

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Regione Siciliana

19 febbraio 2020

Sogei spa - Diffusione limitata

sogei



IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

INDICE DEGLI ARGOMENTI

1. STORIA DEL FSE
2. FAQ: domande e risposte per introdurre l'argomento
3. IL WORKFLOW DEL FSE: chi fa cosa nel FSE
4. DESIGNAZIONE DEI «SOGGETTI INCARICATI»
5. SPECIFICHE TECNICHE

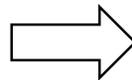
STORIA DEL FSE

«Decreto-legge 18 ottobre 2012 , n. 179, art.12»

Istituisce il FSE su base regionale.



attori coinvolti



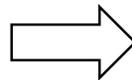
STORIA DEL FSE

«DPCM 29 settembre 2015, n. 178»



Definisce il contenuto, l'uso e le regole di accesso del Fascicolo Sanitario Elettronico.

attori coinvolti



STORIA DEL FSE

«LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) art. 1 comma 382
Decreto 4 agosto 2017 - Emendamento all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012
, n. 179»

Affida al MEF la realizzazione dell'interoperabilità del FSE e

dà la possibilità alle regioni di richiedere la realizzazione del FSE (Regioni in
«sussidiarietà»)



Attori Coinvolti:

MEF Ragioneria Generale dello Stato

sogei

Ministero della Salute

Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Regioni in interoperabilità

Regioni in sussidiarietà:

- Campania
- Calabria
- Sicilia
- Abruzzo

STORIA DEL FSE

«Decreto 4 agosto 2017 - Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)»

Definisce l'infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI) che serve a far colloquiare tra loro i FSE regionali e inizia la realizzazione del FSE-INI ossia il FSE per le regioni in sussidiarietà: i due argomenti sono curati dal gruppo Sanità di SOGEI.



Attori Coinvolti:

Regioni in interoperabilità

Regioni in sussidiarietà:

- Campania
- Calabria
- Sicilia
- Abruzzo

STORIA DEL FSE

«Decreto 25 ottobre 2018 – Modifiche al decreto 4 agosto 2017»

Definisce di fatto i requisiti per la definizione di un portale nazionale dei FSE regionali e l'operatività dell'infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI) nei casi di trasferimento di assistenza, poiché su richiesta delle regioni, INI può detenere per un certo periodo l'operatività del FSE dell'assistito



Attori Coinvolti:

