

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 740

Originale

OGGETTO: Approvazione del "Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria".

L'anno **Duemiladodici** il giorno 21 DIC. 2012 nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, presso Centro Direzionale "Il Granaio", Via M. Nicoletta-88900 Crotone- ;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Responsabile del Competente Ufficio;

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- Il Presidente pro tempore della Regione Calabria è stato nominato, con delibera del Consiglio dei Ministri della seduta del 30/07/2010, Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;
- Con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;
- L'obiettivo Generale - G 10 ha come oggetto il " Miglioramento del livello di conoscenza regionale del Sistema Sanitario;
- L'Obiettivo specifico - S.23 indica lo " sviluppo del sistema informativo sanitario regionale;

CONSIDERATO che :

- Il Fascicolo Sanitario Elettronico (F.S.E.) è inteso come : ".....insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito";
- L'F.S.E. ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che faciliti l'integrazione fra le varie competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali;
- Il sistema del F.S.E. collega tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Regionali tramite una connessione in SPC (Sistema Pubblico di Connettività);
- I Ministeri competenti hanno istituito un Tavolo di lavoro nazionale che, in data 11/11/2010, ha formalizzato le Linee Guida Nazionali su FSE così da uniformare i comportamenti in materia in tutto il territorio italiano;
- La Conferenza Stato-Regioni, il 17/02/2011, ha approvato le Linee Guida Nazionali succitate;

- La Regione Calabria ha istituito, DPGR n. 13 del 14/03/2012, una Task Force per la creazione di un Sistema Integrato di Sanità Elettronica;
- La Task Force ha approvato le Linee Guida sul F.S.E. ha predisposto un documento di adozione del F.S.E. Nella Regione Calabria;
- Con DPGR n. 139 del 19/07/2012 sono state recepite le Linee Guida Nazionali del FSE;

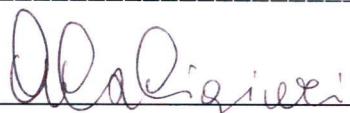
Visto :

- Il Decreto n. 178 del 30/10/2012 con il quale il Presidente della Giunta Regionale " in qualità di Commissario ad acta" ha approvato il " Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) della Regione Calabria Obiettivo Generale G. 10 - Miglioramento del livello di conoscenza regionale del Sistema Sanitario;
- Il Decreto Legislativo 7 Marzo 2005, n. 82 e s.m.i. ; dell'Amministrazione Digitale);
- Il DPCM 26 Marzo 2008 ;
- Il Decreto legge del 18 Ottobre 2012 n. 179

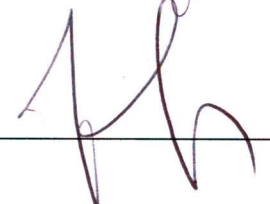
DELIBERA

- 1) L'approvazione del Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario elettronico della Regione Calabria;
- 2) Il Manuale succitato ed allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) Indicare l'Ufficio Affari Generali di trasmettere il presente atto a tutti i Direttori dei Dipartimenti Aziendali e al Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

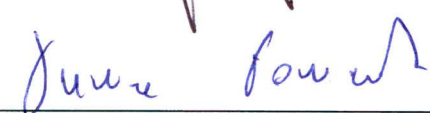
Il Responsabile del Procedimento
Direttore ff Dipartimento DCTAAD
Dott.ssa Angela Caligiuri



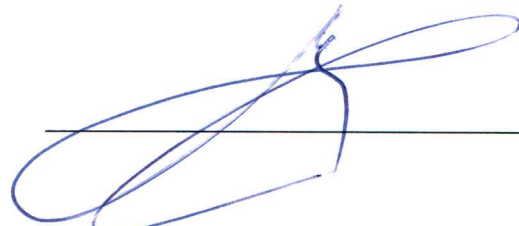
Il Direttore Amministrativo
Dr. Giovanni Cozza



Il Direttore Sanitario
Dr. Francesco Paravati



Il Direttore Generale
Prof. Rocco Antonio Nostro



UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio
dell'Azienda il 24 DIC. 2012 con protocollo della Segreteria

Generale n. 127e ivi rimarrà per un periodo di dieci
giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

~~Il Direttore dell'Ufficio AAGG~~

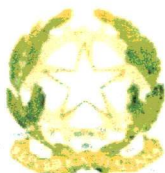
Valter Cosentino

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE CALABRIA

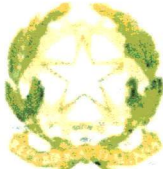
Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Manuale di adozione

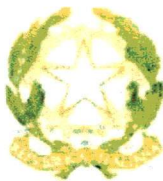
		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Sommario

1. Introduzione	4
1.1 Progetto Rete dei Medici di Medicina Generale e Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria	4
1.2 Processo di adozione del RMMG - FSE della Regione Calabria	6
2. Attività per l'adozione del sistema FSE della Regione Calabria	8
2.1 Predisposizione tecnologica ed organizzativa all'adozione del sistema	9
2.1.1 Regione Calabria	9
2.1.2 Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere	9
2.1.3 Strutture Private Accreditate con il SSN	10
2.2 Avvio all'adozione del sistema con un insieme incrementale d'utenti	11
2.2.1 Programma di arruolamento dei medici	11
2.2.2 Programma di arruolamento dei cittadini	11
2.2.3 Assistenza agli utenti	12
2.2.4 Accesso dei cittadini	12
2.3 Gestione del cambiamento culturale e della promozione all'uso del fascicolo	13
2.3.1 Sensibilizzazione e promozione all'uso del fascicolo all'interno del sistema socio-sanitario	13
2.3.2 Sensibilizzazione dei cittadini all'uso del fascicolo	13
3. Gestione della sicurezza e della privacy	14
3.1 Consenso	14
3.2 Modalità di attivazione del consenso	15
3.2.1 Il medico di base	15
3.2.2 Azienda Sanitarie Territoriale di competenza (Responsabile Azienda Sanitaria Territoriale per la gestione della privacy)	15
3.3 Figure coinvolte nella gestione della privacy e del consenso	16
3.3.1 Responsabile Azienda Sanitaria Territoriale per la gestione della privacy	16
3.3.2 Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta	16
3.3.3 Medico specialista	16
3.3.4 Cittadino	16
3.4 Documenti di supporto	17
3.4.1 Facsimile 1: Lettera di nomina di responsabile di trattamento dati	17

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.4.2	<i>Facsimile 2: Consenso reso al medico di famiglia</i>	19
3.4.3	<i>Facsimile 3: Consenso reso al pediatra di libera scelta</i>	20
3.5	Gestione della privacy	21
3.5.1	Attori	21
3.5.2	Gerarchia dei ruoli e assioma di propagazione.....	24
4.	Regole di alimentazione.....	25
4.1	Attivazione, abilitazione, disabilitazione e distruzione del fascicolo	25
4.2	Alimentazione del FSE calabrese	26
4.2.1	<i>Informazioni generate localmente dalle AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE.....</i>	26
4.2.2	<i>Il Taccuino - Caricamento di contenuti propri da parte del cittadino</i>	26
4.2.3	<i>Tipo di eventi e documenti.....</i>	26
4.2.4	<i>Repository Locali</i>	27
4.2	Classi di utenze e compiti	29
4.2.1	Assistito	29
4.2.2	Medico di Medicina Generale	29
4.2.3	Guardia medica	30
4.2.4	Medico ospedaliero	31
4.2.5	Specialista ambulatoriale.....	32
4.2.6	Medico di pronto soccorso	33
4.2.7	Farmacista.....	33
4.2.8	Operatore prenotazioni.....	34
4.2.9	Operatore di accettazione.....	34
4.2.10	FSE visto dall'utente come un sistema unitario	35
4.3	Struttura dei documenti elettronici costituenti il FSE	36
4.3.1	Formato ANSI HL7 CDA Release 2	36
4.3.2	Contenuto informativo di un documento.....	36
4.3.3	Schede descrittive, metadati del documento elettronico.....	37
	DOCUMENTI TECNICI.....	38
	Documenti approvati dal Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica Tavolo permanente di Sanità Elettronica	38
	Allegati.....	39
	Acronimi e definizioni.....	39
	Riferimenti.....	40

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

1. Introduzione

1.1 Progetto Rete dei Medici di Medicina Generale e Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria

Il progetto della **Rete dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, coerentemente con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003 – 2005 del Ministero della Salute (Mds), con la Politica Condivisa per la Sanità Elettronica definita dal Tavolo nazionale permanente per la Sanità Elettronica (TSE) istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, con gli obiettivi individuati nel Piano di Rientro della Regione Calabria e con le disposizioni governative in materia di FSE (linee guida ministeriali, documenti tecnici dell'ex DigitPA, Agenda Digitale, Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 e s.m.i.), persegue, tra gli altri, i seguenti obiettivi strategici:

- supportare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e gli altri operatori sanitari del sistema al fine di agevolare il processo di continuità della cura, anche attraverso lo sviluppo di appropriate forme associative;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di integrazione tra presidi, professionisti, attività sociali degli enti locali nell'ambito delle attività proprie del distretto definite dalla programmazione regionale;
- favorire la riorganizzazione e la razionalizzazione delle strutture e dei presidi sul territorio.

Questo approccio è ora rinforzato dal recentissimo Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n. 179 "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*", che nella Sezione IV sulla "Sanità digitale" contiene l'Art. 12 su "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario".

Ai commi 1 e 2, il Decreto stabilisce che:

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.
2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
 - a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
 - b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
 - c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Inoltre, ai commi 3 e 5, il Decreto stabilisce che:

3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

Il progetto Rete MMG/PLS e Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche RMMG – FSE) è stato sviluppato in conformità alle direttive SPCC (ex CNIPA), che definiscono *“l’insieme di strutture organizzative, infrastrutture tecnologiche e regole tecniche, per lo sviluppo, la condivisione, l’integrazione e la circolarità del patrimonio informativo della pubblica amministrazione, necessarie per assicurare l’interoperabilità e la cooperazione applicativa dei sistemi informatici e dei flussi informativi, garantendo la sicurezza e la riservatezza delle informazioni”*.

