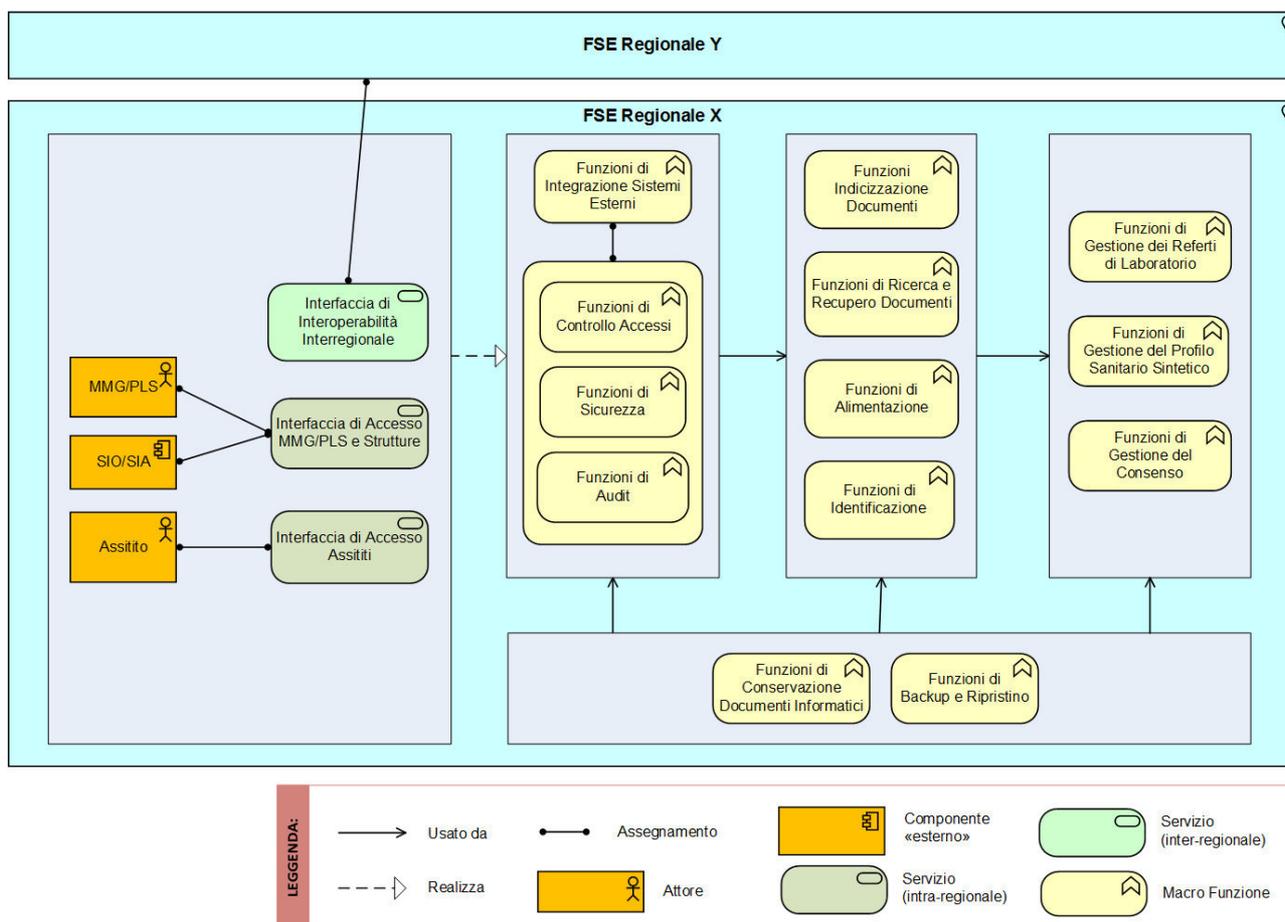


Figura 8. Blocchi funzionali del FSE

In Tabella 2 si riportano, con riferimento ai servizi di prima applicazione indicati all'art. 28 del DPCM attuativo sul FSE, le corrispondenti macro funzioni del profilo descritte in precedenza, per cui si raccomanda un'implementazione a breve termine.

Elenco obiettivi prima applicazione ex art. 28 DPCM attuativo sul FSE		Elenco macro funzioni (diagramma modello funzionale)
a)	Disponibilità di servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE	Funzioni di Controllo Accessi, Sicurezza, Audit
		Funzioni di Identificazione
		Funzioni di Gestione Consenso
		Funzioni di Ricerca e Recupero documenti
b)	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	Funzioni di Controllo Accessi, Sicurezza, Audit
		Funzioni di Identificazione
		Funzioni di Indicizzazione Documenti
		Funzioni di Ricerca e Recupero documenti
		Funzioni di Integrazione Sistemi Esterni
c)	Disponibilità dei servizi di supporto dell'interoperabilità del FSE (in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 26 del DPCM attuativo)	Controllo Accessi, Sicurezza, Audit
		Funzioni di Identificazione
		Funzioni di Indicizzazione Documenti
		Funzioni di Ricerca e Recupero documenti
		Funzioni di Alimentazione
d)	Disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio	Funzioni di Integrazione Sistemi Esterni
		Funzioni di Identificazione
		Funzioni di Gestione Consenso
		Funzioni di Indicizzazione Documenti
		Funzioni di Ricerca e Recupero documenti
		Funzioni di Alimentazione
e)	Disponibilità dei servizi per la gestione del Profilo Sanitario Sintetico	Funzioni di Gestione Referti di Laboratorio
		Funzioni di Identificazione
		Funzioni di Gestione Consenso
		Funzioni di Indicizzazione Documenti
		Funzioni di Ricerca e Recupero documenti
		Funzioni di Alimentazione
	Obiettivi dell'infrastruttura	Funzioni di Gestione Profilo Sanitario Sintetico
		Funzioni di Backup e ripristino
		Funzioni di Conservazione documenti informatici

Tabella 2. Corrispondenza tra gli obiettivi ex art. 28 e le macro funzioni del sistema di FSE regionale

Si evidenzia che le macro funzioni riportate in tabella trovano corrispondenza anche nel profilo funzionale HL7/ISO EHR-S FM R2, in particolare nel contenuto del suo estratto "Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione" v1.0.

2 Gestione del consenso e della privacy

Le attività connesse alla istituzione del FSE da parte delle Regioni e Province Autonome (P.A.) danno luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti.

Il trattamento dei dati personali del FSE deve essere realizzato ai sensi dei principi indicati nel DPCM attuativo. Le modalità di accesso al FSE, sia per l'alimentazione che per la consultazione, devono essere esplicitate dall'assistito mediante l'espressione di appositi consensi, resi a seguito della visione della relativa informativa. Le diverse tipologie di consenso possono essere manifestate (o revocate) direttamente dall'assistito, sia utilizzando strumenti telematici messi a disposizione della Regione/P.A. previa autenticazione, che mediante dichiarazione resa ad un soggetto delegato dalle Aziende Sanitarie della Regione/P.A. (ad es. MMG/PLS o altri operatori preposti). La dichiarazione scritta, in luogo di quella orale, è prevista nei casi in cui la normativa lo prevede espressamente. Il soggetto deve procedere immediatamente alla annotazione del consenso secondo le modalità previste dalla Regione/P.A. e/o dalle Aziende, salvo i casi specificatamente individuati dalla norma in cui è esplicitamente stabilita la forma scritta. In tale ultima ipotesi il consenso deve essere archiviato.

La gestione dei consensi all'alimentazione e alla consultazione dei dati e dei documenti del FSE è a carico del sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma di assistenza del cittadino, la quale ha anche il compito di fornire a quest'ultimo l'apposita informativa. Il sistema regionale deve pertanto verificare, per ogni richiesta di accesso al FSE, l'effettiva presenza del consenso prestato. Inoltre, l'assistito può indicare eventuali policy di visibilità o richieste di oscuramento relative ai singoli documenti o dati. Nel caso in cui l'alimentazione del FSE viene effettuata da un operatore di una Regione o Provincia Autonoma diversa da quella di assistenza del cittadino, la raccolta delle policy di visibilità/oscuramento del singolo documento o dato è a carico della Regione o Provincia Autonoma a cui appartiene l'Azienda Sanitaria alla quale si è rivolto il cittadino, mentre la gestione delle policy resta a carico del sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma di assistenza.

2.1 Informativa

In ottemperanza all'adempimento di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, deve essere fornita idonea informativa agli assistiti, la quale può essere resa da parte di un soggetto autorizzato del SSN o essere ottenuta dagli assistiti stessi mediante interazione telematica con un servizio offerto dalla Regione/P.A.

Al fine di garantire la conoscenza e la trasparenza delle modalità di informativa e acquisizione dei consensi, ciascuna Regione/P.A. appronta un modello di informativa che le Aziende Sanitarie rendono disponibile agli assistiti attraverso i propri canali di comunicazione, ai sensi dell'art. 7 del DPCM attuativo.

2.2 Consenso alla alimentazione

Il FSE può essere alimentato solo con consenso esplicito, libero e informato reso dall'assistito o di chi lo rappresenta a seguito della visione della relativa informativa, ai sensi dell'art. 8, comma 1 del DPCM attuativo. Il consenso all'alimentazione del FSE, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura all'interno dell'Azienda Sanitaria, deve essere autonomo e specifico.

2.3 Consenso alla consultazione

La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, da parte dei MMG/PLS o degli operatori e professionisti sanitari e socio-sanitari che abbiano necessità di trattare i dati per finalità di cura ai sensi dell'art. 14 del DPCM attuativo, può avvenire solo previo consenso libero ed informato espresso dell'assistito, reso a seguito della visione della relativa informativa, come indicato all'art. 8, comma 2 del DPCM attuativo.

2.3.1 Accesso in emergenza

L'accesso in emergenza deve essere garantito conformemente all'art. 8, comma 9 e all'art. 15 del DPCM attuativo. Nello specifico, un operatore sanitario o socio-sanitario, anche se non ricopre il ruolo per il quale è stata abilitata la consultazione (sulla base delle policy di visibilità indicate dall'assistito), può consultare le informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi degli artt. 6 e 9 del DPCM attuativo (ossia, i dati e documenti non devono essere stati oscurati e non sono oggetto di richiesta di anonimato da parte dell'assistito). Per ogni accesso in emergenza, l'operatore deve fornire esplicita dichiarazione sottoscritta. Resta inteso che l'accesso in emergenza può essere effettuato solo se l'assistito ha espresso il consenso alla consultazione del FSE.

2.4 Consenso per minore o sottoposto a tutela

Nel caso di assistito di minore età o sottoposto a tutela, sia il consenso all'alimentazione sia il consenso alla consultazione devono essere espressi dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità, ai sensi dell'art. 8, comma 3 del DPCM attuativo. La qualità e la legittimazione soggettiva del dichiarante sono oggetto di dichiarazione sostitutiva di certificazione, da rilasciarsi ai soggetti delegati dalle Aziende Sanitarie (MMG/PLS o altri operatori preposti), nelle forme di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.

Al raggiungimento della maggiore età, sia il consenso all'alimentazione che il consenso alla consultazione devono essere confermati da un'espressa dichiarazione di volontà del neo-maggiorenne, da rilasciarsi dopo aver preso visione dell'informativa, ai sensi dell'art. 8, comma 4 del DPCM attuativo. I consensi precedentemente resi devono essere automaticamente invalidati in attesa che il neo-maggiorenne esprima i nuovi consensi.

2.5 Consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato

I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari indicati all'art. 6, comma 1 del DPCM attuativo possono essere resi visibili previo consenso esplicito reso dall'assistito. E' responsabilità

dei professionisti o degli operatori sanitari che erogano la prestazione acquisire l'esplicito consenso dell'assistito ai sensi dell'art. 6, comma 2 del DPCM attuativo. Inoltre, se l'assistito sceglie di ricorrere alle prestazioni in anonimato, tali dati e documenti non devono confluire nel FSE.

2.6 Oscuramento dei dati e documenti

Come indicato all'art. 9 del DPCM attuativo, l'assistito può decidere, nel momento dell'accettazione, in sede di refertazione oppure in una fase successiva all'alimentazione, se e quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni erogate, non devono essere resi visibili (ossia oscurati) nel proprio FSE senza che vi sia evidenza di tale scelta in fase di consultazione (oscuramento dell'oscuramento). I dati e i documenti oscurati devono essere consultabili solo dall'assistito e dal titolare che lo ha generato (ossia, l'autore del dato/documento). L'assistito ha comunque facoltà di rendere nuovamente visibile un dato o documento precedentemente oscurato.

2.7 Revoca dei consensi

Le forme di consenso illustrate possono essere revocate ai sensi dell'art. 8, commi 7 e 8 del DPCM attuativo.

La revoca del consenso all'alimentazione determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE senza conseguenze rispetto all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari. Se il paziente revoca il consenso alla alimentazione e successivamente esprime un nuovo consenso (reso in forma esplicita, libera ed informata), vengono resi nuovamente visibili nel FSE i dati e i documenti che lo hanno alimentato fino alla precedente revoca del consenso alla alimentazione, in accordo con le regole di visibilità precedentemente impostate dall'assistito. Il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che li hanno generati e che mantengono la titolarità, come indicato all'art. 8, comma 7 del DPCM attuativo. I dati e documenti prodotti durante il periodo di revoca del consenso alla alimentazione del FSE non sono automaticamente inseriti a seguito del nuovo consenso.

La revoca del consenso alla consultazione determina invece l'interruzione dell'accesso per la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori sanitari e socio-sanitari, inclusi gli operatori in emergenza.

La Tabella 3 illustra un quadro sinottico relativo alle varie combinazioni di consensi.

	Consenso all'alimentazione	Revoca del consenso all'alimentazione
Consenso alla consultazione	<p>Il FSE viene alimentato. Il FSE può essere consultato dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l'accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.</p>	<p>Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca. Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l'accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.</p>
Revoca del consenso alla consultazione	<p>Il FSE viene alimentato. Il FSE può essere consultato solo dall'assistito e non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.</p>	<p>Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca. Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall'assistito. Il FSE non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.</p>

Tabella 3. Tavola sinottica sulle combinazioni dei consensi

2.8 Casi d'uso

Nella tabella sono riportati i possibili casi d'uso di riferimento inerenti alla gestione del consenso. Tali casi d'uso, ed i possibili scenari, sono descritti dettagliatamente nei successivi paragrafi.

Caso d'uso	Descrizione
1. Consultare Informativa	Il caso d'uso permette di ottenere dal Sistema FSE l'informativa che deve essere visionata dall'Assistito o dal Tutore/Genitore.
2. Raccogliere Consenso	Il caso d'uso permette all'utente Operatore raccolta consenso di raccogliere il consenso per la gestione del FSE, qualora l'Assistito fosse impossibilitato a farlo direttamente accedendo alle interfacce offerte dal FSE e preposte a tale scopo.
3. Acquisire Consenso per Dati/Documents a Maggiore Tutela di Anonimato	Il caso d'uso permette all'utente Operatore regionale di raccogliere l'esplicito consenso espresso dall'Assistito o dal Tutore/Genitore circa la possibilità di consultare i dati e documenti sanitari afferenti ad episodi soggetti a maggiore tutela di anonimato, quali: sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza sessuale, assunzione di sostanze stupefacenti/psicotrope/alcool, servizi offerti da consultori familiari. I dati e documenti generati nell'ambito di prestazioni in anonimato non devono confluire nel FSE. Il consenso deve essere raccolto dall'Operatore regionale che eroga la prestazione in maniera puntuale per ogni dato o documento generato. Il caso d'uso implementa quanto riportato all'Art. 6 del DPCM attuativo sul FSE.
4. Gestire Consenso	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso inteso come consenso per l'alimentazione e consenso per la consultazione dei documenti e dati riguardanti l'Assistito.
5. Gestire Consenso per Alimentazione	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso per alimentare il FSE.
6. Fornire Consenso per Alimentazione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere il consenso esplicito, libero ed informato per abilitare l'alimentazione del proprio FSE con dati e documenti sanitari.
7. Verificare Consenso per Alimentazione	Il Caso d'uso permette agli attori di verificare le impostazioni legate al consenso per l'alimentazione del FSE.
8. Gestire Criteri di Accesso Puntuale	Il Caso d'uso permette agli attori (operatori e sistemi aziendali) di modificare i criteri di visibilità dei propri documenti rispetto al consenso alla consultazione originariamente prestato. In dettaglio, il sistema può offrire la possibilità all'Assistito di specificare se il documento o dato sanitario oggetto di trattamento è consultabile da terzi secondo proprie policy di visibilità oppure se esso è reso non consultabile richiedendone l'oscuramento. Il dato/documento oscurato è sempre consultabile dall'Assistito e dal titolare che lo ha generato (ossia, l'autore del dato/documento).
9. Gestire Consenso per Consultazione	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso per consultare il FSE.
10. Fornire Consenso per Consultazione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere il consenso esplicito, libero ed informato per autorizzare la consultazione dei dati e documenti sanitari del proprio FSE declinando quanto stabilito nell'art. 8, comma 2 del DPCM attuativo sul FSE.

11. Verificare Consenso per Consultazione	Il Caso d'uso permette agli attori (operatori e sistemi aziendali) di verificare le impostazioni legate al consenso per la consultazione del FSE.
12. Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela	Il caso d'uso permette all'utente Tutore/Genitore di gestire il consenso relativo al FSE afferente a un minore o a un soggetto sottoposto a tutela implementando quanto previsto all'art. 8, comma 3 del DPCM attuativo sul FSE.
13. Revocare Consenso per Alimentazione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere la revoca del consenso per l'alimentazione del proprio FSE al fine di interromperne il conferimento di dati e documenti sanitari, ai sensi dell'art. 8, comma 7 del DPCM attuativo sul FSE.
14. Revocare Consenso per Consultazione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere la Revoca del consenso per la consultazione del proprio FSE ai sensi dell'art. 8, comma 8 del DPCM attuativo sul FSE.

2.9 Diagramma degli attori

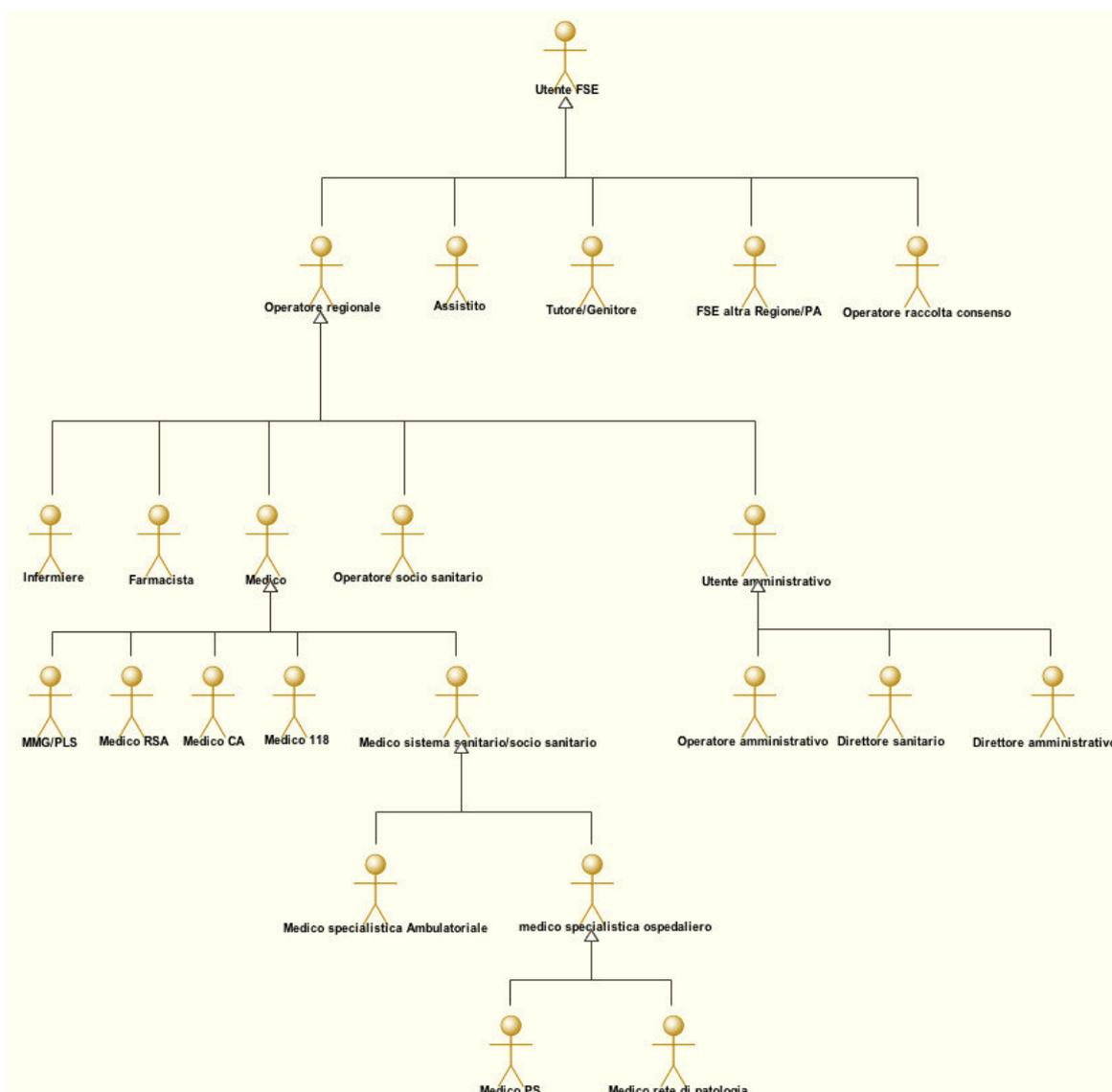


Figura 9. Diagramma degli attori per la gestione del consenso e della privacy

2.10 Diagramma dei casi d'uso

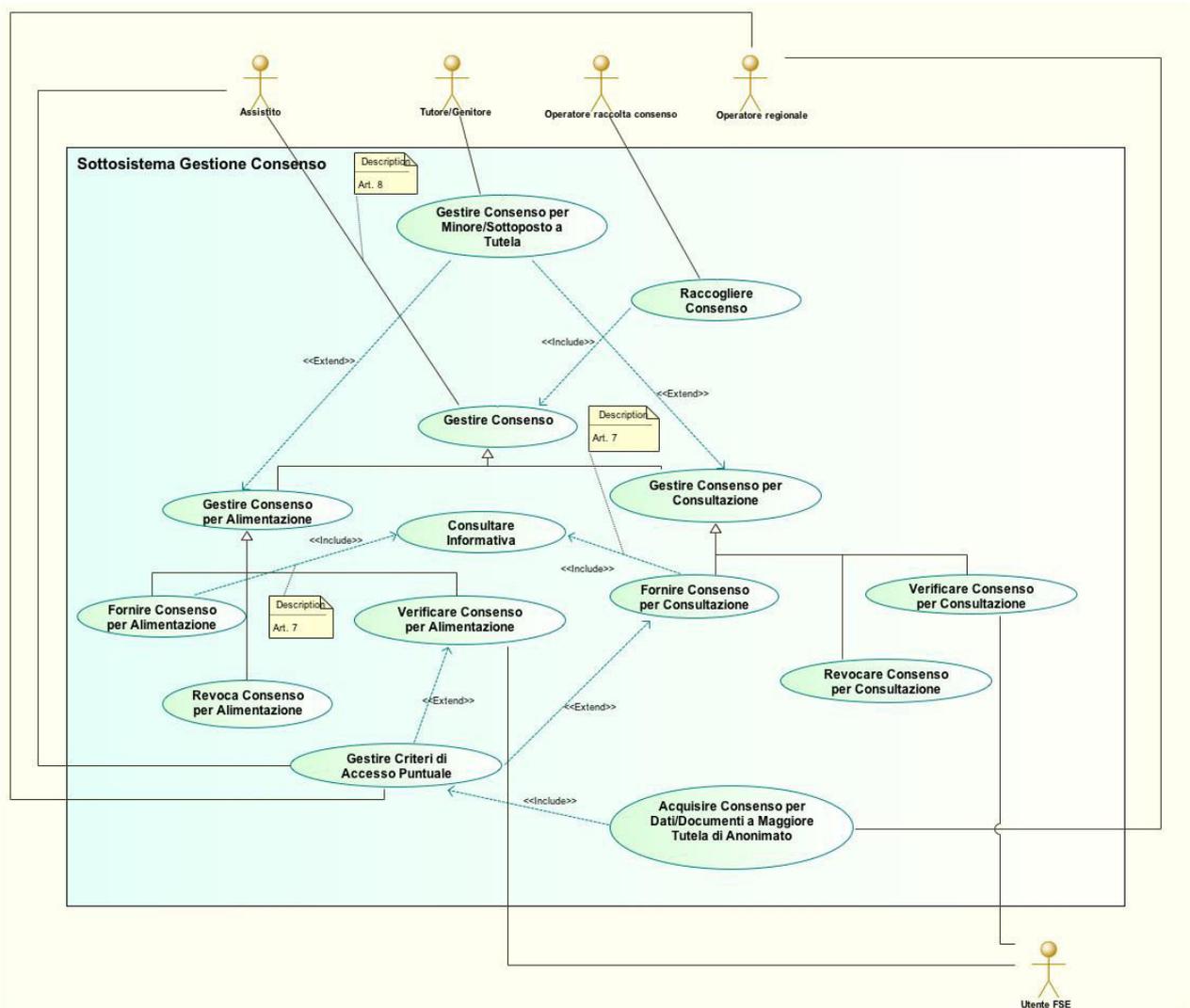


Figura 10. Diagramma dei casi d'uso la gestione del consenso e della privacy

2.10.1 Caso d'uso: CU 1 Consultare Informativa

Caso d'uso:	Consultare Informativa
Descrizione	Il caso d'uso permette di ottenere dal Sistema FSE l'informativa che deve essere visionata dall'Assistito o dal Tutore/Genitore.
Attore primario	Operatore regionale
	Chiede al sistema di ottenere l'informativa.
Attori secondari	Assistito, Tutore/Genitore
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione/P.A. dell'Assistito è istituito il FSE. • Il FSE offre una interfaccia di accesso (programmatica o web-based) accessibile all'Operatore regionale, all'Assistito, al Tutore/Genitore per il recupero dell'informativa.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il Sistema fornisce l'informativa all'Operatore regionale o all'Assistito o al Tutore/Genitore stesso.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità espressa dall'Assistito o dal suo Tutore/Genitore.

Scenario Primario		
1.	Operatore regionale	Richiede l'accesso al servizio di recupero e consultazione dell'Informativa
2.	Sistema FSE	Recupera e mostra l'informativa
3.	Operatore regionale	Presenta l'informativa all'Assistito o al Tutore/Genitore
4.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log

Scenario alternativo: Accesso telematico		
1.	Assistito, Tutore/Genitore	Richiede l'accesso al servizio di recupero e consultazione dell'informativa
2.	Sistema FSE	Recupera l'informativa, la quale viene mostrata all'Assistito o al Tutore/Genitore
3.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log

2.10.2 Caso d'uso: CU 2 Raccogliere Consenso

Caso d'uso:	Raccogliere Consenso
Descrizione	Il caso d'uso permette all'utente Operatore raccolta consenso di raccogliere il consenso per la gestione del FSE, qualora l'Assistito fosse impossibilitato a farlo direttamente accedendo alle interfacce offerte dal FSE e preposte a tale scopo.
Attore primario	Operatore raccolta consenso
	Annota il consenso espresso dall'Assistito o dal Tutore/Genitore relativamente all'Alimentazione e alla Consultazione del proprio FSE.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito o il Tutore/Genitore è impossibilitato ad accedere in via telematica al FSE. • Il FSE offre un'interfaccia di accesso (programmatica o web-based) accessibile all'Operatore raccolta consenso che consente la gestione del consenso del FSE di un Assistito.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il Sistema FSE garantisce all'Operatore raccolta consenso la completa gestione del consenso relativo al FSE dell'Assistito.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità espressa dall'Assistito, dal suo Tutore/Genitore, di impossibilità nella gestione per via telematica del Consenso al FSE.

Scenario Primario		
1.	Operatore raccolta consenso	Si autentica al FSE (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Operatore raccolta consenso	Richiede l'accesso al servizio di raccolta del consenso per conto dell'Assistito
4.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log
5.	Sistema FSE	Avvia il Caso d'uso <i>CU4 Gestire Consenso</i> con attore primario l'utente Operatore regionale in luogo dell'utente Assistito

2.10.3 Caso d'uso: CU 3 Acquisire Consenso per Dati/Documenti a Maggiore Tutela di Anonimato

Caso d'uso:	Acquisire Consenso di Dati/Documenti a Maggiore Tutela di Anonimato
Descrizione	Il caso d'uso permette all'utente Operatore regionale di raccogliere l'esplicito consenso espresso dall'Assistito o dal Tutore/Genitore circa la possibilità di consultare i dati e documenti sanitari afferenti ad episodi soggetti a maggiore tutela di anonimato, quali: sieropositività, interruzione volontaria di gravidanza, violenza sessuale, assunzione di sostanze stupefacenti/psicotrope/alcool, servizi offerti da consultori familiari. I dati e documenti generati nell'ambito di prestazioni in anonimato non devono confluire nel FSE. Il consenso deve essere raccolto dall'Operatore regionale che eroga la prestazione in maniera puntuale per ogni dato o documento generato. Il caso d'uso implementa quanto riportato all'Art. 6 del DPCM attuativo sul FSE.
Attore primario	Operatore regionale
	In fase di alimentazione di un nuovo dato/documento sanitario soggetto a maggiore tutela di anonimato, raccoglie e imposta, su delega dell'Assistito, i criteri di visibilità (consultazione) del documento.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito non ricorre alle prestazioni sanitarie in anonimato. • L'Attore Operatore regionale genera il documento sanitario soggetto a maggiore tutela di anonimato. • Se l'Attore Operatore regionale fa riferimento ad una Regione diversa (RDE), questi deve essere autenticato e identificato dal sistema di FSE della RDE e quest'ultimo deve essere in relazione di trust con il sistema di FSE della RDA.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il Sistema ha recepito e memorizzato i criteri di visibilità del dato o documento soggetto a maggiore tutela dell'anonimato.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di impostare le politiche di visibilità (consultazione) del dato o documento sanitario soggetto a maggior tutela dell'anonimato.

