

20-22 SETTEMBRE 2023

BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**7° Forum
Mediterraneo
2023 in Sanità®**

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**7° Forum
Mediterraneo
2023 in Sanità®**

FSE 2.0: dai documenti ai dati

Sabato Mellone, Università di Bologna

sabato.mellone@unibo.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

Fascicolo Sanitario Elettronico: che cos'è?

Art. 12

Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'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 Servizio sanitario nazionale.

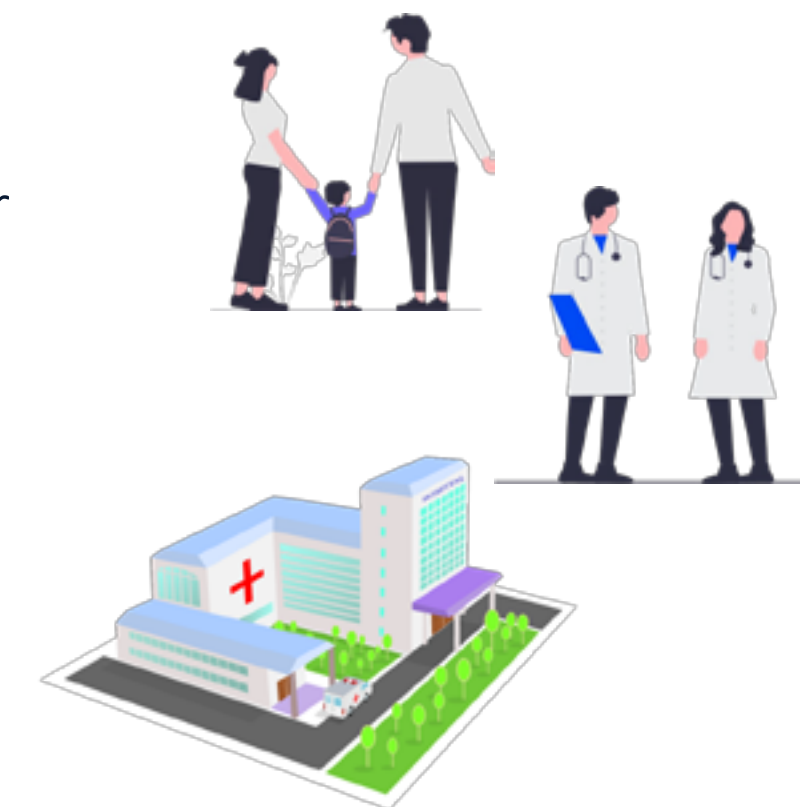
(art. 12, comma 1, d.l. n. 179/2012)

Impostazione originale del FSE: quali servizi e per chi?

Cittadini: - consultazione dei documenti nel FSE

Operatori Sanitari: - accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura

Istituzioni Sanitarie - accesso alle informazioni del FSE per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria



DPCM n. 178/2015 «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»



3

Impostazione originale del FSE: cosa contiene?

- Dati identificativi del paziente
- Referti
- Verbali di pronto soccorso
- Lettere di dimissione
- [...]
- **Profilo sanitario sintetico (patient summary)**



Impostazione originale del FSE: patient summary

- Riassume la storia clinica del Paziente ed il suo stato corrente
- Devono crearlo e aggiornarlo MMG/PLS
- Diviso in:
 - Dati Obbligatori: capacità motoria, stato mentale, malattie, allergie, intolleranze, ...
 - Dati Raccomandati: anamnesi familiare, fattori di rischio, vaccinazioni, valutazioni/interventi rilevanti, ...
 - Dati Facoltativi: parametri di monitoraggio, piano di cura in corso, ...

Impostazione originale del FSE: patient summary

Considerando che questo documento è obbligatorio, quale sarà stato il livello di alimentazione del patient summary all'avvio del PNRR?

Impostazione originale del FSE: patient summary

Considerando che questo documento è obbligatorio, quale sarà il livello di alimentazione del patient summary all'avvio del PNRR?