MEF Ragioneria Generale dello Stato

sogei

Ministero della Salute

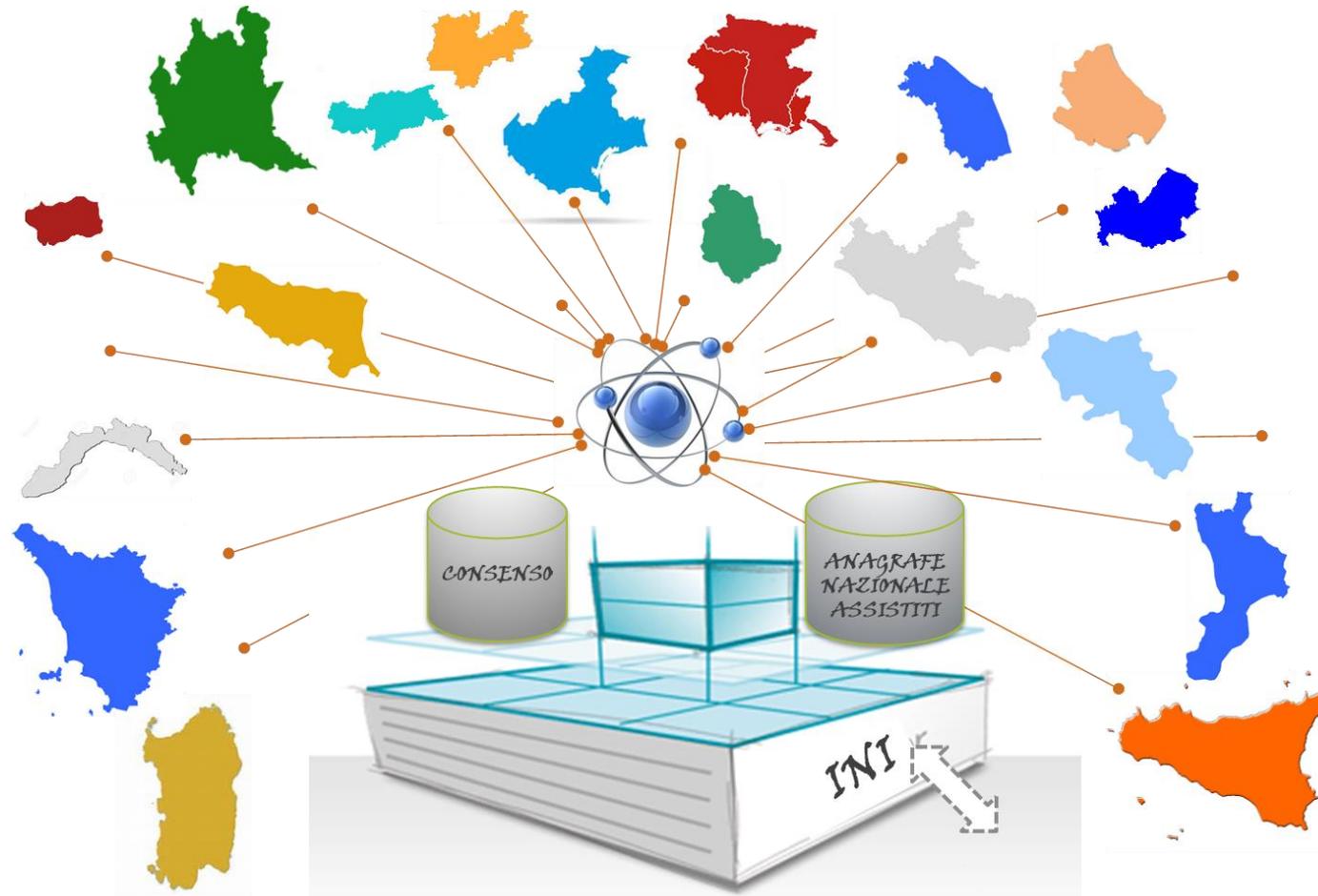
Agenzia per l'Italia Digitale
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Regioni in interoperabilità

Regioni in sussidiarietà:

- Campania
- Calabria
- Sicilia
- Abruzzo

Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI)



FAQ

COS'E' IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)?

Strumento digitale regionale, avente finalità di cura, attraverso il quale il cittadino può consultare e gestire i propri documenti clinici.

Grazie alla funzionalità di interoperabilità tra i FSE regionali, sviluppata da Sogei, i documenti clinici possono essere condivisi con gli operatori sanitari di tutta Italia.

FAQ

CHI PUO' UTILIZZARE IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?

-Cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale;

-Operatori sanitari, quali medici di base, pediatri di libera scelta, medici specialisti, personale del Pronto Soccorso, infermieri, farmacisti, etc.;

-Il personale di tipo «amministrativo» regionale/ASP deve compiere delle azioni preliminari all'utilizzo del FSE da parte delle altre categorie.

FAQ

COSA CONTIENE IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?

Documenti sanitari in formato digitale che trattano lo stato di salute dell'assistito.

In particolare:

- Ricette elettroniche «dematerializzate»;
- Referti di laboratorio analisi;
- Profilo Sanitario Sintetico del paziente («Patient summary»);
- Esenzioni da reddito;
- Altre informazioni inserite manualmente dal cittadino nella sezione del «taccuino dell'assistito».

FAQ

COME SI ATTIVA IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?

Esclusivamente previo libero ed esplicito consenso da parte del cittadino.

