

DIGITAL HEALTH, STANDARD ED INTEROPERABILITÀ DEI SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI E SANITARI REGIONALI E NAZIONALE

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: STANDARD E INTEROPERABILITÀ

Mario Ciampi

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR)



Istituto di Calcolo
e Reti ad Alte Prestazioni



FSE: FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del SSN

GOVERNANCE DEL FSE: ATTORI COINVOLTI



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI



DIPARTIMENTO
PER LA
TRASFORMAZIONE
DIGITALE



age.na.s.

sogei



Consiglio Nazionale
delle Ricerche

HL7
Italia 



FINALITÀ DEL FSE

- Costituito dalle regioni e province autonome italiane per:

Diagnosi, cura e riabilitazione

Prevenzione

Profilassi internazionale



Finalità primarie

Programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria

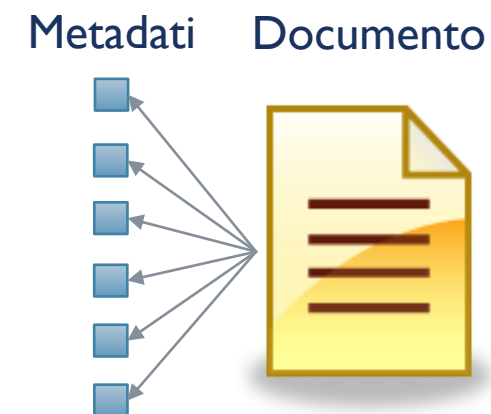
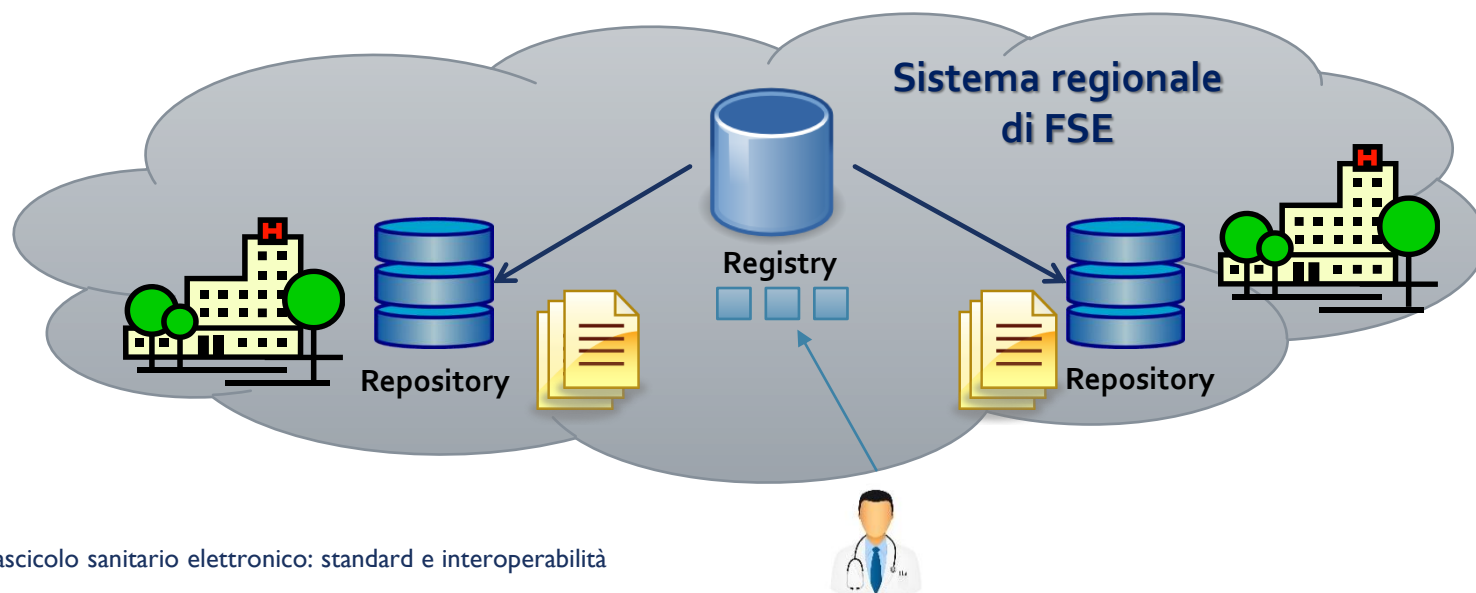
Studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico



