

Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico: requisiti e possibili approcci

Giuseppe DE PIETRO¹, Mario CIAMPI¹

*¹Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche
Via Pietro Castellino, 111 – 80131 Napoli
{giuseppe.depietro, mario.ciampi}@na.icar.cnr.it*

Abstract

Negli ultimi anni, molte Regioni e Province Autonome hanno promosso diverse iniziative mirate alla realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), adottando scelte autonome per soddisfare le proprie esigenze. Se da una parte tali realizzazioni hanno permesso di offrire i primi servizi di FSE, o quantomeno di mettere le basi per la loro predisposizione, l'eterogeneità dei sistemi ha comportato un problema di interoperabilità, il quale è stato al centro di diverse progettualità, quali il progetto InFSE. Tale progetto ha avuto l'obiettivo di definire il modello architetturale di un'infrastruttura interoperabile per il FSE su base nazionale. Le recenti disposizioni normative hanno finalmente definito formalmente il FSE e indicato i requisiti da rispettare per una realizzazione omogenea e interoperabile dei sistemi di FSE. L'articolo presenta i principi chiave di tali requisiti e possibili approcci architetturali e metodologici per rispettarli, molti dei quali sono stati mutuati dai risultati ottenuti nel progetto InFSE.

1. Introduzione

Il D.L. n. 179/2012 (Decreto Crescita 2.0), convertito con modificazioni dalla Legge n.221/2012 e successivamente dal D.L. n.69/2013 (Decreto del fare), a sua volta convertito con modificazioni dalla Legge n.98/2013, ha definito formalmente il Fascicolo Sanitario Elettronico (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”. La legge disciplina i principali requisiti da rispettare per la realizzazione del FSE, ponendo particolare enfasi ai criteri di interoperabilità interregionale e rimandando a decreti attuativi per dettagli tecnici. Inoltre, esso stabilisce che il FSE è istituito dalle Regioni e Province Autonome per le seguenti finalità: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Allo scopo di consentire il raggiungimento di tale risultato, l'Agenzia per l'Italia Digitale ed il Ministero della Salute hanno istituito un Tavolo di lavoro tecnico che comprende anche il CNR, il CISIS e rappresentanti delle Regioni e Province Autonome italiane [1]. Le principali milestones individuate sono le seguenti:

- 31 marzo 2014: condivisione delle linee guida per la predisposizione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE;

- 30 giugno 2014: ricezione dei piani di progetti regionali redatti dalle Regioni e Province Autonome sulla base delle linee guida;
- 30 giugno 2015: istituzione del FSE da parte delle Regioni e Province Autonome.

Obiettivo di questo articolo è presentare i principali requisiti individuati e i possibili approcci che possono essere attuati per soddisfare tali requisiti, che riguardano i seguenti aspetti:

- modello funzionale del FSE;
- gestione del consenso e della privacy;
- modello architetturale dei sistemi di FSE;
- servizi per l'accesso al FSE da parte dell'assistito;
- servizi per il collegamento e l'abilitazione del FSE da parte dei Medici di Medicina Generale o Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e delle strutture sanitarie;
- servizi a supporto dell'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE;
- servizi per la gestione dei documenti sanitari.

La definizione dei principi e degli aspetti tecnici per la realizzazione dei sistemi regionali di FSE è stata facilitata dai risultati raggiunti in precedenti iniziative nazionali, quali il progetto InFSE, che ha avuto l'obiettivo di definire il modello architetturale di un'infrastruttura tecnologica per il FSE interoperabile su base nazionale.

Il resto dell'articolo è organizzato come descritto di seguito. Il capitolo 2 illustra le principali attività svolte nell'ambito del progetto InFSE e i risultati raggiunti. Il capitolo 3 illustra i principi chiave da rispettare per la realizzazione dei sistemi regionali di FSE e le scelte adottate su base nazionale. Infine, il capitolo 4 conclude l'articolo.