La rete integrata RMMG – FSE permette agli operatori sanitari (e ovviamente ad ogni singolo cittadino per i dati di proprio interesse) di disporre delle informazioni sanitarie relative ad un assistito, attraverso il tracciamento degli eventi che hanno interessato la sua storia clinica con accessi alle diverse strutture sanitarie del territorio regionale e, in futuro, nazionale.

Il sistema RMMG - FSE consente, inoltre, di aggiornare in modo puntuale le informazioni contenute nella scheda sanitaria individuale del MMG e del PLS attraverso la comunicazione tra FSE, repository del sistema e cartella del medico di fiducia.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

1.2 Processo di adozione del RMMG - FSE della Regione Calabria

Il progetto RMMG – FSE della Regione Calabria ha realizzato di un’infrastruttura di servizi in rete, il sistema FSE, capace di integrare gli strumenti informativi utilizzati dai professionisti sanitari che operano nel Sistema Sanitario Regionale calabrese.

Il progetto RMMG – FSE della Regione Calabria ha previsto una prima sperimentazione.

Tale sperimentazione ha permesso di studiare come i vari medici, che collaborano nella cura di un paziente, si scambiano le informazioni cliniche. La sperimentazione ha altresì consentito di analizzare e definire in modo puntuale i requisiti che consentano al sistema FSE di supportare ed agevolare il lavoro quotidiano degli operatori sanitari.

Attraverso la sperimentazione è stato possibile comprendere i bisogni informativi degli utilizzatori del futuro sistema, in altre parole quali sono i contenuti clinici necessari per un efficace scambio di informazioni sui pazienti, qual è o quale dovrebbe essere la loro organizzazione strutturale in dati, metadati e documenti elettronici, e secondo quali *pattern* di comunicazione sono o dovrebbero essere scambiati.

Al momento il sistema RMMG - FSE, già realizzato, è in grado di iniziare ad adottare, in modo controllato e progressivo, il FSE in maniera sistemica sull’intero territorio della Regione Calabria e nella pratica quotidiana.

In questa fase, anche se il sistema è stato collaudato, non tutti gli adattatori (i.e. *wrapper*) necessari per l’integrazione delle strutture e dei professionisti sanitari sono disponibili. Allo scopo, risulta ancora più importante avviare tutte le procedure organizzative e le iniziative a valenza regionale a supporto del processo di adozione del sistema FSE su larga scala, per le quali risulta particolarmente significativa la recente costituzione fatta della Task Force specifica (rif. [1]).

Infatti l’infrastruttura permette di alimentare il FSE e conservare i documenti inviati, ma il fascicolo di un assistito non è consultabile, finché l’interessato stesso non esprime il proprio consenso. Occorre quindi “arruolare” i cittadini.

D’altro canto è necessario anche un arruolamento dei professionisti sanitari, sia per fornire loro le credenziali di accesso e la formazione necessaria all’uso del FSE, sia perché alcuni documenti elettronici devono essere prodotti ed inviati esplicitamente all’infrastruttura del FSE, come ad esempio il profilo sintetico del paziente (c.d. “Patient Summary”).

Il sistema FSE può partire inizialmente in alcune ben definite realtà, permettendo di creare un ambiente favorevole per la sua adozione nell’intera Regione, e per iniziare a “misurare” il successo dell’iniziativa. Difatti, la progettazione fatta del sistema FSE consente di avere un’infrastruttura modulare, sia perché può partire gradualmente sul territorio (ad esempio, per poter funzionare non è necessario che tutti gli attori

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

siano già adesso in grado di colloquiare), sia perché permette alle applicazioni “*legacy*” esistenti di poter evolvere indipendentemente.

Tale infrastruttura, infatti, interconnette i sistemi informativi locali delle singole organizzazioni sanitarie consentendo ai professionisti (medici di base, medici specialisti, analisti di laboratorio, farmacisti, etc.) di scambiare informazioni cliniche e amministrative relative ai cittadini assistiti, in formato elettronico e attraverso opportuni meccanismi di condivisione e di controllo degli accessi che agiscono in una dimensione inter-organizzativa.

Nel rispetto dei vincoli istituzionali di riferimento, il sistema FSE è conforme, come già indicato, alle linee guida (come da recepimento, vedi rif. [2]) e alle specifiche tecniche emanate dal Tavolo nazionale permanente per la Sanità Elettronica (TSE) e del Ministero della Salute (Mds).

In particolare, analogamente a quanto definito dal TSE per il FSE, il sistema calabrese è in grado di:

- Raccogliere le informazioni socio-sanitarie del singolo cittadino provenienti da tutte le strutture sanitarie con cui è venuto in contatto lungo tutto l’arco della sua vita;
- Agevolare la condivisione di informazioni tra sistemi informativi e tra professionisti sanitari, ed è accessibile da qualsiasi luogo e in qualunque momento;
- Supportare opportune politiche di gestione della sicurezza e del controllo degli accessi; più in dettaglio i contenuti informativi del sistema FSE riguardanti i singoli cittadini sono soggetti al loro stesso controllo, ovvero il singolo cittadino è in grado di controllare quali informazioni possano essere accedute, da chi, e in quale circostanze;
- Garantire la trasparenza delle interazioni, giacché gli utenti possono vedere chi ha fornito i documenti, da dove provengono, e chi li ha visionati.

Dal punto di vista dei servizi in rete il sistema FSE si compone di:

- Un **navigatore**, accessibile via Web ai soli utenti autorizzati, che consente l’organizzazione e la consultazione dei documenti elettronici riguardanti la storia clinica dei singoli cittadini, resi disponibili dai vari operatori sanitari;
- Un insieme di **adattatori**, preposti all’integrazione dei sistemi informatici già in uso nelle strutture coinvolte nell’adozione, al fine di garantire il caricamento semi-automatico dei contenuti e dei documenti che i singoli operatori intendono condividere.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

•

2. Attività per l'adozione del sistema FSE della Regione Calabria

Il processo di adozione del sistema FSE in una realtà aziendale definita, si articola nelle seguenti fasi:

- Predisposizione tecnologica ed organizzativa all'adozione del sistema RMMG – FSE (con conseguente alimentazione dei tipi di documenti già disponibili in formato elettronico);
- Avvio all'adozione del sistema RMMG – FSE per un insieme ristretto di utenti (per attivare la consultazione dei documenti elettronici presenti e l'invio di nuovi tipi di documenti);
- Ulteriore arruolamento incrementale di medici e pazienti ed estensione delle tipologie di documenti elettronici trattati.

Tali fasi sono descritte in dettaglio nelle successive sottosezioni.

È utile rilevare che le due fasi di avvio dell'adozione e di arruolamento incrementale di medici e pazienti (Fase B e C), entrambe successive alla fase di predisposizione all'adozione vera e propria (Fase A), possono essere temporalmente sovrapponibili tra loro.

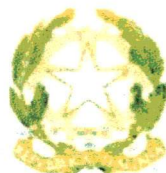
È bene precisare che durante le fasi iniziali del processo di adozione sarà opportuno mirare principalmente la sensibilizzazione verso i pazienti affetti da alcune ben precise patologie croniche, quali ad esempio il diabete, lo scompenso cardiaco o la broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO). Possono, altresì, essere arruolati già in prima battuta i cittadini in età pediatrica in modo progressivo ed incrementale.

Tale strategia dovrebbe consentire di supportare la serie completa di documenti elettronici significativi relativi ad un paziente al fine di motivare i medici all'uso del sistema RMMG – FSE.

La scelta delle patologie su cui focalizzare l'attenzione in questa fase di adozione da parte della Regione può subire variazioni in funzione di come il processo evolve all'interno della singola Azienda Sanitaria Territoriale od Ospedaliera.

Di conseguenza, l'avvio può partire da sottoinsiemi mirati di popolazione, da alcune tipologie di contatti, o da alcune tipologie di documenti elettronici. Ogni Azienda Sanitaria Territoriale od Ospedaliera può definire una propria tattica per l'attivazione graduale dei fascicoli, considerando:

- i sottoinsiemi di popolazione da soddisfare con priorità, per fasce di età (ad esempio, neonati, anziani) o per problematica di salute (e.g. malattie croniche), o per tipo di contatto / struttura sanitaria interessata (e.g. visite al medico di medicina generale);
- le tipologie di documenti elettronici più adatte ad alimentare inizialmente il fascicolo, come per esempio le prescrizioni, i referti, nonché un profilo essenziale dell'interessato, prodotto dal MMG/PLS (come già indicato, denominato "patient summary essenziale").

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

2.1 Predisposizione tecnologica ed organizzativa all'adozione del sistema RMMG - FSE

Le attività che devono essere svolte in questa fase riguardano: la Regione, le Aziende Sanitarie e le Strutture Private Accreditate con il SSN.

2.1.1 Regione Calabria

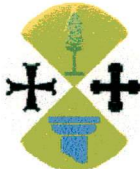
Le attività a carico della Regione, relative all'adozione del sistema FSE, si articolano come segue:

1. Nomina del responsabile temporaneo del trattamento dei dati personali presso il Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione Calabria;
2. Completamento analisi del livello di automazione delle strutture sanitarie;
3. Valutazione di un eventuale supporto regionale al completamento dell'automazione delle strutture sanitarie e dei collegamenti della medicina territoriale;
4. Eventuale realizzazione di adattatori per software prodotti di terze parti (c.d. *legacy*);
5. Eventuale individuazione di un cronoprogramma, condiviso con le OO.SS della medicina generale, per l'arruolamento incrementale;
6. Presentazione della partenza ufficiale ai Medici di Assistenza Primaria;
7. Presentazione della partenza ufficiale ai Medici Specialisti Ambulatoriali territoriali ed ospedalieri;
8. Presentazione pubblica della partenza ufficiale alla cittadinanza.