Finalità secondarie

SISTEMA DI FSE REGIONALE: PARADIGMA REGISTRY/REPOSITORY

- La totalità dei sistemi regionali abilitanti alla realizzazione del FSE per gli assistiti della propria regione o provincia autonoma è basata sul *paradigma registry/repository*
 - I *repository* archiviano i documenti sanitari digitali
 - I *registry* memorizzano i metadati relativi ai documenti archiviati nei repository

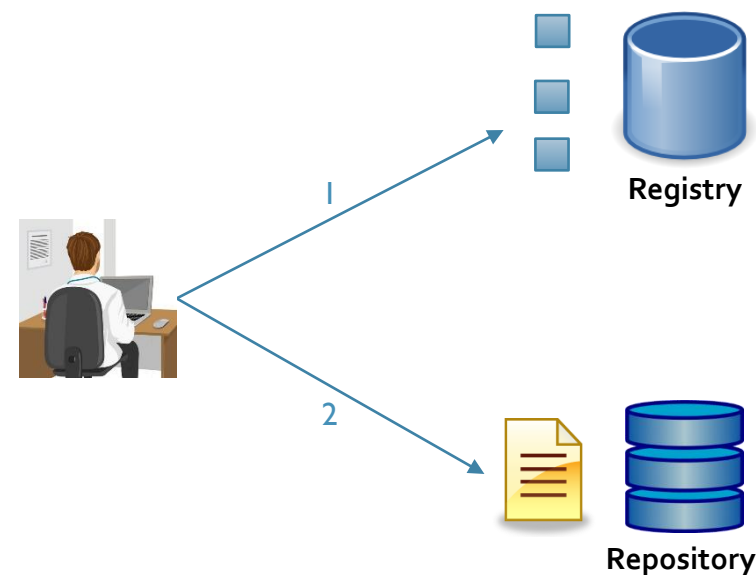


METADATI

- L'insieme dei metadati relativi a tutti i documenti di un assistito è detto *indice*
- Sono utilizzati differenti metadati per ciascun documento:
 - Identificativo del paziente
 - Informazioni sull'autore
 - Tipo di documento
 - Formato del documento
 - Identificativo del documento
 - Puntatore al repository dove è archiviato il documento
 - ...