Scenario Primario		
1.	Operatore regionale	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Operatore regionale	Accede all'interfaccia del sistema per la gestione dei criteri di accesso puntuale
4.	Sistema FSE	Avvia il caso d'uso <i>CU8 Gestire Criteri di Accesso Puntuale</i> → <i>Scenario alternativo: Alimentazione di un nuovo documento sanitario</i> → Passo 1
5.	Sistema FSE	Traccia la transazione nel sottosistema di log

2.10.4 Caso d'uso: CU 4 Gestire Consenso

Caso d'uso:	Gestire Consenso
Descrizione	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso inteso come consenso per l'alimentazione e consenso per la consultazione dei documenti afferenti all'Assistito.
Attore primario	Assistito Fornisce, revoca o verifica le impostazioni relative ai propri consensi.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito ha fornito/revocato/verificato il consenso relativo all'alimentazione e consultazione del FSE.
Evento scatenante	Necessità di gestire le politiche di consenso

Scenario Primario
Il Caso d'uso Gestire Consenso si articola nei casi d'uso: <i>CU5 Gestire Consenso per Alimentazione</i> e <i>CU9 Gestire Consenso per Consultazione</i> . Si rimanda a questi CU per i relativi dettagli.

2.10.5 Caso d'uso: CU 5 Gestire Consenso per Alimentazione

Caso d'uso:	Gestire Consenso per Alimentazione
Descrizione	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso per alimentare il FSE.
Attore primario	Assistito
	Fornisce, revoca o verifica le impostazioni relative al proprio consenso per l'alimentazione del FSE.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito ha fornito/revocato/verificato il consenso relativo all'alimentazione.
Evento scatenante	Necessità di gestire le politiche di consenso per l'alimentazione del FSE.

Scenario Primario
Il Caso d'uso Gestire Consenso per Alimentazione si articola nei casi d'uso: <i>CU6 Fornire Consenso per Alimentazione, CU13 Revocare Consenso per Alimentazione e CU7 Verificare Consenso per Alimentazione</i> . Si rimanda a questi CU per i dettagli.

2.10.6 Caso d'uso: CU 6 Fornire Consenso per Alimentazione

Caso d'uso:	Fornire Consenso per Alimentazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere il consenso esplicito, libero ed informato per abilitare l'alimentazione del proprio FSE con dati e documenti sanitari.
Attore primario	Assistito
	Fornisce il consenso esplicito, libero e informato per l'alimentazione del FSE.

Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri Sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il sistema di FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito ha preso visione dell'informativa. • Il sistema ha memorizzato correttamente il consenso all'alimentazione espresso dall'Assistito.
Evento scatenante	Necessità di popolare il FSE dell'Assistito con dati e documenti sanitari.

Scenario Primario		
1.	Assistito	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto in relazione di trust con il sistema di FSE)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza l'Assistito (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Assistito	Richiede l'interfaccia di gestione del consenso all'alimentazione
4.	Sistema FSE	Avvia il caso d'uso <i>CU1 Consultare Informativa</i>
5.	Sistema FSE	Ottiene da un proprio sistema informativo le impostazioni relative al consenso all'alimentazione e le mostra all'assistito
6.	Assistito	Abilita il consenso per l'alimentazione
7.	Sistema FSE	Memorizza il consenso all'alimentazione
8.	Sistema FSE	Fornisce all'assistito l'esito dell'operazione
9.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log
Scenario alternativo: Assistito minorenne o sottoposto a tutela		
1.		Il FSE deve prevedere la possibilità di interdire l'esecuzione del presente caso d'uso a soggetti minori oppure sottoposti a tutela. Per questi casi

		particolari la gestione del consenso è demandata al Tutore/Genitore che implementa il caso d'uso ' <i>CU12 Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela</i> '.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.10.7 Caso d'uso: CU 7 Verificare Consenso per Alimentazione

Caso d'uso:	Verificare Consenso per Alimentazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette agli attori di verificare le impostazioni legate al consenso per l'alimentazione del FSE.
Attore primario	Assistito Verifica il consenso per l'alimentazione del FSE.
Attori secondari	Utente FSE Verifica il consenso per l'alimentazione del FSE al fine di ottenere le autorizzazioni necessarie per alimentare il FSE con un nuovo documento sanitario.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il sistema di FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito. • L'Utente FSE è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. Nel caso di Utente FSE di tipo 'FSE altra Regione/PA' (specializzazione di Utente FSE) è necessario che i due sistemi di FSE, quello della RDA (Regione di Assistenza) e quello della RDE (Regione di Erogazione), siano in relazione di trust. Tale relazione consente al sistema di FSE della RDA di autenticare, identificare e autorizzare correttamente il sistema di FSE della RDE che a sua volta è garante dell'identità dell'utente che originariamente ha richiesto il servizio di alimentazione di un nuovo documento sanitario e quindi di verifica del consenso all'alimentazione.
Post-condizione	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema ha verificato il consenso all'alimentazione e

per Successo	quindi ha autorizzato o respinto l'alimentazione di un nuovo documento sanitario.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di alimentare il FSE con un nuovo documento sanitario. • Necessità dell'Assistito di verificare/leggere lo stato del consenso all'Alimentazione del FSE.

Scenario Primario

1.	Utente FSE	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto ma in relazione di trust con il sistema di FSE), eccezione fatta per l'utente 'FSE altra Regione/PA' che segue quanto specificato nelle precondizioni
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Utente FSE	Richiede l'autorizzazione per il conferimento nel FSE di un nuovo documento sanitario
4.	Sistema FSE	<p>Legge dal sistema informativo le impostazioni relative al consenso all'alimentazione e determina se l'alimentazione è autorizzata oppure non è autorizzata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'alimentazione è autorizzata si procede con Scenario alternativo 1 • Se l'alimentazione non è autorizzata si procede con Scenario alternativo 2
5.	Sistema FSE	Traccia la transazione nel sottosistema di log

Scenario alternativo 1: Alimentazione Autorizzata

1.	Sistema FSE	Avvia il caso d'uso 'CU8 Gestire Criteri di Accesso Puntuale'
2.	Sistema FSE	Rilascia l'autorizzazione all'Alimentazione
3.	Utente FSE	Alimenta il FSE con il nuovo dato/documento sanitario
4.	Sistema FSE	Imposta e memorizza i criteri di consultazione del nuovo documento o dato

Scenario alternativo 2: Alimentazione NON Autorizzata

1.	Sistema FSE	Non rilascia l'autorizzazione all'alimentazione
-----------	-------------	-------------------------------------------------

2.	Utente FSE	Riceve il diniego all'alimentazione del nuovo dato o documento sanitario
-----------	------------	--------------------------------------------------------------------------

2.10.8 CU 8 Gestire Criteri di Accesso Puntuale

Caso d'uso:	Gestire Criteri di Accesso Puntuale
Descrizione	Il Caso d'uso permette agli attori (operatori e sistemi aziendali) di modificare i criteri di visibilità dei propri documenti rispetto al consenso alla consultazione originariamente prestato. In dettaglio, il sistema può offrire la possibilità all'Assistito di specificare se il documento o dato sanitario oggetto di trattamento è consultabile da terzi secondo proprie policy di visibilità oppure se esso è reso non consultabile richiedendone l'oscuramento. Il dato/documento oscurato è sempre consultabile dall'Assistito e dal titolare che lo ha generato (ossia, l'autore del dato/documento).
Attore primario	Assistito
	Gestisce i criteri di visibilità (consultazione) di un dato/documento sanitario.
Attori secondari	Operatore regionale
	In fase di alimentazione di un nuovo dato/documento sanitario raccoglie e imposta, su delega dell'Assistito, i criteri di visibilità (consultazione) del documento.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il sistema di FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito. • L'Attore Operatore regionale genera il documento o dato oggetto di trattamento. • Se l'Attore Operatore regionale fa riferimento ad una Regione diversa (RDE), questi deve essere autenticato e identificato dal sistema di FSE della RDE, il quale a sua volta deve essere in relazione di trust con il sistema di FSE della RDA.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema ha recepito e memorizzato i criteri di accesso puntuale al dato/documento sanitario oggetto di

	trattamento.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di alimentare il FSE con un nuovo dato o documento sanitario e quindi di impostarne le politiche di visibilità (consultazione). • Necessità dell'Assistito di impostare/modificare i criteri di visibilità di un documento sanitario già conferito al FSE.

Scenario Primario		
1.	Assistito	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto ma in relazione di trust con il sistema di FSE)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Assistito	Accede al proprio FSE e imposta i criteri di ricerca dei propri documenti sanitari
4.	Sistema FSE	Visualizza l'elenco dei dati e documenti sanitari che soddisfano i criteri di ricerca indicati
5.	Assistito	Seleziona un singolo documento e sceglie da interfaccia la funzione che gestisce i criteri di accesso puntuali
6.	Sistema FSE	Mostra la maschera di gestione puntuale del consenso alla consultazione. In particolare la maschera consente di: <ul style="list-style-type: none"> • Oscurare il documento • Rendere consultabile il documento • Selezionare puntualmente le macro-classi e/o i tipi di utenti (sulla base dei loro ruoli) che possono consultare il documento
7.	Assistito	Imposta i criteri di consultazione del documento
8.	Sistema FSE	Memorizza i criteri di consultazione del documento
9.	Sistema FSE	Traccia la transazione nel sottosistema di log
Scenario alternativo: Alimentazione di un nuovo documento o dato sanitario		
1.	Sistema FSE	Richiede, attraverso interfacce programmatiche o web based, di specificare i seguenti criteri di gestione puntuale del consenso alla consultazione all'atto dell'alimentazione di un nuovo documento o dato sanitario: <ul style="list-style-type: none"> • Oscurare il documento

		<ul style="list-style-type: none"> • Rendere consultabile il documento • Selezionare puntualmente le macro-classi e/o i tipi di utenti (sulla base dei loro ruoli) che possono consultare il documento
2.	Operatore regionale	Riporta all'Assistito la scelta di quanto richiesto al passo 1
3.	Assistito	Indica verbalmente all'Operatore regionale i meccanismi di accesso puntuale da impostare per il nuovo documento o dato
4.	Operatore regionale	Imposta sul sistema di FSE i criteri di consultazione riferiti dall'Assistito (eventualmente mediante sistemi esterni)
5.	Sistema FSE	Memorizza i criteri di consultazione del documento
6.	Sistema FSE	Traccia la transazione nel sottosistema di log

2.10.9 Caso d'uso: CU 9 Gestire Consenso per Consultazione

Caso d'uso:	Gestire Consenso per Consultazione
Descrizione	Il caso d'uso consente la gestione completa del consenso per consultare il FSE.
Attore primario	Assistito
	Fornisce, revoca o verifica le impostazioni relative al consenso per la consultazione del FSE.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito ha fornito/revocato/verificato il consenso relativo alla consultazione del proprio FSE.
Evento scatenante	Necessità di gestire le politiche di consenso per la consultazione del FSE.

Scenario Primario
Il Caso d'uso Gestire Consenso per Consultazione si articola nei casi d'uso: <i>CU10 Fornire Consenso per Consultazione</i> , <i>CU14 Revocare Consenso per Consultazione</i> e <i>CU11 Verificare Consenso per Consultazione</i> . Si rimanda a questi CU per i dettagli.

2.10.10 Caso d'uso: CU 10 Fornire Consenso per Consultazione

Caso d'uso:	Fornire Consenso per Consultazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere il consenso esplicito, libero ed informato per autorizzare la consultazione dei dati e documenti sanitari del proprio FSE declinando quanto stabilito nell'art. 8, comma 2 del DPCM attuativo sul FSE.
Attore primario	Assistito Fornisce il consenso per la consultazione del FSE.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il sistema di FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito ha preso visione dell'informativa. • Il sistema ha memorizzato correttamente il consenso alla consultazione espresso dall'Assistito.
Evento scatenante	Necessità di rendere consultabili i dati/documenti sanitari che alimentano il FSE.

Scenario Primario		
1.	Assistito	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto in relazione di trust con il sistema di FSE)

2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Assistito	Richiede l'interfaccia di gestione del consenso alla consultazione
4.	Sistema FSE	Avvia il caso d'uso <i>CU1 Consultare Informativa</i>
5.	Sistema FSE	Ottiene da un proprio sistema informativo le impostazioni relative al consenso alla consultazione e le mostra all'Assistito
6.	Assistito	Abilita il consenso per la consultazione
7.	Sistema FSE	Memorizza il consenso alla consultazione
8.	Sistema FSE	Fornisce all'Assistito l'esito dell'operazione
9.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log
10.	Sistema FSE	Mostra una finestra di dialogo che offre all'Assistito la possibilità di dettagliare il consenso alla consultazione a favore di operatori/classi di operatori.
11.	Assistito	Si aprono due possibili flussi alternativi: <ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito termina la transazione e quindi lo scenario ha fine • L'Assistito esprime la volontà di gestire i criteri di accesso puntuali per alcuni o tutti i documenti o dati sanitari o socio-sanitari che hanno già alimentato il FSE
12.	Sistema FSE	<ul style="list-style-type: none"> • Nel caso in cui l'Assistito abbia scelto di gestire i criteri puntuali di Accesso avvia il <i>'CU8 Gestire Criteri di Accesso Puntuale → Scenario Primario → Passo 3'</i>
Scenario alternativo: Assistito Minorenne o Sottoposto a Tutela		
1.		Il FSE deve prevedere la possibilità di interdire l'esecuzione del presente caso d'uso a soggetti minori oppure sottoposti a tutela. Per questi casi particolari la gestione del consenso è demandata al genitore/tutore che implementa il caso d'uso <i>'CU12 Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela'</i> .

2.10.11 Caso d'uso: CU 11 Verificare Consenso per Consultazione

Caso d'uso:	Verificare Consenso per Consultazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette agli attori (operatori e sistemi aziendali) di verificare le impostazioni legate al consenso per la consultazione del FSE.
Attore primario	Assistito
	Verifica il consenso per la consultazione del FSE.
Attori secondari	Utente FSE
	Verifica il consenso per la consultazione del FSE al fine di ottenere le autorizzazioni necessarie per accedere ai dati/documenti sanitari che popolano il FSE dell'Assistito.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è un soggetto sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito. • L'Utente FSE è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. Nel caso di Utente FSE di tipo 'FSE altra Regione/PA' (specializzazione di Utente FSE) è necessario che i due sistemi di FSE, ossia quello della RDA (Regione di Assistenza) e della RDE (Regione di Erogazione), siano in relazione di trust. Tale relazione consente al sistema di FSE di autenticare, identificare e autorizzare correttamente il sistema di FSE che a sua volta è garante dell'identità dell'utente che originariamente ha richiesto il servizio di consultazione di un documento/dato sanitario e quindi di verifica del consenso per la sua consultazione.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema ha verificato il consenso alla consultazione e quindi ha autorizzato o respinto l'accesso al dato/documento sanitario.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di utenti terzi (Utente FSE) di accedere al FSE di un Assistito • Necessità dell'Assistito di verificare/leggere lo stato del consenso alla Consultazione del proprio FSE.

Scenario Primario		
1.	Utente FSE	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto ma in relazione di trust con il FSE), eccezione fatta per l'utente 'FSE altra Regione/PA' che segue quanto specificato nelle precondizioni.
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Utente FSE	Richiede l'autorizzazione per accedere ad un documento o dato sanitario presente nel FSE dell'Assistito
4.	Sistema FSE	<p>Recupera le impostazioni generali relative al consenso alla consultazione del FSE dell'Assistito.</p> <p>Recupera le impostazioni specifiche relative al consenso alla consultazione dello specifico documento o dato.</p> <p>Verifica se l'Utente FSE rientra tra le macro classi o i tipi di utenti che possono accedere allo specifico documento o dato.</p> <p>Determina se la consultazione è autorizzata oppure non è autorizzata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se la consultazione è autorizzata si procede con Scenario alternativo 1 • Se la consultazione non è autorizzata si procede con Scenario alternativo 2
5.	Sistema FSE	Traccia la transazione nel sottosistema di log
Scenario alternativo 1: Consultazione Autorizzata		
1.	Sistema FSE	Rilascia l'autorizzazione alla consultazione
2.	Utente FSE1	Accede al FSE recuperando il documento sanitario
Scenario alternativo 2: Consultazione NON Autorizzata		
1.	Sistema FSE	Non rilascia l'autorizzazione alla consultazione
2.	Utente FSE	La consultazione del documento sanitario viene negata e restituito un insieme vuoto piuttosto che un diniego esplicito per salvaguardare l'oscuramento dell'oscuramento.

2.10.12 Caso d'uso: CU 12 Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela

Caso d'uso:	Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela
Descrizione	Il caso d'uso permette all'utente Genitore/Tutore di gestire il consenso relativo al FSE afferente a un minore o a un soggetto sottoposto a tutela implementando quanto previsto all'art. 8, comma 3 del DPCM attuativo sul FSE.
Attore primario	Tutore/Genitore
	Gestisce il consenso in qualità di rappresentate legale di un minore o di una persona sottoposta a tutela.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • L'Assistito è un minorenne o una persona sottoposta a tutela • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • Il Tutore/Genitore è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità mediante l'accesso con il sistema anagrafe idoneo. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per il Tutore/Genitore oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili dal Tutore/Genitore. In quest'ultimo caso il FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dal Tutore/Genitore. • L'utente Tutore/Genitore è il rappresentante legale dell'Assistito. La qualità e la legittimazione soggettiva del dichiarante sono oggetto di dichiarazione sostitutiva di certificazione da rilasciarsi ad un soggetto delegato dall'Azienda Sanitaria di assistenza dell'assistito, nelle forme di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 455/2000 e ss.ii.mm., mediante sottoscrizione dell'apposito modulo.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema garantisce al Tutore/Genitore la completa gestione del consenso relativo al FSE del minore o del soggetto sottoposto a tutela.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità dell'Assistito minorenne o sottoposto a tutela di gestire il consenso del proprio FSE per tramite del Tutore/Genitore.

Scenario Primario		
1.	Tutore/Genitore	Si autentica al portale di accesso del FSE (eventualmente un portale distinto in relazione di trust con il FSE)

2.	Sistema FSE	Autentica, identifica e autorizza il Tutore/Genitore (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Tutore/Genitore	Richiede l'interfaccia di gestione del consenso per un Assistito minorenni o sottoposto a tutela
4.	Sistema FSE	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica l'Assistito minorenni o sottoposto a tutela • Verifica la minore età dell'Assistito <p>Oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registra che l'Assistito è un soggetto sottoposto a tutela • Richiede al Tutore/Genitore gli estremi del documento di identità
5.	Tutore/Genitore	Inserisce gli estremi del documento di identità
6.	Sistema FSE	Memorizza i dati forniti
7.	Sistema FSE	Fornisce al Tutore/Genitore l'abilitazione per l'accesso alla gestione del consenso del FSE dell'Assistito di cui è rappresentate legale
8.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di Log
9.	Sistema FSE	Avvia il Caso d'uso ' <i>CU4 Gestire Consenso</i> ' con attore Tutore/Genitore in luogo dell'utente Assistito
Scenario alternativo: <i>Assistito Maggiorenni o Non Sottoposto a Tutela</i>		
1.		Il FSE deve prevedere la possibilità di interdire l'esecuzione del presente caso d'uso nel caso in cui l'Assistito sia maggiorenne e sia un soggetto non sottoposto a tutela.

2.10.13 Caso d'uso: CU 13 Revocare Consenso per Alimentazione

Caso d'uso:	Revocare Consenso per Alimentazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere la revoca del consenso per l'alimentazione del proprio FSE al fine di interromperne il conferimento di dati e documenti sanitari, ai sensi dell'art. 8, comma 7 del DPCM attuativo sul FSE.
Attore primario	Assistito
	Revoca il consenso per l'alimentazione del FSE.

Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito. • L'Assistito ha precedentemente espresso il consenso esplicito, libero e informato per l'alimentazione del proprio FSE.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema ha memorizzato correttamente la revoca del consenso all'alimentazione espresso dall'Assistito.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di interdire l'alimentazione del FSE dell'Assistito con dati e documenti sanitari. • Compimento della maggiore età dell'Assistito.

Scenario Primario		
1.	Assistito	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto ma in relazione di trust con il FSE)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Assistito	Richiede l'interfaccia di gestione del consenso all'Alimentazione
4.	Sistema FSE	Recupera le impostazioni relative al consenso all'alimentazione e le mostra all'Assistito
5.	Assistito	Disabilita il consenso per l'Alimentazione
6.	Sistema FSE	Memorizza la revoca del consenso all'Alimentazione
7.	Sistema FSE	Fornisce all'Assistito l'esito dell'operazione
8.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log
9.	Sistema FSE	Interrompe l'alimentazione del FSE dell'Assistito, ma consente le eventuali correzioni dei dati/documenti che sono stati conferiti prima della revoca del consenso all'alimentazione. La correzione deve essere eseguita esclusivamente

		dai titolari dei dati/documenti medesimi.
Scenario alternativo: <i>Assistito Minorenne o Sottoposto a Tutela</i>		
1.		Il FSE deve prevedere la possibilità di interdire l'esecuzione del presente caso d'uso a soggetti minori oppure sottoposti a tutela. Per questi casi particolari la gestione del consenso è demandata al Tutore/Genitore che implementa il caso d'uso 'CU12 Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela'.

2.10.14 Caso d'uso: CU 14 Revocare Consenso per Consultazione

Caso d'uso:	Revocare Consenso per Consultazione
Descrizione	Il Caso d'uso permette all'Assistito di esprimere la Revoca del consenso per la consultazione del proprio FSE ai sensi dell'art. 8, comma 8 del DPCM attuativo sul FSE.
Attore primario	Assistito
	Revoca il consenso per la consultazione del FSE.
Attori secondari	
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'Assistito è un cittadino iscritto all'anagrafe sanitaria regionale. • Nella Regione dell'Assistito è istituito il FSE. • L'Assistito è maggiorenne e non è sottoposto a tutela. • L'Assistito è autenticato e identificato con idonei meccanismi che ne garantiscono l'identità. • Il FSE offre una interfaccia di accesso per l'Assistito oppure, in alternativa, coopera con altri sistemi accessibili all'Assistito. In quest'ultimo caso il sistema di FSE è in relazione di trust con il sistema terzo acceduto dall'Assistito. • L'Assistito ha precedentemente espresso il consenso per la consultazione del proprio FSE.
Post-condizione per Successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema ha memorizzato correttamente la revoca del consenso alla consultazione già espresso dall'Assistito.
Evento scatenante	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di interdire la consultazione di tutti i dati/documenti del FSE dell'Assistito agli operatori sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati. • Compimento della maggiore età dell'Assistito.

Scenario Primario		
1.	Assistito	Si autentica al portale di accesso al FSE (eventualmente un portale distinto in relazione di trust con il FSE)
2.	Sistema FSE	Identifica, autentica e autorizza (eventualmente anche mediante sistemi esterni)
3.	Assistito	Richiede l'interfaccia di gestione del consenso alla consultazione
4.	Sistema FSE	Ottiene da un proprio sistema informativo le impostazioni relative al consenso alla consultazione e le mostra all'Assistito
5.	Assistito	Disabilita il consenso per la consultazione
6.	Sistema FSE	Memorizza la revoca del consenso alla consultazione
7.	Sistema FSE	Fornisce all'Assistito l'esito dell'operazione
8.	Sistema FSE	Traccia la richiesta nel sottosistema di log
9.	Sistema FSE	Interrompe la consultazione del FSE dell'Assistito a tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati.
Scenario alternativo: Assistito Minorenne o Sottoposto a Tutela		
1.		Il FSE deve prevedere la possibilità di interdire l'esecuzione del presente caso d'uso a soggetti minori oppure sottoposti a tutela. Per questi casi particolari la gestione del Consenso è demandata al Tutore/Genitore che implementa il caso d'uso ' <i>CU12 Gestire Consenso per Minore/Sottoposto a Tutela</i> '.

3 Modello architetturale

Questa sezione presenta le possibili topologie architetture dei sistemi di FSE, a livello sia regionale che nazionale, ed i principali servizi infrastrutturali che ciascun sistema regionale deve offrire.

La topologia dell'architettura a **livello regionale** ha lo scopo di indicare le modalità di gestione delle informazioni sanitarie di competenza di ciascun dominio regionale, mentre quella a **livello nazionale** si pone l'obiettivo di indicare le modalità di interoperabilità dei sistemi regionali di FSE.

I servizi infrastrutturali offrono funzionalità di base abilitanti alla realizzazione di diversi casi d'uso, sia regionali che sovra-regionali.

3.1 Topologia dell'architettura a livello regionale

Ciascuna Regione o Provincia Autonoma ha più di un modello a disposizione per realizzare l'infrastruttura del sistema di FSE regionale. La scelta di un modello rispetto ad un altro è fondamentalmente legata al tipo di strutturazione organizzativa all'interno dei singoli domini regionali (ad esempio il numero di Aziende Sanitarie) e dal modello di informatizzazione adottato dalle Aziende Sanitarie.

I modelli che possono essere adottati sono essenzialmente due:

- 1) Modello a repository distribuito e registry centralizzato.
- 2) Modello a repository e registry centralizzati⁴.

3.1.1 Modello a repository distribuito e registry centralizzato

Il presente modello, mostrato in Figura 11, prevede che i documenti che alimentano il FSE siano memorizzati in repository distribuiti nella rete regionale, tipicamente all'interno dei domini informatici delle Aziende Sanitarie (nodi aziendali), anche se ciò non è vincolante.

Un nodo centrale (nodo regionale) ospita il sistema che indicizza i documenti del FSE (registry). Il **repository** che memorizza dati e documenti caricati direttamente dal cittadino e che costituiscono il taccuino del cittadino può essere collocato su un nodo centrale, anche se questa scelta non è vincolante. Il **registry** è l'elemento funzionale che memorizza i metadati associati al documento o al dato indicizzato. Tra i metadati è presente l'informazione che indica dove è recuperabile il documento e gli attributi che consentono di classificarlo e di applicare regole **di filtro sulla ricerca del documento** stesso. Il registry indicizza sia i documenti e i dati alimentati in modo continuativo dal Servizio Sanitario Regionale, che i documenti e i dati contenuti nel taccuino.

⁴ Questo modello è applicabile in ottemperanza alle linee Guida del Garante sul tema di memorizzazione di dati e documenti e loro titolarità.

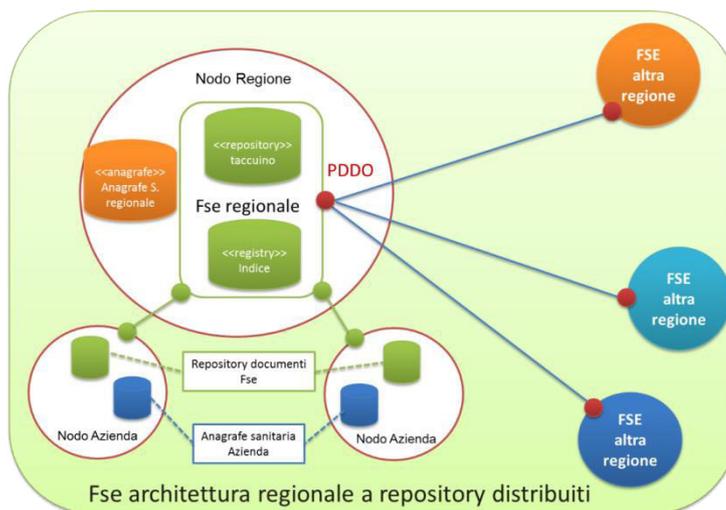


Figura 11. Distribuzione del dato nel modello a registry centrale e repository distribuito

Un elemento importante riguarda la certificazione dell'anagrafica dell'assistito da parte del sistema. Ciò è realizzato ai sensi di quanto previsto dall'art. 22, comma 1 del DPCM attuativo, il quale prevede che il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l' Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR).

Si precisa che non è oggetto del presente documento dettagliare le modalità di colloquio fra registry e repository essendo facoltà di ogni singola Regione o Provincia Autonoma definire al proprio interno le regole di interoperabilità dei propri applicativi. Si precisa inoltre che molte Regioni che hanno realizzato il modello a repository distribuiti e registry centralizzato hanno adottato un modello implementativo in cui i repository logicamente distinti sono comunque fisicamente in hosting in un datacenter centrale, tipicamente regionale. Questo approccio non è in contrasto con il modello proposto e va incontro alle indicazioni nazionali di razionalizzazione dei datacenter regionali.