Ogni regione definisce le proprie modalità di attivazione del FSE che devono comunque prevedere la preventiva presa visione dell'informativa completa da parte del cittadino, che spiega:

- cos'è il FSE;
- cosa comporta la sua attivazione;
- quali sono le sue finalità;
- chi può consultarlo;
- chi può alimentarlo;
- come può essere revocato il consenso;
- come si possono oscurare alcuni dati.

FAQ

COME SI ACCEDE AL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?

Secondo le modalità stabilite dalla normativa nazionale e da quella prevista da ogni regione utilizzando credenziali quali:

- Carta Nazionale dei Servizi, tra cui la Tessera Sanitaria (TS-CNS);
- SPID;
- Identità Digitali Regionali e codici OTP (One Time Password);
- Credenziali rilasciate dal Sistema TS (solamente per i medici).

FAQ

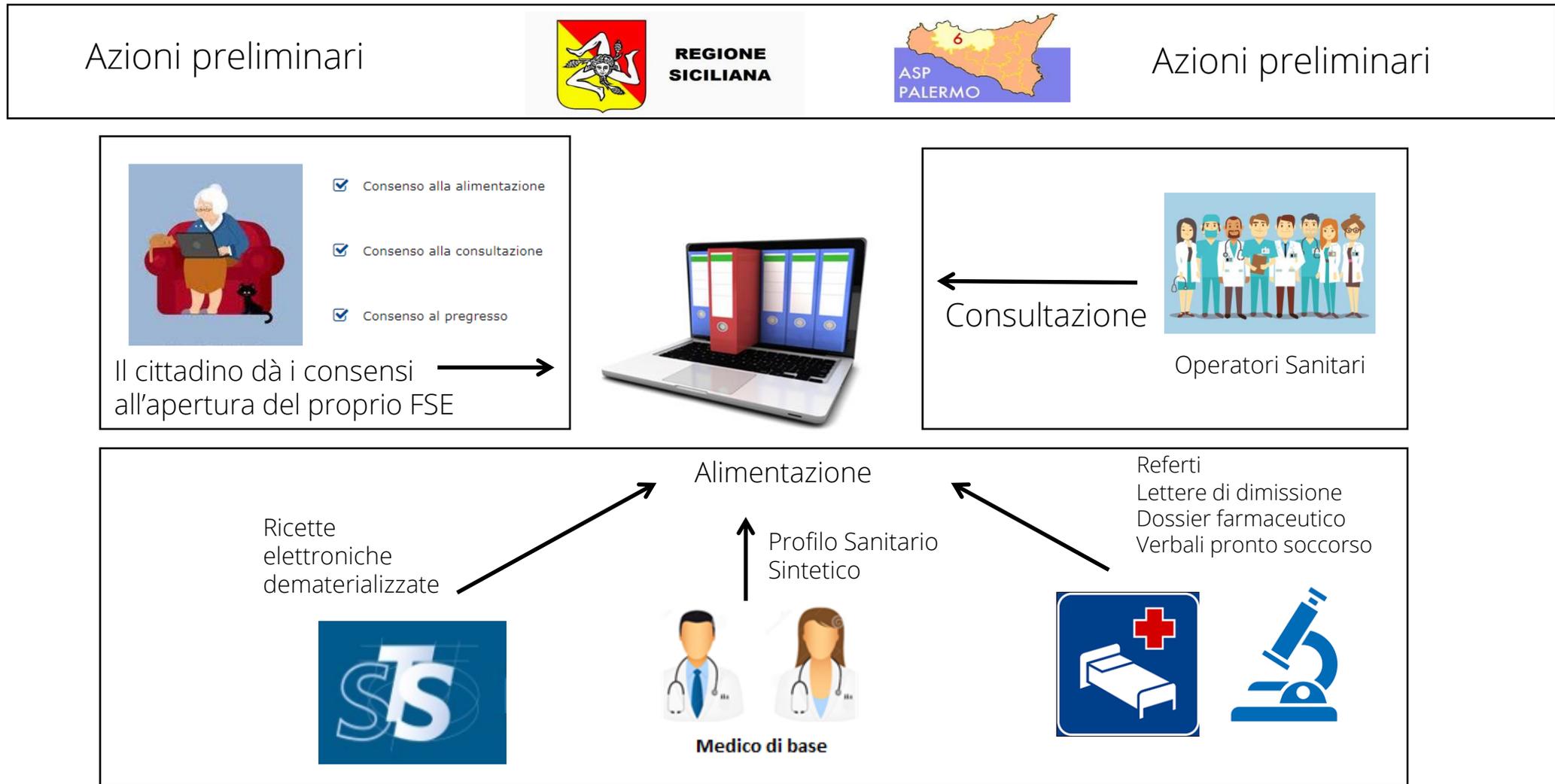
DOVE SI ACCEDE AL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO?