2.1.2 Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere

Le attività a carico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere relative all'adozione del sistema FSE si articolano come segue:

1. Realizzazione dell'infrastruttura di rete di collegamento tra i punti di erogazione delle prestazioni;
2. Individuazione e realizzazione dei punti di arruolamento dei cittadini al FSE (e.g. Pronto Soccorso, PUA, URP, CUP, Punti di scelta e revoca dei medici, Poliambulatori, Distretti, Strutture private accreditate);
3. Individuazione del responsabile aziendale che segue l'adozione del FSE;
4. Nomina del responsabile aziendale per la gestione delle attività inerenti la privacy (passaggio fondamentale soprattutto per le ASL);
5. Individuazione delle aree che prioritariamente partono con l'adozione;
6. Eventuale individuazione di una o più patologie croniche o altre sotto-popolazioni target su cui prioritariamente verrà posta l'attenzione;
7. Individuazione del crono-programma, condiviso con la Direzione Sanitaria, per l'arruolamento incrementale dei medici che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale;
8. Installazione degli adattatori nei sistemi informatici presenti nelle strutture sanitarie coinvolte (con eccezione delle strutture private che provvederanno in proprio);
9. Analisi, individuazione e caricamento dei documenti elettronici pregressi da inserire nel Dossier Sanitario Elettronico (DSE) dell'azienda (parte del sistema RMMG – FSE);

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

10. Rilascio delle credenziali per l'autenticazione ai medici;
11. Arruolamento dei cittadini e raccolta delle adesioni (il fascicolo di un assistito non è consultabile, finché l'interessato non esprime il proprio consenso);
12. Attivazione del fascicolo per ogni paziente arruolato;
13. Realizzazione di una infrastruttura di rete per il collegamento telematico, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete.

2.1.3 Strutture Private Accreditate con il SSN

Le attività a carico delle Strutture Private Accreditate con il SSN relative all'adozione del sistema FSE si articolano come segue:

1. Realizzazione dell'infrastruttura di rete di collegamento tra i punti di erogazione delle prestazioni;
2. Individuazione e realizzazione dei punti di arruolamento dei cittadini al FSE;
3. Individuazione del responsabile che segue l'adozione del FSE;
4. Nomina del responsabile per la gestione delle attività inerenti la privacy;
5. Eventuale individuazione di una o più patologie croniche su cui prioritariamente verrà posta l'attenzione;
6. Individuazione del crono-programma per l'arruolamento incrementale dei medici che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale;
7. Installazione degli adattatori nei sistemi informatici presenti nelle strutture sanitarie coinvolte;
8. Analisi, individuazione e caricamento dei documenti elettronici pregressi da inserire nel sistema RMMG - FSE;
9. Rilascio delle credenziali per l'autenticazione ai medici;
10. Arruolamento dei pazienti e raccolta delle adesioni;
11. Attivazione del fascicolo per i pazienti arruolati.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

2.2 Avvio all'adozione del sistema con un insieme incrementale d'utenti

2.2.1 Programma di arruolamento dei medici

I medici di assistenza primaria (MMG, PLS e CA) ed i medici specialisti ambulatoriali, subiranno alcuni lievi cambiamenti nel loro modo di interagire con i propri sistemi informativi locali:

- Gli MMG/PLS, con una procedura quasi completamente automatizzata, dovranno predisporre l'estrazione e la condivisione delle informazioni e dei documenti elettronici associati ad eventi sanitari significativi generati durante le visite di uno o più pazienti arruolati;
- Per i medici specialisti operanti presso strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate, la predisposizione e la condivisione delle informazioni e dei documenti elettronici associati ad eventi sanitari relativi a uno o più pazienti arruolati sarà quanto più possibile automatizzato e trasparente.

2.2.2 Programma di arruolamento dei cittadini

In parallelo a queste attività e per tutta la durata dell'adozione, si procederà inoltre ad un incremento graduale del numero di cittadini arruolati da ciascun MMG/PLS già coinvolto nel processo di adozione.

Si noti che l'arruolamento di un cittadino implica:

- Il consenso informato del cittadino;
- L'attivazione dell'accesso al fascicolo per il cittadino arruolato;

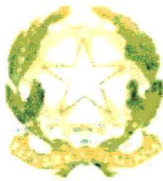
Per le strutture pubbliche, comprensive delle attività libero professionali, e per le strutture private accreditate, che erogano prestazioni di ricovero o di specialistica ambulatoriale, il caricamento nel fascicolo delle informazioni e dei documenti elettronici relativi ad eventi sanitari, secondo le norme in corso di preparazione a livello nazionale, avviene indipendentemente dall'attivazione dell'accesso.

I documenti elettronici saranno accolti dal sistema RMMG – FSE e resi disponibili dopo **esplicita autorizzazione del cittadino** previa sottoscrizione del consenso informato nelle forme previste dalle linee guida nazionali e regionali del FSE.

La temporizzazione delle varie iterazioni dipenderà dall'evoluzione del processo di adozione presso la singola Azienda Sanitaria od Ospedaliera. Da ciò dipende non solo l'allargamento del gruppo di utenti ma anche del numero di cittadini ed eventualmente dal tipo di patologie croniche interessate.

Il processo di adozione del sistema FSE, quindi, coinvolgerà i medici di base e gli specialisti pubblici e privati accreditati, in numero via via crescente.

La scelta sulle strutture sanitarie da coinvolgere in prima battuta dipende dal livello di automazione delle stesse ed in particolare dalla disponibilità di una dotazione hardware e software che consenta ai

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

professionisti sanitari di creare e gestire in formato elettronico, la documentazione relativa agli eventi clinici in cui sono coinvolti.

Le Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere dovranno dotarsi della infrastruttura di rete necessaria per collegare in maniera sicura (SPC) i punti di erogazione delle prestazioni sanitarie. Dovranno dotarsi della infrastruttura di rete necessaria per collegare in maniera sicura (SPC) i punti di attivazione del FSE.

Le Aziende devono, altresì, favorire il collegamento telematico in maniera sicura anche con i punti di erogazione della attività libero professionale intramuraria, interna o in rete (con spese a carico dei medici qualora si tratti di studi esterni alle Aziende) e con i punti di erogazione delle prestazioni delle strutture sanitarie private accreditate (con spese a carico delle medesime).

2.2.3 Assistenza agli utenti

In questa fase di adozione, i medici sono i principali utenti del sistema FSE sia come fornitori delle informazioni cliniche relative agli eventi e agli episodi di cura (e quindi dei relativi documenti elettronici) dei propri assistiti, che come fruitori del contenuto informativo del FSE.

Come avviene per tutti i sistemi innovativi nei primi momenti del loro ciclo di vita, è necessario supportare gli utenti, tenendo conto anche che non esistono diffuse e consolidate esperienze nell'uso del FSE sia a livello nazionale che europeo. Per tale motivo esiste una prima fase di rodaggio nell'adozione del sistema FSE, proprio per sperimentare in modo diffuso i vari modelli d'uso del sistema ma anche per testare i sistemi ed i servizi di assistenza agli utenti.

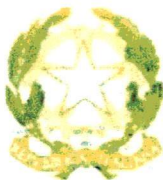
2.2.4 Accesso dei cittadini

I documenti elettronici, e quindi i dati gestiti nel FSE, riguardano i cittadini, in quanto i cittadini sono i proprietari del proprio FSE.

Pertanto il FSE deve permettere al cittadino di:

- consultare il proprio FSE,
- controllare chi ha acceduto al suo FSE,
- definire dei codici di accesso temporanei da affidare a operatori che, per il tempo limitato che lo hanno in cura, possono consultare il suo FSE.

Inoltre, si può ipotizzare la possibilità al cittadino d'inserire nel suo FSE documenti che egli possiede in formato cartaceo e ritiene importanti caricare; ciò sarà possibile tramite un servizio offerto dalle Azienda Sanitaria Territoriale che deve elaborare il documento per dare possibilità al FSE di interpretare il suo contenuto.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

2.3 Gestione del cambiamento culturale e della promozione all'uso del fascicolo

2.3.1 Sensibilizzazione e promozione all'uso del fascicolo all'interno del sistema socio-sanitario

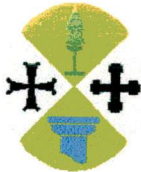
La Regione, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ed i Comuni predisporranno accorgimenti per stimolare le strutture sanitarie (pubbliche e private), i servizi sociali e gli operatori sociali e sanitari (dipendenti o convenzionati) all'uso del fascicolo, attraverso opportune azioni culturali, formative e regolamentari.

La Regione, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e le strutture sanitarie convenzionate devono mettere in grado i presidi e gli operatori sanitari (pubblici e privati) di poter usare il FSE, sotto gli aspetti sia culturali (sensibilizzazione e formazione), sia tecnologici ed organizzativi.

2.3.2 Sensibilizzazione dei cittadini all'uso del fascicolo

L'adozione comporta un'attività di sensibilizzazione e di educazione dei cittadini all'uso del fascicolo, nell'ambito delle attività di promozione della "Salute in Rete".

In aggiunta alla sensibilizzazione rivolta indistintamente a tutti i cittadini, occorre attivare una maggiore attenzione verso la sensibilizzazione degli individui per i quali si possono attendere i benefici maggiori (come malati cronici, neonati, anziani), nonché verso i loro coadiutori informali (parenti, vicini, badanti, volontari).

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3. Gestione della sicurezza e della privacy

3.1 Consenso

Il FSE della Regione Calabria ha lo scopo primario di rendere disponibile in rete la documentazione rilevante per contribuire a gestire i processi di continuità di cura e per favorire la qualità dell'assistenza per prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in ambito sociale e sanitario.

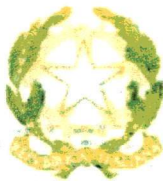
Tale documentazione, nella sua completezza, viene comunque conservata dall'organizzazione in cui è stata generata, secondo la normativa vigente. La presenza del FSE non solleva tali organizzazioni dagli obblighi legali sulla conservazione dei documenti originali.