3.1.2 Modello a repository e registry centralizzati

Il modello a repository e registry centralizzati prevede che il registry e il repository siano localizzati in un nodo centrale, come mostrato in Figura 12.

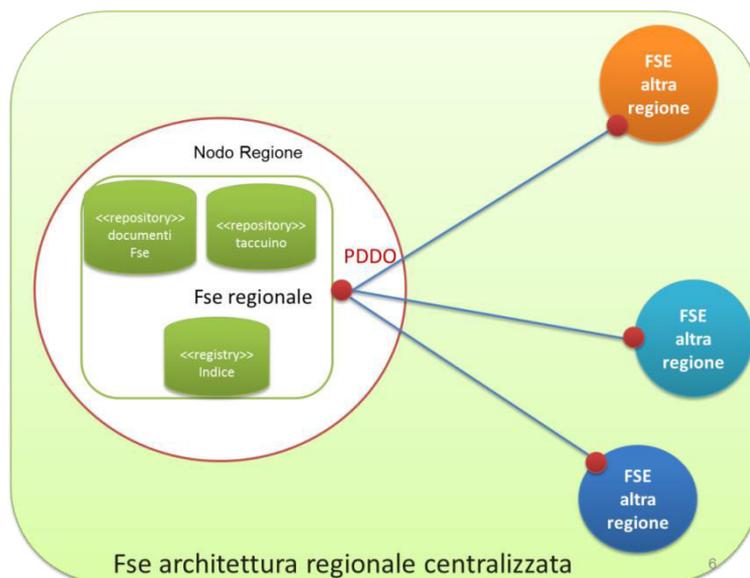


Figura 12. Distribuzione del dato nel modello a registry e repository centralizzati

In generale, valgono le considerazioni riportate nella descrizione del modello a repository distribuito e registry centralizzato. Questo modello è applicabile nelle Regioni e Province Autonome in cui è presente un'unica azienda sanitaria.

3.2 Topologia dell'architettura a livello nazionale

A prescindere dalla topologia dell'architettura interna di ciascun sistema di FSE regionale, l'interoperabilità dei sistemi territoriali di FSE può essere assicurata da una **condivisione della topologia architetturale su base nazionale**, la cui scelta impatta sulla realizzazione dei singoli sistemi territoriali in quanto ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve predisporre specifici servizi da esporre verso l'esterno del proprio dominio.

La topologia architetturale su base nazionale, per sua natura, è fondata su un **modello federato**, come mostrato in Figura 13. La realizzazione del sistema di FSE a livello nazionale si basa sulla **cooperazione dei nodi regionali** che ospitano l'infrastruttura tecnologica che realizza il sistema regionale di FSE. Tutti i nodi regionali cooperano secondo una gerarchia paritetica esponendo ed invocando i servizi realizzati dagli altri nodi necessari alla condivisione del contenuto informativo del FSE a livello nazionale.

I nodi regionali prevedono la presenza di tutte le componenti infrastrutturali del FSE e sono in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie alla gestione, ricerca e consultazione dei dati e documenti **di propria competenza** (ossia relativi ai propri assistiti), ovunque essi siano disponibili, e alla comunicazione con gli altri nodi regionali.

In particolare, il modello prevede che **la Regione di Assistenza (RDA) di un assistito ha l'onere di mantenere la gestione dei riferimenti ai documenti riguardanti i suoi assistiti, anche se tali documenti sono prodotti e conservati in altri domini regionali**. Pertanto, i sistemi di FSE devono essere in grado di trasmettere e ricevere i metadati relativi ai documenti trattati e prodotti durante il percorso di cura di un assistito. In questo scenario di funzionamento, ogni dominio regionale deve identificare la RDA di un paziente e comunicare con il sistema di quest'ultima. La gestione dei metadati da parte della RDA permette di velocizzare la costruzione dell'indice dei documenti presenti nel

FSE. In questo modo, per effettuare la ricerca dei documenti di un dato paziente, occorre interrogare unicamente il nodo regionale del sistema della RDA del paziente.

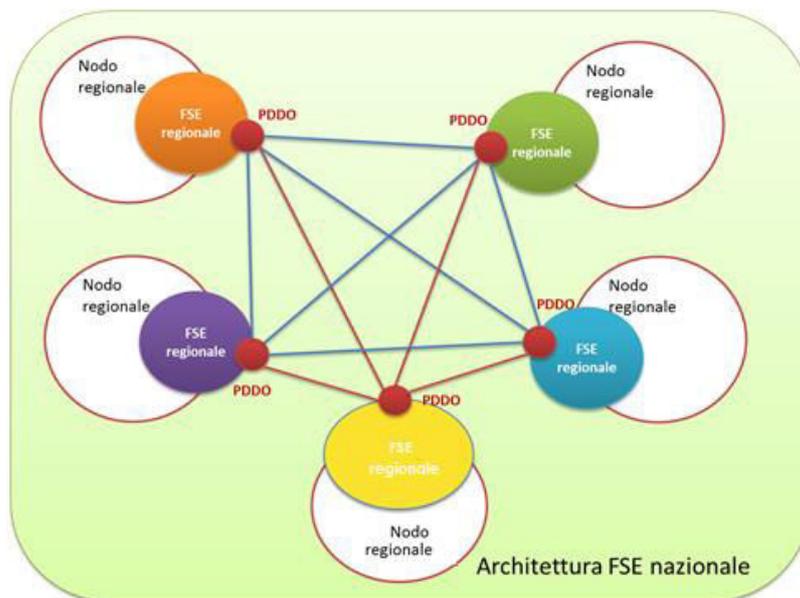


Figura 13. Topologia dell'architettura dei sistemi di FSE a livello nazionale

Il modello architetturale prevede l'adozione del Sistema Pubblico di Connettività per le comunicazioni interregionali. Conseguentemente, per ogni nodo regionale è previsto il collegamento mediante una Porta di Dominio con gli altri sistemi regionali di FSE.

In aggiunta alle funzionalità offerte dai sistemi regionali, è possibile prevedere che specifiche funzioni trasversali su base nazionale (terminologie, elenco dei ruoli, policy, certificati digitali, servizi di discovery service, ecc.) siano offerte da una piattaforma centralizzata a livello nazionale.

3.3 Servizi infrastrutturali

Il sistema infrastrutturale di FSE adottato da ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve realizzare almeno i seguenti servizi infrastrutturali:

- 1) **Indicizzazione** dei documenti e dati che costituiscono il FSE.
- 2) **Ricerca** dei documenti e dati del FSE di propria competenza.
- 3) **Recupero** dal FSE dei documenti e dati di propria competenza.
- 4) **Verifica delle politiche di accesso** ai servizi e ai documenti e dati.
- 5) **Interoperabilità** con altri sistemi regionali, che include la realizzazione del servizio per la comunicazione dei metadati di cui al cap. 6.3.3 del disciplinare tecnico allegato al DPCM attuativo.
- 6) **Tracciamento** delle operazioni.
- 7) **Business continuity e disaster recovery.**
- 8) **Conservazione di dati e documenti digitali.**

I servizi di tipo applicativo che devono essere realizzati e resi disponibili dai sistemi regionali sono descritti nelle prossime sezioni.

3.3.1 Servizio per l'indicizzazione dei documenti e dati

Il *servizio di indicizzazione* ha l'obiettivo di memorizzare nel registry del nodo regionale una serie di metadati che descrivono i documenti e dati prodotti nelle strutture sanitarie, generati dai medici o dagli operatori o professionisti sanitari oppure condivisi dagli assistiti. Il servizio deve consentire anche l'aggiornamento dei metadati che descrivono i documenti e dati già memorizzati nei registry. Tale aggiornamento deve essere effettuato in maniera tale da non eliminare definitivamente i metadati precedentemente memorizzati.

L'elenco minimale dei metadati da memorizzare da parte di ciascun sistema regionale, sia che essi siano relativi a documenti o dati memorizzati nel dominio regionale a cui il sistema fa riferimento, sia che essi siano memorizzati in altri domini regionali, è indicato in Tabella 4, in conformità con quanto stabilito nel paragrafo 6.2 del disciplinare tecnico allegato al DPCM attuativo.

Tipo metadato	Descrizione
Tipologia	Indica il tipo di dato/documento (referto di laboratorio, profilo sanitario sintetico, ecc.) ed è rappresentato da un codice LOINC.
Stato	Indica lo stato corrente del dato/documento (approvato, obsoleto, aggiornato, ecc.).
Identificativo documento o dato aggiornato	Elemento da memorizzare solo nel caso in cui il documento/dato a cui i metadati fanno riferimento aggiorna un precedente documento/dato presente nel FSE. In tal caso, l'elemento deve contenere il riferimento al documento o dato aggiornato, secondo la struttura presentata all'ultima riga.
Data	Indica la data di creazione del dato/documento.
Identificativo del paziente	Rappresenta il codice fiscale del paziente a cui il dato/documento fa riferimento.
Fonte	Indica se il dato/documento è stato caricato nel FSE da un operatore sanitario o socio-sanitario oppure dall'assistito (nel taccuino personale).
Riferimento	Rappresenta un puntatore al dato/documento ed è suddiviso in: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Identificativo regionale</i> – codice per l'identificazione della Regione o Provincia Autonoma contenente il dato/documento. • <i>Identificativo della struttura sanitaria</i> – codice per l'identificazione della struttura sanitaria contenente il dato/documento. • <i>Identificativo del dato/documento</i> – identificativo unico e persistente.

Tabella 4. Elenco dei metadati da memorizzare nei registry per ciascun documento o dato

Si sottolinea che ogni sistema regionale può prevedere altri metadati atti a descrivere ulteriormente i documenti o i dati pertinenti agli assistiti.

3.3.2 Servizio per la ricerca dei documenti e dati

Il *servizio per la ricerca* dei documenti e dati deve consentire il **recupero dei metadati di indicizzazione** dei documenti e dati di interesse sulla base di opportuni criteri di ricerca, in linea con le tipologie di metadati riportate in Tabella 4.

3.3.3 Servizio per il recupero dei documenti e dati

Il *servizio per il recupero* deve consentire il **reperimento di un documento o dato di interesse** a partire dal riferimento ad esso, ottenuto dopo aver interagito con il servizio di ricerca. In particolare, l'interazione con il servizio di ricerca è condizione necessaria per l'accesso al presente servizio.

3.3.4 Servizio per la verifica delle politiche di accesso

Il *servizio per l'applicazione di politiche di accesso* ha lo scopo di verificare i privilegi degli utenti che intendono accedere ai servizi e ai dati e documenti offerti dal sistema regionale del FSE. In generale, l'accesso a tali servizi è disciplinato da opportune **politiche di accesso** basate su scelte regionali conformi alle regole nazionali indicate al cap. 4.2 del disciplinare tecnico allegato al DPCM attuativo sul FSE. Allo scopo di consentire al presente servizio di verificare i privilegi dell'utente, tutte le richieste di accesso ai servizi offerti dal sistema regionale devono contenere opportune attestazioni certificanti opportuni attributi, dipendenti dai casi d'uso e dai servizi. Il presente servizio analizza tali attestazioni e, in caso di successo, concede all'utente l'accesso al servizio; in caso contrario, l'accesso viene negato.

Le politiche di accesso operano sui seguenti elementi fondamentali:

- Il *ruolo dell'utente* che richiede l'accesso.
- Il *contesto operativo*.
- Il *consenso informato* manifestato dall'assistito (o dal tutore o dal genitore).
- I *criteri di visibilità e di oscuramento* indicati dall'assistito (o dal tutore o dal genitore).

Ciascun sistema regionale di FSE può far riferimento a ruoli e contesti definiti localmente. Tuttavia, in caso di interazione con altri sistemi regionali di FSE, questi ultimi devono essere mappati con ruoli e contesti condivisi su scala nazionale, indicati in

Tabella 5 e in

Tabella 6.

3.3.5 Servizi per l'interoperabilità con gli altri sistemi regionali di FSE

I *servizi per l'interoperabilità* con gli altri sistemi regionali di FSE sono descritti in dettaglio nella sezione 6.

3.3.6 Servizi per il tracciamento delle operazioni

Ciascuna operazione effettuata dai servizi del sistema regionale deve essere debitamente tracciata mediante servizi di *audit log* o similari, che consentano di ricostruire la sequenza delle attività svolte, con riferimento ai seguenti dati minimi, laddove pertinenti:

- Identificativo dell'utente che ha richiesto l'operazione.
- Identificativo dell'organizzazione (Regione/P.A., struttura sanitaria, ecc.) in cui è stata effettuata l'operazione.
- Identificativo del sistema informatico che ha eseguito l'operazione.
- Tipologia dell'operazione.
- Contesto operativo.
- Dati o documenti oggetto della richiesta.
- Istante di tempo.
- Esito dell'operazione (riuscita, fallita).

3.3.7 Servizi per la business continuity ed il disaster recovery

Ai sensi dell'art. 24, comma 10 del DPCM attuativo sul FSE, il sistema infrastrutturale di FSE deve garantire servizi per la continuità delle operazioni indispensabili per le funzioni offerte ed il ritorno alla normale operatività mediante opportuni piani di continuità operativa e di disaster recovery, come disciplinato all'art. 50 bis del CAD.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per la business continuity ed il disaster recovery sono mostrate in Figura 14.

3.3.8 Servizi per la conservazione dei documenti e dati

Ciascun sistema regionale di FSE deve prevedere servizi per la conservazione dei documenti e dati, così come descritto nella sezione 9.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per la conservazione dei documenti e dati sono mostrate in Figura 14.

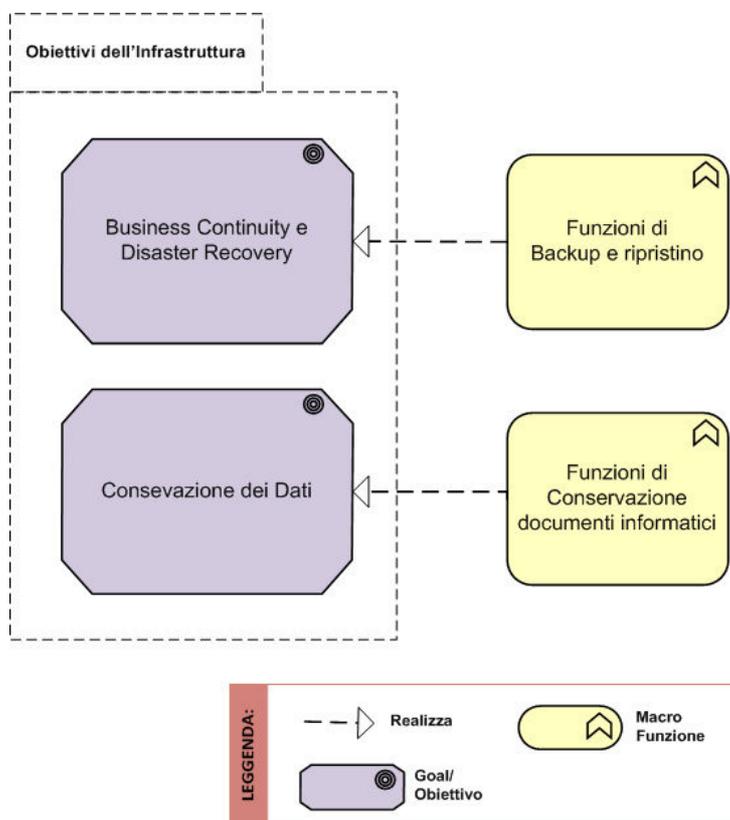


Figura 14. Macro funzioni relative ai servizi per business continuity, disaster recovery e conservazione

3.4 Accordi di collaborazione

Nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, le Regioni e le Province Autonome, possono, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate, ovvero partecipare alla definizione, realizzazione e utilizzo dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE conformemente ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7 del D.L. 179/2012 e ss.mm.ii., resa disponibile dall'Agenzia per l'Italia digitale.

La volontà di realizzare accordi di collaborazione o di servirsi dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità deve essere esplicitata dettagliatamente nella presentazione dei piani di progetto, illustrandone i modi e i servizi richiesti nella sezione dedicata del documento *"Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE"*.

4 Servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE

Questa sezione descrive i servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE, ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

L'accesso al FSE da parte dell'assistito avviene mediante una interfaccia utente web che può essere centralizzata o distribuita sui nodi del sistema regionale. L'interfaccia deve offrire all'assistito almeno i seguenti servizi:

- 1) Autenticazione al sistema.
- 2) Gestione del consenso all'alimentazione del proprio FSE.
- 3) Gestione del consenso alla consultazione del proprio FSE con indicazione delle categorie di soggetti che possono accedervi.
- 4) Indicazione delle policy di visibilità e dell'oscuramento di dati e documenti del proprio FSE.
- 5) Revoca dell'oscuramento di dati e documenti del proprio FSE.
- 6) Ricerca dei documenti e dei dati che compongono il proprio FSE.
- 7) Recupero di un documento o dato del proprio FSE.
- 8) Consultazione degli accessi alle informazioni del proprio FSE.

Inoltre, è facoltà delle Regioni e Province Autonome prevedere anche la disponibilità dei seguenti servizi:

- 9) Inserimento, aggiornamento, ricerca, recupero e rimozione di dati e documenti nel taccuino.
- 10) Notifica all'assistito dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per l'accesso dell'assistito sono mostrate in Figura 15.

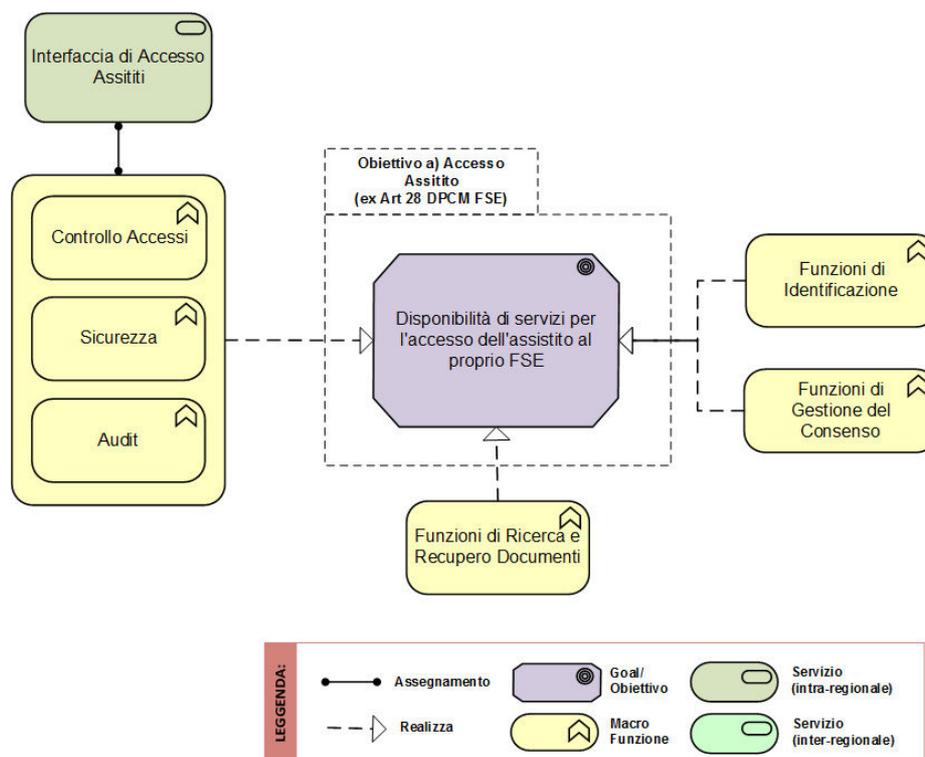


Figura 15. Marco funzioni relative ai servizi per l'accesso all'assistito

4.1 Autenticazione al sistema

Con riferimento al servizio 1), le credenziali e le modalità di accesso al sistema di FSE devono rispettare le logiche previste dalle misure minime di sicurezza così come identificate all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD). In particolare, il servizio di autenticazione deve garantire l'identificazione certa dell'utente.

Dopo che l'utente è stato autenticato, il sistema deve associare a quest'ultimo specifici attributi sotto forma di asserzioni che devono essere caratterizzate da una validità temporale nota in funzione del servizio richiesto.

4.2 Gestione del consenso

I servizi 2), 3), 4) e 5) devono essere realizzati in conformità ai casi d'uso presentati nella sezione 2.

4.3 Ricerca dei documenti e dati

Con riferimento al servizio 6), l'assistito può richiedere all'interfaccia la consultazione dell'elenco dei documenti e dati del proprio FSE (comprensivi di quelli memorizzati all'esterno del proprio dominio regionale), sulla base di opportuni criteri. In particolare, l'interfaccia deve inoltrare la richiesta al **servizio di ricerca del sistema regionale**, il quale deve consentire il reperimento dei metadati associati a tutti i documenti e dati che soddisfano i criteri specificati, comprendenti un riferimento ad essi.

4.3.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di ricerca deve comprendere, oltre ai **criteri di ricerca**, opportune attestazioni sotto forma di asserzioni comprendenti una serie di attributi, quali:

- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- **Ruolo dell'utente** (assistito).

La validità temporale di tali asserzioni deve essere determinata.

4.3.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire l'elenco dei **metadati** relativi ai documenti e dati soddisfacenti i criteri di ricerca, se esistenti, e, per ognuno di questi, un'opportuna asserzione di autorizzazione ad un successivo accesso per il recupero. La validità temporale di tale asserzione deve essere determinata.

4.3.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni siano scadute o non contenenti i dati richiesti.

4.4 Recupero di un documento o dato

Con riferimento al servizio 7), l'assistito può richiedere, attraverso l'interfaccia, il recupero di un documento o dato del proprio FSE, a valle della fase di ricerca. In particolare,

l'interfaccia inoltra la richiesta al **servizio di recupero del sistema regionale**, il quale consente il reperimento del documento o dato richiesto.

4.4.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di recupero deve comprendere il **riferimento** al documento o dato di interesse ottenuto a valle della fase di ricerca e la relativa **asserzione di autorizzazione**.

4.4.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire il **documento o dato** richiesto.

4.4.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti oppure nel caso in cui non esistano dati o documenti associati al riferimento specificato.

4.5 Consultazione degli accessi alle informazioni del proprio FSE

Con riferimento al servizio 8), ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE deve essere registrato in apposita sezione mediante il **servizio di tracciamento del sistema regionale**. L'assistito può prendere visione dei dati registrati in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica, come indicato all'art. 14, comma 3 del DPCM attuativo.

4.6 Gestione del taccuino personale dell'assistito

Con riferimento al servizio 9), l'assistito può inserire, aggiornare, ricercare, recuperare o eliminare dati e documenti di interesse nella sezione riservata al proprio taccuino personale, i quali possono essere resi visibili agli operatori sanitari e socio-sanitari. Anche per l'utilizzo di tali funzionalità, devono essere fornite opportune asserzioni che attestino almeno l'identità dell'assistito. Per quanto riguarda le funzionalità di ricerca e recupero dei dati e documenti, il modello di riferimento coincide con quello basato sull'uso di un'asserzione di autorizzazione adottato per gli altri documenti e dati presenti nel FSE. Si sottolinea che il servizio a supporto della gestione del taccuino non fa parte dei principi minimi indicati all'art. 28 del DPCM attuativo sul FSE e pertanto la sua realizzazione è opzionale in sede di prima applicazione del FSE.

4.7 Notifica dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE

È facoltà della Regione o Provincia Autonoma prevedere un servizio di notifica che informi l'assistito dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE. La notifica può essere trasmessa mediante l'invio di uno Short Message Service (SMS) su un numero mobile oppure attraverso un messaggio alla casella di posta elettronica indicati dall'assistito, come indicato all'art. 14, comma 3 del DPCM attuativo.

5 Servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie

Questa sezione descrive i servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE ai MMG/PLS e alle strutture sanitarie, ai sensi della lettera b) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

Nell'ambito di ogni dominio regionale, ciascun sistema di FSE deve offrire servizi per l'espletamento delle seguenti funzionalità:

- 1) Collegamento al FSE dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie.
- 2) Abilitazione all'accesso per la consultazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie.
- 3) Abilitazione all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie sono mostrate in Figura 16.

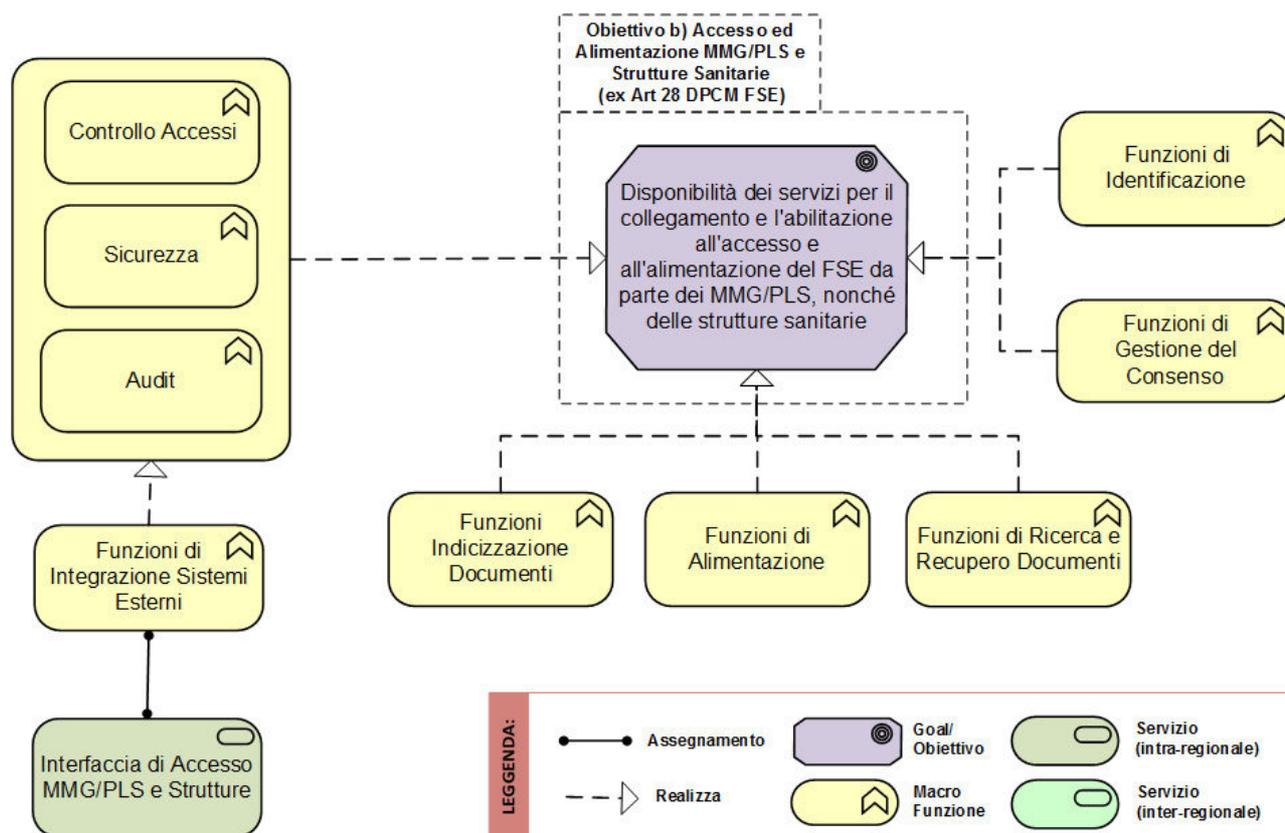


Figura 16. Macro funzioni relative ai servizi per collegare e abilitare i MMG/PLS e le strutture sanitarie

5.1 Servizi per il collegamento del FSE

Il sistema regionale di FSE deve essere collegato con i MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie allo scopo di consentire a questi ultimi di accedere ai documenti e dati di loro interesse e di alimentare il FSE. Il collegamento può essere eventualmente realizzato anche mediante sistemi intermediari (ad es. infrastrutture tecnologiche, gestionali di cartella clinica per la medicina generale e la pediatria, ecc.).

Come descritto nel paragrafo 3.1, la topologia dell'architettura di ciascun sistema regionale di FSE prevede:

- un *registry*, posto sul nodo regionale, atto a contenere i metadati di indicizzazione dei documenti e dati prodotti dai MMG/PLS e dagli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie, nonché dei dati e documenti in possesso degli assistiti;
- uno o più *repository*, miranti a memorizzare i documenti e dati relativi agli assistiti.

Il collegamento del sistema regionale con gli attori indicati deve prevedere almeno i seguenti servizi:

- **un servizio di collegamento tra uno o più repository e gli applicativi software o le interfacce web** utilizzati dai MMG/PLS e dagli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie, a supporto delle funzioni di memorizzazione e recupero dei documenti e dati sanitari, eventualmente anche tenuto conto di quanto già realizzato nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, per quanto attiene i dati di cui all'art. 3, comma 3 del DPCM attuativo sul FSE, concernenti le prescrizioni, l'erogazione di farmaci, le prestazioni di assistenza specialistica, certificati medici, le esenzioni;
- **un servizio di collegamento tra il registry presente sul nodo regionale e gli applicativi software o le interfacce web** utilizzati dai MMG/PLS e le strutture sanitarie, a supporto delle funzioni di indicizzazione e ricerca dei documenti e dati sanitari;
- **un servizio di interfacciamento con l'anagrafe sanitaria**, realizzata ai sensi di quanto previsto dall'art. 22, comma 1 del DPCM attuativo sul FSE, a supporto delle funzioni di identificazione dei MMG/PLS, degli operatori e professionisti sanitari, delle strutture sanitarie e degli assistiti in fase di cura.