Ogni Regione sviluppa in proprio un'applicazione web accessibile ai cittadini ed agli operatori sanitari ai fini della gestione dei documenti del FSE.

Per le regioni in «sussidiarietà» il MEF, tramite Sogei, ha realizzato il sito web.

La campagna informativa sulla diffusione del fascicolo sanitario è a carico delle regioni.

WORKFLOW DEL FSE

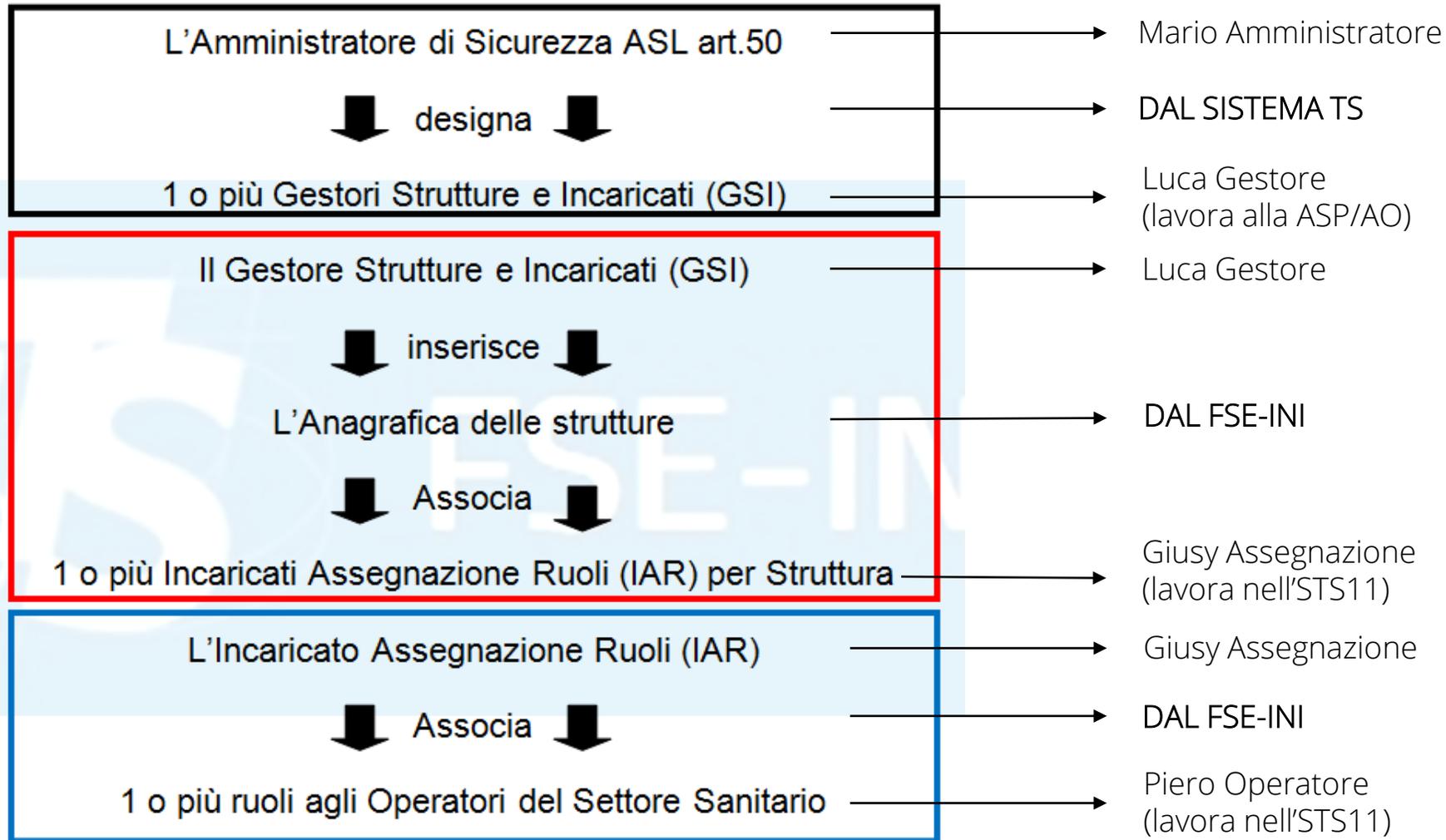


DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11

In ogni Struttura (STS11) vengono designati uno o più SOGGETTI INCARICATI, che hanno la funzione di assegnare uno o più i RUOLI specifici agli OPERATORI SANITARI presenti nella struttura stessa.

Gli OPERATORI SANITARI, grazie all'assegnazione dei ruoli, possono lavorare con le funzioni previste dal FSE, fra cui quella di firmare i documenti e di inserire i documenti nei FSE degli assistiti che hanno espresso il consenso.

DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11



DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11

↓
 Lettura-Scrittura

Ruolo	Dati anagrafici	Dati amministrativi	Dati prescrittivi	Dati clinici	Dati di consenso
Farmacista	<i>Lettura</i>		<i>Lettura</i>		<i>Lettura Scrittura</i>
Operatore Amministrativo	<i>Lettura</i>	<i>Scrittura Lettura</i>	<i>Lettura</i>		<i>Lettura Scrittura</i>
Direttore Sanitario	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>		<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>
Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Direttore Amministrativo	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>			<i>Lettura</i>
