

Il Fascicolo Sanitario Elettronico Nazionale (FSE)

Uno sguardo alla storia e allo stato di attuazione

Francesco Bellifemine

Intorno al 2001 si ponevano le basi per il Nuovo Sistema Informativo della Sanità e in tal senso il SSN si dotava di uno strumento di governo iniziando a far parlare con lo stesso linguaggio un mondo estremamente variegato e frammentato di ASL, Distretti e Regioni con lo stato centrale mediante flussi informativi. Questo immenso patrimonio di dati e informazioni sui pazienti, sulle loro cure, sui farmaci che consumano, sui ricoveri ospedalieri e residenziali, è tutt'oggi utilizzato per determinare i fenomeni sottostanti al governo della Sanità per amministrare e controllare i processi sanitari attraverso il miglior uso delle risorse economiche e umane e strumentali a disposizione. Tuttavia un tassello importante mancava a questo sistema e precisamente il governo clinico del paziente. Pur conoscendo tutto dei costi connessi a quel paziente poco il SSN conosceva della sua storia clinica. Certo oggi con il NSIS possiamo determinare le cure di quel paziente, i ricoveri, le cure farmacologiche ma questi sono gli esiti di un decorso di una malattia che può essere acuta o cronica, nulla si sa di cosa ha determinato quella particolare patologia, delle indagini diagnostiche, degli esiti delle visite specialistiche, ecc. Insomma al variegato puzzle del governo amministrativo della Sanità mancava il tassello del governo clinico e cioè il Fascicolo Sanitario Elettronico centralizzato del Paziente.

In via teorica il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un sistema di raccolta di tutta la storia clinica del paziente. Diciamo in via teorica perché purtroppo il SSN italiano ha perso la possibilità di rendere realmente attuabile questa centralizzazione delegando a tutte e venti le regioni italiane, la possibilità di crearsi un suo FSE con il risultato che ad oggi vi sono numerose implementazioni diverse del FSE e ogni regione (non tutte come vedremo), a seconda del suo livello di innovazione, è riuscita a realizzare una implementazione regionale che non si parla con gli altri FSE e quindi un paziente oggi non è realmente in grado di recuperare la sua storia clinica se non registrandosi ai vari FSE regionali anche se da qualche anno la situazione sta cambiando ma ne parleremo più in là.



Figura 1. IL fascicolo Sanitario "Analogico"

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è anche lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari e questo porta ad una gestione più efficiente del percorso clinico. È infatti un vero e proprio fascicolo che raccoglie le informazioni cliniche e che sostituisce la famosa cartellina che ognuno di noi ha in casa e che raccoglie tutti i referenti e gli esami diagnostici della nostra vita.

Come mostra scherzosamente l'immagine, Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti il paziente.

In futuro con questa base informativa, mantenendo in digitale tutta la storia del paziente, sarà possibile elaborare, mediante le intelligenze artificiali, questi dati per singolo paziente e per tutta la popolazione per individuare ad esempio con largo anticipo l'insorgenza di malattie e le migliori cure per quel

determinato paziente. È dunque il FSE un sistema fondamentale del SSN.

Vediamo in sintesi quali sono gli obiettivi del FSE:

- agevolare l'assistenza sanitaria del paziente;
- integrare le varie figure professionali che ruotano attorno al paziente (specialisti, medici, infermieri)
- fornire una base informativa clinica consistente relativa al paziente.

Per quanto concerne l'accesso al FSE, la consultazione dei dati e dei documenti presenti può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo specifici casi di emergenza sanitaria per i quali sono previste particolari procedure operative.

Abbiamo detto che il FSE raccoglie documentazione clinica del paziente. Quale? Teoricamente tutta: dalle ricette mediche fino alle immagini diagnostiche e ai referti clinici. Ecco una lista dei documenti minimi oggi raccolti dai FSE regionali:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito e consensi della privacy;
- referti di laboratorio, esami clinici o strumentali;
- verbali di Pronto Soccorso;
- lettere di dimissione ospedaliera;
- profilo sanitario sintetico;
- dossier farmaceutico;
- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Fondamenti Teorici del FSE

Nel pensare al Fascicolo Sanitario Elettronico, una buona idea è stata quella di non inventarsi nulla di nuovo ma di fare riferimento a standard internazionali e in particolare il nostro FSE è stato giustamente ricondotto al modello EHR. EHR è un acronimo che vuol dire Electronic Health Record che rappresenta in sintesi il fascicolo del paziente e serve a denotare tutti quei sistemi che raccolgono, organizzano e analizzano informazioni legate alla storica clinica del paziente.

Lo standard di partenza è quello definito dal HL7 che definisce lo standard dei dati relativi a tutte le operazioni legate al percorso clinico del paziente. Ci dilunghiamo su questo standard perché oggi tutte le piattaforme software nel mondo della Sanità possono essere regolamentate da standard cioè da linguaggi comprensibili a tutte le macchine. In particolare HL7 definisce il "profilo" EHR, da cui parte il nostro Fascicolo Sanitario Elettronico, e che fu definito la prima volta su richiesta del governo statunitense nel 2003 con la collaborazione dello IOM (Institute of Medicine statunitense) per creare un "modello funzionale" cioè un modello di comportamento dei fascicoli.

Anche per il fascicolo sanitario italiano dunque ci si è riferito a standard di funzionalità universalmente accettati e definiti appunto da HL7¹. Il Gruppo di lavoro HL7 italiano ha quindi redatto nel 2014 un "Whitepaper" che è stato poi recepito nelle specifiche del FSE a livello nazionale.

Nel sito HL7² viene spiegato che: "Il Profilo definisce, dalla prospettiva utente, cosa il FSE deve fare indipendentemente da ogni singola scelta tecnologica ed implementazione software. Questo aspetto è fondamentale per comprendere e pianificare in modo consapevole la realizzazione di un Fascicolo."³

Le Funzioni descritte nel modello sono specificate da un insieme di Criteri di Conformità (Conformance Criteria) questi definiscono in maggior dettaglio i requisiti che indicano il comportamento, le azioni e le capacità che definiscono quando l'implementazione di una funzione è realizzata.