5.2 Servizi per l'abilitazione all'accesso del FSE

L'accesso al FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie avviene mediante una interfaccia utente web o applicativi software che possono essere centralizzati o distribuiti sui nodi del sistema regionale. L'interfaccia o gli applicativi software devono offrire almeno i seguenti servizi:

- 1) Autenticazione al sistema.
- 2) Ricerca dei documenti e dei dati di FSE.
- 3) Recupero di un documento o dato dal FSE.

5.2.1 Autenticazione al sistema

Il servizio 1) deve rispettare i requisiti indicati al paragrafo 4.1.

5.2.2 Ricerca dei documenti e dati

Con riferimento al servizio 2), i MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono richiedere all'interfaccia web o all'applicativo software la consultazione dell'elenco dei documenti e dati del FSE, sulla base di opportuni criteri. In dettaglio, l'interfaccia o l'applicativo deve inoltrare la richiesta al **servizio di ricerca del sistema regionale**, il quale deve consentire il reperimento dei metadati associati a tutti i documenti e dati che soddisfano i criteri specificati, comprendenti un riferimento ad essi.

5.2.2.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di ricerca deve comprendere, oltre ai criteri di ricerca, opportune attestazioni sotto forma di asserzioni comprendenti una serie di attributi, quali (un MMG/PLS, operatore o professionista sanitario è indicato genericamente con utente):

- **Identificativo dell'utente** (codice fiscale).
- **Ruolo dell'utente**.
- **Identificativo dell'azienda sanitaria** presso cui l'utente opera.
- **Luogo** (opzionale) dal quale l'utente opera (ospedale, studio medico, casa del paziente).
- **Contesto operativo** della richiesta (trattamento di cura ordinario, trattamento in emergenza).
- **Tipo** di dato o documento a cui si intende accedere.
- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- **Azione** che l'utente intende effettuare sulla risorsa (lettura).

La validità temporale di tali asserzioni deve essere determinata.

5.2.2.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire l'elenco dei **metadati** relativi ai documenti e dati soddisfacenti i criteri di ricerca indicati in Tabella 4, se esistenti, e, per ognuno di questi, un'opportuna **asserzione di autorizzazione** ad un successivo accesso per il recupero. La validità temporale di tale asserzione deve essere determinata.

Il servizio non deve restituire i metadati relativi ai documenti e dati che sono stati oscurati dal paziente o le cui politiche di visibilità non consentono l'accesso all'utente con riferimento al ruolo assunto e al contesto operativo corrente.

5.2.2.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, l'utente non possiede i diritti di accesso, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

5.2.3 Recupero di un documento o dato

Con riferimento al servizio 3), i MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono richiedere all'interfaccia web o all'applicativo software il recupero di un documento o dato dal FSE, a valle della fase di ricerca. In particolare, l'interfaccia o l'applicativo deve inoltrare la richiesta al **servizio di recupero del sistema regionale**, il quale deve consentire il reperimento del documento o dato richiesto.

5.2.3.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di recupero deve comprendere il **riferimento** al documento o dato di interesse ottenuto a valle della fase di ricerca e la relativa **asserzione di autorizzazione**.

5.2.3.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire il **documento o dato** richiesto.

5.2.3.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, non esiste un dato o documento associato al riferimento specificato, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

5.3 Servizi per l'abilitazione all'alimentazione del FSE

I MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono essere abilitati all'alimentazione del FSE con i documenti e dati sanitari prodotti interagendo con una interfaccia utente web o con applicativi software che possono essere centralizzati o distribuiti sui nodi del sistema regionale. L'interfaccia o gli applicativi software devono offrire almeno i seguenti servizi:

- 1) Autenticazione al sistema.
- 2) Inserimento di un nuovo documento o dato nel FSE.
- 3) Aggiornamento di un documento o dato già presente nel FSE.

5.3.1 Autenticazione al sistema

La realizzazione del servizio 1) deve avvenire così come specificato al paragrafo 4.1.

5.3.2 Inserimento di un nuovo documento o dato nel FSE

Con riferimento al servizio 2), i MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono richiedere all'interfaccia web o all'applicativo software di pubblicare un documento o dato nel FSE. In particolare, l'interfaccia o l'applicativo deve inoltrare una richiesta al **servizio di indicizzazione del sistema regionale**, il quale deve consentire la memorizzazione dei metadati associati al documento o dato di interesse.

5.3.2.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di indicizzazione deve comprendere almeno i seguenti dati:

- Elenco dei **metadati** che descrivono il documento o dato; tale elenco deve comprendere i metadati indicati in Tabella 4, oltre ai seguenti:
 - Indicazione, fornita dal paziente, in merito all'eventuale richiesta di **oscuramento** del dato o documento.
 - Indicazione, fornita dal paziente, in merito ad eventuali **policy di visibilità** puntuali del dato o documento.
- **Asserzioni** comprendenti una serie di attributi, quali (un MMG/PLS, operatore o professionista sanitario è indicato genericamente con utente):

- **Identificativo dell'utente** (codice fiscale).
- **Ruolo dell'utente.**
- **Identificativo dell'azienda sanitaria** presso cui l'utente è in carico.
- **Luogo** (opzionale) dal quale l'utente opera (ospedale, studio medico, casa del paziente).
- **Contesto operativo** della richiesta (trattamento di cura ordinario, trattamento in emergenza).
- **Tipo** di dato o documento a cui si intende accedere.
- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- **Azione** che l'utente intende fare sulla risorsa (scrittura).

La validità temporale di tali asserzioni deve essere determinata.

5.3.2.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire un **messaggio** di successo o di errore.

5.3.2.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, la struttura o il contenuto dei metadati non sono corretti, l'utente non possiede i diritti di accesso, il paziente ha revocato il consenso alla alimentazione del proprio FSE.

5.3.3 Aggiornamento di un documento o dato già presente nel FSE

Con riferimento al servizio 3), i MMG/PLS e gli operatori e professionisti sanitari operanti nelle strutture sanitarie possono richiedere all'interfaccia web o all'applicativo software di aggiornare un documento o dato nel FSE. In particolare, l'interfaccia o l'applicativo deve inoltrare una richiesta al **servizio di indicizzazione del sistema regionale**, il quale deve consentire l'aggiornamento dei metadati associati al documento o dato di interesse. L'aggiornamento di un documento o dato per la correzione di eventuali errori o per l'inserimento di necessarie integrazioni deve essere effettuato anche nel caso in cui il paziente ha revocato il consenso all'alimentazione del proprio FSE. L'aggiornamento può riguardare sia la sostituzione di un documento o dato (in tal caso deve rimanere comunque memorizzata la relativa versione precedente), sia il cambiamento dello stato di un dato o documento (approvato, obsoleto, ecc.). In particolare, una eventuale cancellazione di un documento o dato deve essere sempre di tipo logico (ossia, il documento o dato deve rimanere memorizzato, ma il suo stato deve essere cambiato).

5.3.3.1 Richiesta al servizio

La richiesta al servizio di indicizzazione deve comprendere almeno i seguenti dati:

- Elenco dei **metadati** che descrivono il documento o dato; tale elenco deve comprendere i metadati indicati in Tabella 4, oltre ai seguenti:
 - **Riferimento** al documento o dato da aggiornare.
 - Indicazione, fornita dal paziente, in merito all'eventuale richiesta di **oscuramento** del dato o documento.
 - Indicazione, fornita dal paziente, in merito ad eventuali **policy di visibilità** puntuali del dato o documento.
- **Asserzioni** comprendenti una serie di attributi, quali (un MMG/PLS, operatore o professionista sanitario è indicato genericamente con utente):

- **Identificativo dell'utente** (codice fiscale).
- **Ruolo dell'utente.**
- **Identificativo dell'azienda sanitaria** presso cui l'utente è in carico.
- **Luogo** (opzionale) dal quale l'utente opera (ospedale, studio medico, casa del paziente).
- **Contesto operativo** della richiesta (trattamento di cura ordinario, trattamento in emergenza).
- **Tipo** di dato o documento a cui si intende accedere.
- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- **Azione** che l'utente intende fare sulla risorsa (aggiornamento).

La validità temporale di tali asserzioni deve essere determinata.

5.3.3.2 Risposta del servizio

Il servizio deve restituire un messaggio di successo o un messaggio di errore.

5.3.3.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, la struttura o il contenuto dei metadati non sono corretti, l'utente non possiede i diritti di accesso.

6 Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE

Questa sezione descrive i servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, ai sensi della lettera c) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

Questa sezione descrive le principali regole funzionali a supporto dell'interoperabilità transregionale dei sistemi di FSE. Le regole, gli aspetti tecnici e gli standard necessari da utilizzare per assicurare l'interoperabilità dei servizi transregionali saranno ulteriormente dettagliati in un documento tecnico successivo che costituirà parte integrante delle linee guida.

Lo scenario di riferimento è quello in cui gli operatori sanitari di una determinata Regione o Provincia Autonoma stanno erogando una prestazione sanitaria ad un paziente extra-regionale e necessitano di conoscere il trascorso clinico dello stesso. Il personale che ha in cura il paziente si trova nella necessità di reperire la sua storia clinica al fine di integrare l'inquadramento clinico con la documentazione clinica pertinente il caso in esame. La possibilità di ottenere un quadro clinico pregresso il più esaustivo possibile è cruciale per fornire efficacemente la prestazione più idonea alla richiesta del paziente.

Per semplicità, nella presente sezione il paziente (o il suo tutore/genitore), assistito presso una determinata regione, è indicato con XY, la Regione Di Assistenza con RDA, la Regione Di Erogazione con RDE, la Regione Precedente di Assistenza con RPDA e la Regione contenente un documento o dato di interesse con RCD (quando non coincide con le precedenti).

Il personale sanitario deve poter ricercare i documenti e dati sanitari e socio-sanitari presenti nel FSE di XY che, se presente presso la RDA, consente di ottenere informazioni non disponibili presso la RDE. Quindi è necessario che gli operatori sanitari possano estendere la loro ricerca oltre i propri sistemi regionali.

Interrogando il FSE di XY è possibile visualizzare i documenti e dati raccolti dal sistema della RDA, nonché quelli inseriti direttamente dal cittadino. La ricerca sarà effettuata fornendo opportuni parametri, come l'identificativo del paziente, l'identificativo dell'operatore, il ruolo dell'operatore, il codice della RDA, il contesto operativo. Il risultato della ricerca consiste in un elenco di documenti e dati che soddisfano tali parametri con il rispettivo riferimento univoco da usare per il recupero puntuale del singolo documento.

L'attendibilità delle informazioni trasmesse è garantita dalla **relazione di fiducia** (intendendo aspetti di natura tecnica e contrattuale) esistente fra i domini regionali; dunque il processo di verifica della documentazione richiesta avviene in modo analogo al processo utilizzato per i documenti provenienti da operatori interni al sistema regionale. In sintesi, devono essere verificate, in sequenza:

1. *Autorizzazione fornita dal paziente all'operatore che lo prende in carico ad accedere al FSE:* in questo caso la responsabilità di avere l'autorizzazione del cittadino è in carico alla RDE.
2. *Disponibilità del FSE di XY:* la disponibilità del FSE di XY è in carico alla RDA e dipende dai consensi forniti dal paziente.

3. *Ruolo e contesto operativo*: la verifica dei diritti di accesso ai dati e documenti deve essere effettuata dalla RDA.

Se tutti i punti sopra elencati danno esito positivo, la risposta al sistema di RDE è l'elenco dei documenti/dati o lo stesso documento/dato richiesto in base al servizio richiesto. In caso contrario non viene restituito alcun documento/dato, rispettando i principi dell'oscuramento dell'oscuramento.

Si sottolinea che, nel caso di accesso da parte di un assistito, la richiesta di reperimento dell'elenco dei documenti e dati presenti nel proprio FSE deve essere indirizzata sempre presso il sistema regionale della propria RDA, in linea con quanto indicato nel paragrafo 4.3, e non rientra quindi in un contesto interregionale. Il servizio di ricerca per l'assistito differisce dal servizio di ricerca per l'interoperabilità essenzialmente per la tipologia di attestazioni trattate. Tuttavia, è possibile che fisicamente i due servizi coincidano, ma che siano in grado di gestire attestazioni differenti a seconda dei casi d'uso. Invece, una eventuale richiesta di recupero di un documento o dato disponibile in un dominio regionale differente da RDA richiede l'interazione tra più sistemi regionali e coincide con il caso d'uso di recupero documento sollecitato da un operatore medico descritto sopra.

Un altro aspetto rilevante in un contesto interregionale riguarda la stesura di un documento, da parte di un operatore sanitario di una regione differente da RDA, che riassume la prestazione che XY ha ricevuto, come il paziente ha risposto alle cure effettuate ed i risultati di eventuali esami condotti sul paziente. Tale documento deve essere memorizzato ed indicizzato presso il dominio regionale che ha prestato l'assistenza, ossia RDE, il quale ha il compito di notificare i metadati di indicizzazione a RDA (oltre alle informazioni relative alle policy di visibilità o di oscuramento indicate da XY), così da permetterne l'individuazione in possibili ricerche future.

Infine, è possibile che un paziente decida di cambiare la propria RDA. In questo caso il paziente può far riferimento al FSE della nuova RDA e gestire opportunamente il fascicolo eventualmente presente nella RPDA. In dettaglio, nel nuovo dominio regionale l'assistito deve fornire un nuovo consenso alla alimentazione del proprio FSE ed un ulteriore consenso alla consultazione o meno da parte dei titolari del trattamento. Inoltre, l'assistito deve indicare se i documenti e dati sanitari relativi a eventi clinici precedenti al cambio della RDA (che possono far parte del FSE precedente) devono confluire nel nuovo sistema. In caso affermativo, i metadati dei documenti compresi nel precedente FSE (comprendenti puntatori, regole di oscuramento e policy di visibilità) devono essere resi obsoleti e trasferiti nel nuovo FSE.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi a supporto dell'interoperabilità sono mostrate in Figura 17.

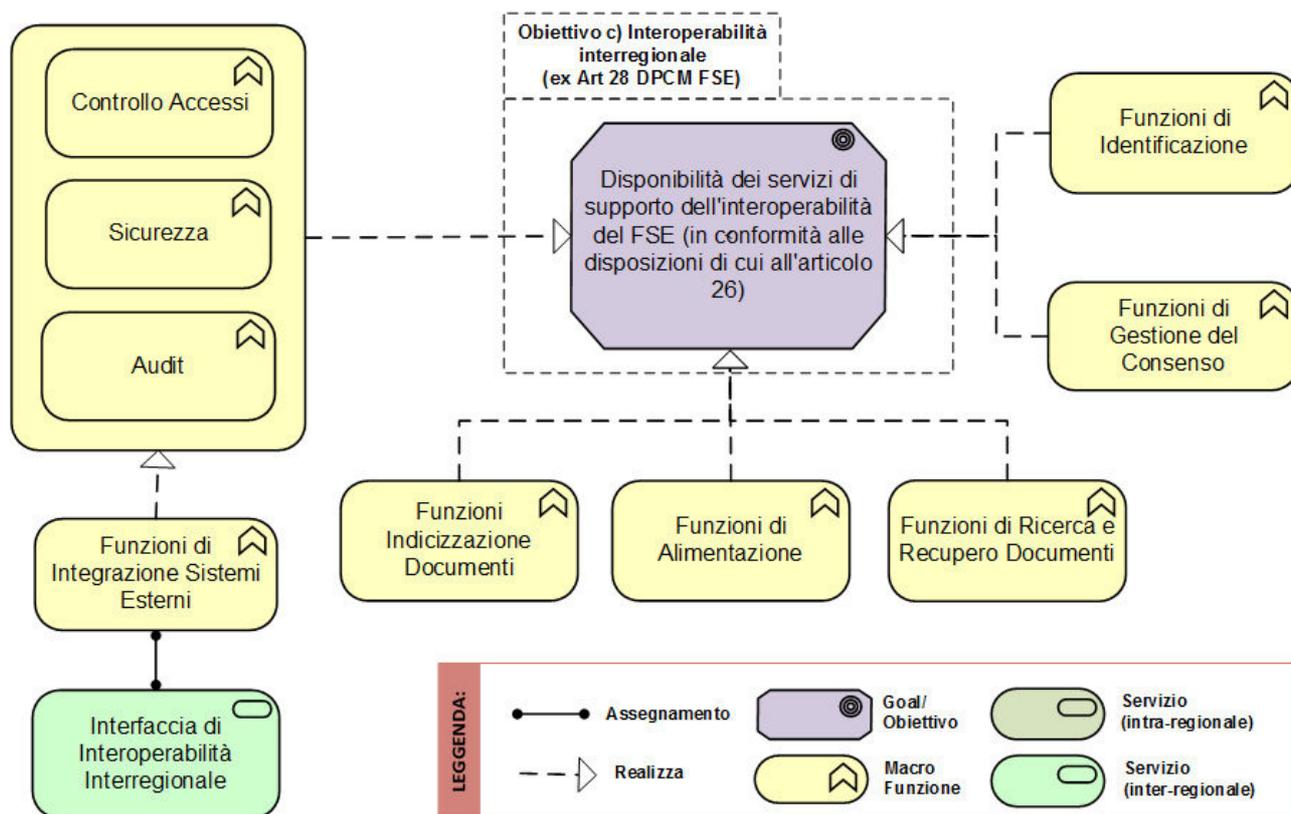


Figura 17. Macro funzioni relative ai servizi a supporto dell'interoperabilità

6.1 Modello di sicurezza

Il modello di sicurezza nel contesto interregionale prevede le fasi di **autenticazione** ed **autorizzazione** dell'utente. Nel caso in cui questi corrisponda ad un operatore o professionista sanitario, la fase di autenticazione deve essere svolta nella RDE, mentre la fase di autorizzazione deve essere realizzata nella RDA dell'assistito e, in parte, nella RCD. Nel caso di assistito, invece, la fase di autenticazione deve avvenire nella RDA di quest'ultimo.

La fase di autenticazione prevede la costruzione di opportune attestazioni sotto forma di asserzioni comprendenti una serie di attributi. Le credenziali e le modalità di accesso al sistema di FSE devono rispettare i requisiti indicati al paragrafo 4.1.

La fase di autorizzazione ha lo scopo di concedere o negare l'accesso al servizio richiesto mediante l'analisi delle informazioni contenute nelle attestazioni fornite. Durante questa fase vengono in particolare valutati il ruolo del richiedente, il contesto operativo, i livelli di consenso all'accesso rilasciati dal cittadino, eventuali policy regionali e puntuali sul documento. I ruoli e contesti applicativi sono mappati a livello nazionale.

6.2 Casi d'uso sovra-regionali

Questa sezione descrive i principali casi d'uso sovra-regionali, ossia:

1. Ricerca Documenti e Dati.
2. Recupero Documento o Dato.
3. Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE.

4. Cambio Regione di Assistenza.

6.2.1 Caso d'uso Ricerca Documenti e Dati

La ricerca è sempre effettuata in maniera mediata, con l'operatore sanitario che sottopone la richiesta ad un apposito servizio del proprio dominio regionale (la RDE nello scenario), che a sua volta instrada opportunamente tale richiesta verso il sistema della RDA del proprio assistito.

Nell'invio della richiesta, oltre al ruolo dell'operatore sanitario, una variabile importante è rappresentata dal contesto operativo. Infatti per quanto riguarda il contesto operativo riguardante un trattamento di cura ordinario, si presume che XY abbia autorizzato lo specifico operatore ad accedere al suo FSE. Questo implica che la RDE deve memorizzare l'operazione di autorizzazione, per quel determinato operatore, in modo che lo stesso possa accedere al FSE di XY per tutta la durata del **contesto di autorizzazione**. La RDA, ricevuta la richiesta, elabora quest'ultima "fidandosi" delle informazioni inviate da RDE, memorizzando la richiesta al fine di garantire la trasparenza e l'informazione a XY.

Nel caso di contesto operativo riguardante un trattamento in emergenza, non esiste esplicita autorizzazione di XY allo specifico operatore, ma il sistema di RDE deve memorizzare la richiesta di accesso ai documenti di XY da parte dell'operatore in condizione di emergenza, consultando le sole informazioni rese disponibili da XY; anche in questo caso il sistema di RDA si "fida" delle informazioni ricevute e memorizza la richiesta, nell'ambito della trasparenza tra il sistema e XY.

Il sistema della RDA deve rispondere, sempre rispettando i criteri di privacy espressi da XY, con l'elenco dei documenti e dati presenti nel FSE opportunamente organizzati per poter essere agevolmente elaborati dal sistema di RDE. In questo modo il sistema di RDE presenta le informazioni all'operatore medico che ne ha fatto richiesta.

Di seguito la rappresentazione grafica del caso d'uso e la descrizione di dettaglio.

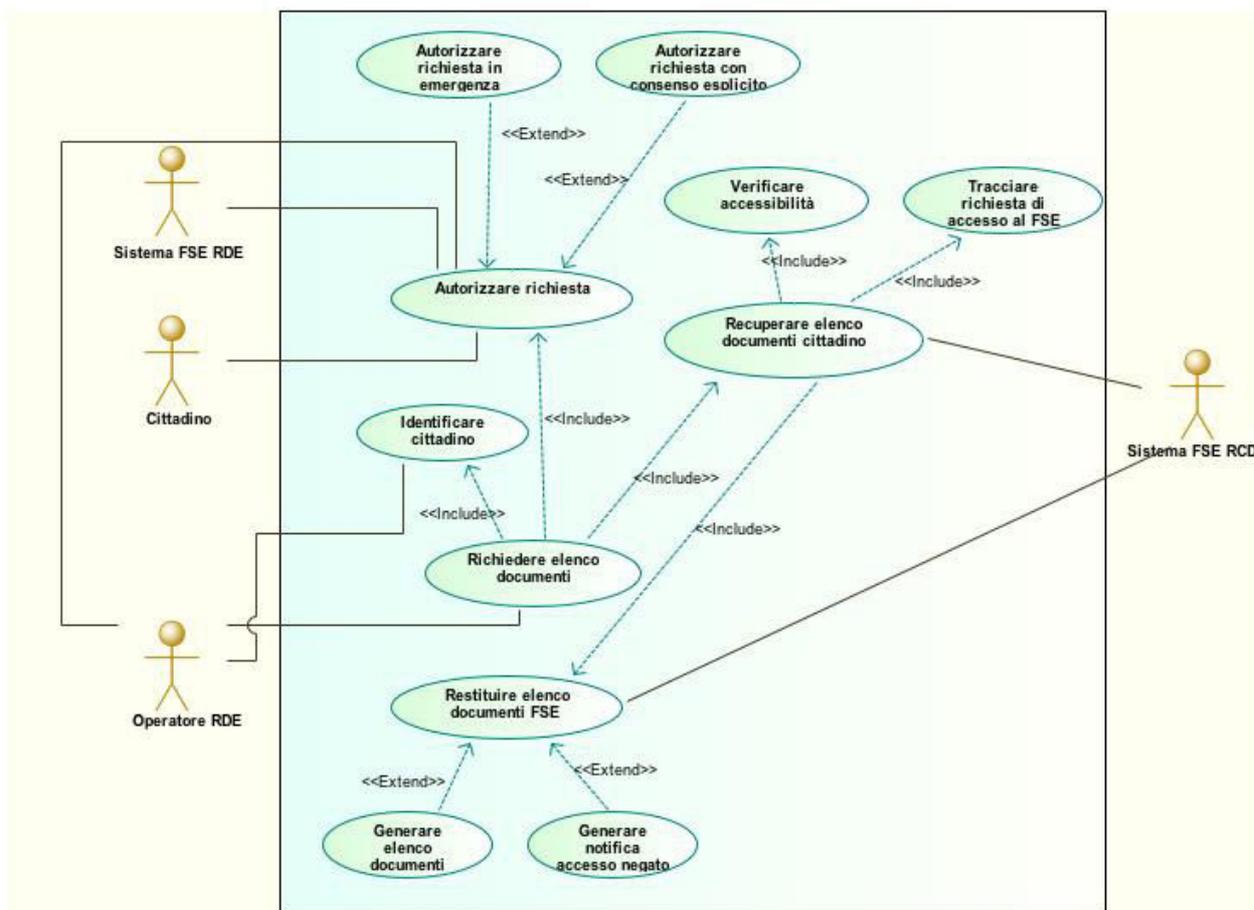


Figura 18. Rappresentazione grafica del caso d’uso Ricerca Documenti e Dati

Caso d’uso	Ricerca Documenti e Dati
Descrizione	L’operatore sanitario operante nella RDE (Operatore RDE), opportunamente autorizzato dal cittadino che è assistito in un altro dominio regionale, fornisce i dati di identificazione del cittadino a RDA e ricerca eventuali documenti o dati sanitari.
Attore primario	Medico Identifica il cittadino e si fa autorizzare all’accesso al FSE del paziente; interroga il FSE della RDA al fine di ottenere l’elenco dei documenti e dati sanitari disponibili per cui possiede i diritti di accesso.
Attori secondari	Cittadino Autorizza l’operatore sanitario della RDE ad accedere al proprio FSE; fornisce dati anagrafici sufficienti per una corretta identificazione.

	<p>Sistema FSE RDE</p> <p>Verifica l'esistenza e la correttezza dei dati anagrafici forniti in anagrafe sanitaria (in coordinamento con l'anagrafe nazionale); ottiene l'identificativo univoco del paziente (rappresentato dal codice fiscale), necessario per inoltrare la richiesta.</p>
	<p>Sistema FSE RDA</p> <p>Ottiene il riferimento al FSE del paziente in base all'identificativo univoco fornito nella richiesta; verifica che il ruolo dichiarato dall'Operatore RDE sia coerente con le policy locali in tema di autorizzazione; ottiene l'elenco dei documenti richiesti (eventualmente filtrati in base a criteri specifici) e lo restituisce al chiamante.</p>
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è assistito in una Regione o Provincia Autonoma italiana, opportunamente identificata, integrata con l'anagrafe nazionale e partecipante all'interoperabilità del FSE. • Il cittadino ha espresso, nella sua RDA, il consenso alla consultazione del FSE. • In sede di erogazione della prestazione, il cittadino autorizza l'operatore sanitario ad accedere al proprio FSE (esprime un consenso puntuale alla consultazione).
Post-condizione per successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è censito nell'anagrafe sanitaria della Regione o Provincia Autonoma in cui viene inoltrata la richiesta. • Il FSE del cittadino esiste effettivamente. • Il ruolo dell'operatore sanitario richiedente è considerato valido ai fini dell'accesso alle informazioni sanitarie.
Evento scatenante	<p>Necessità di accesso ai documenti e dati presenti nel FSE del cittadino per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.</p>

Scenario Primario	
1.	L'operatore sanitario raccoglie i dati anagrafici del paziente e innesca una ricerca – mediata dal sistema locale – al fine di ottenere l'identificativo univoco del paziente rappresentato dal codice fiscale.
2.	L'operatore sanitario compila la richiesta di autorizzazione, che deve contenere una serie di dati, quali: l'identificativo del paziente, l'identificativo dell'operatore sanitario, il ruolo dell'operatore sanitario, il contesto operativo, un intervallo temporale di validità. Queste informazioni vanno a valorizzare il "contesto di autorizzazione", che può essere speso nelle richieste successive fino a scadenza.

	<i>[Si veda anche lo scenario alternativo 2.1]</i>
3.	L'operatore sanitario invia la richiesta di ottenere l'elenco dei documenti del cittadino.
4.	Il sistema di FSE della RDA riceve la richiesta e verifica che questa possa essere soddisfatta. Per prima cosa vengono verificate le precondizioni: il cittadino è effettivamente assistito presso la regione RDA, il cittadino ha espresso il consenso alla consultazione del FSE per il ruolo assunto dall'operatore sanitario, il contesto di autorizzazione è valido, la selezione ha estratto almeno un documento o dato. Se tutte le condizioni sono verificate, può essere generato l'elenco dei documenti e dati da fornire in risposta.
5.	Il sistema di FSE della RDA esegue una tracciatura della richiesta; la traccia deve contenere come minimo: l'identificativo del paziente, il ruolo dell'operatore richiedente, il contesto di autorizzazione, la query di selezione, una collocazione temporale accurata. La traccia deve essere resa accessibile al paziente, secondo metodi e procedure locali a RDA, per una successiva consultazione. La RDE, nel proprio sistema informativo, deve invece tracciare l'identificativo dell'operatore che ha sottomesso la richiesta, comprensiva della collocazione temporale.
6.	Il sistema di FSE della RDA restituisce l'elenco dei documenti e dati richiesti o l'indicazione per cui non è stato possibile soddisfare la richiesta.
7.	I dati e documenti richiesti (o l'indicazione di mancata elaborazione della richiesta) vengono mostrati all'operatore medico.
Scenario alternativo: Richiesta in emergenza	
2.1	Nel caso di richiesta di accesso in emergenza, è sufficiente che l'operatore sanitario compili una sorta di autocertificazione che attesti tale contesto operativo, dunque senza la necessità di ottenere una esplicita autorizzazione del paziente. Il sistema di FSE della RDA esegue una tracciatura della richiesta; la traccia deve contenere come minimo: l'identificativo del paziente, il ruolo dell'operatore richiedente, il contesto di autorizzazione, la query di selezione, una collocazione temporale accurata. La traccia deve essere resa accessibile al paziente, secondo metodi e procedure locali a RDA, per una successiva consultazione. La RDE, nel proprio sistema informativo, deve invece tracciare l'identificativo dell'operatore che ha sottomesso la richiesta di accesso in emergenza, comprensiva della collocazione temporale.