Il FSE ne gestisce una replica elettronica fedele e permette alle persone autorizzate di visualizzare le informazioni sanitarie e sociali strettamente collegate alla propria attività, in ogni momento ed in ogni luogo dove possano essere necessarie, indipendentemente da quale struttura e per quale scopo siano state generate.

Il FSE si inserisce nelle normali modalità informatizzate di trattamento delle informazioni sociali e sanitarie, e costituisce lo strumento per l'indicizzazione e la ricerca delle stesse, quando sono coinvolte diverse strutture sanitarie.

La documentazione originale (i documenti elettronici utilizzati per alimentare il fascicolo) rimane in possesso delle strutture sanitarie di provenienza.

D'altro canto ogni sistema informativo locale continua a generare e gestire le informazioni cliniche ed organizzative relative ad un individuo, per i propri scopi e secondo le proprie regole. Infatti, l'infrastruttura del fascicolo è un sistema a sé stante rispetto ai sistemi informativi aziendali (cosiddetto di "secondo livello"). Il sistema FSE si limita, per definizione, alla conservazione e alla visualizzazione di repliche di documenti elettronici.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.2 Modalità di attivazione del consenso

In questa fase di adozione del sistema FSE, possono essere previste varie modalità che il cittadino può scegliere per rendere consultabile ("attivare") il proprio fascicolo.

Comunque, qualunque sia la scelta occorre fornire al cittadino tutte le informazioni necessarie affinché egli possa esprimere un consenso pienamente consapevole.

3.2.1 Il medico di base

- Raccoglie e conserva i consensi sottoscritti dei propri assistiti; consegna poi periodicamente al responsabile Aziendale Territoriale per la gestione della privacy l'elenco aggiornato dei cittadini che hanno aderito (o che hanno rinunciato) al trattamento dei propri dati mediante il sistema FSE.
- Aggiorna il proprio sistema software di gestione della cartella clinica, abilitando la predisposizione e l'invio verso il sistema FSE delle informazioni e dei documenti relative agli eventi sanitari riguardanti i soli assistiti che hanno dato il proprio consenso al trattamento delle informazioni.
- Utilizza un apposito servizio web, disponibile sul portale della Regione, secondo una modalità adottata per attivare il fascicolo.

3.2.2 Azienda Sanitarie Territoriale di competenza (Responsabile Azienda Sanitaria Territoriale per la gestione della privacy)

- Raccoglie il modulo d'adesione e di trattamento dei dati dagli assistiti che si presentano allo sportello della Azienda Sanitaria Territoriale, ed attiva i singoli profili nel sistema FSE, abilitando la raccolta e la gestione delle informazioni e dei documenti elettronici relativi ai singoli cittadini aderenti.
- Dopo aver raccolto con cadenza periodica, presso i singoli medici di base, l'elenco degli assistiti che hanno sottoscritto il modulo d'adesione e di trattamento dei propri dati, attiva i singoli profili nel sistema FSE, abilitando la raccolta e la gestione delle informazioni e dei documenti elettronici relativi ai singoli cittadini aderenti.
- Dopo aver raccolto la dichiarazione scritta (e.g. volontà autonoma) od automatica (e.g. nuova convenzione) di adesione (uscita) dei medici dal sistema FSE, abilita (disabilita) mediante l'interfaccia predisposta sul navigatore del sistema FSE, le credenziali per l'autenticazione dei medici, generandole ed eventualmente consegnandole agli interessati.

Le attività previste per l'Azienda Sanitaria Territoriale possono essere svolte anche presso le Aziende Ospedaliere ovvero presso le Strutture private accreditate (Case di Cura, strutture di specialistica ambulatoriale e/o di laboratorio ecc.) che attivano i punti di arruolamento dei cittadini al FSE.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.3 Figure coinvolte nella gestione della privacy e del consenso

Varie sono le figure professionali coinvolte nelle problematiche connesse con la privacy, ciascuna con le proprie funzionalità.

3.3.1 Responsabile Azienda Sanitaria Territoriale per la gestione della privacy

Il responsabile dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) per la gestione della privacy può consultare, ed eventualmente modificare, le informazioni legate allo stato di arruolamento dei medici e dei cittadini della A.S. di afferenza.

Il responsabile dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) per la gestione della privacy è inoltre in grado di consultare tutte le informazioni relative alla creazione e agli accessi in consultazione delle informazioni e dei documenti riguardanti il singolo cittadino, e, su richiesta può renderne partecipe il cittadino stesso. Pertanto egli deve raccogliere le adesioni sottoscritte dai medici ed i consensi sottoscritti dai cittadini e rispondere alla richiesta dei cittadini che vogliono controllare il contenuto e gli accessi al proprio FSE.

3.3.2 Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Il MMG/PLS può aggiungere informazioni o consultare, ed eventualmente modificare, tutte e sole le informazioni e i documenti riguardanti i propri assistiti che hanno dato il consenso al trattamento delle informazioni.

3.3.3 Medico specialista

Lo specialista può aggiungere informazioni o consultare, ed eventualmente modificare, tutte e sole le informazioni riguardanti i cittadini che hanno dato il proprio consenso al trattamento delle informazioni, previa esplicita autorizzazione da parte dei cittadini stessi.

Lo scenario ipotizzato è che lo specialista possa accedere alle informazioni di un singolo cittadino soltanto per il periodo in cui lo ha in cura.

3.3.4 Cittadino

Il cittadino pur non essendo un utente diretto del sistema ha la possibilità di controllare gli accessi al suo FSE, formulando un'apposita richiesta al responsabile dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) per la gestione della privacy. Potrà così essere informato su chi, quando e per quanto tempo ha consultato il suo FSE.

Inoltre in qualsiasi momento IL Cittadino può cambiare i diritti di accesso degli operatori sanitari ed addirittura rinunciare al FSE.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.4 Documenti di supporto

Per quanto riguarda infine la documentazione di supporto alla predisposizione all'adozione del sistema FSE valgono le considerazioni riportate di seguito.

3.4.1 Facsimile 1: Lettera di nomina di responsabile di trattamento dati

La lettera di nomina del responsabile può seguire lo schema seguente:

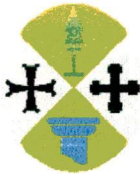
Oggetto: Nomina di responsabile di trattamento dati personali (art. 29 del D.Lgs. 196/03) per l'FSE

Il responsabile dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) _____, Titolare del trattamento dati personali, in attuazione della Delibera D.G. n. _____ del _____, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 196/03, possedendo codesto Ente le competenze richieste, tenuto conto di esperienze, capacità, affidabilità che devono essere proprie del soggetto da designarsi in base alla previsione normativa a tale fine, le conferisce la nomina di Responsabile del Trattamento dei dati personali effettuati nell'ambito del Progetto RMMG – FSE della Regione Calabria, di cui l'Ente cura la partecipazione, affidandole i compiti che la legge pone a carico di questa figura per l'effettuazione, nel rispetto delle prescrizioni della legge e delle modalità precisate nella presente, delle operazioni di trattamento di dati personali relativi a tale funzione.

La S.V. in ossequio a quanto disposto con il presente provvedimento - procederà a tutte le operazioni di trattamento informatico e/o manuale dei menzionati dati personali, previste dalla norme legislative e necessarie per l'espletamento dei compiti attinenti alla Sua funzione, nel rispetto della specifica disciplina in materia di riservatezza dei dati personali.

Nell'adempimento delle mansioni affidate, la S.V.:

- dovrà operare in modo che siano ridotti al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, secondo i perfezionamenti tecnici man mano disponibili, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
- individuerà i soggetti "incaricati", definendone livelli di autorizzazione all'accesso ai dati e modalità di esecuzione delle attività demandate e formalizzandone - attraverso apposita nomina - ruolo e responsabilità ai sensi della disciplina vigente; copia delle nomine degli incaricati dovrà esser trasmessa al dott. _____, referente aziendale del progetto;
- trasmetterà tempestivamente al Titolare la documentazione anche tecnica delle misure di sicurezza adottate in aggiunta a quelle adottate a livello aziendale e di eventuali loro modificazioni;
- avrà cura di avvertire immediatamente il Titolare anche di ogni richiesta, provvedimento, accertamento, controllo da parte del Garante o dell'Autorità giudiziaria;
- dovrà ottemperare, oltre che alle disposizioni di legge in materia ed ai provvedimenti delle competenti Autorità, alle istruzioni che il Titolare vorrà impartire in ordine alla sua attività di Responsabile.

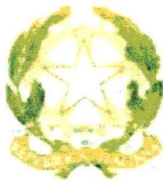
		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Altrimenti, se già esiste una lettera di nomina del responsabile della privacy già predisposta da un legale dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.), occorre verificare che siano presenti le seguenti diciture, ovvero occorre aggiungerle in appendice:

- *Il responsabile raccoglierà i consensi sottoscritti dai cittadini che hanno dato la loro adesione.*
- *Il responsabile, dopo aver verificato la validità dei consensi, inserirà nel database di autenticazione al sistema FSE il codice di autenticazione dei cittadini che hanno aderito consentendo loro l'accesso al detto sistema nel rispetto delle previsioni del codice in materia di sicurezza (D.Lgs 196/2003 artt. 31 e ss e Allegato B).*
- *Il responsabile si attiverà per fornire al cittadino i recapiti anche telematici ai quali lo stesso potrà rivolgersi per esercitare i suoi diritti di cui all'art.7 del D.Lgs 196/2003.*
- *Il responsabile risponderà e se nulla osta soddisferà le richieste del cittadino entro i termini di legge.*

Qualora la lettera di nomina fosse stata già emanata è possibile porre le stesse diciture su una nuova lettera ad integrazione della precedente lettera di nomina.