Medico / Dirigente sanitario	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Medico RSA	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Infermiere o altro Professionista Sanitario	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Medico Rete di Patologia	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Professionista del sociale	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>
Assistito	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura</i>	<i>Lettura Scrittura</i>

DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11

Dalla Tabella 5.4-1 dell’Affinity domain contenuta al capitolo 5.4 delle *Specifiche tecniche per l’interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE*, il **ruolo** che si consiglia di assegnare agli **OPERATORI SANITARI** che lavorano nelle strutture STS11 è quello di **DIRIGENTE SANITARIO**, perché prevede tutti i possibili trattamenti necessari alla gestione dei documenti che devono essere inclusi nei FSE.

DRS	Dirigente sanitario	Medico / Dirigente sanitario	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice) , Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica
------------	---------------------	------------------------------	--

DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11

INCARICATO ASSEGNAZIONE RUOLI (IAR) (Giusy Assegnazione)

Passaggio 1/2



FSE-INI Fascicolo Sanitario Elettronico - Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

Utente: **TSTSIC00B01H501E** Benvenuto **TEST INCARICATO** Struttura: **601400/XX POLIAMB. CEFALU'**

Gestione Ruoli

Ricerca ruoli assegnati

Assegna ruolo

Carica ruoli

Manuale utente

Ti trovi in: [Home](#) - Gestione ruoli

Benvenuto nel sistema Gestione strutture / incaricati

Utilizza il menù a sinistra per accedere alle funzioni di Gestione ruoli.