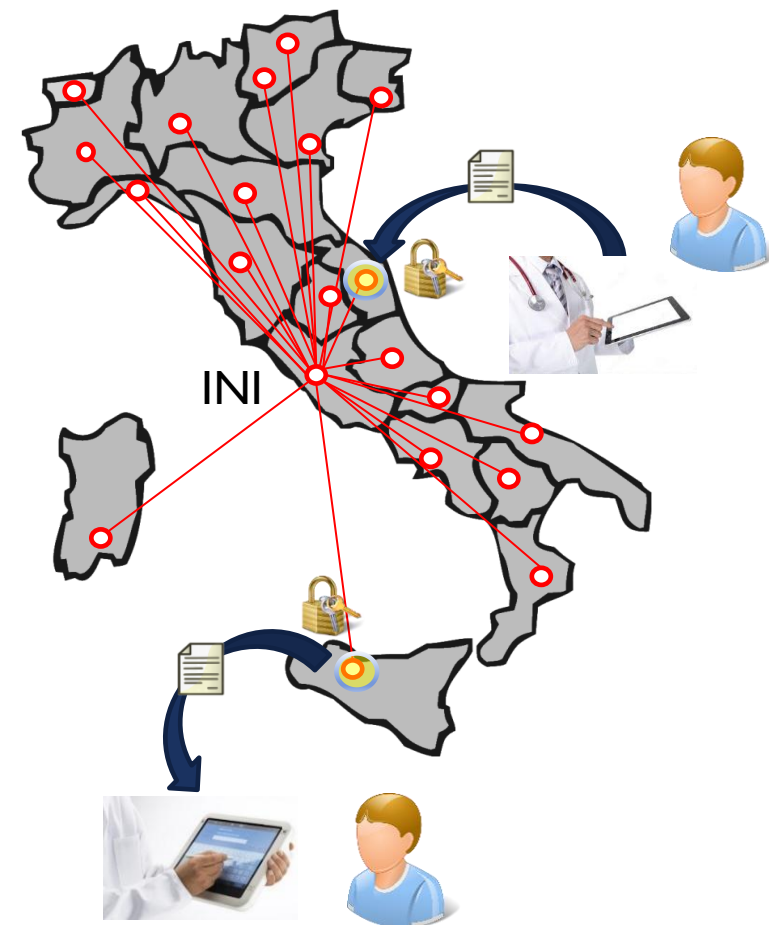
USO DEI METADATI

- I registry, opportunamente interrogati, restituiscono i metadati che soddisfano i criteri di ricerca indicati
- I metadati restituiti possono essere utilizzati per:
 - consultare l'elenco dei documenti presenti nel FSE filtrati in base ai parametri di ricerca espressi
 - recuperare documenti di interesse



FSE NAZIONALE: SYSTEM OF SYSTEMS

- Mobilità del paziente
 - Modello architetturale federato
- 21 sistemi regionali di FSE interoperabili
 - Processi aziendali nazionali condivisi
 - Architettura orientata ai servizi
 - Scambio dati mediante protocolli comuni
 - Misure di sicurezza condivise