~0 (circa zero)

Impostazione originale del FSE: patient summary

Ci sono molti fattori che determinano questo risultato:

- Il MMG/PLS non ha tempo da dedicargli (**problemi organizzativi e bassa capacità del Sistema**)
- Il MMG/PLS non ne vede l'utilità. Non è lui che lo utilizza, è uno strumento pensato essenzialmente per la continuità delle cure (**un valore non percepito di fatto non esiste**)
- Il MMG/PLS utilizzano software che non aiutano la compilazione del profilo (**problemi di interoperabilità e usabilità degli applicativi**)
- ...

Fascicolo Sanitario Elettronico: cosa prevede il PNRR?

Obiettivo è il potenziamento del FSE al fine di garantirne la **diffusione**, **l'omogeneità** e **l'accessibilità** su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari. Il FSE svolgerà tre funzioni chiave:

- (i) punto di accesso per le **persone e pazienti** per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN;
- (ii) base dati per i **professionisti sanitari** contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente;
- (iii) strumento per le **ASL** che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari.



Qual è l'idea di fondo del PNRR?

«Il minimo»

Essenzialmente produzione, trasferimento e consultazione di documenti per cittadini/pazienti, medici di medicina generale, medici specialistici, etc.

«un altro mondo»

I servizi si definiscono e si innestano su basi di dati che hanno la granularità della singola variabile.

Una rivoluzione anche dal punto di vista culturale.



Il Fascicolo dei documenti **VS** il Fascicolo dei Dati



Documenti

Consultazione di documenti
Erogazione di servizi amministrativi
Ritiro certificati e referti
Variazione della posizione del cittadino rispetto al SSN

...



Dati

Consultazione di **dati** clinici
Accesso alle prestazioni sanitarie:
Prenotazione e pagamento prestazioni,
Telemedicina,
Informazioni sulla patologia
informazioni sul percorso di cura
Strumenti per rendere il paziente parte attiva nella cura

...

Il Fascicolo dei documenti **VS** il Fascicolo dei Dati



Documenti

Accesso e compilazione di documenti per
MMG/PLS e Medici Specialisti

Patient Summary

Servizi per Infermieri ed altri Professionisti
Sanitari

Accesso ai documenti per quanto di
pertinenza

...

Dati

- Accesso ed utilizzo dei dati clinici
- Patient Summary “smart”
- Prevenzione Primaria e Secondaria
- Modelli predittivi
- Personalizzazione delle cure e monitoraggio aderenza
- ...

Servizi per farmacisti, Infermieri ed altri
Professionisti Sanitari

Il Fascicolo dei documenti **VS** il Fascicolo dei Dati

Documenti

Essenzialmente nulla



Dati

- Accesso ai dati
- Programmazione sanitaria
- Strumenti a supporto della prevenzione
- Sistemi di sorveglianza
- Modelli predittivi
- ...



Fascicolo Sanitario Elettronico: cosa conterrà?

Essenzialmente qualunque sorgente di dati clinici prodotta nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura, quindi:

- Referti
- Ricoveri
- Vaccinazioni
- **Telemedicina (con una completa integrazione in termini di dati e servizi)**
- Campagne di screening
- Immagini diagnostiche
- Dati derivanti da documenti integrativi già implementati dalle Regioni
- Etc.