DESIGNAZIONE DEI SOGGETTI INCARICATI NELLE STRUTTURE STS11

INCARICATO ASSEGNAZIONE RUOLI (IAR)
(Giusy Assegnazione assegna il ruolo a Piero Operatore)

Passaggio 2/2

 **FSE-INI Fascicolo Sanitario Elettronico - Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità**

Utente: **TSTSIC00B01H501E** Benvenuto **TEST INCARICATO** Struttura: **601400/XX POLIAMB. CEFALU'**

Gestione Ruoli

- Ricerca ruoli assegnati
- Assegna ruolo**
- Carica ruoli
- Manuale utente

Ti trovi in: [Home](#) - Assegna ruolo

Assegna ruolo

Ruolo utente*:
- Selezionare -
- Selezionare -
Operatore amministrativo
Direttore sanitario
Direttore amministrativo
Personale di assistenza ad alta specializzazione
Dirigente sanitario
Medico RSA
Personale infermieristico
Medico Rete di Patologia
Professionista del sociale
Operatore per la gestione dei consensi
Operatore di informativa

Codice Fiscale*:

Cognome*:

Email*:

Data fine*:

Dipendente

I campi evidenziati con * sono obbligatori

DETTAGLIO RUOLI - GSI

L'amministratore locale di sicurezza, collegandosi, con le credenziali in suo possesso, alla consolle di Gestione Sicurezza disponibile sul portale www.sistemats.it censisce nuovi utenti, o semplicemente autorizza quelli già presenti, al profilo "FSE-GSI Gestione Strutture e Incaricati".

Il Gestore Strutture e Incaricati con le credenziali del Sistema TS in suo possesso, o con la propria TS-CNS, partendo dal portale regionale di riferimento, potrà effettuare l'accesso al sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico e avrà visibilità dell'applicazione "Gestione Strutture e Incaricati".

DETTAGLIO RUOLI - GSI

Dall'applicazione "Gestione Strutture e Incaricati", il GSI può:

- Gestire l'anagrafica delle strutture presenti nell'Azienda Sanitaria di riferimento, sia pubbliche che private, individuate dal **codice STS11** secondo la codifica ministeriale.
- Gestire gli incaricati. Per ogni struttura presente, l'inserimento di uno o più **soggetti incaricati** che avranno l'onere di associare le figure presenti all'interno della singola struttura ai ruoli definiti nella griglia FSE.

Il FSE-GSI viene informato del suo incarico tramite mail inviata da SistemaTS e al primo accesso dovrà obbligatoriamente prendere visione dell'informativa relativa alle sue funzioni

DETTAGLIO RUOLI - IAR

L'Incaricato Assegnazione Ruoli (IAR) con la propria TS-CNS o con le credenziali del Sistema TS, partendo dal portale regionale di riferimento.

Potrà effettuare l'accesso al sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico e avrà visibilità dell'applicazione "Gestione Ruoli operatori sanitari":

DETTAGLIO RUOLI - IAR

Dall'applicazione "Gestione Ruoli operatori sanitari", lo IAR può:

- Correlare gli operatori sanitari della propria struttura ai ruoli definiti nella corrispondente matrice pubblicata nel regolamento FSE
- Gestire nel tempo i suddetti ruoli, provvedendo ad aggiornare tempestivamente le posizioni anagrafiche qualora cessino o ne subentrino di nuove.

L'Operatore del Settore Sanitario con la propria TS-CNS o con le credenziali del Sistema TS, partendo dal portale regionale di riferimento, potrà effettuare l'accesso al sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico e

- Firmare documenti sanitari
- inserire documenti sanitari nei FSE degli assistiti che hanno espresso il consenso.

DETTAGLIO RUOLI - IAR

Gli Incaricati Assegnazione Ruoli (IAR) e gli Operatori del Settore Sanitario vengono informati del loro incarico tramite mail inviata dal Sistema FSE e, al primo accesso, devono obbligatoriamente prendere visione dell'informativa relativa alle loro funzioni e accettarla.