Il Responsabile della privacy dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) ai fini statistici e di controllo delle attività svolte è tenuto a comunicare, con cadenza trimestrale, al competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute della regione Calabria il numero dei pazienti arruolati al FSE suddivisi per classi di età quinquennali (0-5, 5-10, 10-15, etc.).

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.4.2 Facsimile 2: Consenso reso al medico di famiglia

Il modulo per la registrazione del consenso da parte del cittadino può seguire la seguente traccia:

Consenso al trattamento dei dati personali (D.LGS 196/03) reso al medico di famiglia in qualità di delegato dall'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) _____

La sanità elettronica ha come obiettivo l'integrazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei processi lavorativi del sistema sanitario e nelle cure dei pazienti. L'adozione e l'organizzazione dei sistemi informativi e delle reti informatiche a livello locale e nazionale permetterà di migliorare l'erogazione delle prestazioni in termini qualitativi ed economici.

Il progetto del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) della Regione Calabria intende realizzare l'integrazione dei servizi informatizzati nel Sistema Sanitario Regionale, in modo da consentire la condivisione delle informazioni cliniche rilevanti sugli assistiti.

Il sistema FSE mette a disposizione degli operatori sanitari informazioni provenienti da documenti in formato elettronico distribuiti su vari sistemi informativi. Lo scopo è facilitare l'adozione di un paradigma basato sulla centralità del paziente e dei suoi processi di cura, in cui la collaborazione degli operatori sanitari che condividono la cura di un paziente e la comunicazione degli operatori sanitari con i loro assistiti sono elementi fondamentali.

Cognome: _____ Nome: _____

Cod.fiscale:

Medico di Medicina Generale: _____ (timbro e firma)

Il paziente possiede un computer collegato ad internet? sì no

DICHIARO di aver acquisito e compreso l'informativa per il trattamento dei dati personale e sanitari, fornitami ai sensi del d.lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" relativo all'adozione del sistema FSE della Regione Calabria.

AUTORIZZO l'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) _____ a trattare i miei dati inerenti a prestazioni effettuate presso i propri servizi/strutture a fini di tutela della mia salute o incolumità fisica (art. 76, co. 1, D.Lgs. 196/03) rendendoli disponibili nella banca dati finalizzata all'esecuzione del progetto FSE.

ACCONSENTO che il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta acceda alla banca dati suddetta.

Data

firma _____

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.4.3 Facsimile 3: Consenso reso al pediatra di libera scelta

Il modulo per la registrazione del consenso da parte del cittadino può seguire la seguente traccia:

Consenso al trattamento dei dati personali (D.LGS 196/03) reso al pediatra di libera scelta in qualità di delegato dall'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) _____

Il/La sottoscritto/a _____
(indicare Nome e Cognome del genitore)

nato/a il a _____

Codice Fiscale

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n. 45/2000)

Si ricorda che per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico del FAS, è necessario che il genitore abbia firmato il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico. In caso di richiesta di sottoscrizione si allega copia di documento di identità in corso di validità.

DICHIARA

Ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. N. 445/2000

che i membri minorenni della propria famiglia per i quali richiede la possibilità di accedere alla consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, sono:

1) _____ nato/a il
(Cognome e Nome)

a _____ Codice Fiscale

2) _____ nato/a il
(Cognome e Nome)

a _____ Codice Fiscale

3) _____ nato/a il
(Cognome e Nome)

a _____ Codice Fiscale

che il coniuge per il quale richiede la possibilità di accedere alla consultazione del Fascicolo Sanitario dei membri minorenni della propria famiglia, è:

_____ nato/a il
(Cognome e Nome)

a _____ Codice Fiscale

Data

Firma del genitore

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 D. Lgs. n. 196/2003): Questa Azienda Sanitaria in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, informa che i dati personali verranno utilizzati esclusivamente allo scopo di fornire al genitore l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico dell'azienda sanitaria. Il trattamento avverrà sia su supporto cartaceo che avvalendosi di strumenti elettronici. I dati sono trattati in modo anonimo e non sono destinati ad essere fatti oggetto di attività per il D.Lgs. 196/2003 (accesso, aggiornamento, cancellazione, trasformazione, ecc.). potranno essere esportati rivolgendosi alla presente Azienda Sanitaria, essendo da autenticare di firma e da bollo ai sensi dell'art. 37, comma 1, del D.P.R. n. 445/2000.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.5 Gestione della privacy

3.5.1 Attori

Gli operatori professionali, sanitari e sociali, hanno il diritto ed il dovere di utilizzare il fascicolo nell'ambito dei processi di assistenza relativi ad ogni individuo, previa autorizzazioni concesse.

Il responsabile per cui è disponibile una infrastruttura per il fascicolo ed ogni operatore sanitario coinvolto sono tenuti a prendere visione dei propri diritti e doveri nell'utilizzo del fascicolo, ed a firmare un apposito documento di adesione.

Il sistema RMMG – FSE permette la consultazione del fascicolo da parte dell'interessato o di suoi delegati, in ogni momento.

L'interessato non può modificare i documenti sanitari firmati dagli operatori ma, se previsto dalle regole aziendali, può fornire annotazioni a tali documenti, oppure generare nuovi documenti, opportunamente segnalati come propri.

L'interessato può accedere al proprio fascicolo tramite qualsiasi strumento idoneo a lui disponibile (e.g. tramite un proprio personal computer, un internet point, un dispositivo mobile adeguato, etc.).

Ogni azienda sanitaria ed ospedaliera deve predisporre presso le proprie strutture dei punti pubblici di accesso al fascicolo per l'interessato (fermo restando la possibilità di accedere al proprio fascicolo tramite qualsiasi strumento idoneo a lui disponibile).

Se previsto dalle regole regionali o aziendali, l'interessato può delegare (e revocare) altre persone di sua fiducia ad accedere per proprio conto al suo fascicolo e alla traccia degli accessi effettuati. La delega ad accedere al fascicolo (o alla traccia degli accessi) può essere vincolata ad un periodo temporale o a specifiche funzioni o ad una parte della specificata documentazione (e.g. su tipi di documenti, un episodio di malattia, etc.). La persona delegata ad accedere al fascicolo deve utilizzare il proprio nome e le proprie modalità d'accesso, che sono diverse da quelle dell'interessato.

Gli attori coinvolti nel sistema FSE sono elencati nelle tabelle seguenti:

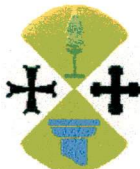
		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Tabella 1 - Attori

Attore	Descrizione
Cittadino	Persona che accede ai servizi del sistema sanitario
Assistito	Cittadino iscritto nell'anagrafe regionale sanitaria (può anche essere il rappresentante legale di una persona che esercita una funzione di tutela, potendo essere, a seconda della legislazione, una persona fisica o una persona giuridica)
Operatore sanitario	Ogni soggetto sanitario o amministrativo, operante nelle strutture del SSR
Operatore medico	Tutti gli operatori sanitari con il ruolo di "Medici"
Medico specialista ospedaliero	Operatore medico specialista abilitato alla erogazione di prestazioni sanitarie ospedaliere in regime di ricovero, presso strutture pubbliche
Medico specialista ambulatoriale	Operatore medico specialista abilitato alla erogazione di prestazioni sanitarie specialistiche erogate in regime ambulatoriale (opera presso ambulatori, poliambulatori, consultori familiari o strutture di erogazione specialistiche private accreditate, etc.)
Medico dell'Azienda Sanitaria Territoriale	Si intendono i Medici di Assistenza Primaria, i Medici di Continuità Assistenziale, i Medici di Emergenza sanitaria territoriale, Medici della Dirigenza Medica Territoriale
Medico di pronto soccorso	Medico del servizio di emergenza ospedaliera (Pronto Soccorso)
Medico servizi emergenza territoriale	Medico del servizio di emergenza sanitaria (servizio 118)
Operatore continuità di cura	Operatori sanitari che assicurano la continuità di cura (medico servizi territoriali, medico continuità assistenziale, medico di assistenza primaria)
Medico servizi territoriali	Medico convenzionato con un'azienda sanitaria territoriale, preposto alle attività dei servizi territoriali

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Medico continuità assistenziale	Medico convenzionato con un'azienda sanitaria territoriale, preposto alle attività di continuità assistenziale
Medico di assistenza primaria	Medico convenzionato per l'erogazione dell'assistenza primaria il quale, ai fini della scelta del medico da parte del cittadino appartiene ad uno specifico ambito territoriale di comuni o gruppi di comuni o distretti
Medico di medicina generale	Operatore MMG
Medico di pediatria di libera scelta	Operatore PLS
Farmacista	Ruolo di tutti gli operatori addetti della farmacia, sia titolari che collaboratori
Operatore amministrativo	Operatore nell'ambito di un'azienda sanitaria territoriale o AO, con mansioni amministrative
Operatore prenotazione	Si tratta di operatori delle strutture sanitarie, o altre organizzazioni, incaricati di ricevere e gestire le richieste di prenotazione delle prestazioni sanitarie da parte degli assistiti
Operatore accettazione	Si tratta di operatori incaricati di gestire l'accettazione delle prestazioni ambulatoriali, o l'intero processo di accettazione, degenza e dimissione degli assistiti nelle strutture di cura
Responsabile azienda sanitaria territoriale Ufficio Privacy	Soggetto nella azienda sanitaria territoriale con l'incarico di gestione del consenso e adibito alla gestione ed al trattamento della privacy

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

3.5.2 Gerarchia dei ruoli e assioma di propagazione

Le tabelle del paragrafo precedente stabiliscono una gerarchia dei ruoli, per la quale ogni utente classificato come appartenente al ruolo “esempio” è anche classificato (AS-IS) come appartenente al ruolo padre di “esempio”: *e.g. un MMG è anche un Medico di Assistenza Primaria, che è anche un Operatore di Continuità di Cura, che è anche un Medico dell’Azienda Sanitaria Territoriale, che è anche un Operatore Medico, che è anche un generico Operatore Sanitario.*

Nella risoluzione delle politiche di accesso e sicurezza viene applicato un assioma di propagazione, rispetto alla gerarchia dei ruoli: *la verifica positiva di una politica di accesso per un ruolo a un livello della gerarchia è condizione sufficiente per validare l’attivazione positiva della stessa politica per tutti i ruoli che sono nella gerarchia nodi figli del ruolo per cui la politica di accesso è definita.*

Per esempio, la politica di accesso che stabilisce che un utente nel ruolo “Operatore Sanitario” può accedere a qualsiasi documento elettronico sanitario se egli è l’autore del documento richiesto, è valida e viene automaticamente applicata per ogni ruolo nella gerarchia di cui “Operatore Sanitario” è il ruolo padre (in pratica, tutte le classi di operatori sanitari).