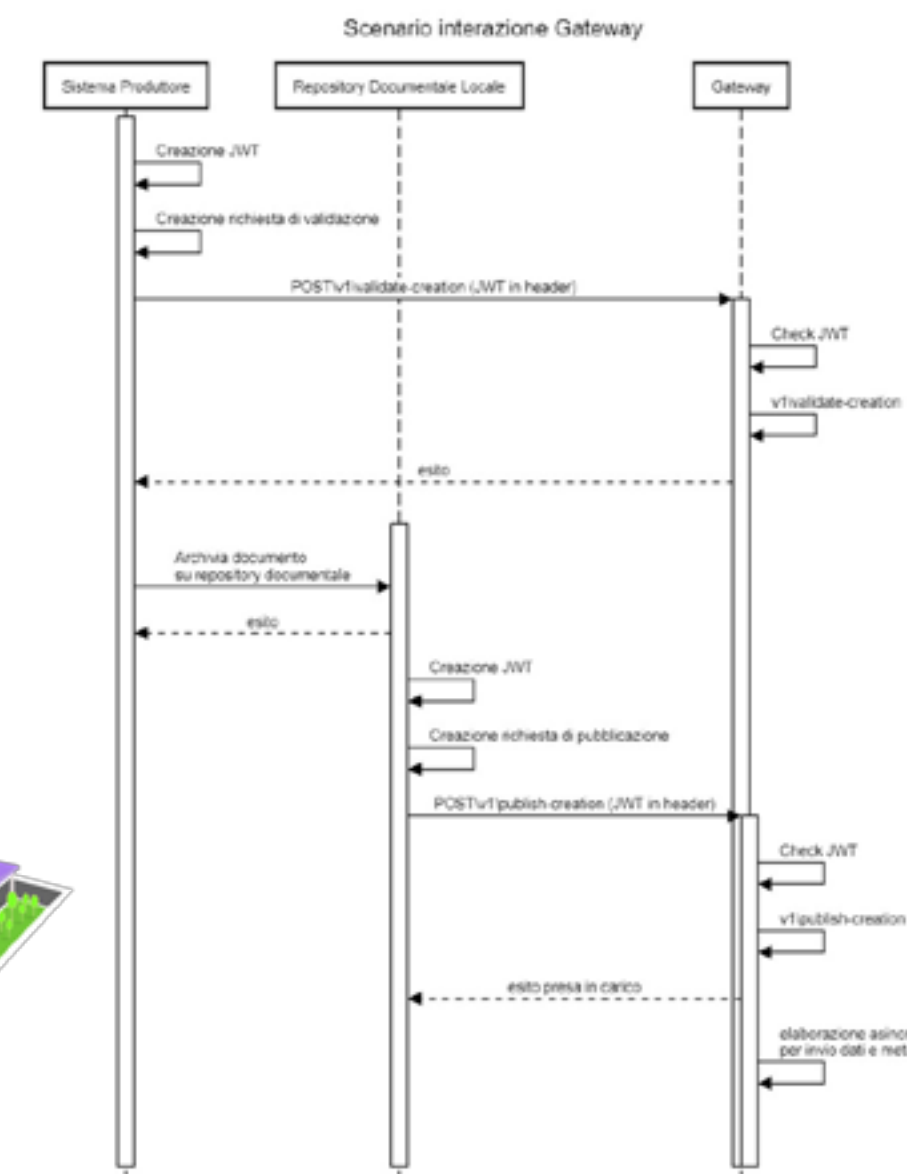
14

Elementi dell'architettura che consentono la transizione dai Documenti ai Dati: i Gateway

- Hanno la funzione di validare un documento e di indicizzarlo nel FSE
- **Traducono** un **documento** (dallo standard HL7 CDA R2) **in** un flusso di **dati strutturati** (in formato HL7 FHIR)
- Inviando i dati strutturati al repository aziendale, Regionale o Nazionale



ASSINTER ACADEMY



Elementi dell'architettura che consentono la transizione dai Documenti ai Dati: i Gateway

Perché questo meccanismo così rigido?

- Per garantire, per quanto possibile, la validità del dato estratto dal documento.
- Il documento deve rispettare lo standard al 100% ed essere firmato digitalmente (PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PaDES)
- **La non conformità a questi requisiti è un elemento bloccante di tutto il processo.**

Fascicolo Sanitario Elettronico: i Data Repository

Il ruolo del/dei Repository è quello di:

- Rendere disponibile i dati agli utilizzatori (clinici, assistiti, ...)
- Favorire l'utilizzo dei dati da parte dei verticali Aziendali e Regionali, fino al livello Nazionale

È su questa disponibilità di dati che si innestano i servizi.

Aziendale



Regionale



Nazionale



Fascicolo Sanitario Elettronico: e i servizi?