2. Iniziative per l'interoperabilità del FSE: il progetto InFSE

Il progetto InFSE (Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico) [2], nato nel 2009 dalla collaborazione tra il Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica (DDI) della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni (oggi Dipartimento Ingegneria, ICT e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), ha avuto l'obiettivo di elaborare un insieme di linee guida per la predisposizione di una infrastruttura tecnologica per il FSE, denominata InFSE, secondo un modello aperto ed interoperabile [3], [4].

Le linee guida, approvate dal Tavolo di Sanità Elettronica (TSE), definiscono un modello architetturale di riferimento per la raccolta dei documenti sanitari dei cittadini all'interno del FSE, ponendosi l'obiettivo di garantire una semplice integrazione tra le piattaforme di FSE attualmente sviluppate o in corso di implementazione presso le Regioni e le Province Autonome italiane.

Al termine del 2010 è stato avviato un nuovo progetto, denominato OpenInFSE, che ha previsto lo sviluppo di una suite open source delle componenti software dell'infrastruttura InFSE e la realizzazione di un primo nucleo di rete tecnologica stabile a supporto dell'interoperabilità delle soluzioni territoriali di FSE.

Successivamente, nel 2012 è stato promosso un ulteriore progetto, Evoluzione e Interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico, nell'ambito del quale sono stati consolidati i risultati già ottenuti nei precedenti progetti ed è stato fornito un supporto operativo alla diffusione sul territorio nazionale e alla normazione di una soluzione di interoperabilità tecnologica del FSE.

Tali progetti hanno previsto sperimentazioni miranti a dimostrare l'effettiva interoperabilità tra sistemi territoriali di FSE, le quali sono consistite nel verificare la possibilità di interscambiare documenti di natura sanitaria (come referti di laboratorio, prescrizioni, ecc.) tra domini regionali diversi. Nello specifico, sono state svolte tre sperimentazioni: una prima sperimentazione ha coinvolto le Regioni Calabria, Campania e Piemonte; una seconda sperimentazione è stata svolta nell'ambito del progetto IPSE (collegato al progetto europeo epSOS), che ha mirato a favorire l'interscambio del patient summary attraverso l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, al quale hanno partecipato 10 Regioni e Province Autonome italiane; infine, l'ultima sperimentazione ha coinvolto le Regioni Calabria e Campania, oltre alla Toscana.

3. Principi per la realizzazione dei sistemi regionali di FSE

3.1 Modello funzionale del FSE

Ciascuna Regione e Provincia Autonoma deve predisporre un sistema infrastrutturale capace di offrire un insieme specifico di funzioni. Allo scopo di evitare la proliferazione di sistemi regionali di FSE funzionalmente incompatibili e quindi con limiti strutturali di interoperabilità, le funzioni da realizzare devono essere conformi ad un modello funzionale condiviso su scala nazionale.

L'approccio scelto per garantire un modello funzionale comune è stato quello di adottare come riferimento il profilo funzionale per il FSE regionale ottenuto da uno sforzo collaborativo da parte di 16 Regioni ed In-house e da alcuni enti di livello nazionale (CISIS, HL7 Italia, Invitalia, ICAR-CNR). Il profilo funzionale per il FSE regionale è stato ottenuto dalla localizzazione italiana dello standard internazionale HL7/ISO EHR-S FM R2 (Electronic Health Record – System Functional Model Release 2), una cui schematizzazione è mostrata in Fig. 1.