¹ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=269

² http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/hl7it_publications

³ L'Electronic Health Record – System Functional Model è uno degli standard realizzati da HL7 International ed approvato anche da ISO come ISO/HL7 10781 EHR-S FM. Il modello, articolato in 7 sezioni nella R2, comprende 322 funzioni e 2.310 criteri di conformità formali. L' EHR-S FM definisce, in maniera strutturata e integrata, l'insieme delle funzioni utente di un sistema di fascicolo "logicamente inteso" e delle regole o vincoli applicabili a tali funzioni.

Macro aree funzionali del FSE

Si veda Appendice 1

Questa sezione può essere saltata e rappresenta tutti i *conformance criteria* a cui il FSE regionale dovrebbe attenersi.

I Fascicoli Sanitari Regionali

Come abbiamo avuto modo di dire, il FSE in Italia non ha un'unica realizzazione a livello di SSN ma una attuazione delegata alle regioni. Una scelta che ha decuplicato i costi, generato una situazione molto eterogenea fra regioni informaticamente virtuose e quelle meno virtuose con il risultato di una discrepanza di accesso e fruizione dei servizi ai cittadini. Alla data di giugno 2020 risultano ben 18 installazioni regionali del FSE e una installazione centrale a supporto di quelle regioni che non hanno realizzato il FSE⁴.

La scelta di creare FSE regionali ha poi comportato nel tempo la necessità da parte del SSN di normare e gestire i trasferimenti regionali degli assistiti nonché la necessità di gestire la raccolta della storia clinica derivante dalla mobilità del cittadino che può scegliere, giustamente, di curarsi dove vuole.



Figura 1. Stato di attuazione del FSE in Italia. Fonte <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>

Il DPCM del 29 settembre 2015 n. 178⁵ stabilisce che ciascuna regione e provincia autonoma “deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali”. Quindi nel settembre 2015 veniva indicato cosa era il FSE e quali contenuti minimi doveva ogni regione esporre:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito
- referti
- verbali pronto soccorso;
- lettere di dimissione;
- profilo sanitario sintetico
- dossier farmaceutico;

⁴ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>

⁵ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg>

- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.
- prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- cartelle cliniche;
- bilanci di salute;
- assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- piani diagnostico-terapeutici;
- assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- erogazione farmaci;
- vaccinazioni;
- prestazioni di assistenza specialistica;
- prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- certificati medici;
- taccuino personale dell'assistito;
- relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- autocertificazioni;
- partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- esenzioni;
- prestazioni di assistenza protesica;
- dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;

Nell'ambito di queste indicazioni ogni FSE regionale si è organizzato realizzando così un puzzle molto variegato da regione a regione. Ad esempio i FSE della Lombardia ed Emilia Romagna sono i più completi offrendo un servizio di valore ai cittadini fino ad arrivare a regioni che non hanno realizzato il FSE e si affidano a quello centrale del SSN.

Nella pratica l'attuazione completa degli FSE in Italia è ancora lontana e i fascicoli regionali implementano oggi un sottoinsieme minimo di servizi e di raccolta documentale sulla base del livello di digitalizzazione delle singole strutture territoriali e delle ASL. I servizi a disposizione dei cittadini in genere per tutti i FSE regionali sono orientati a:

- Referto di laboratorio di analisi
- Referto di radiologia
- Referto di anatomia patologica
- Referto di specialistica
- Verbale di pronto soccorso
- Lettera di dimissione ospedaliera
- Atto operatorio
- Esiti Screening

In molti casi le regioni hanno attivato il conferimento dei referti di laboratorio mentre non tutte hanno conferito e pubblicato i referti online.

Abruzzo

Si appoggia al FSE Nazionale (SOGEI)

Basilicata

Si accede al link <https://www.fascicolo.basilicata.it/>

Il sito permette l'accesso ad assistiti e operatori e permette di prenotare e scaricare i referti online oltre che poter scegliere online il proprio medico curante.



Figura 2. il FSE della Basilicata

Calabria

Si appoggia al FSE Nazionale

Campania

Si appoggia al FSE Nazionale

Emilia Romagna

Si accede al link <https://www.fascicolo-sanitario.it/fse/?1>. Sin da subito è possibile apprezzarne la completezza e l'accessibilità anche in termini di manualistica.

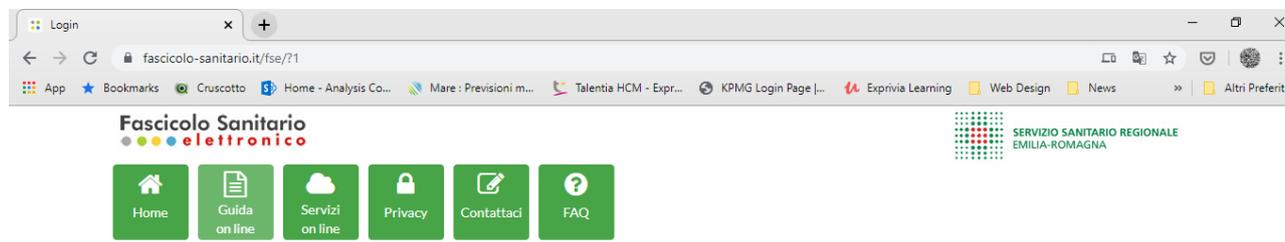


Figura 3. Il FSE dell'Emilia Romagna

Le disponibilità di servizi on-line sono molto estese quindi di va dalla prenotazione on-line, ai pagamenti fino alla gestione delle deleghe per i cittadini minori e/o non autosufficienti.



Figura 4. FSE Emilia Romagna - alcuni servizi online

Apprezzabile la gestione del Taccuino e della propria storia clinica e la presenza di un patient

summary completo. In termini di funzionalità risulta essere completo rendendo disponibile tutta la documentazione clinico/diagnostica e la storia delle vaccinazioni. Completa la sua accessibilità anche la presenza di una app regionale.

