

Requisiti del servizio “Registrazione Operazioni sul FSE”

17/12/2024 Ver. 1

Indice del documento

1	Scopo del documento.....	2
2	Quadro normativo di riferimento.....	2
3	Requisiti.....	4
3.1	<i>Elenco delle Operazioni da tracciare.....</i>	<i>4</i>
3.2	<i>Dati da registrare per ogni operazione.....</i>	<i>5</i>
3.3	<i>Consultazioni registro operazioni e notifiche</i>	<i>6</i>

1 Scopo del documento

Lo scopo del documento è presentare le linee operative per la tracciabilità delle operazioni sul Fascicolo Sanitario Elettronico a quanto previsto dagli articoli 21 e 22. del Decreto 7 settembre 2023 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (di seguito decreto 7 settembre).

2 Quadro normativo di riferimento

I riferimenti normativi dell'ambito di interesse del presente documento sono quelli indicati dall'articolo 21 - Registrazione delle operazioni sul FSE del Decreto 7 settembre che disciplina i servizi che devono essere realizzati da ciascuna Regione, Provincia Autonoma e dal Ministero della Salute al fine di garantire all'assistito la presa visione delle operazioni eseguite sul proprio fascicolo.

Con l'obiettivo di rendere servizi uniformi su tutto il territorio nazionale, l'art. 21 inoltre indica in modo analitico quali dati devono considerati dalle operazioni di registrazione sopra richiamate.

Allo scopo di incrementare la leggibilità del documento di seguito si riporta il testo del suddetto articolo.

Art. 21

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RDA e che usano il predetto Portale, registrano le seguenti tipologie di operazioni relative ad ogni dato e documento del FSE:
 - a. alimentazione del FSE;
 - b. oscuramento di cui all'art. 6 (*dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato*);

- c. oscuramento e revoca dello stesso, di cui all'art. 9 (*oscuramento e revoca dell'oscuramento di dati e documenti*);
 - d. consultazione da parte del soggetto produttore;
 - e. consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;
 - f. consultazione da parte di altro soggetto;
 - g. consultazione in emergenza.
2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:
- a. dato o documento oggetto dell'operazione;
 - b. tipologia di operazione (alimentazione ovvero accesso in consultazione);
 - c. categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria che ha generato o consultato il dato o documento, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute);
 - d. data e ora dell'operazione;
 - e. per le sole operazioni di accesso in consultazione, la finalità dell'operazione.
3. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel Portale nazionale FSE.
4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

Art. 22

1. La regione di assistenza, il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, o il titolare del Portale Nazionale FSE, per gli assistiti per i quali non

risulta associata una RdA e che usano il predetto Portale, istituiscono, in coerenza con le regole tecniche di cui al comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, un servizio di notifica per avvertire i propri assistiti delle operazioni, tramite un'applicazione per dispositivi mobili, o attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito stesso.

2. L'assistito può disattivare e riattivare il servizio di notifica, che è inizialmente attivo, accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel Portale Nazionale FSE.
3. La notifica non contiene dati personali.
4. Nel caso il titolare si avvalga delle funzionalità offerte in sussidiarietà da FSE-INI, il MEF è responsabile del trattamento limitatamente ai compiti connessi all'organizzazione, alla gestione tecnico-informatica e agli altri adempimenti necessari a garantirne il corretto funzionamento.

3 Requisiti

3.1 Elenco delle Operazioni da tracciare

In conformità con l'articolo 21 del DECRETO 7 settembre 2023, le Regioni e le Province Autonome sono tenute a registrare le seguenti operazioni sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):

ID	Operazione	Descrizione
1	Alimentazione del FSE	Inserimento di nuovi dati o documenti nel FSE.

2	Oscureamento dei dati	Applicazione di restrizioni per la consultazione di dati sensibili, come previsto dall'art. 6.
3	Oscureamento e Revoca dell'oscureamento di dati e documenti	Garantisce il diritto dell'assistito a oscureare e revocare l'oscureamento di dati e documenti come previsto dall'art. 9.
4	Consultazione da parte del soggetto produttore	Visualizzazione dei dati o documenti caricati dal soggetto che li ha generati (autore).
5	Consultazione da parte dell'assistito o del delegato	Accesso ai dati o documenti da parte dell'assistito o di un soggetto da lui delegato.
6	Consultazione da parte di altri soggetti autorizzati	Accesso ai dati o documenti da parte di soggetti terzi (allegato A del Decreto 7 Settembre).
7	Consultazione in emergenza	Accesso ai dati o documenti nei casi previsti all'art. 9 del decreto 7 settembre.

3.2 Dati da registrare per ogni operazione

La registrazione di ogni operazione eseguita sul fascicolo deve essere realizzata attraverso il set di informazioni indicato in tabella (art. 21 comma 2).

ID	Categoria	Dato
1	Informazioni relative all'oggetto dell'operazione	Dato o documento oggetto dell'operazione

2	Tipologia di operazione	Tipologia dell'operazione eseguita (comma 1 art. 21).
3	Soggetto che ha effettuato l'operazione	<ul style="list-style-type: none"> • Assistito o delegato. • Medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS). • Struttura sanitaria che ha generato o consultato il documento. • Unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, • Ministero della Salute.
4	Data e ora dell'operazione	Riferimento temporale dell'esecuzione dell'operazione: data e ora (hh.mm.ss).
5	Finalità dell'operazione (solo per consultazioni)	Dichiarazione della finalità di accesso ai dati, eventualmente, in un contesto di emergenza.

3.3 Consultazioni registro operazioni e notifiche

In accordo con il comma 3 dell'articolo 21, il portale FSE del cittadino deve prevedere una specifica sezione in cui rende possibile la consultazione del registro delle operazioni tracciate. Le informazioni che vengono mostrate per ogni tipologia di informazioni sono quelle riportate nei paragrafi precedenti.

In accordo al comma 1 dell'articolo 22, le Regioni devono prevedere un servizio di notifica, per avvertire i propri assistiti delle operazioni, tramite un'applicazione per dispositivi mobili, o attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica indicata dall'assistito stesso. La notifica non deve contenere dati

personali. Per soddisfare il requisito è necessaria almeno una delle due modalità previste dal servizio di notifica (APP mobile o e-mail).