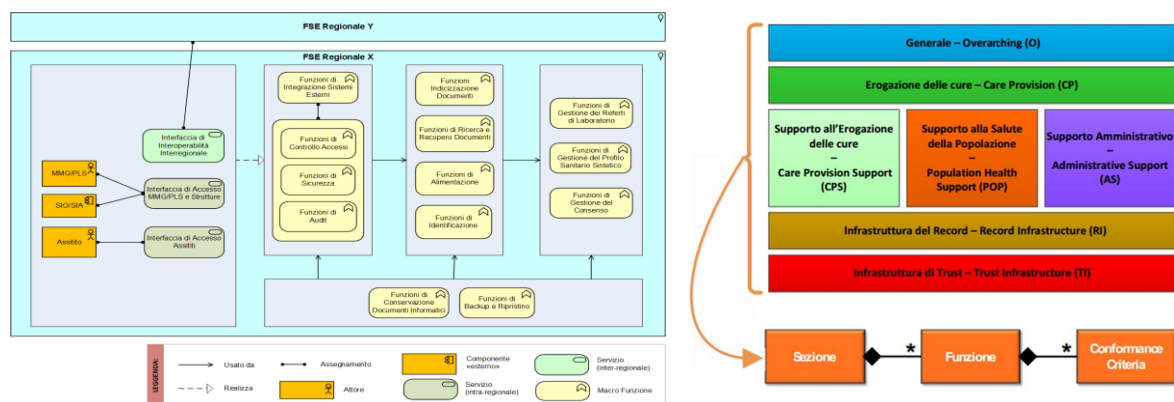


Fig. 1 – Modello funzionale del FSE

Il profilo funzionale ed un suo estratto relativo alle funzioni di prima applicazione sono stati pubblicati come white paper da HL7 Italia [5], [6].

3.2 Gestione del consenso e della privacy

Le modalità di accesso al FSE sono esplicitate dall'assistito mediante l'espressione di consensi informati:

- **Consenso all'alimentazione:** permette l'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e degli operatori e professionisti sanitari.
- **Consenso alla consultazione:** permette la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE, da parte dei MMG/PLS o degli operatori e professionisti sanitari e socio-sanitari per finalità di cura, sulla base di policy di visibilità relative al ruolo professionale e al contesto operativo.

Inoltre, sono state stabilite ulteriori tipologie di consenso e restrizioni, quali:

- **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.

- **Consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato:** i dati e i documenti a maggiore tutela di anonimato possono confluire nel FSE ed essere resi visibili solo previo consenso esplicito reso dall'assistito.
- **Oscuramento dei dati e documenti:** l'assistito può decidere, in qualunque momento, se e quali dati e documenti 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).

3.3 Modello architetturale dei sistemi di FSE

Le infrastrutture devono predisposte secondo un modello che permetta di:

- realizzare sistemi di FSE su base regionale, in maniera interoperabile con gli altri;
- lasciare la titolarità dei dati e documenti alle organizzazioni che li hanno +generati.

L'approccio scelto per soddisfare tali requisiti prevede che il modello architetturale dei sistemi di FSE sia basato su 2 possibili topologie:

- **topologia dell'architettura a livello regionale:** mira a definire le modalità di gestione delle informazioni sanitarie di competenza di ciascun dominio regionale.
- **topologia dell'architettura a livello nazionale:** ha lo scopo di indicare le modalità di interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE.

Per quanto concerne la topologia dell'architettura su base regionale, sono previste due possibili topologie, entrambe basate sul paradigma registry/repository:

- Modello a repository distribuito e registry centralizzato.
- Modello a repository e registry centralizzati.

Ciascuna Regione e Provincia Autonoma può adottare il modello che meglio soddisfa le proprie esigenze.

Per quanto riguarda invece la topologia dell'architettura su base nazionale, quest'ultima è fondata su un modello federato, che prevede la cooperazione dei nodi regionali che ospitano l'infrastruttura tecnologica che realizza il sistema regionale di FSE. Il modello prevede inoltre 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 prodotti e conservati in altri domini regionali.

3.4 Servizi per l'accesso dell'assistito

L'accesso al FSE da parte dell'assistito può avvenire mediante una interfaccia utente web che deve offrire all'assistito almeno i seguenti servizi:

- **Autenticazione al sistema secondo quanto indicato all'art. 64 del CAD:** l'autenticazione dell'assistito deve avvenire utilizzando strumenti che permettano di identificarlo in maniera certa (ad es. uso di TS-CNS, OTP, ecc.).
- **Gestione del consenso e della privacy:** l'assistito deve poter esprimere i consensi e le eventuali restrizioni di accesso ai propri documenti e dati attraverso diverse modalità, quali interazione con i MMG/PLS o con le Aziende Sanitarie oppure mediante chioschi opportunamente adibiti.
- **Ricerca dei documenti e dei dati che compongono il proprio FSE:** l'assistito deve poter ottenere l'elenco di tutti i documenti e dati che lo riguardano, ovunque essi siano memorizzati.
- **Recupero di un documento o dato del proprio FSE:** l'assistito deve poter consultare tutti i documenti e dati che lo riguardano, ovunque essi siano memorizzati.
- **Consultazione degli accessi alle informazioni del proprio FSE:** l'assistito deve poter consultare l'elenco di tutti gli accessi effettuati da altri utenti al proprio FSE.
- **Notifica all'assistito dell'accesso alle informazioni contenute nel FSE:** l'assistito può, opzionalmente, poter essere notificato mediante SMS o altro ogni qualvolta il proprio FSE sia acceduto da altri utenti autorizzati.
- **Gestione dei dati e documenti nel taccuino:** all'assistito può essere, opzionalmente, messa a disposizione una sezione riservata del FSE per annotare gli stati di salute personali.

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

Ciascun sistema di FSE deve offrire i seguenti servizi:

- **Collegamento al FSE dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie:** tutti i MMG/PLS e le strutture sanitarie devono essere interconnessi con il nodo regionale; in particolare, questa interconnessione prevede anche la messa in comunicazione dei diversi repository con il registry regionale.
- **Abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie:**

- *Autenticazione al sistema secondo quanto indicato all'art. 64 del CAD:* l'autenticazione degli operatori deve avvenire utilizzando strumenti che permettano di identificarlo in maniera certa (ad es. uso di TS-CNS, OTP, ecc.).
- *Ricerca dei documenti e dei dati di FSE:* gli operatori devono poter ottenere l'elenco dei documenti e dati riguardanti un assistito di cui posseggono i diritti, rispettando le politiche definite dall'assistito stesso basate sul ruolo professionale e sul contesto operativo.
- *Recupero di un documento o dato dal FSE:* gli operatori devono poter ottenere i documenti e dati riguardanti un assistito di cui posseggono i diritti, rispettando le politiche definite dall'assistito stesso basate sul ruolo professionale e sul contesto operativo.
- *Inserimento di un nuovo documento o dato nel FSE:* gli operatori devono poter alimentare il FSE con nuovi documenti e dati rispettando le politiche definite dall'assistito.
- *Aggiornamento di un documento o dato già presente nel FSE:* gli operatori devono poter aggiornare documenti e dati già presenti nel FSE rispettando le politiche definite dall'assistito. Eventuali correzioni di documenti e dati sono sempre permesse.

3.6 Servizi a supporto dell'interoperabilità

I sistemi regionali di FSE devono poter interoperare tra di loro, allo scopo di consentire ad operatori sanitari di una determinata Regione o Provincia Autonoma che erogano una prestazione sanitaria ad un paziente extra-regionale di conoscere il trascorso clinico dello stesso o di alimentare il FSE con nuovi documenti o dati.

L'approccio scelto per soddisfare tale requisito ha riguardato in primo luogo la definizione dei seguenti quattro principali casi d'uso sovraregionali:

- **Ricerca documenti e dati:** un operatore che opera in un dominio regionale deve poter accedere all'elenco dei documenti e dati relativi all'assistito in esame disponibili sul territorio nazionale, rispettando le politiche definite dall'assistito stesso. A tal proposito, la ricerca deve essere effettuata al sistema regionale della Regione di Assistenza del cittadino, che mantiene sia l'elenco dei riferimenti a tutti i documenti e dati del FSE dell'assistito che le rispettive politiche di accesso. Allo scopo di verificare i diritti di accesso dell'operatore, il messaggio di richiesta deve contenere specifici attributi trasmessi all'interno di una asserzione rilasciata dal dominio regionale in cui l'operatore si trova.
- **Recupero documento o dato:** un operatore che opera in un dominio regionale può richiedere la consultazione di uno specifico documento o dato a valle della fase di ricerca. A tal proposito, può contattare direttamente il sistema regionale che contiene il documento.