Apri tutto Chiudi tutto

STATO CORRENTE DEL PAZIENTE:

Capacità motoria: allestito

Deficit cognitivo: Capacità di comunicazione, Percezione, in regime di ADI

Allergie, Intolleranze e Allarmi

- 11/06/2001 - Reazione avversa: AUGMENTIN*12cpr riv 875mg+125M 026089019 (causato prurito e rossore)
- 20/08/1996 - Intolleranza: prodotti caseari (si gratta tutta la notte)
- 12/04/2015 - Allergia: Amoxicillina
- 01/01/1990 - Allarme: persona con fobie maniacali (non dire mai la parole "gatto" altrimenti si infuria)

Terapie farmacologiche

- Nitrodur Mg 10*15cpr 10mg/24h (dalle 8 alle 22)
- Moduretic*20cpr 5/50mg (1 la settimana)
- Tenormin*14cpr 100mg (una la mattina)
- Dilzene*50cpr 60mg R.M. (una ogni otto ore)

Lista dei Problemi

- 10/05/2007 - BRONCHITE ASMATICA
- 15/01/2005 - DIABETE MELLITO
- 02/12/1995 - BRONCHITE CRONICA OSTRUTTIVA
- 11/08/2003 - IPERTENSIONE ARTERIOSA
- 22/11/2005 - ANGINA PECTORIS

Vaccinazioni

- 10/05/2007 - Febbre Gialla
- 11/02/2005 - Tetano 2
- 13/06/2007 - DIFTERITE/TETANO

Anamnesi Familiare

Familiarità per ASMA: ASSENTE
 Familiarità per K SISTEMA NERVOSO (129.9)
 Familiarità per DEFICIT VISIVI (369.2): padre, nonna paterna, zio
 Il paziente non ricorda casi di diabete in famiglia, ma sa che qualcuno ha avuto problemi di ipertensione.

Trattamenti e Procedure Terapeutiche, Chirurgiche e Diagnostiche

- 01/11/2012 - Asportazione K Cutaneo
- 12/10/2001 - Appendicectomia
- 23/02/2013 - Cordotomia percutanea

Figura 5. Un esempio di Patient Summary

The screenshot shows the patient dashboard for MARIA ROSSI. At the top, there is a navigation bar with the patient's name and a 'LOGOUT' button (1). A search bar (6) is located below the navigation bar. The main content area is divided into a sidebar (7) and a main panel (8). The sidebar contains a list of document categories such as 'Recenti', 'Preferiti', 'Tutti', 'Referti', 'Laboratorio', 'Radiologia', 'Specialistica', 'Pronto Soccorso', 'Prescrizioni', 'Visite ed esami', 'Farmaci', 'Ricerche', 'Patient Summary', and 'Altri'. The main panel displays a list of medical records, including 'Referto di specialistica' (23/11/2016), 'Prescrizione farmaci' (07/11/2016), 'Esami di laboratorio' (04/11/2016), 'Referto di specialistica' (04/11/2016), and 'Esami di laboratorio' (03/11/2016). Each record includes details such as the date, the provider, and the type of service.

Figura 6. Il proprio cruscotto nel FSE dell'Emilia Romagna

Friuli Venezia Giulia

Il FSE del Friuli è completo dal punto di vista della documentazione clinica a disposizione e permette di eseguire operazioni online ad ampio spettro. Anche questo FSE ha il concetto di Taccuino e la gestione elettronica della celiachia nonché la storia e gestione delle Vaccinazioni.

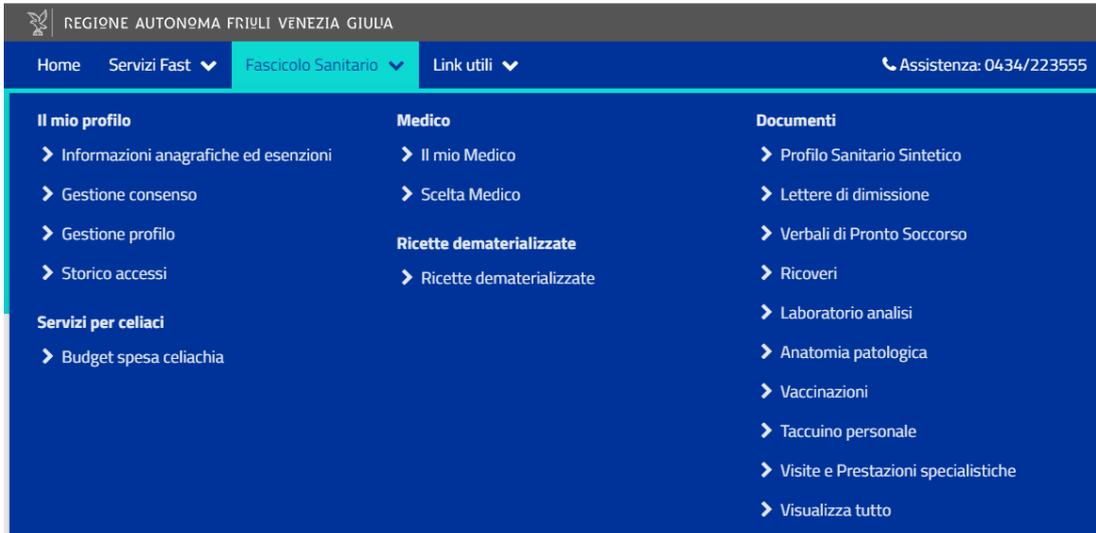


Figura 7. il FSE del Friuli Venezia Giulia

Lazio

Il FSE ha una grafica meno accattivante di altri FSE e dà l'accesso alle informazioni di base del Paziente. Implementa il Taccuino personale.