L'accesso al FSE può essere effettuato nelle seguenti modalità:

- Dipendenti di strutture pubbliche: TS-CNS oppure credenziali del sistema TS
- Dipendenti di strutture private accreditate: solamente con TS-CNS

SPECIFICHE TECNICHE

The screenshot shows the RSSALUTE portal interface. At the top, the browser address bar displays 'www.rssalute.it/PORTAL/'. Below the browser tabs, the RSSALUTE logo is followed by a navigation menu with items: 'Flussi informativi', 'Aree tematiche', 'Area riservata', and 'Contatti'. A search icon is also present. The main content area features a list of updates:

- DATI FLUSSO SDO AGGIORNATI AL 30/09/2018 (09/08/2018 11:17)
- DATI FLUSSO SDO AGGIORNATI AL 30/06/2018 (08/08/2018 10:44)
- AGGIORNATA MOBILITÀ PASSIVA NEI SISTEMI DI REPORTISTICA PROD E PROD+ AL 31/12/2017 (12/07/2018 11:53)

A green arrow icon indicates further updates. Below this is a section titled 'Ultime pagine aggiornate' with a list of items, each with a 'VISUALIZZA' link:

- FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE) (18/03/2019 09:21)
- COMUNICAZIONI (01/03/2019 09:40)
- FLUSSO A (SDO) (13/11/2018 10:48)
- FLUSSO SISM (11/10/2018 12:00)
- FLUSSO SIAD (11/10/2018 12:00)

The footer contains the logo of the Regione Siciliana, Assessorato della Salute, Area Interdipartimentale 4, along with links for 'Privacy' and 'Termini di utilizzo'.

SPECIFICHE TECNICHE



The screenshot displays the RSSALUTE website interface. At the top, there is a navigation bar with the RSSALUTE logo and menu items: 'Flussi informativi', 'Aree tematiche', 'Area riservata', and 'Contatti'. A search icon is also present. The main content area is titled 'Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)' and includes a link to the dedicated page on the Sicilian regional portal. Below this, there are three sections: 'Presentazione' with six items, 'Documentazione tecnica' with seven items, and 'Normative' with three items. Each item is a blue link with an external link icon. The footer contains the logo of the Regione Siciliana, Assessorato della Salute, and links for 'Privacy' and 'Termini di utilizzo'.

RSSALUTE Flussi informativi Aree tematiche Area riservata Contatti

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

[Vai alla pagina del portale della Regione Siciliana dedicata al fascicolo](#)

- [Presentazione del 19/02/2019 - Sergio Buffa \(01/03/2019\)](#)
- [Presentazione del 19/02/2019 - Lidia Gibaldi \(01/03/2019\)](#)
- [Slide dell'incontro del 09/10/2018 \(10/10/2018\)](#)
- [Convocazione del 14/06/2018 \(15/06/2018\)](#)
- [Presentazione del 14/06/2018 \(15/06/2018\)](#)
- [Presentazione fascicolo sanitario \(11 maggio 2017\)](#)

Documentazione tecnica

- [KIT tecnico per lo sviluppo dei web service - v2.3](#) (All'interno della cartella "LaboratoriSicilia" c'è anche un esempio di referto CDA)
- [Codici LOINC \[versione .csv originale\] \[versione .xls\]](#)
- [KIT tecnico per lo sviluppo dei web service - v2.2](#)
- [Disciplinare tecnico HL7 per generare il referto di laboratorio in formato CDA2](#)
- [Disciplinare tecnico per generare il "Profilo Sanitario Sintetico \(Patient Summary\)"](#)
- [Sito web ufficiale HL7](#)

Normative

- [D.M. 25/10/2018 - Modifiche del D.M. del 04/08/2017](#)
- [D.M. 04/08/2017 - Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili da INI](#)
- [DPCM 178 del 29/09/2015 - Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico](#)

Regione Siciliana, Assessorato della Salute Privacy Termini di utilizzo

SPECIFICHE TECNICHE – referto di Laboratorio

Aspetti tecnici importanti sul Referto di Laboratorio (1/3):