6.2.2 Caso d'uso Recupera Documento o Dato

Successivamente alla fase di ricerca, l'operatore sanitario (Operatore RDE) può richiedere la visualizzazione dei documenti o dati. In questo caso devono essere inviate al dominio

regionale RCD le informazioni relative al riferimento del documento o dato e al contesto di autorizzazione così come ricevuto da RDA.

Di seguito la rappresentazione grafica del caso d'uso e la descrizione di dettaglio.

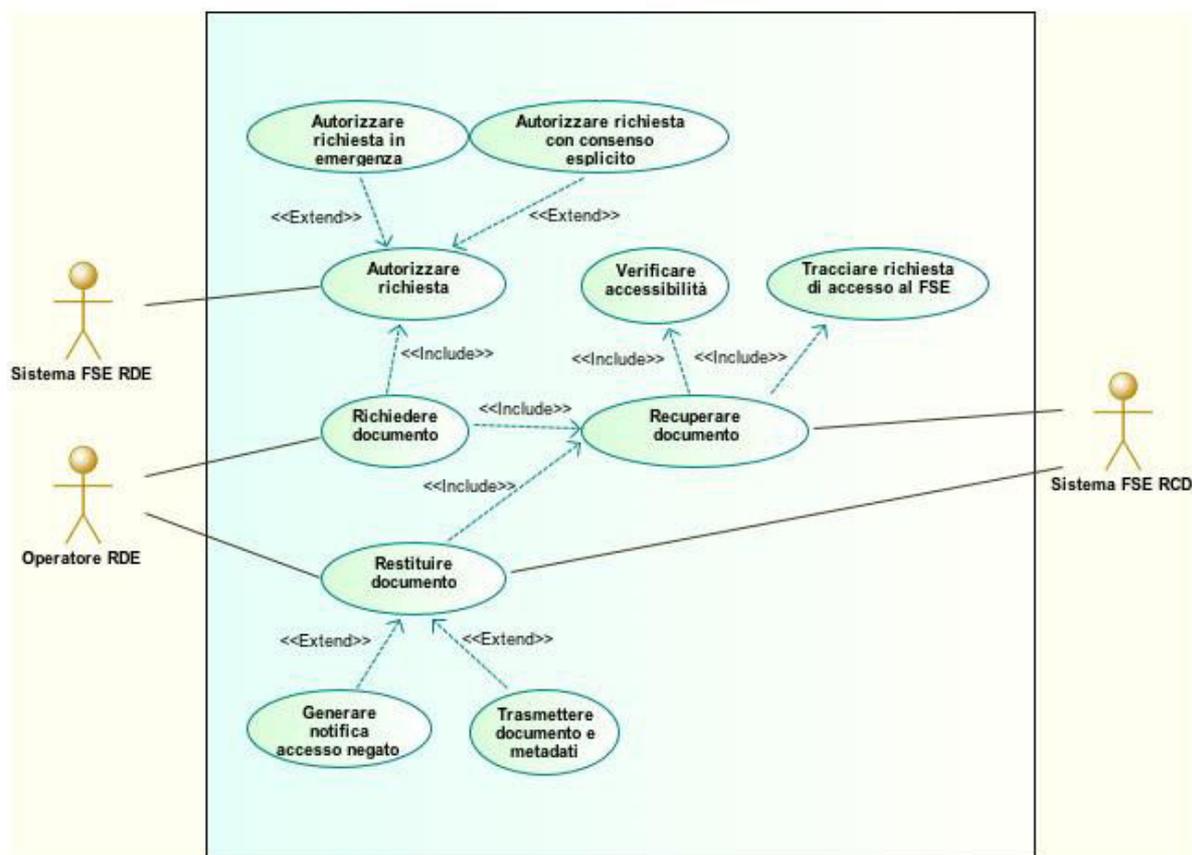


Figura 19. Rappresentazione grafica del caso d'uso Recupera Documento o Dato

Caso d'uso	Recupera Documento o Dato
Descrizione	L'operatore sanitario operante nella RDE, una volta ottenuto l'elenco dei documenti e dati del cittadino assistito presso un altro dominio regionale, seleziona un documento o dato da visualizzare, il quale viene ottenuto dal sistema della RCD e reso consultabile all'operatore.
Attore primario	Operatore RDE
	Analizza l'elenco dei documenti e dati ottenuti in risposta al caso d'uso Ricerca Documenti e Dati. In base ai metadati comunicati da RDA, identifica il documento o dato di interesse. Invia la richiesta per ottenere il documento da RCD.
Attori secondari	Sistema FSE RCD

	Ottiene il riferimento al FSE del paziente in base all'identificativo univoco fornito nella richiesta; verifica che il ruolo dichiarato dall'operatore della RDE sia coerente con le policy locali in tema di autorizzazione. Restituisce il documento o dato al chiamante.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • Il caso d'uso Ricerca Documenti e Dati è stato precedentemente attivato ed ha comportato una restituzione di un elenco non vuoto di documenti o dati. • Il contesto di autorizzazione dell'operatore medico è valido (ad es. non scaduto).
Post-condizione per successo	Nessuna.
Evento scatenante	Selezione di un documento o dato all'interno dell'insieme restituito dal caso d'uso Ricerca Documenti e Dati.

Scenario Primario	
1.	L'Operatore RDE analizza l'elenco dei documenti e dati ottenuti in risposta al caso d'uso Ricerca Documenti e Dati.
2.	In base ai metadati presenti nella risposta alla richiesta di elenco dei documenti e dati, l'Operatore RDE identifica il documento o dato di interesse. Ogni singolo documento o dato deve essere identificabile in maniera certa e inequivocabile tramite un riferimento univoco.
3.	L'Operatore RDE invia la richiesta per ottenere uno specifico documento o dato del cittadino. La richiesta deve contenere il riferimento univoco del documento o dato, l'identificativo univoco del paziente (codice fiscale) e deve essere obbligatoriamente integrata dallo stesso "contesto di autorizzazione" utilizzato per il caso d'uso Ricerca Documenti e Dati. <i>[Si veda anche lo scenario alternativo 3.1]</i>
4.	Il sistema di FSE di RCD riceve la richiesta e verifica se il contesto di autorizzazione è valido. In tal caso, può essere recuperato il documento o dato da fornire in risposta.
5.	Il sistema di FSE di RCD esegue una tracciatura della richiesta entro il proprio sistema informativo; la traccia deve contenere almeno: l'identificativo del paziente, il ruolo dell'operatore richiedente, il contesto di autorizzazione, il riferimento del documento o dato, una collocazione temporale accurata. Il sistema di FSE della RDE deve invece tracciare l'identificativo dell'operatore che ha sottomesso la richiesta, comprensiva della collocazione temporale.
6.	Il sistema di FSE di RCD restituisce al sistema di RDE il documento o dato richiesto o l'indicazione per cui non è stato possibile soddisfare la richiesta.

7.	Il documento o dato richiesto (o l'indicazione di mancata elaborazione della richiesta) viene trasferito alla stazione di lavoro dell'operatore sanitario.
Scenario alternativo: <i>Autorizzazione non più valida</i>	
3.1	Nel caso in cui il contesto di autorizzazione associato alla richiesta non sia più valido, non è possibile soddisfare la richiesta; quindi è necessario eseguire nuovamente il caso d'uso Ricerca Documenti e Dati per ottenere nuovamente un contesto di autorizzazione valido.

Si sottolinea che il presente caso d'uso si applica anche nel caso in cui sia un assistito, e non un operatore sanitario, a richiedere il recupero di un dato o documento dopo aver ottenuto l'elenco dei documenti e dati del FSE interagendo con il sistema della propria RDA. In tal caso, infatti, il contesto di autorizzazione non varia, ma viene negoziato tra i domini regionali RDA e RCD.

6.2.3 Caso d'uso Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE

Un nuovo documento o dato sanitario può essere creato a valle di un trattamento sanitario al fine di riassumerne i risultati e le prestazioni ricevute. Tale creazione viene effettuata sul servizio dell'apposita regione di appartenenza del medico che lo crea (ossia RDE). Il nuovo documento o dato creato deve essere notificato al sistema di FSE della RDA del relativo paziente, mediante la trasmissione di metadati e di attestazioni a supporto dell'autorizzazione (ad es. ruolo, codice dominio regionale, ecc.). Questo scenario è assimilabile anche al caso in cui un documento prodotto presso RDE venga aggiornato.

Di seguito la rappresentazione grafica del caso d'uso e la descrizione di dettaglio.

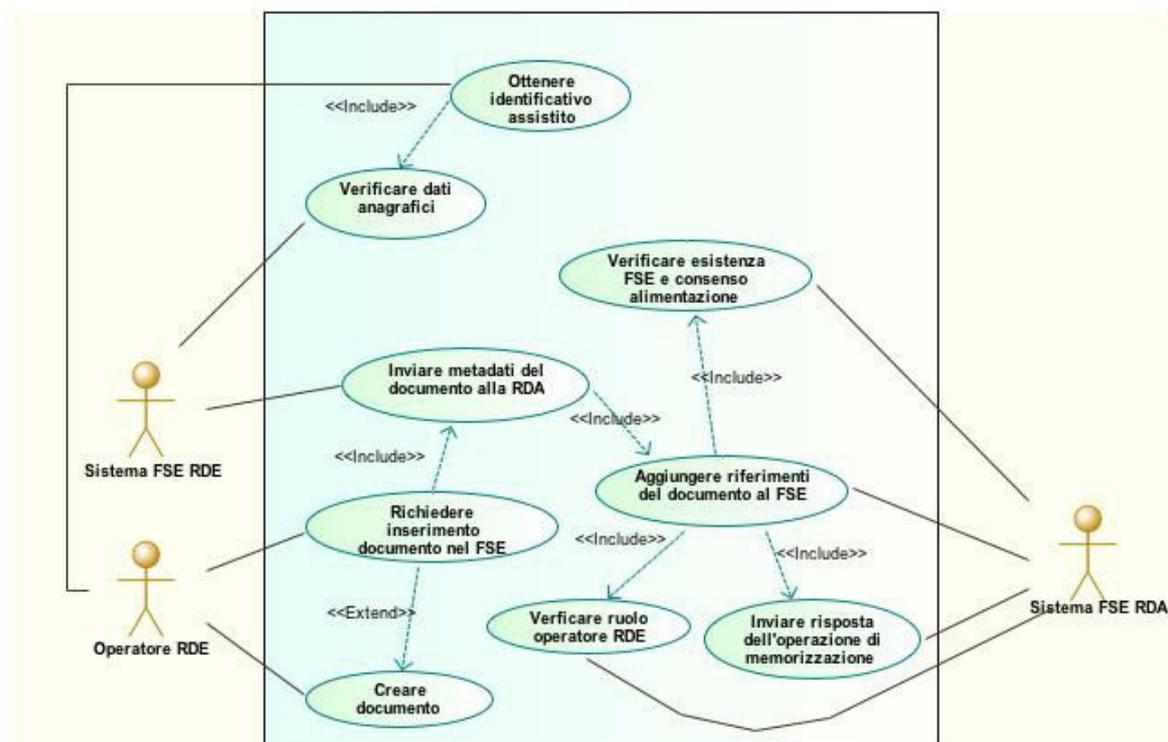


Figura 20. Rappresentazione grafica del caso d'uso Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE

Caso d'uso	Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE
Descrizione	L'operatore sanitario operante nella RDE (Operatore RDE) crea un documento o dato sanitario, il quale viene memorizzato presso il sistema informativo di RDE ed indicizzato presso il sistema di FSE di RDE. La creazione del documento o dato viene notificata al sistema di FSE di RDA. Le informazioni trasmesse comprendono le policy di visibilità stabilite da XY.
Attore primario	Operatore RDE
	Crea un documento o dato sanitario e ne richiede l'inserimento (o l'aggiornamento) nel FSE di XY.
Attori secondari	Sistema FSE RDE
	Verifica l'esistenza e la correttezza dei dati anagrafici forniti in anagrafe sanitaria (in coordinamento con l'anagrafe nazionale); ottiene l'identificativo univoco del paziente necessario per inoltrare la richiesta; invia l'insieme dei metadati al sistema di FSE di RDA.
	Sistema FSE RDA
	Ottiene i metadati del documento o dato del paziente da registrare; verifica che il FSE di XY esiste; verifica che il ruolo dichiarato dall'operatore RDE sia coerente con le policy locali in tema di autorizzazione; memorizza i metadati ricevuti; restituisce una risposta.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è assistito in una Regione o Provincia Autonoma italiana, opportunamente identificata, integrata con l'anagrafe nazionale e partecipante all'interoperabilità del FSE. • I dati di autorizzazione sono validi. • In sede di erogazione della prestazione, il cittadino autorizza l'operatore sanitario ad accedere al proprio FSE.
Post-condizione per successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è censito nell'anagrafe sanitaria della Regione o Provincia Autonoma cui viene inoltrata la richiesta. • Il FSE del cittadino esiste effettivamente.
Evento scatenante	Creazione di un nuovo documento o dato sanitario.

Scenario primario	
1.	L'operatore sanitario della RDE crea il documento o dato per XY e ne richiede la memorizzazione presso i propri sistemi locali (repository aziendali).
2.	Il sistema locale comunica l'informazione al sistema di FSE di RDE e provvede alla sua indicizzazione. La memorizzazione dell'informazione deve comprendere anche i dati relativi alle policy di visibilità stabilite da XY.
3.	RDE, riconoscendo XY appartenente ad un altro dominio regionale, mette a disposizione le informazioni di indicizzazione al sistema di FSE della RDA di XY. Le informazioni inviate devono contenere tutti i dati necessari a trattare il documento o dato nel rispetto della privacy e delle volontà di XY.
4.	RDA riceve le informazioni, verifica che XY abbia dato il consenso all'alimentazione del FSE e in caso positivo memorizza le informazioni nei propri sistemi.
5.	RDA rende reperibile sul FSE di XY il documento o dato redatto in RDE.

6.2.4 Caso d'uso Cambio Regione di Assistenza

Lo scenario sotto riportato parte dalle seguenti assunzioni:

- XY ha un sistema di FSE popolato ed istituito nella regione RPDA.
- La gestione dello scambio informativo fra sistemi avviene mediante il servizio di interoperabilità per la comunicazione dei metadati.

Di seguito la rappresentazione grafica del caso d'uso e la descrizione di dettaglio.

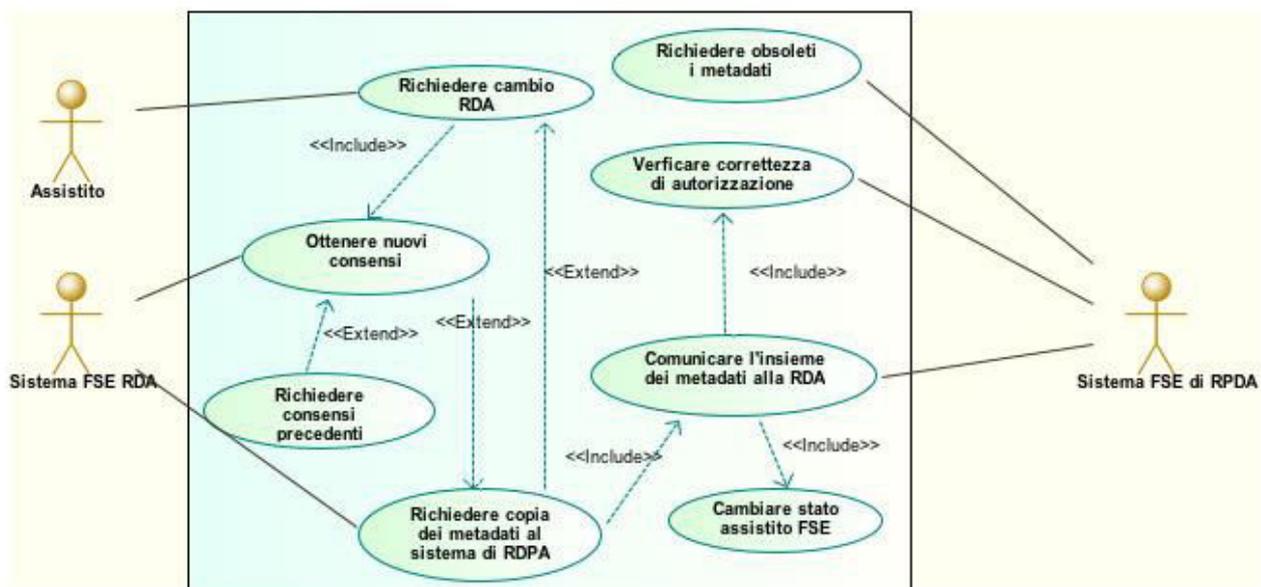


Figura 21. Rappresentazione grafica del caso d'uso Cambio Regione di Assistenza

Caso d'uso	Cambio Regione di Assistenza
Descrizione	Un assistito decide di cambiare regione di assistenza da RPDA a RDA e di trasferire il precedente FSE nella nuova regione.
Attore primario	Assistito
	Richiede il trasferimento del proprio FSE.
Attori secondari	Sistema FSE RDA
	Ottiene nuovi consensi da parte del paziente; richiede copia dei metadati al sistema di FSE di RPDA.
	Sistema FSE RPDA
	Verifica la correttezza dei dati di autorizzazione; comunica l'insieme dei metadati al sistema di FSE di RDA.
Precondizioni	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è assistito in una Regione o Provincia Autonoma italiana, opportunamente identificata, integrata con l'anagrafe nazionale e partecipante all'interoperabilità del FSE. • I dati di autorizzazione sono validi. • In sede di erogazione della prestazione, XY fornisce l'autorizzazione ad accedere al proprio FSE.
Post-condizione per successo	<ul style="list-style-type: none"> • Il cittadino è censito nell'anagrafe sanitaria del dominio regionale cui viene inoltrata la richiesta. • Il FSE del cittadino esiste effettivamente.
Evento scatenante	Richiesta di trasferimento del FSE.

Scenario primario	
1.	L'Assistito si accredita al sistema di FSE della nuova RDA secondo le procedure di identificazione e registrazione definite nella nuova regione di assistenza.
2.	L'Assistito fornisce alla nuova RDA un nuovo consenso per l'alimentazione del FSE e un nuovo consenso alla consultazione del FSE. <i>[Si veda anche lo scenario alternativo 2.1]</i>
3.	Il sistema di FSE della nuova RDA comunica al sistema di FSE di RPDA che è il nuovo sistema di FSE di assistenza.
4.	L'Assistito può scegliere di recuperare lo storico presente nel sistema di FSE della RPDA.

5.	Il sistema di FSE della RDA ha accesso agli indici del sistema di FSE della RPDA dei documenti e dati appartenenti all'Assistito. L'indice dei documenti e dati mantenuto nella RPDA rimane memorizzato nel sistema di FSE della RPDA.
6.	RPDA rende disponibile al sistema di FSE della RDA l'elenco dei documenti (indice), inclusi gli indici dei documenti e dati del taccuino che rimangono memorizzati nel sistema di FSE della RPDA, corredati di tutti i dati necessari a trattarli nel rispetto della privacy e delle volontà dell'Assistito.
7.	RPDA deve cambiare lo stato del FSE dell'Assistito in modo da riconoscere che quest'ultimo non è più un proprio assistito.
Scenario alternativo: <i>Richiesta consensi precedenti</i>	
2.1	Mediante il servizio per la comunicazione dei metadati è possibile recuperare dal sistema di FSE della RPDA i consensi rilasciati e proporli all'Assistito per una conferma o una modifica.

Si sottolinea che il presente caso d'uso si applica anche nel caso in cui l'Assistito è un minore o un soggetto sottoposto a tutela. In questo caso l'attore primario del caso d'uso è il Tutore/Genitore.

6.3 Servizi da esporre a supporto dell'interoperabilità

Ciascun sistema regionale di FSE deve esporre almeno i seguenti servizi a supporto dell'interoperabilità interregionale:

- **servizio per la ricerca** dei documenti e dati di propria competenza;
- **servizio per il recupero** di un documento o dato;
- **servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione** dei documenti e dati.

Le interfacce dei servizi devono essere esposte tramite Porta di Dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività.

6.3.1 Servizio per la ricerca dei documenti e dati

Il *servizio per la ricerca* dei documenti e dati del FSE deve essere in grado di ricevere una richiesta contenente un insieme di parametri che rappresentano i criteri di ricerca specificati. La richiesta deve altresì contenere un portafoglio di attestazioni per la verifica dei diritti di accesso al servizio. Il servizio deve restituire l'elenco dei metadati ai documenti e dati corrispondenti ai criteri di ricerca (opportunamente filtrati in base alle autorizzazioni basate sul ruolo dell'operatore o del contesto), ove esistenti, congiuntamente ad opportune attestazioni di autorizzazione per il recupero dei documenti e dati stessi.

6.3.1.1 Parametri di richiesta

I principali parametri di ricerca sono i seguenti:

- **Tipo** di documento o dato.
- **Stato** del documento o dato.
- **Periodo temporale** relativo alla data di creazione del documento o dato.
- **Identificativo del paziente** (codice fiscale).

Il portafoglio da allegare nella richiesta deve comprendere opportune attestazioni certificate dal dominio regionale richiedente il servizio esposto dal dominio regionale erogatore. Tali attestazioni, contraddistinte da una validità temporale, devono comprendere almeno i seguenti attributi:

- **Identificativo dell'utente** (codice fiscale).
- **Ruolo dell'utente**.
- **Identificativo dell'azienda sanitaria** presso cui l'utente è in carico.
- **Identificativo del dominio regionale** richiedente.
- **Luogo** (opzionale) dal quale l'utente opera (ospedale, studio medico, casa del paziente).
- **Contesto operativo** della richiesta (trattamento di cura ordinario, trattamento in emergenza).
- **Tipo di dato o documento** a cui si intende accedere.
- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- Presenza del **consenso puntuale** alla consultazione.
- **Azione** che l'utente intende fare sulla risorsa (lettura).

Le richieste devono essere indirizzate presso la RDA dell'assistito a cui i documenti o dati fanno riferimento. In caso contrario, i sistemi contattati devono restituire un opportuno messaggio di errore.

6.3.1.2 Parametri di risposta

In caso di richiesta autorizzata, il servizio deve restituire:

- L'elenco dei **metadati** che descrivono i documenti e dati soddisfacenti la richiesta. Tali metadati devono essere conformi a quelli riportati in Tabella 4.
- Un elenco di **attestazioni di autorizzazione** per il recupero di ogni documento o dato soddisfacente i parametri di ricerca. Tali attestazioni devono corrispondere, nel formato e nei contenuti, a quelle utilizzate nei contesti regionali.

6.3.1.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui il sistema contattato non fa riferimento alla RDA dell'assistito specificato, le asserzioni sono scadute o non contengono i dati richiesti, non esistono dati o documenti soddisfacenti i criteri di ricerca specificati, l'utente non possiede i diritti di accesso, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

6.3.2 Servizio per il recupero di un documento o dato

Il *servizio per il recupero* di un documento o dato del FSE deve essere invocato dopo aver ottenuto dal servizio di ricerca opportuno i riferimenti necessari alla localizzazione dello stesso e la corrispondente attestazione di autorizzazione. Il servizio deve restituire il documento o dato richiesto.

6.3.2.1 Parametri di richiesta

I parametri da inviare per la richiesta del recupero di un documento o dato sono i seguenti:

- **Riferimento** al documento o dato ottenuto dal servizio di ricerca opportuno.
- **Attestazione di autorizzazione** ottenuta dal servizio di ricerca opportuno.

Le richieste devono essere indirizzate presso il sistema di FSE della Regione o Provincia Autonoma contenente il documento o dato di interesse, noto a valle della fase di ricerca.

6.3.2.2 Parametri di risposta

In caso di richiesta autorizzata, il servizio deve restituire il **documento o dato** richiesto.

6.3.2.3 Gestione degli errori

Il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, non esistono dati o documenti associati al riferimento specificato, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione del proprio FSE.

6.3.3 Servizio per la comunicazione dei metadati

Il *servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione* dei documenti e dati del FSE consente ad un dominio regionale di comunicare ad un altro dominio regionale (tipicamente la RDA) un elenco dei metadati che descrivono una serie di documenti e dati.

Il servizio può essere invocato per i seguenti motivi:

- Una Regione o Provincia Autonoma comunica alla RDA di un assistito i metadati inerenti ad un documento o dato prodotto che fa riferimento a quest'ultimo.
- Una Regione o Provincia Autonoma comunica alla RDA di un assistito i metadati inerenti ad un documento o dato aggiornato che fa riferimento a quest'ultimo; in tal caso, i metadati precedenti non devono essere eliminati, ma resi obsoleti.
- Una nuova RDA richiede alla RPDA il trasferimento dei metadati relativi ai documenti e dati raccolti nel FSE di un assistito nei casi di cambiamento della RDA da parte di quest'ultimo. I metadati originari non devono essere eliminati, ma resi obsoleti.

Il servizio deve restituire una risposta contenente l'esito della richiesta.

6.3.3.1 Parametri di richiesta

I parametri di richiesta sono i seguenti:

- **Elenco dei metadati** da comunicare. Tali metadati corrispondono a quelli indicati in Tabella 4, integrati dei seguenti dati:
 - Informazioni relative ad eventuali **oscuramenti** dei dati o documenti richiesti dal paziente.
 - Informazioni relative ad eventuali **policy di visibilità** dei dati o documenti specificate dal paziente.
- **Portafoglio di attestazioni** comprendenti una serie di attributi in maniera dipendente dallo specifico caso d'uso:
 - Creazione o aggiornamento di un documento o dato in RDE:
 - **Identificativo dell'utente** (codice fiscale).

- **Ruolo dell'utente.**
- **Identificativo dell'azienda sanitaria** presso cui l'utente è in carico.
- **Identificativo del dominio regionale** richiedente.
- **Luogo** (opzionale) dal quale l'utente opera (ospedale, studio medico, casa del paziente).
- **Contesto operativo** della richiesta (trattamento di cura ordinario, trattamento in emergenza).
- **Tipo** di dato o documento a cui si intende accedere.
- **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
- Presenza del **consenso puntuale.**
- **Azione** che l'utente intende fare sulla risorsa (scrittura o aggiornamento).
- Trasferimento di FSE:
 - **Identificativo del dominio regionale** richiedente.
 - **Identificativo dell'assistito** (codice fiscale).
 - **Azione** che l'utente intende fare sulla risorsa (trasferimento).

6.3.3.2 Parametri di risposta

Il servizio deve restituire un **messaggio** di successo o di errore.

6.3.3.3 Gestione degli errori

Per quanto riguarda il caso d'uso relativo alla creazione/aggiornamento di un documento o dato in RDE, il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui il sistema contattato non fa riferimento alla RDA dell'assistito specificato, le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, non esistono metadati relativi a documenti o dati per cui viene richiesto un aggiornamento, l'utente non possiede i diritti di accesso, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione o alla alimentazione del proprio FSE (quest'ultima condizione non deve essere presa in considerazione in caso di aggiornamento dei metadati).

Per quanto riguarda il caso d'uso relativo al trasferimento del FSE, il servizio deve restituire un messaggio di errore nel caso in cui il sistema contattato non fa riferimento alla RPDA dell'assistito specificato, le asserzioni sono scadute o non contenenti i dati richiesti, il paziente ha revocato il consenso alla consultazione o alla alimentazione del proprio FSE.