- Sono definite le macro-categorie e, a partire dai dati disponibili nel repository vi è anche la possibilità di personalizzare o aggiungere ulteriori servizi.

Ma chi li definisce e li realizza nel dettaglio?

- **Il FSE realizza una infrastruttura.** È previsto che questa infrastruttura sia gestita da AGENAS. È previsto che si istituisca una «Design Authority» e che questa intervenga sulla definizione di regole e modelli di riferimento a livello nazionale.

Fascicolo Sanitario Elettronico: esempio del patient summary



«come definire e rappresentare il profilo clinico dei propri assistiti»

Si torna al tema del patient summary, ma in questo caso facendo in modo che non debba essere il MMG a compilarlo e ad aggiornarlo ma sfruttando un algoritmo automatico o semi-automatico che lo genera a partire dalla base di dati a disposizione.

Se questo patient summary arriva «gratis» ed è immediatamente e facilmente fruibile, è collegato a dei servizi che aiutano a monitorare l'aderenza alle cure, permette di simulare diversi scenari in modo intuitivo e in un linguaggio comprensibile, etc. allora il MMG potrà percepirne il valore e potrà avvantaggiarsene nella sua attività di routine

Fascicolo Sanitario Elettronico: implicazioni nel breve termine

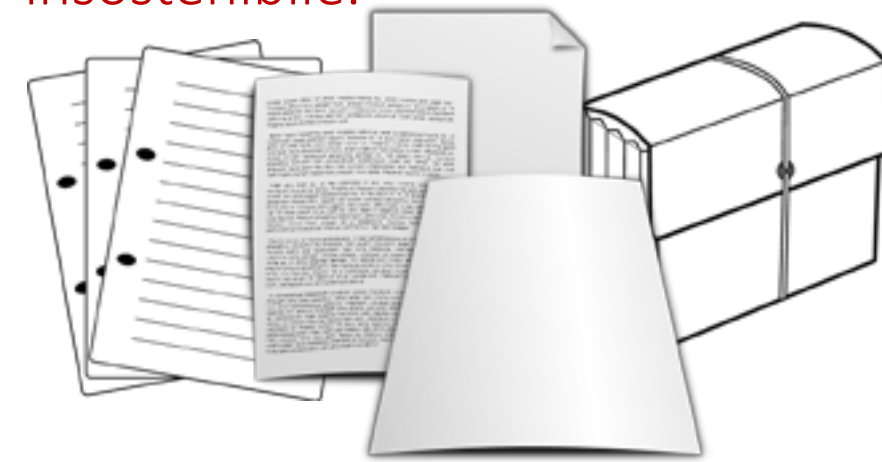
- La realizzazione dell'infrastruttura FSE e la definizione della "Design Authority" prenderanno tutto lo spazio del PNRR.
- Questo vuol dire che nel breve termine i cittadini/pazienti non saranno toccati dai vantaggi di un FSE basato sui dati ma, sulla base del livello di maturità di partenza, tecnologico e organizzativo, della singola Regione, percepiranno comunque un miglioramento nei servizi. Un buon FSE documentale ha comunque un grande valore. Non fosse altro che per i vantaggi dal punto di vista logistico e per la portabilità tra Regioni diverse.



20

Fascicolo Sanitario Elettronico: implicazioni nel breve termine

- Più delicato è l'impatto a breve termine sugli operatori sanitari che in questa fase si vedono caricati di oneri ulteriori senza avere molto in cambio se non la possibilità di accentrare e consultare i documenti; quantomeno nelle Regioni dove questo livello di servizi non era ancora disponibile o comunque diffuso. **Nella stragrande maggioranza dei casi, un operatore sanitario non avrebbe il tempo di consultare grandi quantità di documenti; il rapporto costo/beneficio diventa insostenibile.**