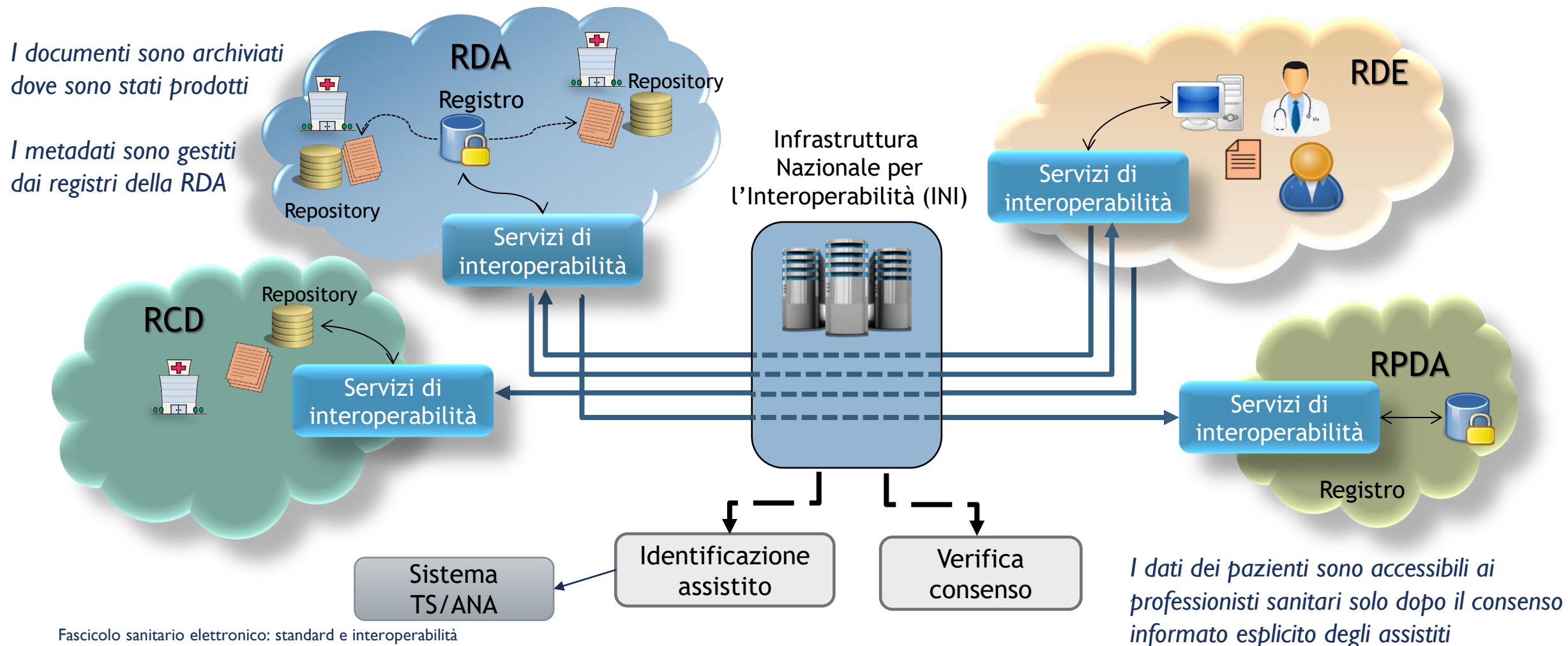


RUOLI DEI DOMINI REGIONALI

- Ogni sistema regionale interagisce con gli altri sistemi assumendo uno specifico ruolo

Ruolo	Descrizione
Regione di Assistenza (RDA)	Rappresenta il dominio regionale che ha l'onere di memorizzare nel proprio registry i riferimenti ai documenti riguardanti i propri assistiti, anche se prodotti e archiviati in altri domini regionali
Regione di Erogazione (RDE)	Rappresenta il dominio regionale che eroga un servizio ad un paziente assistito da un altro dominio regionale
Regione Contenente un Documento (RCD)	Rappresenta un dominio regionale che non funge da RDE e in cui è presente, nei propri repository, un documento relativo ad un paziente assistito da un altro dominio regionale
Regione Precedente di Assistenza (RPDA)	Rappresenta il dominio regionale che in passato è stato RDA per un paziente, il quale ha successivamente cambiato la propria assistenza sanitaria presso un altro dominio regionale

ARCHITETTURA FEDERATA NAZIONALE DEL FSE



INFRASTRUTTURA NAZIONALE PER L'INTEROPERABILITÀ (INI)

- Ha lo scopo di favorire l'interazione tra i sistemi regionali di FSE, utilizzando gli stessi protocolli di comunicazione
- Verifica la correttezza dell'identificativo del paziente indicato nei messaggi interrogando un sistema anagrafe informativo nazionale
 - *Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA)*: sistema anagrafe contenente i dati relativi agli assistiti (come codice fiscale del paziente, RDA dell'assistito, etc.) collegato all'*Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR)*, che gestisce i dati demografici dei cittadini residenti
 - Nelle more dell'istituzione dell'ANA è utilizzato il *Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS)*

FSE 1.0

- Il FSE 1.0 è «documento-centrico»
- I dati sanitari relativi agli assistiti sono memorizzati in documenti sanitari digitali
- Il formato dei documenti è PDF, che può contenere copie digitali in HL7 CDA2
 - Anche se strutturato (XML), il dato è isolato nel file
- Difficoltà di estrazione per analisi trasversali

PNRR FSE 2.0: PRINCIPALI NOVITÀ E OBBLIGHI

■ **Alimentazione Universale**

- Tutte le prestazioni, sia pubbliche che private (autorizzate), devono essere inserite nel FSE

■ **Tempestività**

- I referti e documenti sanitari devono essere trasmessi entro 5 giorni dalla prestazione

■ **Struttura del Dato**

- Non basta più un PDF; i documenti devono essere necessariamente strutturati in formato HL7 CDA2 con relativi metadati e occorre trattare dati puntuali per favorire la loro analisi trasversale