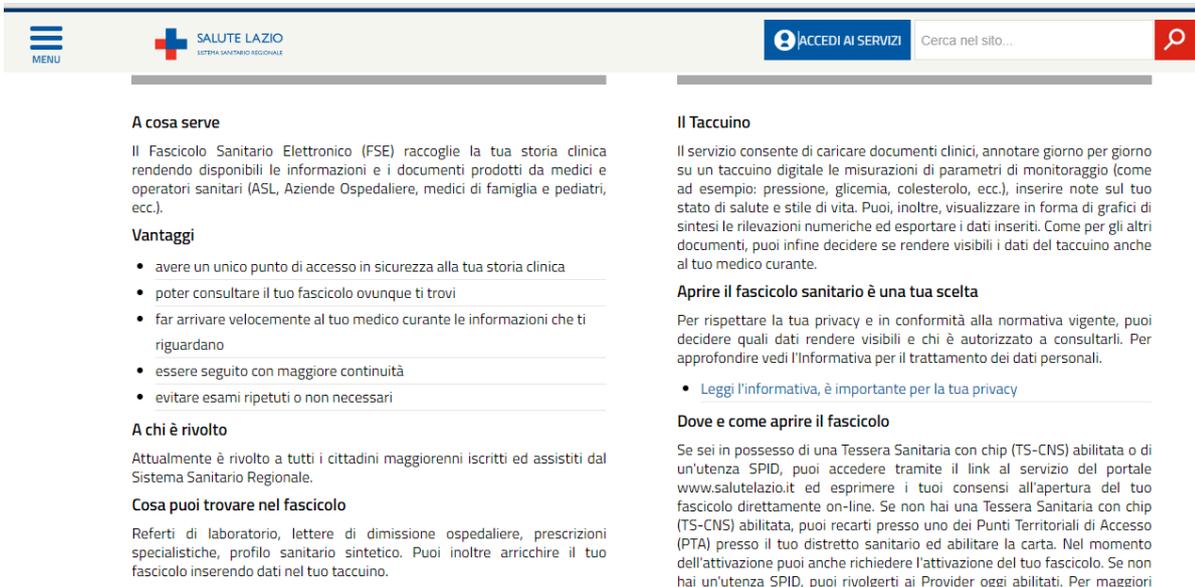


Figura 8. Il FSE della regione Lazio

Liguria

Il FSE della Liguria (<https://www.fascicolosanitario.liguria.it/fselig/?2>) si presenta al cittadino con informazioni chiare e delle guide specifiche per ogni sezione.



Figura 9. Il FSE della Liguria

La sezione informativa ha anche dei video-tutorial che spiegano cosa è il FSE. A livello di servizi tuttavia non c'è la ampia disponibilità di altri FSE ma vi è la raccolta dei referti e della documentazione clinica, il taccuino personale e il patient summary (profilo sintetico).

Lombardia

E' uno dei primi FSE implementati in Italia e risulta, insieme a quello dell'Emilia Romagna, il più completo e costruito attorno alle esigenze degli assistiti.

A differenza del FSE della Liguria, la Lombardia ha scelto il supporto ai cittadini attraverso i canali classici ma anche una chat



Figura 10. Il FSE della Lombardia

Le operazioni eseguibili sul FSE lombardo da parte degli assistiti è ampia

Referti e cartelle cliniche
Ricette
Vaccinazioni
Celiachia
Percorso di presa in carico
Esenzioni
Prenotazioni
Pagamenti
Cambio medico
Taccuino

Figura 11. Le possibilità offerte dal FSE lombardo verso gli assistiti

Marche

IL FSE delle Marche si trova al link: <https://fse.sanita.marche.it/>

The screenshot shows the homepage of the FSE Marche portal. At the top, there are logos for 'PORTALE SANITÀ' and 'REGIONE MARCHE'. A search bar and an 'ACCEDI' button are also visible. Below the navigation tabs, the 'IN EVIDENZA' section features a large graphic of a stethoscope and a hand holding a document, accompanied by a 'BENVENUTO!' message. The 'NEWS' section lists several recent updates, including the release of a new specialist ambulatory catalog and the suspension of services for maintenance. There are also sections for 'STRUMENTI DI ACCESSO AI SERVIZI SANITARI' and 'CONSENSO ALL'ATTIVAZIONE DEL FSE'.

Figura 12. Il FSE delle Marche

Alla data nel sito viene dichiarato che: <<Il FSE consentirà a ciascun cittadino di avere sempre a disposizione le informazioni sanitarie e socio sanitarie a lui riguardanti, tra cui ad esempio: referti di laboratorio e di radiologia, referti specialistici, prescrizioni, nonché le annotazioni di Profilo Sanitario Sintetico effettuate dal medico di famiglia, riprese dalla scheda sanitaria individuale dell'assistito tenuta ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale vigente.>> quindi meno è meno avanzato rispetto ad altri FSE e che inoltre: <<In futuro sul Fascicolo inoltre il cittadino potrà caricare anche documenti sanitari e socio-sanitari relativi a eventi ed episodi di cura ricevuti in strutture private o in altre Regioni, e altri documenti sanitari ritenuti di interesse (sezione "Taccuino del cittadino").>>

Molise

Il FSE è curiosamente spoglio di qualsiasi informazione utile al cittadino e si accede al link: <https://fse.regione.molise.it/mmg-portal-molise/welcome.do>

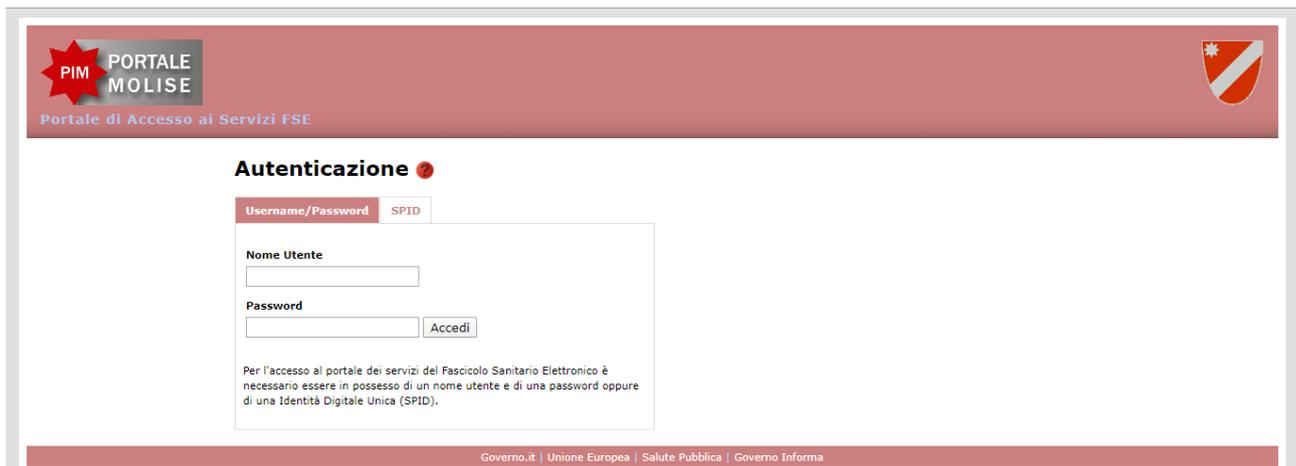


Figura 13. L'essenziale FSE del Molise

Alcune informazioni possono essere recuperate però dal sito della Regione Molise fra cui anche i documenti afferenti al “nucleo minimo” che le regioni devono implementare.