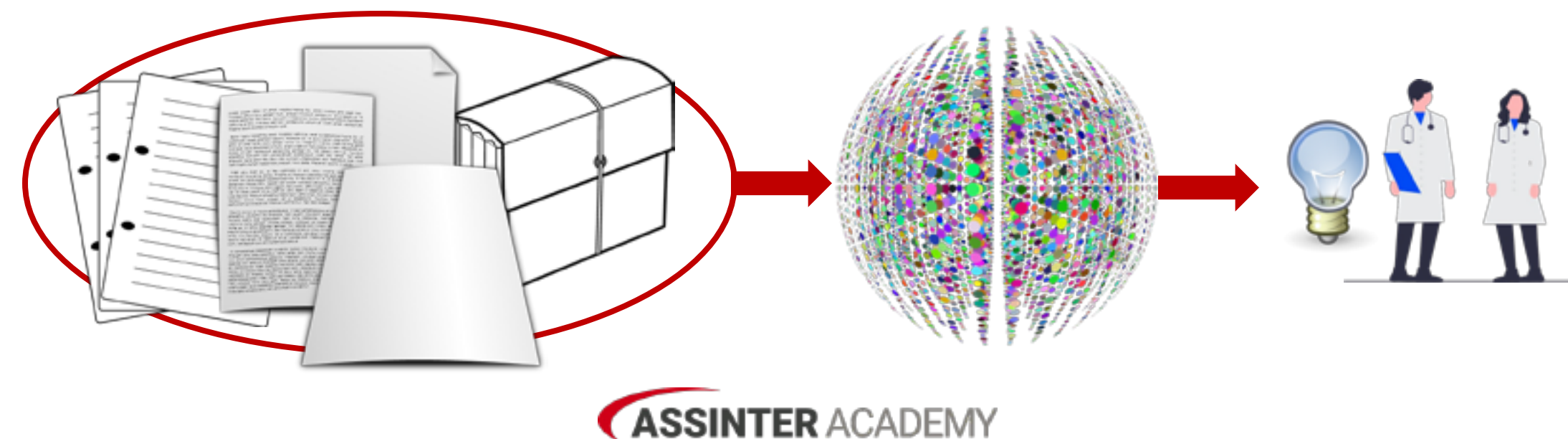


ASSINTER ACADEMY

21

Fascicolo Sanitario Elettronico: implicazioni nel breve termine

- In questa fase bisogna creare le condizioni per supportare concretamente e motivare gli operatori sanitari. Con interventi organizzativi, con la formazione, con la creazione e l'adozione di nuovi strumenti e con l'ascolto.
- Questo passaggio obbligato aprirà la strada per organizzare in modo adeguato la conoscenza e per poterla mettere a disposizione nei modi e nei tempi più appropriati per il singolo.



22

Fascicolo Sanitario Elettronico: una strada da percorrere insieme

- Se nel breve termine a dominare sarà (ancora) il FSE dei Documenti, nel medio e lungo termine i vantaggi del passaggio al FSE dei Dati saranno enormi e impatteranno significativamente sulla nostra vita quotidiana e sulla sostenibilità del Sistema Sanitario e del Sistema Paese nel suo complesso.

Il FSE non deve essere realizzato per il PNRR, il FSE deve essere realizzato per noi.

- Questo vuole anche dire che è fondamentale iniziare fin da ora la co-progettazione degli strumenti e dei servizi. Coinvolgendo e facendosi coinvolgere da quelli che saranno gli utenti finali; cioè noi.



23

Fascicolo Sanitario Elettronico: un punto di attenzione

- Non sarà sufficiente mettere a disposizione i dati e definire i servizi.
- Tante delle funzioni attese richiedono la certificazione come **dispositivo medico** ed in tanti casi sono nel perimetro dell'**Intelligenza Artificiale**.

Fascicolo Sanitario Elettronico: un punto di attenzione

- Molte delle cose che stiamo inserendo nel FSE diventeranno presto un obbligo, almeno secondo la proposta del legislatore Europeo sulla legge sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space).
- Realizzare la riforma del FSE nell'ambito del PNRR, ci metterebbe in una posizione di grande vantaggio rispetto agli altri paesi europei.



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)