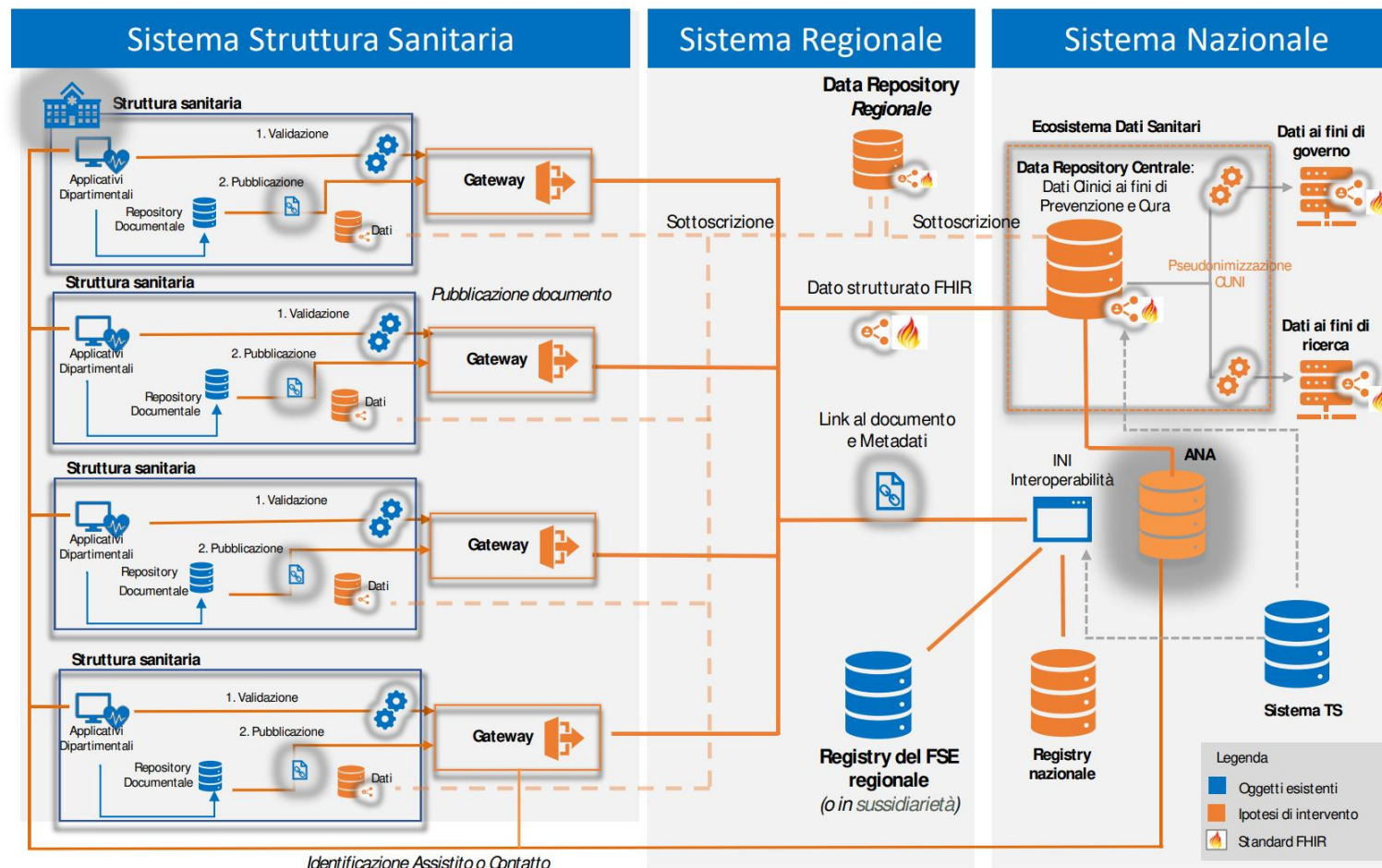
■ **Sistemi di monitoraggio**

- Occorre monitorare le trasmissioni dei documenti, con alte percentuali di successo

■ **Obiettivi PNRR**

- La scadenza rafforza il ruolo del FSE come strumento centrale per la continuità di cura e la digitalizzazione del SSN

