



Allegato tecnico

Regole di alimentazione del FSE - sistemi di terze parti

Il presente documento riassume
le regole di alimentazione dei
documenti di FSE da parte di
fornitori terzi.

- | | |
|-------------|--|
| referente | <ul style="list-style-type: none">• TERRENI STEFANO
tel: 040.3737743
e-mail: stefano.terreni@insiel.it |
| rivolto a | <ul style="list-style-type: none">• Fornitori di Sistemi di terze parti, che generano documenti FSE |
| obiettivo | <ul style="list-style-type: none">• Alimentazione FSE 2.0 |
| autorizzato | <ul style="list-style-type: none">• Giuliana Beltrame – Manager “Sanità – Servizio Clienti” |



INDICE

1	Introduzione.....	3
1.1	Premessa.....	3
1.2	Abbreviazioni e definizioni.....	3
1.3	Riferimenti normativi e documentali	4
2	Regole di costituzione del FSE e di accesso ai documenti attualmente in vigore in FVG	5
2.1	Attivazione del FSE	5
2.2	Consenso al FSE	5
2.3	Contenuto del FSE	6
2.3.1	Documenti esclusi	7
2.4	Oscuramento dei documenti del FSE	8
3	Conclusioni.....	9



1 Introduzione

1.1 Premessa

Questo documento è rivolto ai fornitori di sistemi di terze parti che generano documenti idonei all'alimentazione del FSE2.0, per illustrare le regole di alimentazione del FSE della regione FVG.

Le modalità di alimentazione sono oggetto di revisione sulla base del Decreto Ministeriale 7 settembre 2023, "Fascicolo sanitario elettronico 2.0".

1.2 Abbreviazioni e definizioni

Ai fini del presente documento, si applicano le seguenti definizioni:

- *"CF"*: Codice Fiscale;
- *"CIE"*: Carta d'Identità Elettronica;
- *"DH"*: Day Hospital;
- *"DL"*: Decreto Legge
- *"INI"*: Interfaccia Nazionale di Interoperabilità. Attore introdotto con il Decreto 4 agosto 2017 e che attua la federazione tra FSE regionali
- *"FVG"*: Friuli Venezia Giulia
- *"FSE"*: Fascicolo Sanitario Elettronico;
- *"MMG"*: Medico di Medicina Generale
- *"PLS"*: Pediatra di Libera Scelta
- *"RSA"*: Residenza Specializzata per Anziani
- *"SistemaTS"*: Sistema Tessera Sanitaria
- *"TS-CNS"*: Tessera Sanitaria – Carta Nazionale dei Servizi. Si usa questa sigla per intendere in modo generico sia la carta nazionale dei servizi che la carta regionale dei servizi, dotata di chip e attivata per l'autenticazione con pin.



1.3 Riferimenti normativi e documentali

Riferimenti normativi sul FSE:

- i. **Decreto Legge n. 179 del 18/10/2012** - “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221¹
- ii. **Decreto Legge n. 69 del 21/6/2013** - “Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”, convertito, con modificazioni, nella L. 9/8/2013, n. 98²
- iii. **DPCM 178/2015 del 29 settembre 2015** - “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”³
- iv. **Decreto Ministeriale 4 agosto 2017**, “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15 - ter del decreto - legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221”, e successive modifiche⁴
- v. **Decreto-Legge n. 34/2020** "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77⁵
- vi. **Decreto Ministeriale 7 settembre 2023**, “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”⁶

¹ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2012-12-18&atto.codiceRedazionale=12A13277

² <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/06/21/13G00116/sg>

³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg>

⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/22/17A05772/sg>

⁵ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/19/20G00052/sg>

⁶ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/10/24/23A05829/sg>



2 Regole di costituzione del FSE e di accesso ai documenti attualmente in vigore in FVG

2.1 Attivazione del FSE

Il FSE è rivolto ai cittadini assistiti del Friuli-Venezia Giulia con le seguenti caratteristiche:

- Il cittadino deve risultare assistito in FVG, ossia avere domicilio sanitario registrato nell'Anagrafe Sanitaria della Regione FVG presso un'Azienda Sanitaria della Regione FVG (anche qualora fosse valorizzata e superata la data di scadenza);
- Non deve risultare deceduto nell'Anagrafe Sanitaria della Regione FVG.

Con il recepimento dell'art 11 DL 34/2020, il fascicolo è costituito a partire dal 19 maggio 2020 per tutti gli assistiti della Regione FVG, cioè per tutte le persone che hanno il domicilio sanitario in un'Azienda Sanitaria FVG. Semplificando, per tutti gli assistiti che hanno assegnato un MMG o un PLS in FVG.