Di conseguenza, se il richiedente è classificato come appartenente al ruolo “MMG”, allora egli è anche un “Operatore Sanitario”, per cui la politica precedente che stabilisce che un utente nel ruolo “Operatore Sanitario” può accedere a qualsiasi documento elettronico sanitario se egli è l’autore del documento richiesto, viene valutata soddisfatta se l’utente con il ruolo di “MMG” è l’autore del documento elettronico in esame.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4. Regole di alimentazione

4.1 Attivazione, abilitazione, disabilitazione e distruzione del fascicolo

La procedura di attivazione del fascicolo di un individuo, di norma, viene formalizzata in concomitanza alle normali procedure di iscrizione in una Azienda Sanitaria (per nascita, per trasferimento da un'altra Azienda Sanitaria, per straniero che accede ai servizi dell'Azienda Sanitaria, etc.), mettendo in atto procedure che evitino incongruenza tra i dossier sanitari in Aziende diverse.

Nel caso in cui venga riscontrata la creazione accidentale di più fascicoli per lo stesso individuo, deve essere possibile ricondurli dal punto di vista logico ad un unico fascicolo (tenendo una traccia opportuna dell'operazione avvenuta), secondo procedure sicure predefinite (unificazione di fascicoli creati accidentalmente per lo stesso individuo).

Il passaggio dell'interessato da una Azienda Territoriale ad un'altra (anche fuori Regione) prevede il trasferimento della responsabilità del fascicolo presso la nuova Azienda, secondo specifiche procedure sicure.

L'attivazione del fascicolo è una procedura interna all'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) che permette di effettuare la sua alimentazione, e prescinde da una autorizzazione da parte del cittadino.

La consultazione del fascicolo da parte degli operatori sanitari può avvenire solo in seguito all'abilitazione all'accesso da parte del cittadino, che manifesta il suo consenso.

Il sistema permette la disabilitazione dell'accesso al fascicolo, senza cancellarne il contenuto, su richiesta dell'interessato. Di norma le informazioni presenti in un fascicolo disabilitato non vengono cancellate fisicamente, ma solo rese inaccessibili, in quanto per motivi legali deve essere possibile ricostruire il contenuto di un fascicolo nel corso di un accesso passato. **Un fascicolo disabilitato continua ad essere alimentato:** un fascicolo per cui è stato disabilitato l'accesso continua comunque a ricevere e conservare le informazioni. Alimentare e memorizzare i documenti non implica che siano anche consultabili; *un fascicolo disabilitato viene semplicemente reso inaccessibile.*

Tuttavia un fascicolo per il quale è stato disabilitato l'accesso può essere consultato in particolari casi d'emergenza, idoneamente regolamentati, secondo procedure predisposte che comportano, tra l'altro, una tempestiva notifica ad indirizzi predefiniti dall'interessato (i.e. consultazione in emergenza di un fascicolo disabilitato).

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.2 Alimentazione del FSE calabrese

4.2.1 Informazioni generate localmente dalle aziende sanitarie territoriali

Il caricamento ordinario della documentazione nel fascicolo avviene tramite i sistemi informativi locali, che conservano la documentazione originale secondo la vigente normativa. La documentazione in formato elettronico, generata dai sistemi informativi locali secondo le procedure omologate, viene caricata in modo sistematico nel fascicolo dell'interessato. Tale documentazione proviene di routine da tutti i professionisti sanitari e sociali con cui l'interessato viene in contatto, registrati nell'ambito delle infrastrutture locali del fascicolo.

La documentazione originale che proviene dai sistemi informativi locali viene da questi conservata sia per motivi assistenziali diretti che per motivi legali.

La documentazione prodotta in formato elettronico al di fuori dei contatti con le strutture della dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) è "linkata" allo stesso assistito ed è quindi visualizzabile nel fascicolo in analogia a quella della dell'Azienda Sanitaria Territoriale di competenza.

4.2.2 Il Taccuino - Caricamento di contenuti propri da parte del cittadino

Il fascicolo può gestire anche informazioni fornite dall'interessato, marcate come tali, che vanno a costituire il "Taccuino". L'interessato (o suoi delegati) può fornire al fascicolo informazioni da lui generate ed inserire propri contributi (dati sulla propria salute, questionari, annotazioni), che vengono opportunamente marcate come tali.

Ad esempio, risultati di misure e diari di attività terapeutiche da lui effettuate, oppure propri commenti sulla documentazione prodotta dagli operatori professionali. I genitori possono inserire le risposte ad un questionario con informazioni sullo sviluppo di un bambino.

Ogni Azienda Sanitaria può predisporre un servizio per il caricamento della documentazione nel fascicolo, secondo le procedure eventualmente definite a livello regionale.

L'interessato può rivolgersi alla dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) di appartenenza portando o inviando la propria documentazione, in formato elettronico, affinché venga caricata nel fascicolo. Una dell'Azienda Sanitaria Territoriale (ovvero AO, ovvero St. Priv. acc.) può quindi mettere a disposizione uno "sportello per la gestione del fascicolo", a cui l'interessato può presentare la documentazione clinica posseduta in formato cartaceo, per una opportuna scannerizzazione e quindi per l'inserimento nel fascicolo.

4.2.4 Tipo di eventi e documenti

Gli eventi sanitari gestiti dal sistema FSE sono:

- Visita MMG;

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

- Visita Specialistica;
- Esame di laboratorio;
- Esame strumentali;
- Degenza ospedaliera;
- Visita di Pronto soccorso;
- Dispensazione di farmaci.

In corrispondenza a questi eventi i documenti elettronici inizialmente gestiti dal sistema FSE sono:

- Prescrizione di farmaci;
- Prescrizione di prestazioni specialistiche;
- Prescrizione di ricovero;
- Erogazione di farmaci;
- Referto di esami di laboratorio;
- Referto di esami strumentali;
- Referto di visite specialistiche;
- Scheda di dimissione ospedaliera;
- Lettera di dimissione;
- Verbale di Pronto soccorso.

Inoltre è già stato definito il "Patient Summary" relativo alla scheda per la gestione delle emergenze/urgenze (Emergency Data Set). Si tratta di una raccolta di dati clinici che il gruppo nazionale di lavoro del Sistema 118 ha definito come necessari per la gestione clinica di un cittadino in situazioni emergenziali. Tale scheda dovrà essere preparata dal medico di medicina generale che ha in carico il paziente.

4.2.5 Repository Locali

L'infrastruttura del fascicolo gestisce, secondo proprie regole e con il consenso dell'interessato, la replica di un sottoinsieme significativo delle informazioni generate in corrispondenza dei contatti con le strutture sanitarie e sociali. Tali informazioni vengono memorizzate, secondo regole definite a livello nazionale, come documenti sanitari elettronici conservati all'interno di contenitori appositamente omologati, chiamati Repository Locali.

Il documento sanitario elettronico appartenente al fascicolo deve essere necessariamente conservato a livello locale, in uno dei Repository Locali (che costituiscono i Dossier Sanitari Elettronici delle AS).

Il fascicolo può essere alimentato anche inviando all'infrastruttura del fascicolo una replica dei messaggi correnti scambiati nel sistema informativo, affinché vengano "cristallizzati" come documenti sanitari elettronici in un Repository Locale.

Per essere utilizzato ai fini dell'infrastruttura del fascicolo, un Repository Locale deve essere omologato, in seguito alla verifica di un insieme di criteri prestabiliti a livello nazionale.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Per essere omologato, un Repository Locale deve:

- rendere disponibili i documenti sanitari elettronici 24 ore al giorno, tutti i giorni (24/7);
- essere in grado di controllare l'autenticità della fonte di un nuovo documento sanitario elettronico;
- gestire secondo procedure predefinite le segnalazioni che riceve dalla fonte originale riguardo a emendamenti, sostituzioni o annullamenti dei documenti sanitari elettronici;
- garantire l'integrità di ogni documento sanitario elettronico conservato, evitando che venga alterato accidentalmente o intenzionalmente;

Un repository gestionale aziendale, utilizzato per scopi di routine, potrebbe in teoria venire omologato anche come un Repository Locale dell'infrastruttura FSE. E' tuttavia preferibile che i Repository Locali che partecipano all'infrastruttura del fascicolo siano diversi dai normali repository gestionali delle singole strutture sanitarie.

I Repository Locali omologati che "partecipano" all'infrastruttura del fascicolo possono essere gestiti fisicamente da una Azienda Sanitaria (Territoriale o Ospedaliera), da un servizio sovra-aziendale o regionale e rimangono sotto la loro responsabilità operativa (Dossier Sanitario Elettronico).

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.2 Classi di utenze e compiti

Segue una descrizione dettagliata dei compiti definiti per ogni ruolo rispetto al FSE.