6.4 Ruoli e contesti

I ruoli ed i contesti operativi condivisi sono indicati nelle tabelle successive. I ruoli sono raggruppati in macro-categorie in funzione dell'ambiente applicativo in cui i soggetti operano. Per quanto concerne i diritti relativi alle operazioni di accesso alle diverse classi di dati, in termini di lettura e scrittura, si riporta una mappatura con i ruoli indicati nel disciplinare tecnico del DPCM attuativo. **Si precisa che tale mappatura non è da intendersi come una corrispondenza effettiva di un ruolo previsto dal DPCM alla macro-categoria, bensì come associazione dei diritti di accesso alle classi di dati.**

Macro-categoria	Descrizione	Ruoli del DPCM con diritti di accesso equivalenti
Personale di assistenza primaria e ad alta specializzazione	Questa categoria di utenti comprende le figure professionali dei medici di assistenza primaria e di continuità assistenziale (quali medicina generale, dei pediatri di libera scelta, dei medici di guardia, ecc.) ed il personale ad alta specializzazione (rappresentato da medici specialisti, biologi, ecc.).	MMG/PLS, Medico, Medico RSA, Medico Rete di Patologia
Personale infermieristico	Rientrano in questa categoria tutti gli operatori sanitari di tipo infermieristico.	Infermiere
Personale di riabilitazione	Questa categoria rappresenta le figure professionali che operano nell'ambito della riabilitazione, come ad esempio il logopedista, l'ortottista, ecc.	Operatore Socio-Sanitario
Personale tecnico-sanitario (area tecnico-assistenziale)	Questa macro-categoria raccoglie tutte le figure professionali che operano nell'area tecnico-sanitaria, come ad esempio il dietista, l'igienista dentale, ecc.	Operatore Socio-Sanitario
Personale tecnico-sanitario (area tecnico-diagnostica)	Questa macro-categoria è rappresentata da tutte le figure professionali dell'area tecnico-diagnostica come ad esempio il tecnico audiometrista, il tecnico di neurofisiopatologia, il tecnico sanitario di laboratorio biomedico, ecc.	Operatore Socio-Sanitario
Personale dell'area prevenzione	Il personale dell'area prevenzione è rappresentato dai tecnici della prevenzione negli ambienti e nei luoghi di lavoro e dagli assistenti sanitari.	Operatore Socio-Sanitario
Farmacista	Questa categoria rappresenta i professionisti sanitari che si occupano della dispensazione dei farmaci, nonché della preparazione, della fabbricazione e del controllo dei medicinali.	Farmacista
Direttore sanitario	Il direttore sanitario è un medico che fornisce guida, direzione e supervisione nella qualità di cura per una struttura sanitaria.	Direttore sanitario
Direttore amministrativo	È la figura responsabile della direzione amministrativa, finanziaria e di controllo della struttura sanitaria.	Direttore amministrativo
Operatore amministrativo	Questa categoria rappresenta i lavoratori che svolgono attività amministrative, con ruoli non dirigenziali come ad esempio collaboratori amministrativi, funzionari amministrativi, ecc.	Operatore amministrativo

Personale professionale	Il personale professionale non sanitario è rappresentato da tutte quelle figure professionali (quali avvocati, ingegneri, ecc.) che offrono le loro competenze a vario titolo alle strutture sanitarie che lo richiedono.	Direttore Amministrativo
Personale tecnico	Questa categoria include diverse figure tecniche, quali operatori tecnici, programmatori, ecc.	Direttore Amministrativo
Assistito	Soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.	Assistito

Tabella 5. Elenco dei ruoli condivisi su base nazionale

Elenco dei contesti operativi
Treatmento di cura ordinario
Treatmento di cura in emergenza

Tabella 6. Elenco dei contesti operativi condivisi su base nazionale

7 Servizi per la gestione dei referti di laboratorio

Questa sezione descrive i servizi per la gestione dei referti di laboratorio, ai sensi della lettera d) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

Il referto di laboratorio è il documento redatto dal medico di medicina di laboratorio, i cui contenuti, obbligatori e facoltativi, sono descritti in **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per la gestione dei referti di laboratorio sono mostrate in Figura 22.

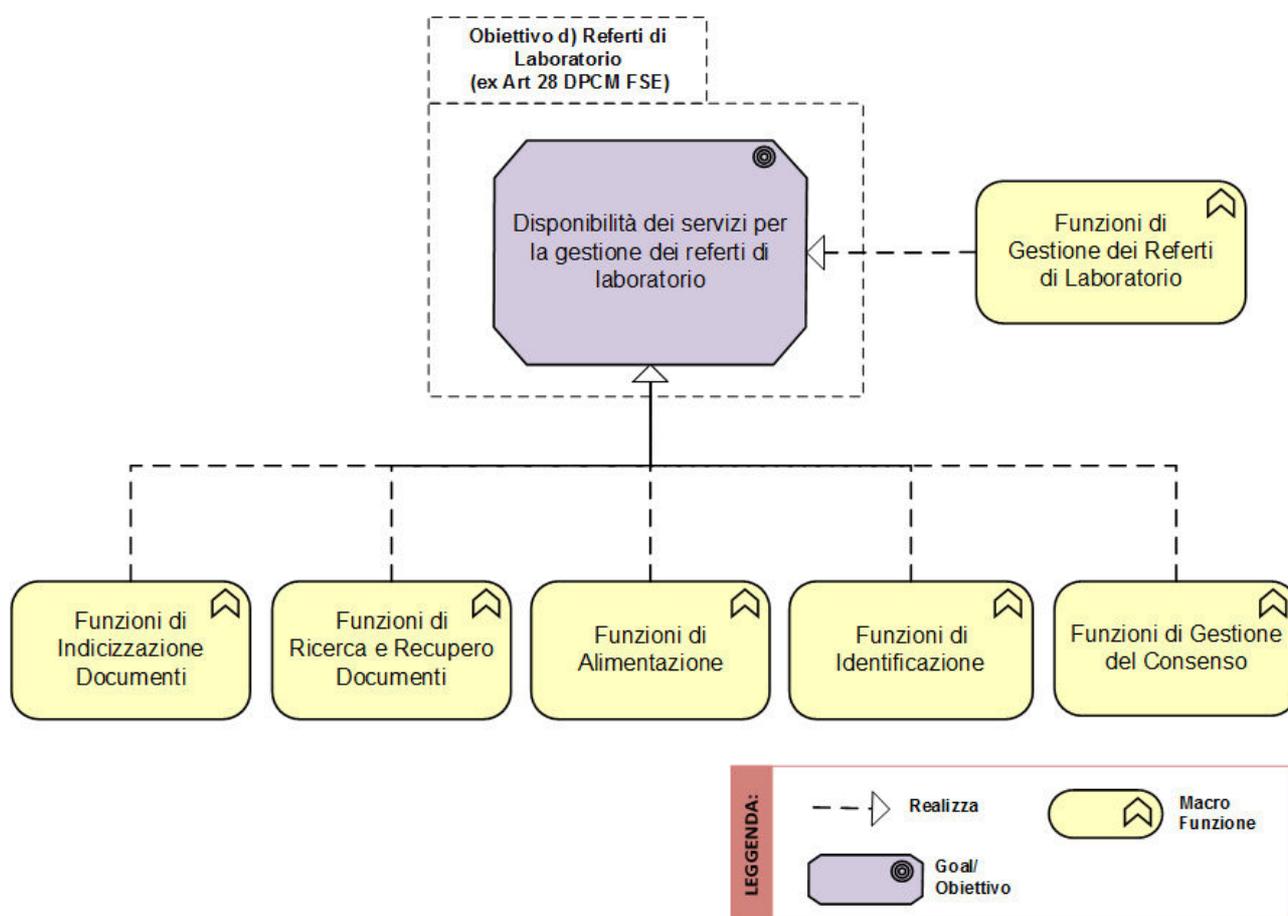


Figura 22. Macro funzioni relative ai servizi per la gestione dei referti di laboratorio

Con particolare riferimento alla creazione dei referti di laboratorio, è opportuno che le strutture sanitarie predispongano, all'interno del proprio Laboratory Information System (LIS), i seguenti servizi:

1. Servizio per la strutturazione del referto di laboratorio in formato HL7 CDA Rel. 2

Utilizzare un applicativo in grado di strutturare in formato HL7 CDA Rel. 2 l'elenco delle sezioni indicate nella tabella seguente.

2. Servizio per la codifica dei dati contenuti nel referto di laboratorio

L'identificazione univoca delle analisi svolte mediante codice LOINC avviene previa mappatura di transcodifica a partire dal catalogo esami del laboratorio che produce il referto.

Il sistema regionale di FSE deve essere in grado di recepire documenti opportunamente strutturati e codificati generati dai suddetti servizi esterni, così come indicato nel paragrafo 5.3 del presente documento.

Si sottolinea che, in sede di prima applicazione delle disposizioni del DPCM attuativo, nel periodo transitorio il sistema di FSE può offrire la possibilità di raccogliere documenti rappresentati in formato PDF. Sarà cura delle singole Regioni e Province Autonome specificare i tempi e le modalità della messa a regime.

Di seguito, per maggiore comodità, si riporta la tabella inserita al capitolo 8 dell'allegato tecnico del DPCM attuativo relativa ai contenuti informativi, obbligatori e facoltativi, del referto di laboratorio.

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE INTESTAZIONE							
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Cognome assistito	Cognome dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Sesso assistito	Genere dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[M/F]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[GG/MM/AAAA]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Facoltativo	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del	Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o	Facoltativo	Testo libero		

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
	paziente		mobile)				
Intestazione	Dati identificativi del paziente	e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati identificativi del paziente	PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Cognome medico	Cognome del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Nome medico	Nome del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	
Intestazione	Dati del medico	Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	PEC medico	Indirizzo PEC del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome del dipartimento	Nome del dipartimento	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome dell'unità operativa	Nome dell'unità operativa	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome del primario associato all'unità operativa	Nome del primario associato all'unità operativa	Facoltativo	Testo libero		
SEZIONE CORPO							
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Specialità dell'esame	Specialità dell'esame	Obbligatorio	Codificato	LOINC	

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione	Obbligatorio	Codificato	[yyyymmddhhmmss+ -ZZzz]	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi	Obbligatorio	Codificato	Tariffario regionale/Catalogo del Prescrivibile/Nomenclatore aziendale	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Risultato della misurazione	Risultato della misurazione	Obbligatorio	Codificato	LOINC ⁵	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante	Obbligatorio se rilevante	Codificato	UCUM (riferito a codice LOINC risultato)	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante	Obbligatorio se rilevante	Codificato	HL7	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione	Obbligatorio se rilevante	Codificato		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Origine del campione	Origine del campione, se rilevante	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato	Facoltativo	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto	Facoltativo	link/Base 64		

Tabella 7. Contenuti del referto di laboratorio

⁵ Si precisa che all'interno di questo campo l'analisi svolta deve essere identificata mediante codifica LOINC, mentre il risultato che ne deriva deve essere inserito in testo libero.

8 Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico

Questa sezione descrive i servizi per la gestione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) (o Patient Summary), ai sensi della lettera e) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo.

Il PSS è il documento socio-sanitario informatico, redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. Il PSS contiene dati clinici ed amministrativi relativi al paziente e deve essere redatto conformemente a quanto indicato all'art. 4 del DPCM attuativo.

Ciascun sistema regionale di FSE deve indicizzare questa tipologia di documento alla stregua di qualsiasi altro dato o documento sanitario.

Si sottolineano le seguenti affermazioni, in conformità alle *Guidelines On Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset For Electronic Exchange In Accordance With The Cross-Border Directive 2011/24/EU – Release 1⁶*, approvate dall'eHealth Network⁷ il 13 novembre 2013:

- il **dataset minimo** è definito come un set di informazioni sanitarie essenziali che necessitano di essere trasmesse da un punto di vista clinico al fine di essere in grado di fornire cure adeguate al paziente (specialmente nei casi di emergenza). Le informazioni del dataset minimo devono essere sempre disponibili;
- il **dataset esteso** è definito come la quantità minima di informazioni sanitarie raccomandate da un punto di vista clinico che necessitano di essere scambiate tra Stati Membri. Questi campi dovrebbero essere completati quando possibile.

Le macro funzioni descritte nella sezione 1 che fanno riferimento ai servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico sono mostrate in Figura 23.

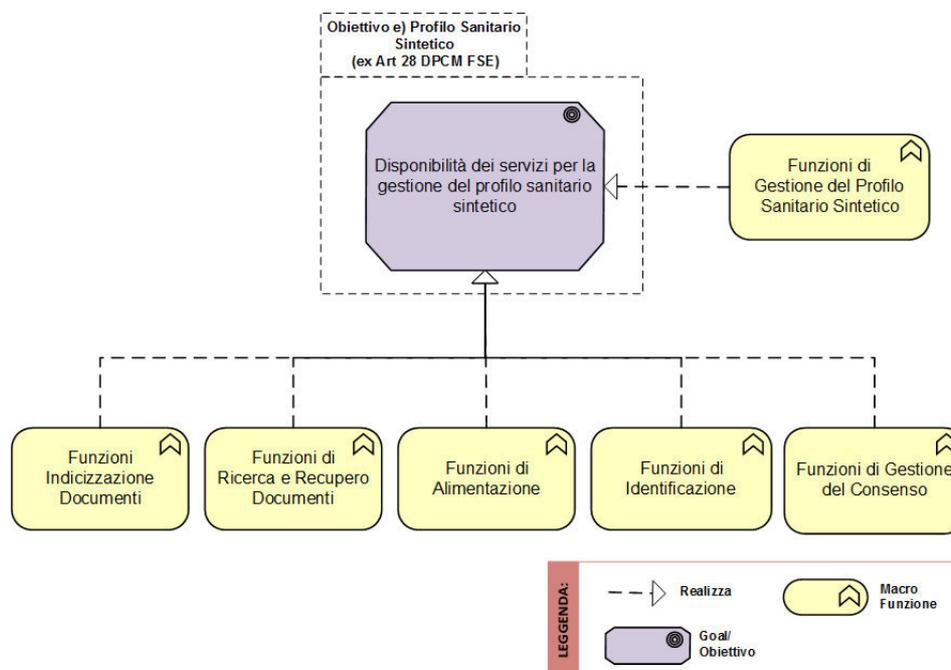


Figura 23. Macro funzioni relative ai servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico

⁶ <http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf> (Ultima consultazione: 20/03/2014).

⁷ <http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm> (Ultima consultazione: 20/03/2014).

Con particolare riferimento alla creazione del Profilo Sanitario Sintetico, i principali servizi che gli applicativi utilizzati dai MMG/PLS devono offrire sono i seguenti:

1. Servizio per la strutturazione del Profilo Sanitario Sintetico in formato HL7 CDA Rel. 2

Utilizzare un applicativo in grado di tradurre in formato HL7 CDA2 l'elenco delle sezioni indicate nella tabella seguente.

2. Servizio per la codifica dei dati contenuti nel Profilo Sanitario Sintetico

Le informazioni per le quali è indicato l'utilizzo di uno specifico sistema di codifica devono essere valorizzate mediante codici e denominazioni standardizzate appartenenti al sistema indicato, al fine di consentirne l'identificazione univoca e, quindi, pienamente interoperabile.

Il sistema regionale di FSE deve essere anche in grado di recepire documenti opportunamente strutturati e codificati generati da servizi esterni (quali applicativi terzi), così come indicato nel paragrafo 5.3 del presente documento.

I contenuti informativi che compongono il PSS sono descritti in Tabella 7, specificando se appartengono al dataset minimo (*Obbligatorietà: Obbligatorio*) o al dataset esteso (*Obbligatorietà: Facoltativo*).

Si noti che nei casi in cui l'informazione sia obbligatoria, ma non applicabile o pertinente per lo specifico soggetto (ad es. nessuna patologia, non appartenenza a reti di patologia, nessuna allergia nota riferita dall'assistito, ecc.), deve essere comunque esplicitamente registrata tale condizione, che nel caso di informazioni codificate assume un valore convenzionale definito ad hoc (ad es. nessuno/a, non riferito/non riferita).

Si sottolinea che, in sede di prima applicazione delle disposizioni del DPCM attuativo, nel periodo transitorio il sistema di FSE può offrire la possibilità di raccogliere documenti rappresentati in formato PDF. Sarà cura delle singole Regioni e Province Autonome specificare i tempi e le modalità della messa a regime.

Di seguito, per maggiore comodità, si riporta la tabella inserita al capitolo 7 dell'allegato tecnico del DPCM attuativo relativa ai contenuti informativi minimi, obbligatori e facoltativi, del profilo sanitario sintetico.

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE INTESTAZIONE							
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Cognome assistito	Cognome dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Sesso assistito	Genere dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[M/F]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[GG/MM/AAAA]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito	Obbligatorio se applicabile	Codificato	Codifica Nazionale	Anagrafe assistiti

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito	Obbligatorio se applicabile	Codificato	Codifica da definire	Rete specifica con consenso specifico assistito
Intestazione	Dati del medico	Cognome medico	Cognome del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Nome medico	Nome del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	PEC medico	Indirizzo PEC del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
SEZIONE DATI DEL PAZIENTE							
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[Autonomo/Assistito/Allettato]	MMG/PLS
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	Attività lavorativa assistito	Attività lavorativa dell'assistito (solo ai fini di valutazione di eventuale rischio)	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito	Obbligatorio	Codificato / testo libero	ICD9-CM	MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	Obbligatorio	Codificato per reazioni avverse ai farmaci (ove possibile) e testo libero per reazioni avverse a alimenti + codificato (ove possibile)	AIC/ATC	MMG/PLS
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Allergie a veleno di imenotteri	allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Protesi, impianti e ausili	Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Protesi, impianti e ausili	Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Terapie farmacologiche rilevanti	Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Anamnesi familiare	Anamnesi familiare assistito	Potenziati rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).	Facoltativo	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Fattori di rischio (abitudini di vita)	Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Terapie farmacologiche	Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento	Facoltativo	Codificato	AIC/ATC	MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Vaccinazioni	Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).	Facoltativo	Codificato (ove possibile)	AIC/ATC o altra codifica se non presente	MMG/PLS
Dati del paziente	Eventuali nominativi da contattare	Care giver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Assenso/dissenso donazione d'organi	Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nel caso sia dichiarata al medico	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento	Facoltativo	Codificato	ICD9-CM	MMG/PLS
Dati del paziente	Gravidanza e Parto	Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Altezza assistito	Altezza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in cm	MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Peso assistito	Peso dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in kg	MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nn,dd] in kg/m ²	MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in mm Hg	MMG/PLS
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito	Facoltativo	Codificato	[NO/SI]	MMG/PLS
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito	Facoltativo	Codificato	[NO/SI]	MMG/PLS

Tabella 8. Contenuti del profilo sanitario sintetico

9 Conservazione dei documenti informatici

La conservazione dei documenti informatici di tipo sanitario e socio-sanitario deve essere effettuata ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 dicembre 2013 – *"Regole tecniche in materia di conservazione di documenti informatici"*. In particolare, nell'esplicita definizione del modello organizzativo messo in essere dalla Regione/PA, si avrà cura di specificare – ai sensi degli artt. 6 e 7 del citato DPCM – i ruoli e le responsabilità individuate nonché il responsabile della conservazione. Dovrà, inoltre, essere data evidenza alle misure messe in essere per garantire la continuità operativa di cui all'art. 50 bis del Decreto Legislativo n. 82/2005 del CAD per come modificato dal Decreto Legislativo n. 235/2010.

I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, e che producono i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento dei dati e dei documenti informatici e responsabili della loro conservazione.

Ai sensi dell'art.44 del CAD e per come specificato dall'art.5, comma 2 lettera b) e comma 3 delle citate *Regole tecniche*, il processo di conservazione può essere affidato, in modo totale o parziale, a conservatori, pubblici o privati, che offrano adeguate garanzie organizzative e tecnologiche e previo accreditamento presso l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).

Allegato B

Monitoraggio realizzazione FSE

Allegato B

Monitoraggio realizzazione FSE

L'articolo 12, comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179, prevede il monitoraggio della realizzazione del FSE conformemente ai piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome entro il 30 giugno 2014, redatti sulla base delle linee guida formulate dall'AgID e dal Ministero della Salute ed approvati da questi ultimi.

a) Indicatori di monitoraggio

Ai fini del monitoraggio sono previsti due gruppi distinti di indicatori:

- a) Un primo gruppo finalizzato a monitorare lo stato di attuazione del FSE;
- b) Un secondo gruppo finalizzato a monitorare il livello di utilizzo dei servizi offerti dal FSE sul territorio, in termini di diffusione presso i cittadini, i medici e le aziende sanitarie.

Nel seguito sono adottate le seguenti definizioni:

- Cittadini: si intendono i cittadini residenti in una determinata regione;
- Medici: si intendono i Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta;
- Aziende sanitarie: si intendono le "Aziende Sanitarie" del SSN.

Al fine di monitorare i progressi conseguiti nel tempo, a ciascun indicatore è associata una percentuale di progressione che evidenzia il miglioramento conseguito rispetto alla precedente rilevazione.

In particolare verranno utilizzate le seguenti modalità:

1. Delta di Miglioramento: il sistema calcolerà il miglioramento in termini percentuali rispetto la precedente rilevazione:

$$\frac{\text{Rilevazione attuale} - \text{Rilevazione precedente}}{\text{Rilevazione precedente}}$$

2. Serie Storica degli stati di avanzamento: il sistema proporrà la visualizzazione in formato grafico delle percentuali di avanzamento registrate per ogni data di aggiornamento.

Tali indicatori potranno essere modificati e/o integrati successivamente, con versioni aggiornate delle linee guida, secondo necessità che verranno riscontrate durante la realizzazione del progetto.

a) Indicatori per il monitoraggio di attuazione

Questo set di indicatori si concentra sullo stato di realizzazione dell'insieme di servizi che il FSE dovrà assicurare, come disciplinato dal DPCM in fase di emanazione di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni (nel seguito indicato come DPCM attuativo).

In particolare, oltre a monitorate le percentuali di realizzazione dei servizi che costituiscono il FSE in sede di prima applicazione (figura 1), verrà calcolato un indicatore sintetico di realizzazione complessiva del FSE (figura 2), calcolato come media degli indicatori di avanzamento relativi ai singoli servizi.

Ogni indicatore è composto da un valore numerico in percentuale e da una **barra di stato incrementale (BSI)** che esprime in lunghezza ed in colore (rif. paragrafo 3) il valore riportato precedentemente.

Realizzazione delle componenti abilitanti del FSE (rif. modulo B "linee guida FSE")	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	45 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema
Servizi per l'accesso da parte di cittadini (DPCM attuativo art. 28 lett. a)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	22 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema
Servizi per l'accesso da parte di MMG/PLS (DPCM attuativo art. 28 lett. b)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	22 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema

Servizi per l'accesso da parte delle aziende sanitarie (DPCM attuativo art. 28 lett. b)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	22 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema
Servizi per l'interoperabilità del FSE (DPCM attuativo art. 28 lett. c)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	37 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema
Servizi per la gestione dei referti di laboratorio (DPCM attuativo art. 28 lett. d)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	70 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema
Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (Patient Summary) (DPCM attuativo art.28 lett. e)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Percentuale di avanzamento (valore % da inserire manualmente)	15 BSI calcolata automaticamente dal sistema
Criticità/Note	Testo libero
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento % calcolata automaticamente dal sistema

Figura 24 - Tabelle per il monitoraggio di attuazione

Indicatore sintetico di realizzazione complessiva del FSE:

Stato di attuazione complessivo (Calcolato automaticamente dal sistema)	
Data inizio lavori	
Data fine prevista	
Data aggiornamento	
Avanzamento complessivo (%)	37 Valore e BSI calcolati automaticamente dal sistema
Delta di miglioramento (%)	Data precedente aggiornamento %

Figura 25 - Indicatore sintetico di realizzazione complessiva del FSE

b) Indicatori per il monitoraggio di utilizzo

Questo secondo set di indicatori è finalizzato al monitoraggio del livello di utilizzo dei servizi offerti dal FSE, con particolare riferimento a cittadini, medici e aziende sanitarie.

Per questa tipologia di indicatori sono previsti due indicatori per ogni categoria presa in esame. In particolare, il gruppo dedicato alle aziende sanitarie si compone di due livelli: il primo si riferisce ad ogni singola azienda sanitaria, dato che andrà a comporre l'indicatore di secondo livello che invece si riferisce alla totalità delle aziende sanitarie della regione presa in esame.

I suddetti indicatori si possono articolare secondo le tre categorie di seguito elencate:

- **Attivazione:** misura il livello di adesione al FSE;
- **Alimentazione:** misura, ove applicabile, il livello di alimentazione del FSE;
- **Efficacia:** misura il livello di fruizione del FSE.

Tali dati, funzionali agli indicatori di monitoraggio di utilizzo, dovranno essere resi disponibili a partire dalla data di completamento delle attività indicata nel piano di progetto.

Cittadini:

Utilizzo del FSE da parte dei cittadini		
Indicatore di Attivazione:		
<u>Cittadini che hanno attivato il FSE</u> (valore da inserire manualmente) Percentuale (%) (calcolata automaticamente dal sistema) Delta di miglioramento (%) (calcolata automaticamente dal sistema)	Valore Assoluto (Regionale)	
	70	Sul totale dei cittadini ⁸
	Data precedente aggiornamento	%
Indicatore di Efficacia:		
<u>Cittadini che hanno consultato il FSE negli ultimi 90 giorni e per i quali nel medesimo intervallo è stato reso disponibile almeno un referto</u> (valore da inserire manualmente) Percentuale (%) (calcolata automaticamente dal sistema) Delta di miglioramento (%) (calcolata automaticamente dal sistema)	Valore Assoluto (Regionale)	
	70	Sul numero di cittadini ¹ per i quali è stato reso disponibile un referto negli ultimi 90 gg
	Data precedente aggiornamento	%

⁸ Ovvero sul numero di assistiti.

Medici:

Utilizzo del FSE da parte di MMG/PLS

Indicatore di Attivazione:

MMG/PLS abilitati al FSE
(valore da inserire manualmente)
Percentuale (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)
Delta di miglioramento (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)

Valore Assoluto (Regionale)

70	Sul totale dei MMG/PLS
Data precedente aggiornamento	%

Indicatore di Alimentazione:

Numero di Patient Summary popolati dai MMG/PLS abilitati
(valore da inserire manualmente)
Percentuale (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)
Delta di miglioramento (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)

Valore Assoluto (Regionale)

60	Sul totale dei FSE attivati
Data precedente aggiornamento	%

Aziende Sanitarie:

Utilizzo del FSE da parte di ciascuna azienda sanitaria (inserire nome azienda)

Indicatore di Attivazione:

Operatori Sanitari abilitati al FSE
(valore da inserire manualmente)
Percentuale (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)
Delta di miglioramento (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)

Valore Assoluto (Azienda Sanitaria)

70	Sul totale operatori sanitari dell'azienda
Data precedente aggiornamento	%

Indicatore di Alimentazione:

Referti⁹ strutturati digitalizzati resi disponibili nel FSE
(valore da inserire manualmente)
Percentuale (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)
Delta di miglioramento (%)
(calcolata automaticamente dal sistema)

Valore Assoluto (Azienda Sanitaria)

40	Sul totale dei referti ² prodotti dall'azienda
Data precedente aggiornamento	%

Ciascun indicatore compilato per ogni azienda sanitaria della regione, andrà a comporre il relativo indicatore regionale di secondo livello relativo all'utilizzo del FSE da parte delle aziende sanitarie. Ogni indicatore sarà calcolato automaticamente dal sistema:

⁹ In sede di prima applicazione i referti oggetto del monitoraggio sono solo quelli di laboratorio (DPCM attuativo art. 28 lettera d).

Utilizzo del FSE da parte delle aziende sanitarie della regione					
Indicatore di Attivazione:					
Operatori Sanitari abilitati al FSE (calcolato automaticamente dal sistema) Percentuale (%) (calcolata automaticamente dal sistema) Delta di miglioramento (%) (calcolata automaticamente dal sistema)	Valore Assoluto (Regionale) <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #008000; color: white; text-align: center;">70</td> <td>Sul totale operatori sanitari</td> </tr> <tr> <td>Data precedente aggiornamento</td> <td>%</td> </tr> </table>	70	Sul totale operatori sanitari	Data precedente aggiornamento	%
	70	Sul totale operatori sanitari			
	Data precedente aggiornamento	%			
Valore Assoluto (Regionale) <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #FFD700; text-align: center;">40</td> <td>Sul totale dei referti² prodotti</td> </tr> <tr> <td>Data precedente aggiornamento</td> <td>%</td> </tr> </table>	40	Sul totale dei referti ² prodotti	Data precedente aggiornamento	%	
40	Sul totale dei referti ² prodotti				
Data precedente aggiornamento	%				
Indicatore di Alimentazione:					
Referti² strutturati digitalizzati resi disponibili nel FSE (calcolato automaticamente dal sistema) Percentuale (%) (calcolata automaticamente dal sistema) Delta di miglioramento (%) (calcolata automaticamente dal sistema)	Valore Assoluto (Regionale) <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #FFD700; text-align: center;">40</td> <td>Sul totale dei referti² prodotti</td> </tr> <tr> <td>Data precedente aggiornamento</td> <td>%</td> </tr> </table>	40	Sul totale dei referti ² prodotti	Data precedente aggiornamento	%
	40	Sul totale dei referti ² prodotti			
	Data precedente aggiornamento	%			
Valore Assoluto (Regionale) <table border="1"> <tr> <td style="background-color: #FFD700; text-align: center;">40</td> <td>Sul totale dei referti² prodotti</td> </tr> <tr> <td>Data precedente aggiornamento</td> <td>%</td> </tr> </table>	40	Sul totale dei referti ² prodotti	Data precedente aggiornamento	%	
40	Sul totale dei referti ² prodotti				
Data precedente aggiornamento	%				

Figura 26 - Tabelle per il monitoraggio di utilizzo

3. Modalità di raccolta dei dati

La raccolta dei dati avviene tramite la compilazione delle tabelle (fig. 1 e 3) rese disponibili sul sito dedicato. La compilazione sarà curata dai referenti indicati dalla regione e dovrà avvenire con continuità su base trimestrale.

4. Visualizzazione dei dati

L'indicatore sintetico di realizzazione complessiva del FSE (figura 2) sarà visualizzato attraverso la rappresentazione georeferenziata su base regionale.

La mappa contiene una cartina dell'Italia suddivisa in Regioni. Il colore attribuito a ciascuna Regione evidenzia la percentuale di avanzamento dell'indicatore di sintesi rappresentato. L'attribuzione di un colore a ciascuna Regione avviene in prima istanza sulla base della seguente convenzione:

- il BLU indica: percentuale di avanzamento uguale al 100%;
- il VERDE indica: $66 \leq$ percentuale di avanzamento $< 100\%$;
- il GIALLO indica: $33 \leq$ percentuale di avanzamento $< 66\%$;
- il ROSSO indica: $0 <$ percentuale di avanzamento $< 33\%$;
- Il BIANCO indica: percentuale di avanzamento uguale allo 0%.



Figura 27 – Esempio di mappa

Al fine di rappresentare in modo percepibile le differenze tra i diversi contesti regionali, nel corso del monitoraggio potrà essere opportuno rivedere le percentuali di avanzamento associate a ciascuno dei colori sopra illustrati.