La normativa è stata recepita a dicembre 2022 e ha visto l'apertura di tutti i FSE non ancora attivi in FVG, con alimentazione a decorrere dal 19/5/2020. Per questi FSE rimane negato il consenso alla consultazione ed ai dati pregressi fino a espressa comunicazione da parte dell'assistito stesso.

Con il decesso di un assistito, non è più possibile accedere al suo FSE né da parte di un eventuale rappresentante al consenso, né da parte di un operatore sanitario.

Le regole di fruizione del FSE sono indicate nell'informativa presente su Sesamo (<https://sesamo.sanita.fvg.it/sesamo>).

2.2 Consenso al FSE

Il nuovo consenso, espresso a valenza regionale, si compone delle seguenti informazioni:

- Visibilità dei dati pregressi. Con il recepimento del DL 34/2020, i consensi espressi da dicembre 2022 in poi fanno riferimento alla data di inizio alimentazione 19/5/2020, a meno che non sia esplicitamente richiesto di alimentare il FSE con i dati pregressi
- Visibilità per professionisti sanitari (MMG, PLS o loro sostituti, medici ospedalieri, medici di RSA e medico di rete di patologia, farmacisti).

Un cittadino maggiorenne può esprimere o revocare il consenso alla consultazione del FSE tramite modulo cartaceo in una delle strutture sanitarie della Regione o tramite la funzionalità dedicata della piattaforma Sesamo. Lo stesso vale, fino a conclusione della campagna informativa nazionale, per il consenso alla visibilità dei dati pregressi.

Il consenso del FSE di cittadini minorenni o soggetti a tutela deve essere gestito da un soggetto terzo, che deve dichiararsi "rappresentante al consenso" presentandosi presso uno degli sportelli abilitati alla gestione dell'Anagrafe Sanitaria Regionale (*).

Un rappresentante al consenso, con domicilio sanitario in FVG, di un assistito con diritto alla costituzione al FSE in Regione FVG, può operare sul FSE del suo tutelato allo sportello oppure mediante i servizi FSE della piattaforma Sesamo, accedendovi con le proprie credenziali Spid, CIE o TS-CNS.

Un rappresentante al consenso, con domicilio sanitario extra regione, di un assistito con diritto alla costituzione al FSE in Regione FVG, può operare sul FSE del suo tutelato unicamente allo sportello.

(*) Il legame di “rappresentante al consenso” viene registrato nel sistema Anagrafe Unica Regionale, informazione da non confondere con le relazioni registrate in Anagrafe Unica per i tutori.

2.3 Contenuto del FSE

I documenti che afferiscono al FSE sono:

- I referti, generati attualmente dalle strutture pubbliche della Regione FVG, firmati digitalmente presenti nei repository documentali aziendali e prodotti in contesto ambulatoriale (paziente esterno, esclusi cioè gli accessi di pronto soccorso e di ricovero, incluso DH), di tipo:
 - Referti di laboratorio analisi
 - Referti di anatomia patologica
 - Referti radiologici, con riferimento alle immagini associate
 - Referti di visite e prestazioni specialistiche
- I referti delle tipologie sopra indicate e prodotti in contesto di ricovero ospedaliero ORDINARIO, che sono visibili nel FSE dell'assistito solo successivamente alla chiusura del ricovero (data di dimissione).
- I referti delle tipologie sopra indicate e prodotti in contesto di ricovero ospedaliero di tipo DAY HOSPITAL sono resi visibili nel FSE dell'assistito una volta firmati, senza attendere cioè la conclusione del ricovero in DH (che per natura può prevedere diversi accessi nel tempo). Analogamente, referti prodotti per controlli di tipo POSTRICOVERO sono visibili immediatamente.
- I referti relativi a pazienti esterni che presentano un pagamento pendente da parte del cittadino non sono scaricabili fino ad avvenuto saldo.
- I verbali di Pronto Soccorso firmati digitalmente presenti nei repository documentali aziendali. Oltre a questi, alla firma del verbale sono resi visibili in FSE anche i referti relativi alle prestazioni erogate durante la permanenza in pronto soccorso (contesto di emergenza).
- Le lettere di dimissione firmate digitalmente presenti nei repository documentali aziendali (sia ricoveri ordinari che DH, escluse le Lettere di Trasferimento).