- **Creazione nuovo documento o dato presso la Regione di erogazione (RDE):** un operatore deve poter alimentare il sistema di FSE della Regione di Assistenza dell'assistito trasmettendo a quest'ultimo una serie di metadati relativi al documento o dato prodotto.
- **Cambio Regione di Assistenza:** l'assistito deve poter continuare ad usufruire del FSE anche in caso di cambio della Regione di Assistenza. In tal caso, l'elenco dei metadati conservati nel registry della RDA devono essere trasferiti nel registry della nuova RDA.

In secondo luogo, sono stati individuati i seguenti 3 servizi di base che consentono l'espletamento dei casi d'uso descritti:

- Servizio per la ricerca dei documenti.
- Servizio per il recupero di un documento.
- Servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti.

3.7 Servizi per la gestione dei documenti sanitari

I primi documenti che alimenteranno il FSE sono il Profilo Sanitario Sintetico ed il Referto di Laboratorio.

I principali servizi che gli applicativi utilizzati dai MMG/PLS e dalle strutture sanitarie devono offrire sono i seguenti:

- **Servizio per la strutturazione dei documenti:** il formato scelto per la rappresentazione dei dati all'interno dei documenti è HL7 CDA Rel. 2. Tuttavia, in sede di prima applicazione, nel periodo transitorio il sistema di FSE possono offrire la possibilità di raccogliere documenti rappresentati in formato PDF.
- **Servizio per la codifica dei dati contenuti nei documenti:** allo scopo di garantire l'interoperabilità semantica, i contenuti dei documenti devono essere codificati secondo sistemi di classificazione e vocabolari standard, quali LOINC, ICD9-CM, ATC e AIC.

4. Conclusioni e attività future

La pubblicazione delle linee guida nei tempi previsti dalla legge ha richiesto un grande sforzo collaborativo, da parte sia dell'Amministrazione Centrale, che dagli Enti regionali.

L'elaborazione di linee guida condivise, che ha consentito alle Regioni/P.A. di presentare i piani di progetto in maniera omogenea, è stata favorita dalla forte partecipazione da parte delle amministrazioni regionali.

Le attività successive riguardano l'elaborazione di specifiche tecniche condivise per l'interoperabilità tra i sistemi di FSE regionali. Tali specifiche hanno l'obiettivo di indicare, in maniera dettagliata:

- le fasi necessarie per la realizzazione dei processi sovra-regionali;
- i modelli funzionali e tecnici relativi ai servizi a supporto dell'interoperabilità;
- gli standard tecnologici da utilizzare;
- le modalità per esporre i servizi sul Sistema Pubblico di Connettività.

Bibliografia

- [1] Tavolo tecnico sul FSE, Documenti di riferimento, 2014, <http://www.fascicolosanitario.gov.it/documenti.html>
- [2] Progetto InFSE, <http://ehealth.icar.cnr.it/>
- [3] M. Ciampi, G. De Pietro, C. Esposito, M. Sicuranza, and P. Donzelli, "A Federated Interoperability Architecture for Health Information Systems", International Journal of Internet Protocol Technology, Inderscience Publishers, Vol. 7, No. 4, pp. 189-202, 2013
- [4] M. Ciampi, G. De Pietro, C. Esposito, M. Sicuranza, and P. Donzelli, "On Federating Health Information Systems", in GUT 2012: Proceedings of the International Conference in Green and Ubiquitous Technology, pp. 139-143, 2012, IEEE Press
- [5] HL7 Italia, Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale (IT Realm), 2014, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-PF_FSE_Regionale-v01.00-WP.pdf
- [6] HL7 Italia, Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione (IT Realm), 2014, <file:///C:/Users/Mario%20Ciampi/Downloads/HL7Italia-Estratto PF FSE regionale Funzioni di prima applicazione-v01.00-WP.pdf>