MODELLO FSE 2.0: ECOSISTEMA DATI SANITARI



HL7 Italia elabora specifiche tecniche in FHIR, standard basato su dati

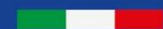
MODELLO FSE 2.0: DAI DOCUMENTI AI DATI

- Evoluzione dell'infrastruttura nazionale secondo un approccio ***orientato ai dati***, consentendone analisi ed elaborazioni più raffinate
- *Ecosistema Dati Sanitari (EDS)*
 - **Repository dati federato**
 - Memorizza i dati clinici in formato HL7 FHIR, sia estratti da documenti HL7 CDA R2 che nativamente prodotti nello stesso standard, nonché quelli provenienti da sistemi di telemedicina
 - **Sistema di monitoraggio e controllo**
 - Valuta l'effettiva alimentazione del FSE, il suo utilizzo da parte di cittadini, operatori e istituzioni sanitarie, i livelli di servizio e la continuità operativa garantita dall'infrastruttura



Piano Nazionale
di Ripresa e Resilienza

#NEXTGENERATIONITALIA



MODELLO FSE 2.0 : ECOSISTEMA DATI SANITARI

- *Registry Nazionale*

- Potrà memorizzare metadati per assistiti senza RDA e facilitare il recupero di dati dall'EDS

- *Gateway*

- Validata dati clinici inviati dai sistemi produttori, li trasforma in HL7 FHIR e facilita la loro alimentazione nell'EDS
- API RESTful
- Autenticazione basata su JSON Web Token
- **Accreditamento dei sistemi produttori**

SPECIFICHE TECNICHE PER L'INTEROPERABILITÀ



Consiglio Nazionale delle Ricerche



Consiglio Nazionale delle Ricerche



**Specifiche tecniche per l'interoperabilità
tra i sistemi regionali di FSE**

Framework e dataset dei servizi base



**Specifiche tecniche per
l'interoperabilità tra i sistemi regionali
di FSE**

Affinity Domain Italia

SPECIFICHE TECNICHE PER I CONTENUTI

HL7 FHIR IG

Referto di Medicina di Laboratorio

Taccuino Personale dell'Assistito

Televisita

Teleconsulto

Teleassistenza

Telemonitoraggio

HL7 CDA R2 IG

Profilo Sanitario Sintetico

Referto di Medicina di Laboratorio

Lettera di Dimissione Ospedaliera

Vaccinazioni

Referto di Radiologia

Referto di Specialistica Ambulatoriale

Verbale di Pronto Soccorso

Documento di Esenzione

Documento Generico

Prescrizione Farmaceutica

Prescrizione Specialistica

Referto di Anatomia Patologica

Erogazione Farmaceutica

Erogazione Specialistica

Lettera di invito per screening o ad altri percorsi di prevenzione

Lettera di invito per vaccinazioni

Tessera portatore di impianto

Televisita

Prescrizione Farmaceutica non a carico SSN

Erogazione farmaceutica non a carico SSN

Cartella Clinica Elettronica

Teleconsulto

Telemonitoraggio

Teleassistenza

UTILIZZO DA PARTE DEI MEDICI

- MMG e PLS che hanno effettuato almeno un'operazione di alimentazione sul FSE

Valore nazionale
95.2%



Cruscotto FSE - Indicatore obiettivo 2 del D.M. Riparto

CONCLUSIONI

- Modello federato: dati distribuiti, non centralizzati
- Gateway: accesso unico, autenticazione, autorizzazione e instradamento
- EDS: esposizione dati locale con controllo e sovranità
- Flusso: richiesta → Gateway → EDS → risposta
- Sicurezza e privacy gestite a più livelli (consenso, policy)
- Uso di standard condivisi (es. HL7 FHIR)
- Scalabilità e interoperabilità cross-regionale/europea
- Supporto a casi d'uso clinici e di ricerca
- Maggiore complessità di governance e possibili impatti sulle performance

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Contatti:
mario.ciampi@icar.cnr.it