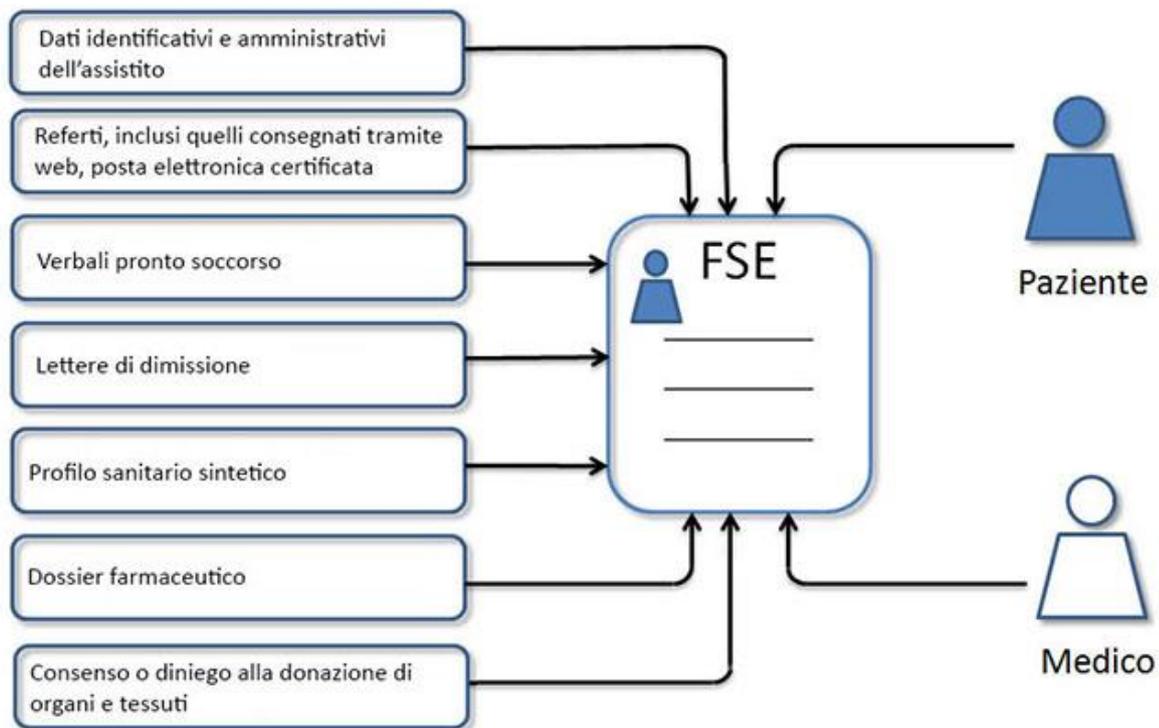


Figura 14. Il nucleo minimo di documenti presenti nel FSE del Molise

Piemonte

Il fascicolo FSE per i cittadini piemontesi si attiva accedendo al link <http://www.sistemapiemonte.it/cms/privati/salute/servizi/796-fascicolo-sanitario-elettronico> con la solita autenticazione SPID.

IL FSE piemontese rientra in quella categoria di fascicoli ben fatti come quelli della Lombardia e dell'Emilia e del FVG per la completezza dei servizi esposti compresa la gestione molto completa delle deleghe e della celiachia. Tuttavia, rispetto alle regioni citate vi è ancora un forte gap dal punto di vista della guida ai cittadini delegata ad un “manuale utente”

seppur completo e dalla situazione di conferimento dei documenti che è molto frammentata dal ASL ad ASL come dichiarato nel sito Sistemapiemonte:

Azienda Sanitaria	Referto di laboratorio di analisi	Referto di radiologia	Referto di anatomia patologica	Referto di specialistica	Verbale di pronto soccorso	Lettera di dimissione	Atto operatorio	Esiti Screening
ASL TO	✓							✓
ASL TO3	✓							✓
ASL TO4	✓							✓
ASL TO5	✓							✓
ASL AL	✓							✓
ASL AT	✓	No						✓
ASL BI	✓	✓						✓
ASL CN1	✓	✓		✓	✓			
ASL CN2	✓		✓					
ASL NO	✓							✓
ASL VC	✓							✓
ASL VCO	✓	✓						✓
AOU Città della Scienza e della Salute	✓							✓
ASO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo AL	✓							✓
ASO Mauriziano	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
AOU Novara	✓	✓	✓					✓
ASO Santa Croce e Carle CN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
AOU San Luigi Orbassano	✓							✓
Presidio Ospedale Cottolengo	✓							

Figura 15. La situazione della Regione Piemonte

Com'è possibile notare non solo in Italia vi è una forte difformità da regione a regione nella implementazione del FSE ma addirittura nelle varie ASL il conferimento al fascicolo regionale può variare sulla base del più o meno alto grado di digitalizzazione di queste aziende.