- Lo standard utilizzato per il FSE è il CDA, Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Versione 1.2;
- La firma da apporre nei documenti è di tipo: XAdES enveloped
(se non viene creato il CDA ma si invia il PDF deve essere firmato con firma PAdES –sconsigliato da Regione Sicilia–)
(la firma CAdES non viene più accettata)
- È obbligatorio inserire un documento PDF (non firmato) nel CDA e deve essere innestato nel tag *observationMedia* (vedere l'esempio nel KIT).
- Foglio di stile **referenziato** nel CDA: `<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/media/CDAit.xsl"?>`

SPECIFICHE TECNICHE – referto di Laboratorio

Aspetti tecnici importanti sul Referto di Laboratorio (2/3):

- Per le prestazioni presenti nel catalogo regionale:
 1. Codice catalogo come codice principale (obbligatorio)
 2. Codice nomenclatore regionale come prima Translation (obbligatorio)
 3. Codice nomenclatore nazionale come seconda Translation (obbligatorio)
 4. Codice LOINC come terza Translation (facoltativo)

```
<code code="90622" ... codeSystemName="Catalogo Regionale" ...  
  <translation code="90622" ... codeSystemName="Nomenclatore Tariffario" ...  
  <translation code="90.62.2" ... codeSystemName="Nomenclatore Nazionale" ...  
  <translation code="74412-8" ... codeSystemName="LOINC" ...
```

- Per le prestazioni non presenti nel catalogo regionale (prestazioni non a carico SSN):
 1. Codice interno della struttura come codice principale (obbligatorio)
 2. Codice LOINC come prima Translation (obbligatorio)

```
<code code="123" ... codeSystemName="Codifica Extra Catalogo Regionale" ...  
  <translation code="192-5" ... codeSystemName="LOINC" ...
```

SPECIFICHE TECNICHE – referto di Laboratorio

Aspetti tecnici importanti sul Referto di Laboratorio (3/3):

- Per le prestazioni multirisultato, per esempio l'Emocromo, quando si elencano i singoli risultati, es. Piastrine, MCV, HGB, ecc :
 1. Codice principale composto da: codice catalogo (es. Emocromo) concatenato con un suffisso definito dalla Regione (obbligatorio)
 2. Codice LOINC come prima Translation (facoltativo)

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
  <code code="90622_08" ... codeSystemName="Codifica Interna Regionale" DisplayName="MCV-Volume corpuscolare medio" ...
```

```
    <translation code="787-2" ... codeSystemName="LOINC" ...
```

- Section principale con codice LOINC 26436-6 (ESAMI DI LABORATORIO), section annidate con esami monorisultato e multiesito:
- Esempio nel KIT /LaboratoriSicilia/esempioCDA/CDA2LAB_190_signed (leggere attentamente i commenti presenti nell'esempio)

SPECIFICHE TECNICHE – trasmissione referto di Laboratorio

Aspetti tecnici importanti sulla trasmissione del Referto di Laboratorio:

- Invio tramite Web Services con tecnologia **MTOM** (servizio di Comunicazione Metadati) in modalità sincrona se viene trasmesso un CDA , asincrona per i PDF.
- Autenticazione con **CNS** (in particolare **TS/CNS**); solamente i medici prescrittori già censiti nel Sistema TS possono accedere con le loro credenziali (cf, parola chiave e PINCODE);
- Web services esposti in **TLS 1.2** esclusivo. Il CF utente e CF paziente viaggiano in chiaro
- In caso di esito positivo di caricamento documento (comunicazione metadati) viene restituito l'identificativo del documento nel repository FSE-Sicilia (**OID**)
- Riferimenti nel KIT (FSE-INI Kit-Tecnico v2-11 20191212):
 - /LaboratoriSicilia/
 - /documentiComuni/

SPECIFICHE TECNICHE – referto di Laboratorio di esempio

Consultare il KIT per FSE
Da richiedere all'indirizzo:

gestionets@sogei.it

Oggetto della email: FSE-SICILIA-LAB

Contiene:

- Specifica tecnica
- WSDL
- Progetto SoapUi di test
- Documentazione CDA e xsd
- Utenza di prova
- Esempio CDA – Referto Laboratorio