4.2.1 Assistito

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Assistito":

Tabella 2 - Assistito

Ruolo	Compiti
ASSISTITO	Identificazione Assistito
	Servizi di Consultazione del FSE: • Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente • Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica) • Ricerca Semplice dei documenti • Ricerca Avanzata dei documenti • Consultazione del proprio Patient Summary • Consultazione del FSE di un affidato • Visualizzazione di un documento sanitario
	Gestione Ultimi Eventi: • Consultazione degli ultimi eventi sanitari
	Servizi di Notifica: • Sottoscrizione al servizio di notifica

4.2.2 Medico di Medicina Generale

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "MMG":

Tabella 3 - Medico di Medicina Generale

Ruolo	Compiti
MMG/PLS	Servizi di Identificazione
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria • Ricerca di un proprio Assistito • Visualizzazione del dettaglio dei dati di un proprio Assistito • Consultazione dell'elenco dei propri assistiti
	Servizi di Consultazione del FSE • Ricerca Semplice dei documenti • Ricerca Avanzata dei documenti • Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Ruolo	Compiti
	- Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica) - Consultazione del Patient Summary - Visualizzazione di un documento sanitario
	Gestione Ultimi Eventi Consultazione degli ultimi eventi sanitari
	Servizi di Emissione del Patient Summary - Creazione del patient summary - Aggiornamento del patient summary
	Servizi di Emissione di Prescrizione farmaceutica - Sottomissione di una prescrizione farmaceutica - Stampa di una prescrizione farmaceutica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione specialistica - Sottomissione di una prescrizione specialistica - Stampa di una prescrizione specialistica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione di ricovero - Sottomissione di una prescrizione di ricovero - Stampa di una prescrizione di ricovero su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Certificato di malattia - Sottomissione di un certificato Inps - Stampa del certificato Inps su modello prefincato - Sottomissione di un certificato Inpdap - Stampa del certificato Inpdap su modello prefincato
	Servizi di Notifica Sottoscrizione al servizio di notifica

4.2.3 Guardia medica

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Guardia medica":

Tabella 4 - Guardia medica

Ruolo	Compiti
Guardia Medica o Turistica	Servizi di Identificazione
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria - Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente - Ricerca di un Assistito - Visualizzazione del dettaglio dei dati di un Assistito
	Servizi di Consultazione del FSE - Ricerca Semplice dei documenti - Ricerca Avanzata dei documenti - Consultazione del Patient Summary - Visualizzazione di un documento sanitario
	Servizi di Emissione di Prescrizione farmaceutica - Sottomissione di una prescrizione farmaceutica - Stampa di una prescrizione farmaceutica su modello prefincato

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Ruolo	Compiti
	Servizi di Emissione di Prescrizione specialistica - Sottomissione di una prescrizione specialistica - Stampa di una prescrizione specialistica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione di ricovero - Sottomissione di una prescrizione di ricovero - Stampa di una prescrizione di ricovero su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Certificato di malattia - Sottomissione di un certificato Inps - Stampa del certificato Inps sul modello prefincato - Sottomissione di un certificato Inpdap - Stampa del certificato Inpdap sul modello prefincato
	Gestione Contatti - Registrazione di un contatto - Consultazione di un contatto

4.2.4 Medico ospedaliero

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Medico ospedaliero":

Tabella 5 – Medico ospedaliero

Ruolo	Compiti
Medico Ospedaliero pubblico o privato accreditato	Servizi di Identificazione - Accesso riuscito al Portale da parte dell'utente "medico-reparto" - Sconnessione dal Portale dei servizi
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria - Ricerca di un Assistito - Visualizzazione del dettaglio dei dati di un assistito
	Servizi di Consultazione del FSE - Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente - Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica) - Ricerca Semplice dei documenti - Ricerca Avanzata dei documenti - Consultazione del Patient Summary - Visualizzazione di un documento sanitario

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.2.5 Specialista ambulatoriale

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Specialista ambulatoriale":

Tabella 6 - Specialista ambulatoriale

Ruolo	Compiti
SPECIALISTA AMBULATORIALE Pubblico (compreso l'esercente la libera professione) e Privato accreditato	Servizi di Identificazione • Accesso riuscito al Portale da parte dell'utente "specialista-ambulatorio" • Sconnessione dal Portale dei servizi
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria • Ricerca di un Assistito (portale.specialista-ambulatorio.002.001) • Visualizzazione del dettaglio dei dati di un Assistito (portale.specialista-ambulatorio.002.002)
	Servizi di Consultazione del FSE • Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente • Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica) • Ricerca Semplice dei documenti • Ricerca Avanzata dei documenti • Consultazione del Patient Summary • Visualizzazione di un documento sanitario
	Servizi di Emissione di Prescrizione farmaceutica • Sottomissione di una prescrizione farmaceutica • Stampa di una prescrizione farmaceutica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione specialistica • Sottomissione di una prescrizione specialistica • Stampa di una prescrizione specialistica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione di ricovero • Sottomissione di una prescrizione di ricovero • Stampa di una prescrizione di ricovero su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Referto Generico • Sottomissione di referto collegato a prescrizione • Stampa di un referto
	Servizi di Emissione di Referto di Laboratorio • Sottomissione di un referto di laboratorio • Stampa di un referto di laboratorio

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.2.6 Medico di pronto soccorso

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Medico di pronto soccorso":

Tabella 7 - Medico di pronto soccorso

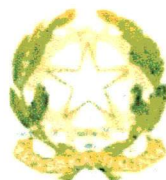
Ruolo	Compiti
Medico di Pronto Soccorso	Servizi di Identificazione
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria - Ricerca un Assistito - Visualizzazione del dettaglio dei dati di un Assistito
	Servizi di Consultazione del FSE - Ricerca Semplice dei documenti - Ricerca Avanzata dei documenti - Consultazione del Patient Summary - Visualizzazione di un documento sanitario
	Servizi di Emissione di Prescrizione farmaceutica - Sottomissione di una prescrizione farmaceutica - Stampa di una prescrizione farmaceutica su modello prefincato
	Servizi di Emissione di Prescrizione specialistica - Sottomissione di una prescrizione specialistica - Stampa di una prescrizione specialistica su modello
	Servizi di Emissione di Prescrizione di ricovero - Sottomissione di una prescrizione di ricovero - Stampa di una prescrizione di ricovero su modello prefincato
	Gestione Contatti - Registrazione di un contatto - Consultazione di un contatto

4.2.7 Farmacista

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Farmacista":

Tabella 8 - Farmacista

Ruolo	Compiti
Farmacista	Servizi di Identificazione
	Servizi di Emissione di Erogazione farmaceutica - Sottomissione di un'erogazione farmaceutica - Alimentazione del FSE con l'erogato

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Ruolo	Compiti
	Servizi di Consultazione del FSE • Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente • Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica)

4.2.8 Operatore prenotazioni

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Operatore CUP":

Tabella 9 - Operatore CUP

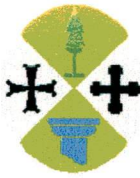
Ruolo	Compiti
Operatore CUP	Servizi di Identificazione (portale.operatore-cup.001):
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria • Ricerca di un Assistito • Visualizzazione del dettaglio dei dati di un Assistito
	Servizi di Consultazione del FSE Servizi di Consultazione del FSE • Prenotazione sul CUP a partire da un documento già presente • Prenotazione sul CUP (a partire da un documento creato al momento di prescrizione specialistica) • Ricerca Semplice dei documenti • Ricerca Avanzata dei documenti • Visualizzazione di un documento sanitario

4.2.9 Operatore di accettazione

Di seguito, i compiti definiti per il ruolo "Operatore di accettazione":

Tabella 10 - Operatore di accettazione

Ruolo	Descrizione
Operatore Accettazione	Servizi di Identificazione (portale.operatore-accettazione.001):
	Servizi di Consultazione Anagrafe Sanitaria • Ricerca di un Assistito • Visualizzazione del dettaglio dei dati di un Assistito
	Servizi di Consultazione del FSE • Ricerca Semplice dei documenti • Ricerca Avanzata dei documenti • Visualizzazione di un documento sanitario

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.2.10 FSE visto dall'utente come un sistema unitario

L'elenco dei documenti elettronici sanitari relativi ad un individuo e l'insieme dei documenti elettronici sanitari stessi vengono visti dall'utente come un **sistema unitario dal punto di vista logico**, anche se viene in effetti gestito operativamente a livello sopra-aziendale o regionale.

Un utilizzatore dell'infrastruttura del fascicolo calabrese deve vedere un punto unitario di raccolta e ricerca delle informazioni, su base nazionale. Internamente l'infrastruttura del fascicolo può essere realizzata operativamente come un sistema federativo o gerarchico di infrastrutture giurisdizionali (regionali, aziendali, etc.), con una struttura trasparente dal punto di vista dell'utilizzatore del fascicolo.

Si può quindi affermare che l'infrastruttura calabrese è "logicamente" unitaria, anche se "fisicamente" composita nella sua implementazione tecnologica.

L'interoperabilità a livello nazionale dei fascicoli gestiti in diverse giurisdizioni è garantita da uno strato tecnologico uniforme e da uno strato logico.

Lo strato logico, che insieme allo strato tecnologico garantisce l'interoperabilità del fascicolo, è basato su (almeno) due identificatori unici a livello nazionale:

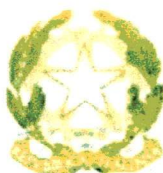
- identificatore del fascicolo (ad esempio, codice dell'Azienda Sanitaria od Ospedaliera unito al numero locale del fascicolo)
- identificativo unico di ogni documento elettronico sanitario all'interno del fascicolo.

L'indice cumulativo (**registro**) viene usato a livello regionale e nazionale per cercare i documenti elettronici sanitari contenuti nei Repository Locali omologati, come se fosse un indice bibliotecario.

Per facilitare la ricerca dei documenti elettronici sanitari pertinenti, l'infrastruttura del fascicolo permette di creare viste dinamiche sui documenti elettronici sanitari, generate in base a caratteristiche comuni contenute nelle relative **Schede Descrittive**.

Il sistema permette inoltre di "collocare" i documenti elettronici sanitari in una o più cartelle predefinite ("folders"), in cui gli operatori decidono di porre i singoli documenti al momento dell'invio al fascicolo o in momenti successivi.