Dicevamo che il FSE piemontese è però molto completo

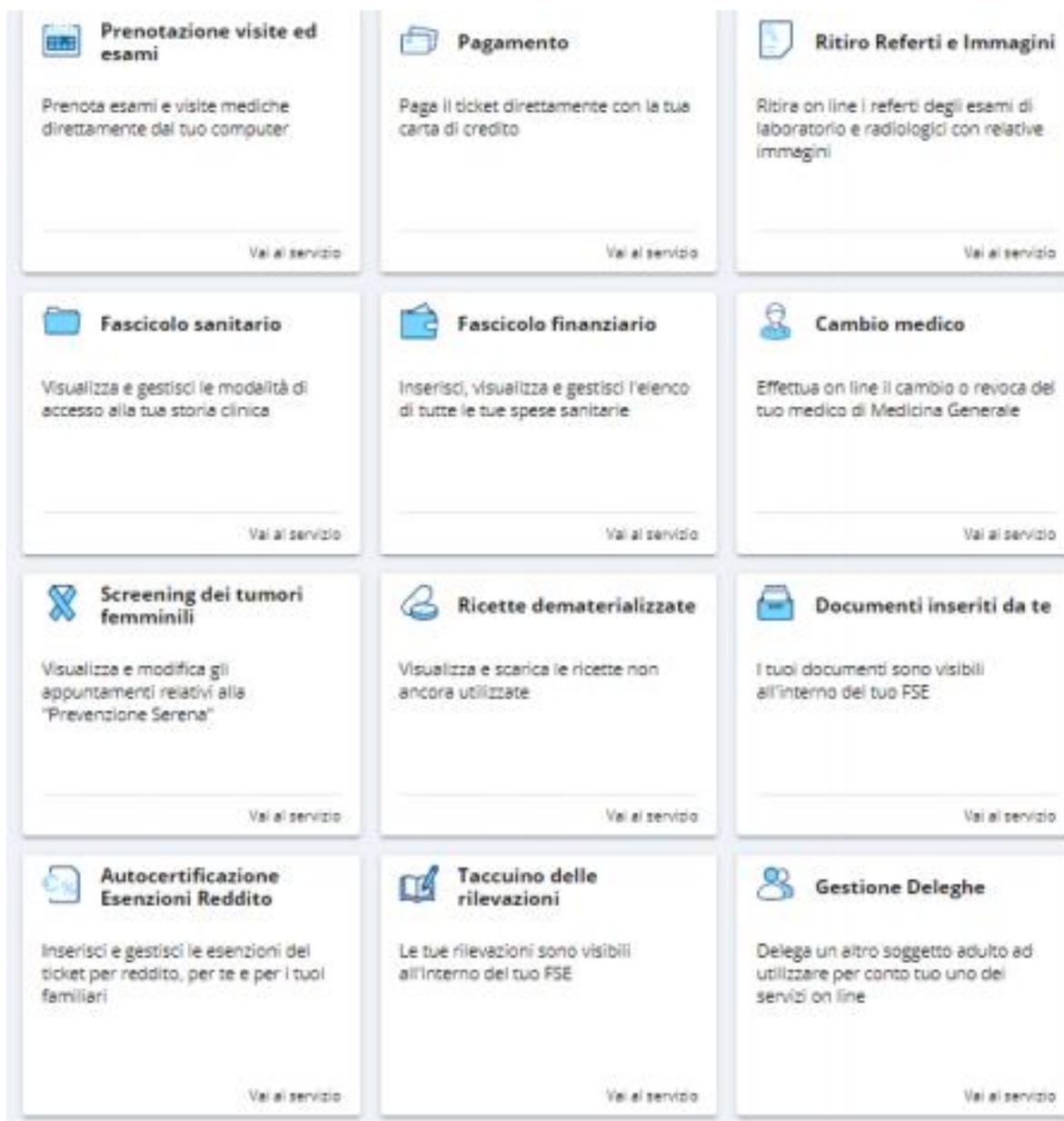


Figura 16. Il FSE del Piemonte

Da notare anche la presenza degli screening e il fascicolo finanziario nonché la gestione molto completa delle esenzioni per reddito. Anche il FSE piemontese inoltre implementa il Taccuino utente.

Puglia

In Puglia il FSE viene alimentato dalle prescrizioni farmaceutiche, specialistiche dematerializzate (prodotte su promemoria, cioè su carta bianca) e di ricovero, dai certificati di malattia, dai documenti di erogazione specialistica e delle farmacie, dalle lettere di dimissione, dai referti di laboratorio e dai verbali di Pronto Soccorso. Si accede al link <https://www.sanita.puglia.it/infofse>

Servizi online Fascicolo Sanitario Elettronico

Profilo sanitario sintetico

- Gestisci Consensi
- Accessi al Fascicolo
- I Documenti del tuo Fascicolo
- Policy Documenti
- Profilo sanitario sintetico**

<p>Dati Personali</p> <p>Assistito: _____ CF: _____ Indirizzo: _____ Data di Nascita: _____ Luogo di Nascita: _____ Sesso: _____</p>	<p>Il mio medico</p> <p>Nome: _____ CF: _____ Tel: _____ email: _____ pec: _____</p>
<p>Vaccinazioni e trattamenti</p> <p>VACCINAZIONI 08/04/1908 ANTI EPATITE B (5° MESE)</p> <p>PROTESI IMPIANTI E AUSILI Protesi: Protesi gomito - P0902 Protesi: Protesi mammarie - P0601</p>	<p>Altre informazioni</p> <p>ESENZIONI Nessuna esenzione presente</p> <p>RETI DI PATOLOGIA Nessun dato rilevato</p> <p>ASSENSO/DISSENSO DONAZIONE D'ORGANI Assenso</p>
<p>Quadro Clinico</p> <p>PARAMETRI VITALI Altezza: 165 cm Peso: 75 Kg PAD: 80 mm[Hg] PAS: 160 mm[Hg]</p> <p>STATO DEL PAZIENTE Capacità motoria: Autonomo Deficit cognitivo: No Regime assistenza: Non noto</p> <p>LISTA DEI PROBLEMI Cefalea - Da: 08/04/2016</p>	<p>Allergie, Indagini e Terapie</p> <p>ALLERGIE, INTOLLERANZE E ALLARMI Nessuna allergia, intolleranza o allarme presente</p> <p>TERAPIE FARMACOLOGICHE - Nome Farmaco: 100% CREAPURE MONODRATA 500G Inizio Terapia: 04/04/2016 Fine Terapia: 30/12/1899 Posologia: A giudizio del curante Note: note terapia</p> <p>INDAGINI DIAGNOSTICHE ED ESAMI DI LABORATORIO 08/04/2016 (LASER) DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI INFERIORI</p>

Modifica i permessi Oscura

Figura 17. Patient Summary della Puglia

Il FSE pugliese implementa tutti i documenti previsti dal nucleo minimo e gestisce il Patient Summary. La gestione delle esenzioni e altre informazioni vengono garantite dalla dorsale Edotto che è il sistema informativo regionale pugliese.

Sardegna

Il FSE della Sardegna si accede al link: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/fse-sardegna>



Fascicolo Sanitario Elettronico
Lo spazio riservato alla tua salute



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Fascicolo Sanitario Elettronico
La tua storia clinica sempre e ovunque disponibile

01. Cosa è
 Il Fascicolo Sanitario Elettronico è un'area riservata dedicata ai tuoi documenti sanitari, consultabile sempre e ovunque con un semplice click.