- I Patient Summary prodotti da MMG/PLS, attualmente non firmati, ma per i quali si prevede l'adeguamento con firma digitale per il FSE2.0.
- Il certificato vaccinale con tutte le vaccinazioni presenti a sistema per l'assistito; in corso di attivazione l'alimentazione con la scheda della singola vaccinazione effettuata.
- Il Citizen Summary, costituito da documenti inseriti dal cittadino nella sezione di taccuino.
- I documenti resi disponibili al FSE dal nodo nazionale di interoperabilità INI:
 - ricette dematerializzate (su repository regionale o sui repository di SistemaTS o dei SAR delle altre regioni, resi accessibili da INI), relative alla prescrizione ed erogazione di farmaci e di visite e prestazioni specialistiche.
 - tamponi antigenici rapidi, redatti da MMG e PLS e presenti sui repository di SistemaTS.
 - il Digital Green Certificate (DGC), reso disponibili al FSE dal Ministero della Salute, nativamente oscurato agli operatori sanitari.
- I bilanci di salute, prodotti dal pediatra e presenti nel repository regionale.
- I documenti sanitari firmati e non, prodotti dalle strutture sanitarie delle altre Regioni e resi disponibile al FSE mediante INI.

Per i referti relativi ai percorsi di screening di primo livello, la pubblicazione avviene 30gg dopo la produzione del documento, in accordo con le strutture sanitarie, per garantire il processo di mediazione in caso di esito positivo.

Analogamente, i referti di anatomia patologica NON associati a screening di primo livello sono pubblicati su FSE 7 giorni dopo la firma del documento.

Il FSE presenta esclusivamente l'ultima versione del documento, nel caso di produzione di più versioni dello stesso.

2.3.1 Documenti esclusi

Sono al momento esclusi dal FSE, nelle more dell'esplicitazione delle regole implementative:

- Documenti con elevato grado di riservatezza (HIV, genetica, violenze, ...)
- Documenti con esplicita negazione da parte dell'assistito (o suo rappresentante al consenso) del consenso (vecchio modulo) o della presa visione dell'informativa (nuovo modulo) al trattamento dei dati da parte dell'Azienda Sanitaria
- Documenti relativi alle seguenti casistiche:



- Prestazioni erogate dal Medico competente aziendale
- Prestazioni erogate dai dipartimenti di Salute Mentale
- Prestazioni erogate dai dipartimenti delle Dipendenze
- Documenti con stato di annullato

Nel caso il cittadino esprima il consenso al recupero dei dati pregressi, il FSE viene alimentato anche con tutti i documenti pregressi che rispettano le regole sopra indicate.

2.4 Oscuramento dei documenti del FSE

Gli assistiti hanno diritto a richiedere l'oscuramento di dati e documenti contenuti nel proprio FSE. Questo diritto può essere esercitato:

- In autonomia dall'assistito, con le apposite funzionalità disponibili sulla piattaforma Sesamo;
- Rivolgendosi alla struttura sanitaria che ha prodotto il documento.

Con le stesse modalità, gli assistiti possono chiedere la revoca dell'oscuramento di un documento. I documenti oscurati non sono visibili ai professionisti sanitari, di qualsiasi ruolo o specialità, che accedono al FSE di un assistito per finalità di cura. L'oscuramento è tale da non rendere noto nemmeno l'esistenza del documento. Il documento oscurato rimane consultabile sul FSE solamente all'assistito.

In caso di rappresentanza al consenso, il diritto all'oscuramento viene esercitato dal rappresentante.



3 Conclusioni

Dal documento si evincono i seguenti elementi che definiscono l'alimentazione del FSE regionale:

- Tipologia di documenti elencati nel par. 2.3, con le caratteristiche indicate dalla normativa del PNRR FSE2.0
- Le seguenti verifiche sono a cura del sistema alimentante:
 - o L'eventuale verifica del pagamento della quota a carico del cittadino per i documenti soggetti a pagamento;
 - o L'esclusione dei documenti nei casi sopra indicati (par. 2.3.1)
 - o Il delay di pubblicazione per eventuali esami di screening e di anatomia patologica (v. par. 2.3)
 - o La pubblicazione dei referti ambulatoriali erogati in regime di ricovero ordinario, alla dimissione;
 - o La pubblicazione dei referti erogati in regime di emergenza (pronto soccorso) alla pubblicazione del verbale.



Riferimenti	Si veda paragrafo 1.3 per i riferimenti normativi
Autore	Giuliana Beltrame (Sanità – Servizio Clienti) Paola Lupieri (Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale) Stefano Terreni (Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale)
Versioni	Principali modifiche rispetto alla versione precedente
1.0 04/02/2024	Prima versione