Il funzionamento dell'infrastruttura FSE si basa sulla anagrafica aggiornata di operatori e assistibili. L'infrastruttura deve assicurare una gestione efficiente delle anagrafiche, a livello nazionale, anche per gli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP) in Italia.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.3 Struttura dei documenti elettronici costituenti il FSE

4.3.1 Formato ANSI HL7 CDA Release 2

Il programma "Rete dei Medici di Medicina Generale", a cura dell'ex Dipartimento Innovazione, prevede l'uso obbligatorio di documenti elettronici sanitari strutturati secondo lo standard ANSI-HL7-CDA, release 2.

Lo standard prevede un corpo (BODY) per la rappresentazione del contenuto dei documenti elettronici sanitari ed una intestazione (HEADER) per la rappresentazione strutturata delle caratteristiche utili alla costruzione della relativa "Scheda Descrittiva", che permette le funzioni di indicizzazione e ricerca dei documenti.

Qualsiasi documento elettronico (documento in linguaggio naturale, documento scannerizzato, tracciato ECG analogico, etc.) può essere inglobato in un documento elettronico rappresentato secondo lo standard ANSI-HL7-CDA, con corpo non necessariamente strutturato, ma con intestazione strutturata secondo tale standard in modo da facilitare la creazione della **Scheda Descrittiva**.

4.3.2 Contenuto informativo di un documento

Un documento elettronico sanitario contiene informazioni, analitiche o sintetiche, strutturate o meno, che possono riguardare un singolo evento sanitario (ad esempio, contatto, prescrizioni, prestazione, terapia, referto, misura di un parametro biologico, etc.) o un profilo sanitario dell'interessato. Ad esempio, un documento elettronico sanitario può essere un referto di un'indagine di laboratorio, strutturato secondo lo standard HL7-CDA, oppure una prescrizione in formato PDF.

Il contenuto clinico di ogni documento elettronico sanitario può essere strutturato internamente secondo uno schema standard, oppure può essere in testo libero o secondo formati non standard (e quindi non sarà utilizzabile per elaborazioni sistematiche).

L'infrastruttura del fascicolo calabrese fornisce una collezione di Schemi Predefiniti (specifiche) per i principali tipi di documento elettronico sanitario, basati sullo standard ANSI-HL7-CDA.

Nel caso in cui il corpo di un documento elettronico ANSI-HL7-CDA sia strutturato, sarà necessario rispettare lo Schema Predefinito per il tipo di documento rappresentato (lettera di dimissione, estratto dalla cartella clinica MMG/PLS, referti di laboratorio, etc.).

Lo Schema Generico adottato per il "Patient Summary" è derivato dalla guida all'implementazione "Continuity of Care Document" (CCD) e definisce le sezioni di un documento elettronico sanitario strutturato, e per ogni sezione definisce la struttura dati dettagliata a livello del singolo dato elementare (e.g. singolo risultato di laboratorio, singola prescrizione di un farmaco, singola annotazione di allergia o reazione, singola prestazione effettuata).

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

4.3.3 Schede descrittive, metadati del documento elettronico

Ogni documento sanitario elettronico deve essere accompagnato da una descrizione strutturata, chiamata "Scheda Descrittiva", che contiene i dati per poter gestire tale documento nell'infrastruttura.

La Scheda Descrittiva riporta le caratteristiche principali di un documento elettronico sanitario, secondo la normativa nazionale e le sue eventuali estensioni regionali e locali.

I sistemi che alimentano i documenti si devono preoccupare di generare la scheda, se non ne esiste una nativa, incorporandola nel documento HL7 CDA.

Il piano di realizzazione dell'infrastruttura del fascicolo deve prevedere che i sistemi informativi locali adottino apposite procedure per assicurare la generazione delle Schede Descrittive per i documenti sanitari che ne sono privi. E' escluso che l'infrastruttura costruisca la Scheda Descrittiva a partire dalle informazioni contenute nelle basi di dati locali.

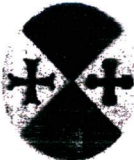
		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

DOCUMENTI TECNICI

Documenti approvati dal Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica Tavolo permanente di Sanità Elettronica

Con il presente Manuale sono recepiti i seguenti documenti approvati dal Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica Tavolo permanente di Sanità Elettronica:

- 1) Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
Data: 22/04/2009;
- 2) Specifiche tecniche per la creazione del "Documento di Referto" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
Data: 27/01/2010;
- 3) Specifiche tecniche per la creazione della "Lettera di Dimissione Ospedaliera" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 Data: 20/06/2011;
- 4) Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
Data: 20/06/2011;
- 5) Specifiche tecniche per la creazione del "Documento di Referto" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
Data: 20/06/2011;
- 6) Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
Data: 20/06/2011.

		
UNIONE EUROPEA	REGIONE CALABRIA	REPUBBLICA ITALIANA

Riferimenti

1. DPGR n. 13 del 14 Marzo 2012 - Oggetto: Istituzione task force per la creazione di un Sistema Integrato di Sanita Elettronica. Obiettivo GIO.S23.07;
2. DPGR n. 139 del 19 Luglio 2012 - Oggetto: Recepimento delle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico approvate dalla Conferenza Stato - Regioni il 17 febbraio 2011. Obiettivo Generale - G.10 Miglioramento del livello di conoscenza regionale del sistema sanitario;
3. Nota 242372/SIAR del 10 Luglio 2012 - Oggetto: Fascicolo Sanitario Elettronico - Obiettivo G.10 - S.23. Adeguamento Tecnologico delle Aziende Sanitarie Regionali;
4. Nota 242373/SIAR del 10 Luglio 2012 - Oggetto: Fascicolo Sanitario Elettronico - Obiettivo G.10 - S.23. Utilizzazione obiettivi PSN 2011- DGR n. 255 del 17 Giugno 2011. Riparto alle Aziende Sanitarie Regionali;
5. Nota 243615/SIAR del 11 Luglio 2012 – Oggetto: Richiesta urgente di notizie.



REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

Partita I.V.A. e Codice Fiscale 01997410798
Sede Legale: Via M. Nicoletta, Centro Direzionale "Il Granaio"

ASP Crotone

Magna Grecia

Protocollo nr.34037 del 24/12/2012 (INTERNO)



* 1 - 1 0 7 7 2 5 *

Raccomandata A.R.

88100

REGIONE CALABRIA
Dipartimento n. 13
"Tutela della Salute"
Via Buccarelli, 30
CATANZARO

OGGETTO: Trasmissione atto deliberativo n. 740 del 21 Dicembre 2012.

Unitamente alla presente si trasmette copia dell'atto deliberativo n. 740, adottato dal Direttore Generale il 21 Dicembre 2012, avente ad oggetto "Approvazione del "Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria"".

IL DIRIGENTE AMMIN.VO
UFFICIO AFFARI GENERALI
- Dr.ssa Anna Giordano -

Valter Cosentino



REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

Partita I.V.A. e Codice Fiscale 01997410798
Sede Legale: Via M. Nicoletta, Centro Direzionale "Il Granaio"

- Al Direttore del Dipartimento
di Chirurgia Generale – Dr. Francesco GALATI
- Al Direttore del Dipartimento
di Medicina Diagnostica – Dr. Sergio VERO
- Al Direttore del Dipartimento
di Emergenza e Urgenza – Dr. Pasquale MUNGARI
- Al Direttore del Dipartimento
di Salute Mentale – Dr. Sergio TORCHIA
- Al Direttore del Dipartimento
Materno Infantile – Dr. Salvatore BAGALA'
- Al Direttore del Dipartimento
di Prevenzione – Dr. Domenico TEDESCO
- Al Direttore del Dipartimento
Area Assistenza Distrettuale – Dr.ssa Angela CALIGIURI
- Al Direttore del Dipartimento
Area Assistenza Ospedaliera - Dr. Giuseppe FRATTO
- Al Direttore del Dipartimento
di Medicina Generale – Dr.ssa Tullia PRANTERA
- Al Direttore del Dipartimento
Area Amministrativa – Avv. Giuseppe FICO

Magna Grecia

ASP Crotone

Protocollo nr 34037 del 24/12/2012 (INTERNO)



OGGETTO: Trasmissione atto deliberativo n. 740 del 21 Dicembre 2012.

Unitamente alla presente si trasmette copia dell'atto deliberativo n. 740, adottato dal Direttore Generale il 21 Dicembre 2012, avente ad oggetto "Approvazione del "Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria"".

IL DIRIGENTE AMMIN.VO
UFFICIO AFFARI GENERALI
- Dr.ssa Anna Giordano -

Valter Cosentino

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

Partita I.V.A. e Codice Fiscale 01997410798
Sede Legale: Via M. Nicoletta, Centro Direzionale "Il Granaio"

ASP Crotone
Magna Grecia
Protocollo nr. 34037 del 24/12/2012 (INTERNO)



- Al Direttore Sanitario
Presidio Ospedaliero – Dr. Angelo CARCEA
- Al Responsabile Ufficio
Relazioni con il Pubblico – Dr. Gaetano CATERINA
- Al Responsabile Ufficio Formazione
E Aggiornamento Professionale – Dr. Alfonso RIZZUTO
- Al Responsabile Servizio Prevenzione
E Ingegneria Clinica – Ing. Giuseppe CUTRI'
- Al Delegato S.I.T.A.
Area Tecnica – Dr. Leo PEDACE
- Al Delegato S.I.T.A.
Area Infermieristica – Dr. Pietro VRENNA
- Al Responsabile Ufficio
Infermieristico – Dr. Francesco SARCONE

OGGETTO: Trasmissione atto deliberativo n. 740 del 21 Dicembre 2012.

Unitamente alla presente si trasmette copia dell'atto deliberativo n. 740, adottato dal Direttore Generale il 21 Dicembre 2012, avente ad oggetto "Approvazione del "Manuale di adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Calabria"".

~~IL DIRIGENTE AMMIN.VO~~
UFFICIO AFFARI GENERALI
- Dr.ssa Anna Giordano -

Valter Cosentino