02. A cosa serve
 Con il Fascicolo Sanitario Elettronico puoi disporre di tutti i tuoi documenti sanitari come prescrizioni, referti, certificati. Ciascun documento può essere immediatamente consultabile anche dai medici che ti curano secondo le tue impostazioni privacy. Inoltre, il tuo Fascicolo può contenere informazioni indispensabili in caso di emergenza consultabili istantaneamente dai medici di Pronto Soccorso.

03. Come si attiva
 È sufficiente registrare il tuo consenso. Puoi farlo in autonomia da questo portale cliccando su "accedi al tuo fascicolo" oppure puoi rivolgerti ad un

Figura 18. Il FSE della Sardegna

La sua pagina di arrivo (landing page) è sicuramente molto diversa da quella delle altre regioni anche se poi si "istituzionalizza" subito appena si entra con l'accesso SPID.

La caratteristica di questo FSE è la presenza trasparente del numero di fascicoli attivati, delle prescrizioni dematerializzate attivate, dei referti ecc

75.008	Fascicoli attivi	48.651	Documenti di ricovero ospedaliero
98.526.099	Prescrizioni	90.851	Referti di laboratorio
2.262.101	Erogazioni	38.136	Referti di Pronto Soccorso
1.065	Emergency Data Set	901	Referti di radiologia
1.057	Schede Sanitarie Individuali	133.465	Referti ambulatoriali
20.882	Certificati di malattia	2.060	Referti delle donazioni di sangue

Figura 19. I numeri della sardegna

Ecco quindi che possiamo notare che i referti di radiologia sono poco meno di mille e i fascicoli attivi sono 75.000 un numero infinitesimale rispetto alla popolazione sarda. Questa situazione non è solo tipica della Sardegna ma di tutta l'Italia ad eccezione di qualche regione virtuosa.

Sicilia

Non ha un suo FSE e usa quello nazionale⁶.

Toscana

Il FSE della regione Toscana si accede dal link: <http://fascicolosanitario.regione.toscana.it/>

Figura 20. Il FSE della Toscana

Utilizza una interfaccia vicina all'esperienza utente e gestisce vaccinazioni ed esenzioni. Mette a disposizione il taccuino e ovviamente i documenti clinici minimi compresi gli esami di laboratorio.

E' possibile accedervi anche con una app regionale mentre non risulta a disposizione manualistica online per l'orientamento del cittadino.

⁶ <https://fascicolosanitario.sanita.finanze.it/FseHomeWeb/accesso.jsp>



Figura 21. La app della Regione Toscana

Umbria

Il FSE della Regione Umbria si accede dal link: <http://www.regione.umbria.it/it/salute/sanita-digitale/fascicolosanitario>

Ha una interfaccia non moderna e poche spiegazioni sul FSE



Figura 22. Il FSE dell'Umbria

Non è possibile recuperare molto materiale pubblico ma gli indicatori di attuazione monitorati dal Ministero della Salute portano l'attuazione del FSE dell'Umbria al 80% e dunque il suo FSE è distante dall'optimum.

Val d'Aosta

Il FSE della Val d'Aosta si accede tramite link: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/fse-valle-aosta>



Figura 23. Il FSE della Val d'Aosta

L'interfaccia è moderna e utilizza un lessico molto vicino all'utente e poco tecnico. Ha una pagina che spiega bene cosa è possibile fare con il FSE e i servizi a cui è possibile accedere.

Fra i plus possiamo notare: la possibilità di essere avvisati da un SMS come avviso prima di un appuntamento; il profilo sanitario sintetico esenzioni e vaccinazioni. Anche il FSE della Val d'Aosta implementa il taccuino personale.

Veneto

Il FSE del Veneto si accede dal link: <https://salute.regione.veneto.it/web/fser/cittadino/fascicolo-sanitario-elettronico-regionale>



La particolarità del FSE veneto è l'utilizzo di app specifiche legate al FSE. In particolare si segnala l'iniziativa "Sanità a Km 0" dove la app permette di evitare la stampa del promemoria per le ricette mediche.

Dal punto di vista dei servizi il FSE non ha la gestione delle esenzioni, della scelta del medico, delle vaccinazioni e delle deleghe. Da questo punto di vista è meno completo di altre FSE.

Figura 24. La pagina informative del FSE del Veneto

Provincia Autonoma di

Bolzano

La Provincia autonoma di Bolzano è l'unica amministrazione che non utilizza il termine Fascicolo Sanitario Elettronico ma fa riferimento a servizi al cittadino all'interno della rete CIVIS.

myCIVIS

Benvenuto nella tua area riservata per accedere ai servizi online delle amministrazioni pubbliche dell'Alto Adige

Attivazione SPID. [Qui scopri come fare](#)



Figura 25. MyCIVIS il FSE della Provincia Autonoma di Bolzano

Al di là della accattivante interfaccia il Fascicolo della P.A. di Bolzano è indietro rispetto ad altri sia per il conferimento della documentazione clinica sia per la tipologia di servizi online fruibili dai cittadini.

Provincia Autonoma di Trento

La Provincia Autonoma di Trento offre il servizio TreC: <https://trec.trentinosalute.net/home>

TreC (Cartella Clinica del Cittadino ma molto bello il richiamo del Tre di Trentino!), offre servizi online di Fascicolo Sanitario Elettronico.