Allegato 1

Schema di DPCM attuativo



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTO l'articolo 12, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", relativo alla istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico **e, in particolare, il comma 7;**

VISTO l'articolo 13, comma 2-quater, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

VISTO l'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario";

VISTO l'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";

VISTO l'articolo 43, comma 1-bis, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che, all'articolo 6, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato "Cabina di Regia";

VISTO il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

VISTO l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni e integrazioni, e i relativi decreti attuativi, concernenti l'istituzione del Sistema Tessera Sanitaria e la ricetta elettronica;

VISTO l'art. 11, comma 15 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente l'introduzione della Tessera Sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" ed in particolare l'articolo 85, comma 1, lett. b), concernente i trattamenti di dati personali in ambito sanitario, e l'articolo 98, comma 1, lett. b), relativo ai trattamenti per scopi statistici;

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

VISTI, in particolare, l'articolo 41, concernente il procedimento e il fascicolo informatico, gli articoli 43 e 44, relativi alla riproduzione e conservazione dei documenti, nonché l'articolo 50 bis, concernente la continuità operativa, del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

VISTO l'articolo 62-ter del richiamato decreto legislativo n. 82 del 2005, il quale istituisce, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2013, recante "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12

luglio 2011, n. 106, recante “Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l’economia”, che prevede, tra l’altro, la consegna dei referti medici tramite il fascicolo sanitario elettronico;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato in attuazione del Codice dell’Amministrazione Digitale, relativo alla conservazione dei documenti informatici ... (ndr decreto in firma presso il Ministero competente; da completare con i necessari riferimenti non appena noti);

VISTA l’Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011) sul documento “Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee guida nazionali”;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data _____ ai sensi dell’art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

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. _____);

Su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell’economia e delle finanze;

Decreta

Capo I

Parte generale

Articolo 1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto individua i contenuti del FSE, i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell’assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6 all’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell’assistito che non consenta l’identificazione diretta dell’assistito, i criteri per l’interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività, nonché le modalità di accesso ai servizi sanitari on line da parte del cittadino, ai sensi del secondo periodo del comma 2 dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Articolo 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) “FSE”, il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui all’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
- b) “SSN”, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- c) “assistito”, il soggetto che ricorre all’assistenza sanitaria nell’ambito del SSN;
- d) “finalità di cura”, le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, di cui alla lettera a) del comma 2 dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
- e) “finalità di ricerca”, le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui alla lettera b) del comma 2 dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
- f) “finalità di governo”, le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell’articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
- g) “Codice privacy”, il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- h) “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell’Amministrazione Digitale”;
- i) “Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico”, il documento sul quale è stata sancita l’Intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011);
- j) “servizio sanitario regionale” o “SSR”, il servizio sanitario del livello regionale (regione o provincia autonoma), parte del SSN;

- k) “codice univoco”, il codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice fiscale, tale da non consentire la identificazione diretta dell’assistito durante il trattamento dei dati personali;
- l) “SPC”, il sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;
- m) “regole tecniche SPC”, le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2008, n. 144, recante regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del sistema pubblico di connettività (SPC) previste dall’articolo 71, comma 1 bis, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il “Codice dell’amministrazione digitale”, e successive modificazioni, nonché le modalità definite nei documenti tecnico-operativi pubblicati dall’Agenzia per l’Italia Digitale sul proprio sito istituzionale a decorrere dal 14 ottobre 2005 e successivi aggiornamenti;
- n) “credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica;
- o) “porta di dominio”, componente architetture del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell’amministrazione per l’utilizzo dei servizi applicativi;
- p) “MMG/PLS”, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;
- q) “dato personale”, qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale, ai sensi del Codice privacy;
- r) “dati identificativi”, i dati personali che permettono l’identificazione diretta dell’interessato, ai sensi del Codice privacy;
- s) “titolare”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, ai sensi dell’articolo 28 del Codice privacy;
- t) “responsabile”, la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali, ai sensi dell’articolo 29 del Codice privacy;

- u) “incaricato”, la persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile, ai sensi dell’articolo 30 del Codice privacy;
- v) “Carta di Identità Elettronica (CIE)”, **la** carta elettronica di cui all’articolo 66, comma 1, del CAD;
- w) “Carta Nazionale dei Servizi (CNS)”, la carta elettronica di cui all’articolo 66, comma 2, del CAD;
- x) “Tessera Sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS)” , la Tessera di cui all’art. 11, comma 15 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;**
- y) “ANA”, l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti di cui all’articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell’ambito del Sistema Tessera Sanitaria;
- z) “azienda sanitaria”, Azienda sanitaria del SSN;
- aa) “strutture sanitarie”, **le** strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del SSN;
- bb) “servizi socio-sanitari regionali”, **gli** enti e **gli** organismi accreditati del Servizio Sanitario Regionale;
- cc) “medici convenzionati”, i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, di cui all’articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- dd) “sostituto”, il professionista o l’operatore sanitario, socio-sanitario, tecnico o amministrativo, che svolge, in via vicariante o ausiliaria, nell’ambito di una struttura o di una organizzazione funzionale del SSR, attività per le quali è stato prestato il consenso dell’assistito al trattamento dei dati, allo scopo di garantire la continuità dell’assistenza o l’effettuazione di quanto necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento per le quali il consenso è stato specificamente prestato;
- ee) “dossier farmaceutico”, la parte specifica del FSE istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.
- ff) “Cabina di regia del NSIS”, la Cabina di regia del Nuovo sistema Informativo Sanitario istituita con decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, ai

sensi dell'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale.

Articolo 3
(Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico)

1. I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.
2. Il nucleo minimo, di cui al comma 1, uguale per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome, è costituito dai seguenti dati e documenti:
 - a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'articolo 22;
 - b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013;**
 - c) verbali pronto soccorso;
 - d) lettere di dimissione;
 - e) profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 4;
 - f) dossier farmaceutico;
 - g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.
3. I dati e documenti integrativi, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:
 - a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
 - b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
 - c) cartelle cliniche;
 - d) bilanci di salute;
 - e) assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
 - f) piani diagnostico-terapeutici;
 - g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
 - h) erogazione farmaci;
 - i) vaccinazioni;
 - j) prestazioni di assistenza specialistica;
 - k) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
 - l) prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
 - m) certificati medici;
 - n) taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 5;

- o) relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- p) autocertificazioni;
- q) partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- r) esenzioni;
- s) prestazioni di assistenza protesica;
- t) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- u) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- v) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto legge n.179 del 2012.

Articolo 4 (Profilo sanitario sintetico)

1. Il profilo sanitario sintetico, o “patient summary”, è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.
2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN.
3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.
4. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

Articolo 5 (Taccuino personale dell'assistito)

1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali e relative ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.
2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 13.

Articolo 6 (Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato)

1. I dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito, fermo restando che, nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.
2. Nei casi di cui al comma 1, è responsabilità dei professionisti o degli operatori sanitari che erogano la prestazione acquisire l'esplicito consenso dell'assistito.

Articolo 7
(Informativa **agli assistiti**)

1. In ottemperanza all'adempimento di cui all'articolo 13 del Codice privacy, presupposto di liceità del trattamento, deve essere fornita agli assistiti idonea informativa che espliciti l'istituzione del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute attuale ed eventualmente pregresso.
2. L'informativa di cui al comma precedente deve indicare tutti gli elementi richiesti dall'articolo 13 del Codice privacy. In particolare, deve contenere:
 - a) la definizione del FSE come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito;
 - b) le finalità del fascicolo, così come indicate dal comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;
 - c) le modalità del trattamento in base alle finalità di cui alla lettera b) del presente comma, specificando che i dati sono trattati con l'ausilio di strumenti elettronici e sono trasmessi attraverso reti telematiche;
 - d) l'indicazione che è necessario esprimere un consenso specifico al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari.
 - e) l'indicazione che è necessario esprimere un ulteriore specifico consenso limitatamente alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con

modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni. L'informazione che il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del SSN e dei servizi socio-sanitari. Il mancato consenso o la revoca comporta per il medico l'impossibilità di consultare il FSE per le finalità di cura dell'assistito;

- f) l'indicazione delle categorie di soggetti, diversi dai titolari del trattamento, che, in qualità di responsabili o incaricati, possono accedere al FSE in base alle finalità di cui alla lettera b) del presente comma;
 - g) l'informazione che il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'articolo 76 del Codice privacy e dell'Autorizzazione Generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dall'Autorità Garante ai sensi dell'articolo 40 del Codice privacy;
 - h) gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
 - i) le modalità con cui rivolgersi al titolare, o al responsabile designato, per esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy, nonché per revocare il consenso all'alimentazione del FSE e per esercitare la facoltà di oscurare i dati in esso contenuti.
3. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

Articolo 8 (Consenso *dell'assistito*)

1. Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito.
2. Per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'articolo 7 ed ha espresso il consenso di cui all'articolo 7, comma 2, lettera e).
3. Nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, il consenso deve essere espresso dal rappresentante legale, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità.
4. Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale

consenso può essere espresso anche al primo contatto, relativo ad un evento di cura, tra il titolare e l'assistito divenuto maggiorenne.

5. Il consenso di cui ai commi precedenti può essere espresso anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 24.
6. L'assistito può in ogni momento revocare, anche per via telematica, il consenso di cui al comma 1 del presente articolo.
7. La revoca del consenso di cui al comma 1, determina l'interruzione dell'alimentazione del FSE, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. Il FSE viene comunque alimentato da eventuali correzioni dei dati e dei documenti che lo hanno composto fino alla revoca del consenso, da parte degli organismi sanitari che hanno generato tali dati e documenti e che mantengono la titolarità su di essi. In caso di nuova e successiva prestazione del consenso di cui al comma 1, vengono resi nuovamente visibili nel FSE i dati e i documenti che lo hanno alimentato fino alla precedente operazione di revoca del consenso, ivi comprese le correzioni anche successive alla predetta revoca.
8. La revoca del consenso di cui al comma 2 determina la disabilitazione della consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE da parte degli operatori sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati, senza conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali. L'assistito può, successivamente, esprimere un nuovo consenso alla consultazione dei dati e dei documenti di cui al comma 2.
9. Il consenso di cui al comma 2 vale anche quale consenso per l'accesso al FSE da parte di professionisti ed operatori sanitari nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato, secondo le modalità specificate nell'articolo 15.

Articolo 9 (Diritti dell'assistito)

1. Fermi i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy nei confronti dei dati personali trattati nel FSE, l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento.
2. L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.
3. L'assistito può ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un apposito servizio di supporto per il FSE istituito dalla regione o provincia autonoma, che assume il ruolo di referente unico nei confronti dei titolari competenti.

Articolo 10
(Accesso al FSE da parte dell'assistito)

1. L'assistito accede al proprio FSE in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD, secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 24.
2. Le disposizioni di cui all'articolo 84 del Codice privacy sono soddisfatte accompagnando la messa a disposizione del referto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'assistito.
3. In attuazione di quanto disposto all'ultimo paragrafo del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, il FSE deve consentire all'assistito, secondo le modalità di cui al comma 2 dell'articolo 24, l'accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica.
4. All'assistito sono messe a disposizione facili modalità **per la** consultazione del proprio fascicolo, nonché **per** l'estrazione di copia(cartacea o digitale) **dei dati o documenti ivi contenuti**.

Capo II

Trattamenti per finalità di cura

Articolo 11
(Titolarietà dei trattamenti dei dati per finalità di cura)

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito, presso cui sono redatti i dati e i documenti sanitari che alimentano il FSE, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice privacy.

Articolo 12
(Dati oggetto del trattamento per finalità di cura)

1. Per le finalità di cui all'articolo 11, sono trattati tutti i dati e documenti di cui all'articolo 3, presenti nel FSE, coerentemente con i principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza.
2. Per le finalità di cui all'articolo 11, il FSE può prevedere anche servizi di elaborazione di dati, relativi a percorsi diagnostico-terapeutici, limitatamente all'assistito preso in cura, per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Tali elaborazioni non devono comportare la generazione di ulteriori dati e documenti che alimentano il FSE.

3. Sono comunque sottratti a trattamento per le finalità di cui all'articolo 11, anche nei casi previsti dall'articolo 15, i dati per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'articolo 9, comma 1.

Articolo 13

(Limiti di responsabilità e compiti dei soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE)

1. I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono:
 - a. il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative;
 - b. i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze;
 - c. ogni altro soggetto, anche privato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.
2. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all'articolo 5;
3. I soggetti di cui al comma 1 possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e socio-sanitari che hanno prodotto, anche ai fini di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito.

Articolo 14

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura)

1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne l'accesso ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, secondo quanto definito dal comma 5 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.
2. L'accesso alle informazioni del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 1 è consentito solo se si verificano tutte le seguenti condizioni:
 - a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE;
 - b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;
 - c) i soggetti che accedono alle informazioni, rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.

3. Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE è registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica. E' facoltà della Regione o provincia autonoma che istituisce il FSE prevedere un servizio di notifica, che permette all'assistito di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE, attraverso l'invio di uno Short Message Service (SMS) su un numero di telefono mobile ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica, indicati dall'assistito.

Articolo 15
(Accesso in emergenza)

1. Nei casi di emergenza sanitaria o di igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'assistito, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali possono accedere al FSE a seguito di esplicita dichiarazione da loro sottoscritta, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito, ai sensi delle disposizioni degli articoli 6 e 9. Tali dichiarazioni e gli accessi ai dati sono memorizzati in maniera tale che l'assistito possa verificarli, consultando il proprio FSE.

Capo III

Trattamenti per finalità di ricerca

Articolo 16
(Titolarietà dei trattamenti per finalità di ricerca)

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera b) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, le regioni e province autonome e il Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice privacy.

Articolo 17
(Dati oggetto del trattamento per finalità di ricerca)

1. Per le finalità di cui all'articolo 16, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 3, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità.
2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalità di cui all'articolo 16 i seguenti dati personali degli assistiti:
 - a) nome e cognome;

- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti, telefonici o digitali, personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Articolo 18

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di ricerca)

1. Le regioni e province autonome e il Ministero della salute, trattano i dati del FSE di cui all'articolo 17, per finalità di studio e ricerca scientifica, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza e nel rispetto degli articoli 39, 104 e 110 del Codice privacy e del relativo allegato A4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

Capo IV

Trattamenti per finalità di governo

Articolo 19

(Titolarità dei trattamenti per finalità di governo)

1. Per i trattamenti dei dati effettuati per le finalità di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, le regioni e province autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice privacy.

Articolo 20

(Dati oggetto del trattamento per finalità di governo)

1. Per le finalità di cui all'articolo 19, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 3, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità.
2. Sono espressamente esclusi dal trattamento per le finalità di cui all'articolo 19 i seguenti dati personali degli assistiti:

- a) nome e cognome;
- b) codice fiscale;
- c) giorno e mese di nascita per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto;
- d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto;
- e) estremi di documenti di identità;
- f) via e numero civico di residenza o di domicilio;
- g) recapiti telefonici o digitali personali;
- h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici;
- i) informazioni non strutturate di tipo testuale;
- j) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Articolo 21

(Accesso alle informazioni del FSE per finalità di governo)

1. Le regioni e le province autonome trattano i dati del FSE di cui all'articolo 20, per finalità di governo, con le modalità previste dalla scheda 12 dell'allegato A dello schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo n.196 del 2003.
2. Il Ministero della salute tratta i dati del FSE di cui all'articolo 20, per finalità di governo, nell'ambito delle attività di valutazione e monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché delle attività di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68, avvalendosi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, in coerenza con le disposizioni attuative dell'art.15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135.
3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali tratta i dati del FSE di cui all'articolo 20 in forma individuale, ma privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento diretto con gli assistiti e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi assistiti, rendano questi ultimi non identificabili.

Capo V

Regole tecniche e misure di sicurezza

Articolo 22

(Dati identificativi e amministrativi *dell'assistito*)

1. Il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti **nell'Anagrafe nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle**

anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'anagrafe nazionale della popolazione residente di cui all'articolo **62** del CAD. I dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE sono elencati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.

2. I dati amministrativi dell'assistito sono costituiti dalle informazioni relative alla posizione dell'assistito nei confronti del SSN, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, correlate all'organizzazione della regione o **provincia autonoma** di assistenza. I dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN sono elencati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.

Articolo 23

(Accesso ai soggetti abilitati)

1. I soggetti abilitati all'accesso al FSE, le relative modalità e i profili di accesso ai dati e documenti in esso contenuti sono specificati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.

Articolo 24

(Misure di sicurezza e sistema di conservazione)

1. Le operazioni sui dati personali, necessarie per l'adempimento alle disposizioni di cui al presente decreto, sono effettuate mediante strumenti elettronici con modalità e soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati, adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modifiche e integrazioni, e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B).
2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al Codice privacy, l'accesso al FSE è consentito, per tutte le finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, esclusivamente utilizzando le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'articolo 64 del CAD.
3. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del FSE, ai sensi del Codice privacy ed, in particolare, dell'articolo 34, comma 1, lettera h), è garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici utilizzati, attuate in conformità alle previsioni del CAD.
4. Nell'utilizzo di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati devono essere attuati idonei accorgimenti per la protezione dei dati registrati rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi (ad esempio, attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche a file system o

database, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili ai soggetti non legittimati).

5. Per la consultazione in sicurezza dei dati contenuti nel FSE sono assicurati:
 - a) idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;
 - c) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati tra i diversi titolari coinvolti;
 - d) individuazione di criteri per la cifratura o per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
 - e) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
 - f) sistemi di audit log per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;
 - g) procedure di anonimizzazione degli elementi identificativi diretti, come definito dai decreti attuativi di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, per il perseguimento delle finalità di cui ai punti b) e c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.
6. La struttura e l'organizzazione dei dati contenuti nel FSE deve garantire, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.
7. Le disposizioni di cui al comma 5 vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nel disciplinare tecnico, parte integrante del presente decreto.
8. Ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento, all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati;

9. Nel caso in cui dati trattati nell'ambito del FSE subiscano violazioni tali da comportare la perdita, la distruzione o la diffusione indebita di dati personali, il titolare del trattamento effettua una segnalazione all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, entro una settimana dal verificarsi dell'evento, contenente:
- a. una descrizione della natura della violazione dei dati personali occorsa, compresi le categorie e il numero di interessati coinvolti;
 - b. l'indicazione dell'identità e delle coordinate di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
 - c. la descrizione delle conseguenze della violazione dei dati personali subita;
 - d. le misure proposte o adottate dal responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali.
- 10. La continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività sono assicurate dall'adozione del piano di continuità operativa e del piano di disaster recovery, di cui all'articolo 50 bis del CAD.**
- 11. Al FSE e ai documenti di cui all'articolo 3, comma 2, si applicano le disposizioni degli articoli 43 e 44 del CAD.**
- 12. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai documenti di cui all'articolo 3, comma 3, adottati nell'ambito della singola regione o provincia autonoma.**
- 13. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano al taccuino dell'assistito, di cui all'articolo 5 del presente decreto.**

Articolo 25
(Sistemi di codifica dei dati)

1. Le informazioni contenute nei documenti sanitari e socio-sanitari che costituiscono il FSE sono rappresentate mediante l'utilizzo di codifiche e di classificazioni che assicurano, eventualmente mediante transcodifiche, l'interoperabilità semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei.
2. Per i dati e documenti di cui all'articolo 28, comma 1, lettere **d**) e **e**), le codifiche e classificazioni da utilizzare ai fini dell'interoperabilità sono indicate nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.

Articolo 26
(Interoperabilità del FSE)

1. Ciascuna regione o provincia autonoma espone verso le altre regioni e province autonome servizi specifici a supporto dell'interoperabilità del FSE al fine di garantire almeno le seguenti funzionalità:

- a) la ricerca dei documenti del FSE di cui all'articolo 3;
 - b) il recupero dei documenti del FSE di cui all'articolo 3.
2. I servizi di cui al comma 1, esposti tramite porta di dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività, devono soddisfare le richieste provenienti da altre regioni o province autonome solo se il richiedente possiede i diritti di accesso necessari, verificati sulla base di specifici attributi allegati nelle richieste stesse che sono certificati dalla regione o provincia autonoma richiedente rispettando le modalità di cui al precedente articolo 24.
 3. Per la definizione delle interfacce dei servizi, delle modalità di utilizzo degli stessi e del modello informativo condiviso si rimanda al disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto.
 4. Ai fini di garantire l'interoperabilità semantica nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei, le informazioni contenute nel FSE sono interscambiate mediante l'utilizzo esclusivo dei formati, delle codifiche e delle classificazioni di cui all'articolo 25, comma 2.

Capo VI

Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo

Articolo 27

(Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo)

1. E' istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.
2. **Partecipano al Tavolo tecnico di cui al comma 1 i rappresentanti delle Amministrazioni e delle Regioni e delle Province Autonome specificatamente individuati in relazione al settore e alla materia trattata. Ai componenti del predetto Tavolo non spettano compensi, rimborsi o altri gettoni di presenza.**
3. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1:
 - a) svolge un monitoraggio costante dello stato **di attuazione e utilizzo** del FSE presso le regioni e le province autonome, riportandone i risultati alla Cabina di Regia del NSIS;
 - b) propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, gli obiettivi annuali di avanzamento per l'anno successivo, sia in termini di copertura, sia per l'alimentazione del FSE,

nonché per l'effettivo utilizzo dello stesso, **anche sulla base di quanto previsto dai piani di progetto regionali;**

- c) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli ulteriori documenti sanitari e socio-sanitari del nucleo minimo di cui all'articolo 3, comma 2, e gli aggiornamenti degli stessi;
 - d) elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard dei documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 3, comma 3, lettere da a) a u), e gli aggiornamenti degli stessi;
 - e) valuta i documenti sanitari e socio-sanitari di cui all'articolo 3, comma 3, lettera v), nonché elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, i contenuti, i formati e gli standard degli stessi e i relativi aggiornamenti;
 - f) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni agli standard di cui all'articolo 25, comma 2;
 - g) valuta, elabora e propone alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, le variazioni ai servizi di cui all'articolo 26, comma 3.
4. I contenuti e i **relativi aggiornamenti** di cui al comma 32, lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono recepiti in appositi decreti adottati ai sensi dell'articolo 28, **comma 3.**
5. **I formati, gli standard e i relativi aggiornamenti di cui al comma 2, lettere c), d), e), f), g), approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.**

Capo VII

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 28

(Disposizioni transitorie e finali)

1. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e province autonome assicurano almeno:
 - a) disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
 - b) 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;

- c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 26;
 - d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio. I dati essenziali che compongono il referto di laboratorio sono individuati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto;
 - e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.
2. In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE, di cui all'articolo 12, comma 15, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, assicura i servizi di cui al comma 1.
 3. Con successivi decreti da emanarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, tenuto conto di quanto stabilito dall'articolo 13, comma 2-quater, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, sono definiti i servizi di elaborazione di dati per le finalità di ricerca di cui al Capo III e per le finalità di governo di cui al Capo IV, nonché sono adottate ulteriori disposizioni relativamente ai contenuti di cui all'articolo 3 e ai conseguenti interventi di evoluzione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE di cui al comma 2.

Articolo 29

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Articolo 30

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso ai competenti organi di controllo, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE E LA SEMPLIFICAZIONE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

ALLEGATO

DISCIPLINARE TECNICO

Indice

1. OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	3
2. DEFINIZIONI	3
3. DATI IDENTIFICATIVI E AMMINISTRATIVI DELL'ASSISTITO.....	4
4. GESTIONE DEGLI ACCESSI	5
4.1. MODALITÀ DI ACCESSO AL FSE.....	5
4.2. PROFILI DI ACCESSO	6
4.3. GESTIONE DELLE POLITICHE DI ACCESSO	8
5. SISTEMI DI CODIFICA DEI DATI	8
5.1. ICD-9-CM.....	9
5.2. LOINC	9
5.3. AIC	9
5.4. ATC	9
6. CRITERI DI INTEROPERABILITÀ	10
6.1. MODELLO DI RIFERIMENTO.....	10
6.2. CONTENUTI INFORMATIVI MINIMI DEI DOCUMENTI AL FINE DI GARANTIRE L'INTEROPERABILITÀ.....	10
6.3. INTERFACCE DEI SERVIZI.....	11
6.3.1. SERVIZIO PER LA RICERCA DEI DOCUMENTI.....	11
6.3.2. SERVIZIO PER IL RECUPERO DI UN DOCUMENTO.....	12
6.3.3. SERVIZIO PER LA COMUNICAZIONE DEI METADATI	13
6.4. MODELLO DI SICUREZZA.....	13
7. CONTENUTI DEL PROFILO SANITARIO SINTETICO.....	15
8. CONTENUTI DEL REFERTO DI LABORATORIO	21

1. Obiettivi del documento

Il presente disciplinare tecnico definisce:

- i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito per l'alimentazione del FSE e i dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN, in attuazione di quanto indicato nell'articolo 22 (Dati identificativi e amministrativi *dell'assistito*) del decreto;
- le modalità di accesso al FSE, i profili di accesso in funzione dei ruoli professionali e le modalità di gestione delle politiche di accesso, in attuazione di quanto indicato negli art. 23 (Accesso ai soggetti abilitati) e 24 (Misure di sicurezza) del decreto;
- i formati standard per la rappresentazione delle informazioni, dei sistemi di codifica dei dati e del loro corretto utilizzo all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, in attuazione di quanto indicato nell'art. 25 (Sistemi di codifica dei dati) del decreto;
- i criteri di interoperabilità tra le soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico adottate dalle Regioni o Province Autonome, in attuazione di quanto indicato nell'art. 26 (Interoperabilità del FSE) del decreto;
- i dati essenziali che compongono il referto di laboratorio, di cui all'articolo 28, comma 1, lettera d), del decreto;
- i dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 4 del decreto.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a) "Codifica dei dati", la rappresentazione, mediante un opportuno insieme di stringhe o di simboli, di un insieme di oggetti materiali o un insieme di informazioni tendenzialmente più complesse delle stringhe o dei simboli che vengono usate per rappresentarle;
- b) "Sistema di codifica", un sistema che assegna un identificativo univoco (alfabetico, numerico o alfanumerico) a ciascun oggetto di un dato insieme. La codifica può avere finalità di classificazione;
- c) "Sistema di classificazione", un sistema che ripartisce gli oggetti dati in classi o raggruppamenti ordinandoli sulla scorta di un principio di ordinamento;
- d) "Mapping o mappatura", il collegamento fra i contenuti di una terminologia o sistema di codifica di partenza e quelli di una terminologia o sistema di codifica di destinazione, ai fini dell'interoperabilità tra i sistemi.
- e) "Porta di Dominio", componente architettuale del SPC attraverso il quale si accede al dominio applicativo dell'amministrazione per l'utilizzo dei servizi applicativi;
- f) "Asserzione", insieme di dati aggregati in modo strutturato trasferibile per lo scambio di informazioni di sicurezza rilasciato da una autorità competente, che può contenere informazioni che attestino l'identità, gli attributi e le informazioni a supporto della decisione di autorizzazione;
- g) "Portafoglio di asserzioni", insieme di asserzioni logicamente correlate;

- h) “Credenziali di autenticazione”, i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica;
- i) “Profilo di autorizzazione”, l’insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti.
- j) “ADT”, Accettazione/Dimissione/Trasferimento, l’acronimo si riferisce alle operazioni di gestione dell’assistito all’interno delle strutture sanitarie.

3. Dati identificativi e amministrativi dell’assistito

Come specificato nelle Linee guida nazionali sul FSE, i dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi **di cui all’articolo 22, comma 1, del decreto**.

In particolare i dati necessari per la corretta identificazione dell’assistito in fase di alimentazione del FSE sono i seguenti:

Dati identificativi - Descrizione
Codice Fiscale
Cognome (alla nascita)
Nome
Sesso
Data di Nascita
Comune di Nascita
Provincia di nascita
Indirizzo di Residenza
Indirizzo di Domicilio
Data di Decesso (data di chiusura del fascicolo)

Per quanto riguarda i dati amministrativi necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell’assistito nei confronti del SSN sono i seguenti:

Dati amministrativi - Descrizione
ASL Appartenenza
Data Inizio del periodo di assistenza presso la ASL
Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL (valorizzata solo se prevista)
Codice Fiscale Medico
Cognome Medico
Nome Medico
Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
Data Fine periodo di assistenza presso il medico (valorizzata solo se prevista)
Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)
Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
Esenzioni per patologia e relative eventuali scadenze

4. Gestione degli accessi

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nel FSE, richiede l'individuazione di adeguati livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari. Tali livelli possono essere espressi definendo in dettaglio l'insieme dei profili da associare ai ruoli dei soggetti che si prevede possano accedere al sistema di FSE (per esempio medico di medicina generale, farmacista, assistito, etc.).

L'attività di profilazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione delle informazioni presenti nel FSE, attribuisca al soggetto autorizzazioni e diritti di accesso adatti. Tale sistema di gestione dei privilegi può prevedere a livello regionale, in correlazione ai ruoli, l'abbinamento con i contesti applicativi di esercizio del ruolo (es. emergenza, continuità assistenziale, etc.) tali da garantire un livello maggiormente specifico di accesso ai dati.

Ciascuna Regione e Provincia Autonoma può specificare profili più specifici rispetto a quelli indicati nel presente disciplinare, tuttavia è essenziale che, in caso di comunicazione con i sistemi di altre Regioni o Province Autonome, un soggetto venga associato a un profilo di accesso univocamente definito a livello nazionale, attraverso tecniche di mappatura.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità del FSE, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

I soggetti che accedono al FSE sono tenuti ad utilizzare idonee modalità di accesso al FSE per essere autenticati dal sistema.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel FSE deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto anche del consenso indicato dal paziente.

4.1. Modalità di accesso al FSE

L'accesso al FSE prevede le seguenti fasi sequenziali:

1. preliminare registrazione del soggetto, che comprende l'identificazione personale e i contesti operativi;
2. attribuzione delle credenziali e profilazione;
3. autenticazione del soggetto nel FSE, attraverso le modalità di accesso definite.

Una volta completati i passi 1 e 2 il soggetto può accedere al FSE. Gli impatti derivanti da eventuali variazioni dei contesti operativi e di ruolo del soggetto vengono gestite attraverso procedure di modifica dei dati definiti nei passi 1 e 2.

Un soggetto che intende accedere alle informazioni disponibili nel FSE deve in primo luogo essere registrato a sistema. Questa operazione richiede l'individuazione della identità del soggetto e di ulteriori attributi (quali ad esempio il suo ruolo, l'organizzazione a cui afferisce, ecc.). A valle di tale processo, il soggetto riceve le credenziali di accesso e, preliminarmente a ogni altra azione, deve essere associato ad uno specifico profilo di accesso.

La fase di autenticazione, e quindi della determinazione dell'identità, del ruolo e degli attributi integrativi del soggetto, deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma di appartenenza di quest'ultimo, adoperando esclusivamente le modalità di accesso e gli strumenti di cui all'art. 64 del CAD.

4.2. Profili di accesso

Di seguito sono elencate le classi di dati, necessarie alla definizione dei livelli di accesso per i soggetti abilitati:

- Dati anagrafici: corrispondono ai dati personali che identificano l'assistito.
- Dati amministrativi: riguardano eventuali esenzioni e i dati che identificano il medico di base.
- Dati prescrittivi: sono i dati relativi alle prescrizioni mediche.
- Dati clinici: corrispondono alle informazioni cliniche presenti in documenti riguardanti l'assistito, ivi incluse, a mero titolo esemplificativo, le informazioni relative a diagnosi, terapie, interventi, accessi, servizi, procedure, od ogni altro evento clinico di interesse, nonché i piani di cura riabilitativi o terapeutici.
- Dati di consenso: sono le informazioni che regolano l'accesso ai dati sulla base del consenso reso dal cittadino

Laddove il documento che afferisce al FSE non è in formato strutturato, non è possibile trattare in modo indipendente i dati in esso contenuti. Ne consegue che le politiche di accesso saranno applicate all'intero documento a seconda della tipologia del documento stesso.

Le disposizioni relative all'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e socio-sanitari, di cui all'articolo 9, sono soddisfatte attraverso la messa a disposizione di funzionalità che permettano l'oscuramento dei dati di cui l'assistito richiede l'oscuramento o dell'intero documento che contiene i predetti dati.

Con riferimento alle finalità di governo, di cui all'articolo 21, comma 2, del decreto, si rimanda alle disposizioni attuative dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per quanto concerne le specifiche disposizioni atte a garantire la tutela dei dati personali durante il trattamento dei dati.

I profili di accesso alle informazioni disponibili nel FSE sono definiti in funzione del ruolo che ciascun soggetto assume. Tali ruoli, in sede di prima applicazione, sono elencati di seguito:

- Farmacista: operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione.
- Operatore Amministrativo: persona che opera presso le strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG) con mansioni amministrative.
- Direttore Sanitario: medico che svolge attività direttive all'interno di una Direzione Sanitaria delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.
- Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta: medico convenzionato con la ASL per svolgere attività di MMG/PLS.
- Direttore Amministrativo: persona che svolge attività direttive all'interno della Direzione Amministrativa di strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.
- Medico: medico che opera nell'ambito dei servizi sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.
- Medico RSA: medico che opera presso una struttura che eroga assistenza di tipo residenziale.

- Infermiere: operatore sanitario non medico che opera nell'ambito delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.
- Medico Rete di Patologia: medico che opera nel contesto di una rete di patologia.
- Operatore Socio Sanitario: operatore che svolge la sua attività sia nel settore sociale che in quello sanitario, in servizi di tipo socio-assistenziale e socio-sanitario, residenziali o semiresidenziali, in ambiente ospedaliero e al domicilio dell'utente.
- Assistito: cittadino che usufruisce di servizi sanitari e socio-sanitari.

La matrice presentata di seguito indica le operazioni di accesso alle diverse classi di dati, in termini di lettura e scrittura, da parte dei soggetti abilitati sulla base del ruolo assunto. Con particolare riferimento all'operazione di scrittura, i soggetti che concorrono all'alimentazione del FSE sono specificati all'articolo 13 del decreto. Eventuali variazioni e aggiornamenti dei ruoli e delle operazioni di accesso alle diverse classi di dati, rispetto a quanto specificato nel presente Disciplinare, saranno disciplinati con successivi decreti, da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Ruolo	Dati anagrafici	Dati amministrativi	Dati prescrittivi	Dati clinici	Dati di consenso
Farmacista	Lettura		Lettura		Lettura Scrittura
Operatore Amministrativo	Lettura	Scrittura Lettura	Lettura		Lettura Scrittura
Direttore Sanitario	Lettura	Lettura		Lettura	Lettura
Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Direttore Amministrativo	Lettura	Lettura			Lettura
Medico	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Medico RSA	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Infermiere	Lettura	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Medico Rete di Patologia	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Operatore Socio Sanitario	Lettura	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura	Lettura Scrittura
Assistito	Lettura	Lettura	Lettura	Lettura	Lettura Scrittura

In aggiunta, l'assistito può inserire nel proprio taccuino personale dati, documenti ed informazioni personali e relative ai propri percorsi di cura, così come specificato all'articolo 5 del decreto. È altresì opportuno

prevedere un meccanismo efficiente che consenta all'assistito di esprimere o aggiornare i criteri di accesso puntuali ad ogni informazione clinica presente nel FSE.

L'accesso al FSE, da parte di un operatore abilitato, deve essere subordinato alle operazioni di ADT dello specifico assistito, per la durata della presa in carico, di cui si chiede la consultazione del FSE; ove non possibile applicare la precedente prescrizione e nei casi di accesso in emergenza, la consultazione del FSE deve essere subordinata ad un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione del motivo codificato per il quale l'operatore medesimo richiede la consultazione.

4.3. Gestione delle politiche di accesso

A valle della fase di autenticazione, il soggetto viene identificato ed associato ad un profilo di accesso, al quale sono assegnati specifici privilegi di accesso a categorie di dati coerentemente con le classificazioni descritte nella sezione 4.2. In tal modo, nella successiva fase di autorizzazione, è possibile verificare che il soggetto acceda solo alle informazioni di sua competenza. Il processo di autorizzazione deve essere effettuato nella Regione o Provincia Autonoma che detiene le informazioni di autorizzazione e, in particolare, consiste nel valutare se:

1. il soggetto che intende accedere alle informazioni possiede un profilo autorizzato dall'assistito;
2. l'identità e gli attributi relativi ad un soggetto soddisfano le politiche di accesso locali.

Con riferimento alle politiche di accesso, ciascuna Regione o Provincia Autonoma può definire proprie politiche, le quali devono essere federate con i gestori dei privilegi degli altri sistemi di FSE, attraverso operazioni di mappatura dei profili di accesso.

Al fine di garantire la tracciabilità delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite, in modo da abilitare funzionalità di auditing e di certificazione sulle attività svolte per le diverse finalità previste, devono essere registrate tutte le operazioni, sia quelle andate a buon fine che quelle annullate.

5. Sistemi di codifica dei dati

Ai sensi delle disposizioni dell'articolo 25 del decreto, ciascuna Regione e Provincia Autonoma ha il compito di redigere i documenti sanitari e socio-sanitari utilizzando i sistemi di codifica definiti nel presente decreto per rappresentare, comunicare ed interpretare le informazioni scambiate tra i diversi FSE regionali, assicurando in tal modo l'interoperabilità semantica. Per quanto concerne le strutture informative complesse che costituiscono il nucleo minimo del FSE si adotta lo standard HL7 (Health Level 7) per descrivere le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti costituenti il FSE, e in particolare è prescritto l'utilizzo del CDA (Clinical Document Architecture) release 2 (ISO/HL7 27932:2009). I sistemi di codifica adottati per i documenti di cui all'articolo 28, comma 1, lettere d), e), del decreto sono:

- ICD 9-CM (International Classification of Diseases 9th revision – Clinical Modification)
- LOINC® (Logical Observation Identifiers Names and Codes).
- AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco);
- ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica).

Allo scopo di favorire il corretto interscambio dei dati, gli stessi dovranno, inoltre, essere trasmessi secondo le modalità indicate nell'articolo 26 del decreto e nel presente disciplinare tecnico.

Le procedure necessarie ad implementare i suddetti sistemi di codifica, sia in termini di formazione all'utilizzo da parte del personale che di predisposizione dei sistemi informativi, devono essere espletate dalle Regioni e dalle Province Autonome, secondo le forme e le modalità ritenute più idonee.

5.1. ICD-9–CM

La International Classification of Diseases (ICD) è un sistema di classificazione internazionale che organizza le malattie ed i traumatismi in gruppi sulla base di criteri definiti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si occupa dello sviluppo e della diffusione della classificazione. La traduzione italiana, inizialmente curata dall'ISTAT, è dal 2010 demandata al Centro Collaboratore italiano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Famiglia delle Classificazioni Internazionali.

La classificazione ICD-9-CM adottata per i documenti del FSE è la versione 2007 in lingua italiana.

5.2. LOINC

LOINC è un sistema di nomi e codici universali che identificano in maniera univoca osservazioni cliniche e di laboratorio al fine di facilitare la condivisione e lo scambio di risultati di indagini diagnostiche fra sistemi elettronici di strutture sanitarie differenti. Il Regenstrief Institute si occupa dell'aggiornamento dello standard terminologico con release semestrali.

La classificazione LOINC adottata per i documenti del FSE è la versione 2.3.4 in lingua italiana.

5.3. AIC

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.

Le attività connesse all'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci con procedura nazionale, sono finalizzate ad assicurare l'assistenza farmaceutica su tutto il territorio nazionale, l'accesso ai farmaci innovativi e per le malattie rare.

Attualmente, in Italia, per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali è prevista, oltre alla modalità di registrazione nazionale, quella comunitaria. Quest'ultima prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri dell'Unione europea (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

5.4. ATC

Il sistema di classificazione ATC prevede che i farmaci siano suddivisi in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche. La classificazione è articolata in cinque livelli gerarchici. Al primo livello, i farmaci sono divisi in quattordici gruppi anatomici

principali e, all'interno di questi, in gruppi terapeutici principali (II livello). I livelli III e IV sono sottogruppi chimici/farmacologici/terapeutici, mentre al V e ultimo livello sono classificati i singoli principi attivi.

Le prestazioni farmaceutiche aventi ad oggetto le formulazioni magistrali, le formule officinali, nonché i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997, vengono individuati attraverso il codice ATC al maggior livello di dettaglio possibile.

6. Criteri di interoperabilità

6.1. Modello di riferimento

Ciascuna Regione o Provincia Autonoma ha il compito di rendere disponibili i documenti sanitari e socio-sanitari conservati nella propria infrastruttura di FSE, previo consenso del cittadino, alle persone autorizzate appartenenti anche a domini differenti che ne fanno richiesta.

Allo scopo di favorirne la ricerca, la localizzazione e la selezione dei documenti del FSE, devono inoltre essere resi disponibili specifici metadati che descrivono i documenti stessi.

Le richieste per la ricerca ed il recupero dei documenti, così come quelle per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti del FSE prodotti per gli assistiti provenienti da altre Regioni o Province Autonome, devono essere espletate da specifici servizi esposti da queste ultime. Il trasferimento dei dati deve avvenire mediante protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici. Le interfacce dei servizi, indicate nel par. 6.3, devono essere esposte tramite Porta di Dominio nel rispetto delle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

Le richieste provenienti da domini differenti devono essere soddisfatte solo dopo aver verificato i diritti di accesso ai servizi ed il consenso del cittadino. A tal proposito, le richieste devono contenere un portafoglio di asserzioni digitalmente firmate attestanti specifici attributi, in maniera conforme al modello di sicurezza illustrato nel paragrafo 6.4.

6.2. Contenuti informativi minimi dei documenti al fine di garantire l'interoperabilità

I documenti contenuti nel FSE devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Tipologia del documento: è un codice derivato dal sistema di classificazione LOINC che rappresenta il tipo di documento descritto (ad es. referto, lettera di dimissione, profilo sanitario sintetico).
- Identificativo del paziente: rappresenta il codice univoco del paziente a cui il documento fa riferimento.
- Data del documento: rappresenta la data di creazione del documento.
- Stato del documento: indica lo stato corrente del documento.
- Identificativo della Regione o Provincia Autonoma: è rappresentato dal codice a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modificazioni, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed

economiche delle Aziende unità sanitarie locali, che identifica, univocamente su base nazionale, la Regione o Provincia Autonoma responsabile del documento.

- Identificativo della struttura sanitaria: è rappresentato dal codice delle strutture sanitarie, di cui al decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 1997 e successive modificazioni, riguardante modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (modelli HSP.11 e HSP.11bis, STS.11 e RIA.11) che identifica, univocamente su base nazionale, la struttura sanitaria responsabile del documento.
- Identificativo del documento: corrisponde ad un codice locale che identifica il documento.

Tali informazioni devono essere codificate adottando un modello condiviso.

6.3. Interfacce dei servizi

La soluzione di FSE adottata da ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve esporre i seguenti servizi:

- servizio per la ricerca dei documenti del FSE disponibili nel proprio dominio;
- servizio per il recupero di uno specifico documento del FSE;
- servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti del FSE prodotti per gli assistiti provenienti da altre Regioni o Province Autonome.

6.3.1. Servizio per la ricerca dei documenti

Il servizio per la ricerca dei documenti del FSE, la cui interfaccia è illustrata in Tabella 1, deve essere in grado di ricevere una richiesta contenente un nucleo di parametri che rappresentano i criteri di ricerca specificati. La richiesta deve altresì contenere un portafoglio di asserzioni per la verifica dei diritti di accesso al servizio, così come specificato nel paragrafo 6.4.

Il servizio deve restituire l'elenco dei documenti corrispondenti ai criteri di ricerca, ove esistenti, congiuntamente ad opportune asserzioni di autorizzazione per il recupero dei documenti stessi.

Servizio per la ricerca dei documenti	
Descrizione	Dato un insieme di parametri, restituisce un elenco dei documenti corrispondenti (ove esistenti)
Pre-condizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente deve avere i diritti di accesso al servizio • L'utente deve specificare un portafoglio di asserzioni ed un insieme di parametri di ricerca con strutture appropriate
Ingressi	<ul style="list-style-type: none"> • Portafoglio di asserzioni per la verifica dei diritti di accesso • Insieme di parametri di ricerca

Uscite	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco dei documenti corrispondenti, comprendenti i riferimenti per la loro localizzazione • Asserzioni di autorizzazione per il recupero dei documenti individuati
Condizioni di eccezione	<ul style="list-style-type: none"> • Permesso di accesso al servizio non concesso • Struttura delle asserzioni o dei parametri di ricerca non appropriata

Tabella 1. Interfaccia del servizio per la ricerca dei documenti

6.3.2. Servizio per il recupero di un documento

Il servizio per il recupero di un documento del FSE, la cui interfaccia è mostrata in Tabella 2, deve essere invocato dopo aver ottenuto dal servizio per la ricerca dei documenti, di cui al paragrafo 6.3.1, i riferimenti necessari per localizzazione dello stesso (quali gli identificativi della Regione o Provincia Autonoma e della struttura sanitaria in cui il documento è memorizzato e l'identificativo del documento) e la corrispondente asserzione di autorizzazione.

Il servizio per il recupero di un documento deve essere pertanto in grado di ricevere una richiesta contenente i riferimenti necessari alla localizzazione del documento e l'asserzione di autorizzazione, così come specificato nel paragrafo 6.4.

Il servizio deve restituire il documento richiesto.

Servizio per il recupero di un documento	
Descrizione	Dato un insieme di parametri che identificano univocamente un documento, restituisce il documento indicato
Pre-condizioni	<ul style="list-style-type: none"> • L'utente deve avere i diritti di accesso al servizio • L'utente deve specificare un'asserzione di autorizzazione e i riferimenti al documento con strutture appropriate • Il documento richiesto deve esistere ed essere disponibile
Ingressi	<ul style="list-style-type: none"> • Asserzione di autorizzazione • Riferimenti al documento
Uscite	<ul style="list-style-type: none"> • Documento
Condizioni di eccezione	<ul style="list-style-type: none"> • Permesso di accesso al servizio non concesso • Struttura dell'asserzione o dei riferimenti non appropriata

Tabella 2. Interfaccia del servizio per il recupero di un documento

6.3.3. Servizio per la comunicazione dei metadati

Il servizio per la comunicazione dei dati di indicizzazione dei documenti del FSE, la cui interfaccia è mostrata in Tabella 3, consente ad un'altra regione o provincia autonoma di comunicare alla Regione titolare del FSE l'elenco dei dati che descrivono i documenti in essa prodotti. Il servizio deve restituire una risposta contenente l'esito della richiesta.

Servizio per la comunicazione dei metadati	
Descrizione	Memorizza un insieme di metadati relativi a documenti prodotti in altre Regioni o Province Autonome e restituisce l'esito della richiesta
Pre-condizioni	<ul style="list-style-type: none">• L'utente deve avere i diritti di accesso al servizio• L'utente deve specificare un portafoglio di asserzioni ed un elenco di metadati con strutture appropriate
Ingressi	<ul style="list-style-type: none">• Portafoglio di asserzioni• Elenco di metadati di indicizzazione
Uscite	<ul style="list-style-type: none">• Esito dell'operazione
Condizioni di eccezione	<ul style="list-style-type: none">• Permesso di accesso al servizio non concesso• Struttura delle asserzioni o dei metadati non appropriata

Tabella 3. Interfaccia del servizio per la comunicazione dei metadati

6.4. Modello di sicurezza

Il modello di sicurezza prevede le fasi di autenticazione ed autorizzazione dell'utente. La fase di autenticazione deve essere svolta nella Regione o Provincia Autonoma fruitrice del servizio, mentre la fase di autorizzazione deve essere realizzata nella Regione o Provincia Autonoma che eroga il servizio richiesto.

Per quanto riguarda i servizi per la ricerca dei documenti e per la comunicazione dei metadati, un utente che intende inviare una richiesta deve autenticarsi adoperando le proprie credenziali di autenticazione e gli strumenti offerti dalla Regione o Provincia Autonoma a cui appartiene. A valle della fase di autenticazione, devono essere prodotte opportune asserzioni digitalmente firmate, che attestano l'identità, il ruolo e l'ente a cui l'utente afferisce. Ciascuna Regione o Provincia Autonoma deve quindi fungere da garante dell'identità e degli attributi del proprio utente. Le asserzioni summenzionate devono essere allegate alle richieste di accesso ai servizi, congiuntamente ad un'ulteriore asserzione prodotta e firmata dall'utente contenente una serie di attributi contestuali, quali ad esempio l'indicazione del tipo di trattamento (ordinario o in emergenza) o il tipo di documento in esame.

Gli attributi contenuti nelle asserzioni ricevute, con particolare riferimento al ruolo dell'utente, devono essere analizzati dai servizi esposti per la fase di autorizzazione, che consiste nel verificare se il profilo di

autorizzazione dell'utente fornisce a quest'ultimo il diritto di accesso al servizio richiesto. In particolare, l'accesso al servizio deve essere concesso all'utente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- il cittadino ha espresso esplicito consenso all'accesso alle proprie informazioni;
- la richiesta soddisfa le specifiche politiche locali.

Dopo aver verificato che l'utente possiede i diritti di accesso e soddisfatto la richiesta, il servizio per la ricerca dei documenti deve restituire un'opportuna asserzione di autorizzazione, la quale deve contenere specifici attributi, quali l'identità ed il ruolo dell'utente.

Per quanto concerne il servizio per il recupero di un documento, la richiesta deve contenere l'asserzione di autorizzazione rilasciata dal servizio per la ricerca dei documenti. L'accesso a questo servizio deve essere concesso se la richiesta soddisfa le politiche locali.

7. Contenuti del profilo sanitario sintetico

Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto, il profilo sanitario sintetico è il documento socio sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente conosciuta.

I contenuti informativi minimi del profilo sanitario sintetico sono descritti nella Tabella 4 che segue.

Note:

- l'indicazione che l'informazione è gestita come "testo libero" si applica esclusivamente nei casi in cui nella regione o provincia autonoma non siano vigenti disposizioni che disciplinano per le medesime informazioni l'utilizzo di codifiche e/o classificazioni: in tali casi le informazioni devono essere redatte in forma codificata, coerentemente con le disposizioni regionali;
- nei casi in cui l'informazione sia obbligatoria ma non applicabile o pertinente per lo specifico soggetto (es. nessuna patologia, non appartenenza a reti di patologia, nessuna allergia nota riferita dall'assistito, etc.), deve essere comunque esplicitamente registrata tale condizione, che nel caso di informazioni codificate assume un valore convenzionale definito ad hoc (es. nessuno/a, non riferito/non riferita);
- per "fonte di riferimento" si intende la fonte da cui l'informazione viene tratta, intesa sia come sistema informativo (Anagrafe assistiti) che come informazione inserita dal medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE INTESTAZIONE							
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Cognome assistito	Cognome dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Sesso assistito	Genere dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[M/F]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[GG/MM/AAAA]	Anagrafe assistiti

PROFILO SANITARIO SINTETICO

Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP domicilio assistito	CAP del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune domicilio assistito	Comune del domicilio dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Esenzioni assistito per patologia	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito	Obbligatorio se applicabile	Codificato	Codifica Nazionale	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Reti di patologia assistito	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito	Obbligatorio se applicabile	Codificato	Codifica da definire	Rete specifica con consenso specifico assistito
Intestazione	Dati del medico	Cognome medico	Cognome del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Nome medico	Nome del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS
Intestazione	Dati del medico	PEC medico	Indirizzo PEC del medico	Obbligatorio	Testo libero		MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO

Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE DATI DEL PAZIENTE							
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	Capacità motoria assistito	Valutazione della capacità motoria dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[Autonomo/Assistito/Allettato]	MMG/PLS
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	Attività lavorativa assistito	Attività lavorativa dell'assistito (solo ai fini di valutazione di eventuale rischio)	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Attuale situazione clinica assistito	Patologie croniche e/o rilevanti dell'assistito	Obbligatorio	Codificato / testo libero	ICD9-CM	MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Organi mancanti assistito	Organi mancanti all'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Trapianti assistito	Trapianti effettuati dall'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Rilevanti malformazioni assistito	Rilevanti malformazioni dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti	Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	Obbligatorio	Codificato per reazioni avverse ai farmaci (ove possibile) e testo libero per reazioni avverse a alimenti + codificato (ove possibile)	AIC/ATC	MMG/PLS
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Allergie cutanee, respiratorie o sistemiche	Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO

Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Allergie a veleno di imenotteri	allergie a veleno di imenotteri se riferite dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Protesi, impianti e ausili	Protesi assistito	Informazioni, ove disponibili, relative a protesi e impianti permanenti dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Protesi, impianti e ausili	Ausili assistito	Informazioni, ove disponibili, relative ad ausili dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Terapie farmacologiche rilevanti	Terapie farmacologiche croniche assistito	Terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico	Obbligatorio	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Anamnesi familiare	Anamnesi familiare assistito	Potenziati rischi del paziente in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).	Facoltativo	Testo libero + codificato (ove possibile)		MMG/PLS
Dati del paziente	Fattori di rischio (abitudini di vita)	Fattori di rischio assistito	Rappresentazione di tutte le abitudini di vita rilevanti per il quadro clinico dell'assistito (ad esempio fumatore, dipendenza da stupefacenti o da alcool, esposizione a sostanze tossiche).	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Terapie farmacologiche	Terapie farmacologiche assistito	Informazioni relative a tutte le terapie farmacologiche in atto al momento della compilazione del documento	Facoltativo	Codificato	AIC/ATC	MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO

Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Vaccinazioni	Vaccinazioni assistito	Stato attuale delle vaccinazioni effettuate dal paziente di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).	Facoltativo	Codificato (ove possibile)	AIC/ATC o altra codifica se non presente	MMG/PLS
Dati del paziente	Eventuali nominativi da contattare	Care giver assistito	Nominativi e informazioni di contatto degli eventuali care giver dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Assenso/dissenso donazione d'organi	Dichiarazione donazione organi assistito	Dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 nel caso sia dichiarata al medico	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate	Patologie in atto assistito	Rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento	Facoltativo	Codificato	ICD9-CM	MMG/PLS
Dati del paziente	Gravidanza e Parto	Gravidanze e parti assistito	Informazioni in merito a tutte le gravidanze e parti della paziente ed eventuali complicazioni derivate	Facoltativo	Testo libero		MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Altezza assistito	Altezza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in cm	MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Peso assistito	Peso dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in kg	MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	BMI assistito	Indice di massa corporea (BMI) dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nn,dd] in kg/m ²	MMG/PLS
Dati del paziente	Parametri di monitoraggio	Pressione arteriosa assistito	Ultima rilevazione della pressione arteriosa dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[nnn] in mm Hg	MMG/PLS
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	ADI assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) erogata all'assistito	Facoltativo	Codificato	[NO/SI]	MMG/PLS

PROFILO SANITARIO SINTETICO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Dati del paziente	Stato corrente del paziente	ADP assistito	Indicazione in merito all'eventuale Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) erogata all'assistito	Facoltativo	Codificato	[NO/SI]	MMG/PLS

Tabella 4. Contenuti informativi minimi del profilo sanitario sintetico

8. Contenuti del referto di laboratorio

Ai sensi dell'articolo 28, comma 1, lettera d), del decreto, il referto di laboratorio è il documento redatto dal medico di medicina di laboratorio.

I contenuti informativi del referto di laboratorio sono descritti nella Tabella 5 che segue.

Note:

- per “fonte di riferimento” si intende la fonte da cui l’informazione viene fornita, intesa sia come sistema informativo (Anagrafe assistiti) che come informazione inserita dal medico di medicina di laboratorio.

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE INTESTAZIONE							
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Cognome assistito	Cognome dell'assistito	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	Obbligatorio	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/ TEAM nei casi opportuni)	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Sesso assistito	Genere dell'assistito	Obbligatorio	Codificato	[M/F]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Facoltativo	Codificato	[GG/MM/AAAA]	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Facoltativo	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di residenza assistito	Indirizzo di residenza dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO

Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune residenza assistito	Comune di residenza dell'assistito	Facoltativo	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati identificativi del paziente	e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati identificativi del paziente	PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Cognome medico	Cognome del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Nome medico	Nome del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	Codice fiscale medico	Codice fiscale del medico	Obbligatorio	Codificato	Agenzia Entrate	
Intestazione	Dati del medico	Recapito telefonico medico	Recapito telefonico del medico (fisso e/o mobile)	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	e-mail medico	Indirizzo e-mail del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati del medico	PEC medico	Indirizzo PEC del medico	Obbligatorio	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria	Nome dell'azienda sanitaria	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome del dipartimento	Nome del dipartimento	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome dell'unità operativa	Nome dell'unità operativa	Facoltativo	Testo libero		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Nome del primary associato all'unità operativa	Nome del primary associato all'unità operativa	Facoltativo	Testo libero		

REFERTO MEDICINA DI LABORATORIO							
Sezione	Elemento	Contenuto informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Testo libero / Codificato	Codifica	Fonte di riferimento
SEZIONE CORPO							
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Specialità dell'esame	Specialità dell'esame	Obbligatorio	Codificato	LOINC	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Data e ora dell'osservazione	Data e ora dell'osservazione	Obbligatorio	Codificato	[yyyymmddhhmmss+ZZzz]	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Nome dell'indagine/analisi	Nome dell'indagine/analisi	Obbligatorio	Codificato	Tariffario regionale/Catalogo del Prescrivibile/Nomenclatore aziendale	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Risultato della misurazione	Risultato della misurazione	Obbligatorio	Codificato	LOINC	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Intervallo di riferimento	Intervallo di riferimento, se noto e rilevante	Obbligatorio se rilevante	Codificato	UCUM (riferito a codice LOINC risultato)	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Codice interpretativo	Codice interpretativo, se noto e rilevante	Obbligatorio se rilevante	Codificato	HL7	
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Tipologia del campione	Tipologia del campione, se non già evidente dalla misurazione	Obbligatorio se rilevante	Codificato		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Origine del campione	Origine del campione, se rilevante	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Metodo di raccolta del campione	Metodo di raccolta del campione, se rilevante	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Valori passati della stessa misurazione	Valori passati della stessa misurazione, se noti, insieme alle date di misura	Obbligatorio se rilevante	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Commento da parte del medico	Commento che il medico può inserire in merito alla analisi o al risultato	Facoltativo	Testo libero		
Corpo del referto	Dati dell'analisi condotta	Immagine al supporto clinico	Immagine allegata o inserita all'interno del referto	Facoltativo	link/Base 64		

Tabella 5. Contenuti informativi minimi del referto di laboratorio