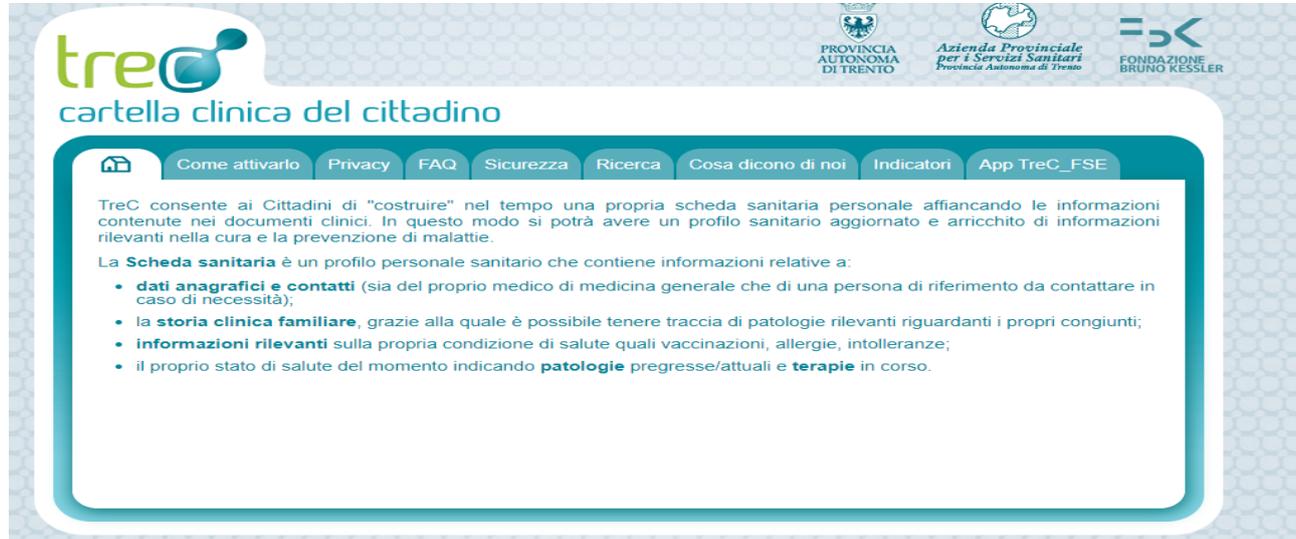


Figura 26. IL FSE della Provincia Autonoma di Trento

TreC ha una interfaccia semplice e permette di accedere al Patient Summary e a tutta la documentazione clinica.

TIPOLOGIA DI DOCUMENTO	DESCRIZIONE	PRODUTTORE	STORICO DISPONIBILITA'	ACCESSIBILITA' DALLA PRODUZIONE
Pronto Soccorso	Verbale di dimissione di PS	APSS	Maggio 2007	Dopo 4 ore
Ricovero	Lettera di dimissione	APSS	Maggio 2007	Immediata
Ricovero	Lettera di dimissione	S. Camillo	Aprile 2010	Immediata
Ambulatoriale	Laboratorio Analisi	APSS	Maggio 2007	Immediata
Ambulatoriale	Laboratorio Analisi	Lab. Adige	Gennaio 2011	Giorno successivo
Ambulatoriale	Radiologia - referto critico	Tutti	Dicembre 2016	Dopo 4 giorni
Ambulatoriale	Radiologia	APSS	Maggio 2007	Immediata
Ambulatoriale	Radiologia	Villa Bianca	Febbraio 2010	Immediata

Figura 27. La P.A. di Trento pubblica anche i tempi di disponibilità dei documenti

Da segnalare a livello di comunicazione la pubblicazione delle tipologie dei documenti scaricabili e i tempi di accesso a tali documenti.

FSE-INI e l'interoperabilità fra i FSE regionali

Come abbiamo avuto modo di dire, dopo aver creato differenti FSE regionali, ci si è posto successivamente il problema di far dialogare questi fascicoli per dare la possibilità ai cittadini e agli operatori sanitari di poter visionare la storia clinica del paziente in qualsiasi regione d'Italia. Nasce così nel 2017⁷ la cosiddetta infrastruttura INI (Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità) che è in pratica l'infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi⁸ che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali.

I servizi di interoperabilità dell'INI permettono di effettuare le operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento indice del FSE. Il concetto di indice è importante per il FSE INI.

Intanto deve essere chiarito che ogni assistito, appartenendo ad una regione in termini di residenza ufficiale o domicilio, conferisce i suoi dati clinici e tutto il suo fascicolo sanitario, alla regione di appartenenza. Pertanto è il FSE regionale che detiene i dati del paziente. Per cui gli altri FSE, utilizzando l'INI, recuperano i dati e la storia clinica del paziente. INI quindi non memorizza i dati dei pazienti ma ne memorizza l'indirizzo, quello che si chiama l'indice. In pratica è come se fosse un grande indirizzario in cui per ogni paziente mantiene un registro degli "indirizzi di casa" da dove recuperare quel documento. Per cui se un paziente ha effettuato un esame specialistico in Emilia Romagna e un ricovero in Puglia, INI conterrà l'indice (l'indirizzo di casa) del documento contenuto nel FSE dell'Emilia e un indice del documento della Puglia.

Questo continuo scambio di indici fra FSE regionali e INI è come una rappresentazione teatrale dove ci sono attori che recitano un ben determinato ruolo e eseguono la stessa partitura. Nell'ambito dei diversi processi interregionali, ciascuna regione o provincia Autonoma può assumere i seguenti ruoli:

- Regione Di Assistenza (**RDA**): è la regione di residenza che ha l'onere di memorizzare, e di rendere disponibili agli attori autorizzati, tutti i riferimenti (metadati) ai documenti e dati generati per i propri assistiti, anche se prodotti in altri domini regionali. La RDA memorizza in un proprio registro indice tutti i metadati associati ai documenti sanitari dei propri assistiti, con riferimento sia ai documenti prodotti nel dominio regionale che ai documenti prodotti all'esterno del dominio regionale. Solo nel caso in cui la RDA sia provvista di sistema di FSE, i metadati possono confluire nel FSE dell'assistito, previo consenso all'alimentazione fornito dall'assistito.
- Regione Di Erogazione (**RDE**): eroga una prestazione sanitaria ad un paziente assistito da un altro dominio regionale.
- Regione Contenente un Documento o dato (**RCD**): rappresenta il dominio regionale in cui è disponibile un documento o dato sanitario o socio-sanitario che si intende consultare.

⁷ Modifiche normative intercorse nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016)

⁸ Qui per servizio si intende una "interfaccia" che permette di far comunicare due sistemi informatici utilizzando quello che si chiama un "colloquio applicativo" o un "protocollo" che permette sostanzialmente di far fluire i dati da un sistema all'altro eventualmente anche elaborandoli.

- Regione Precedente Di Assistenza (**RPDA**): è un dominio regionale che, precedentemente al cambio della regione o provincia autonoma di assistenza da parte di un assistito, ha svolto per questi il ruolo di RDA.

Le manifestazioni dei consensi al trattamento dei dati fornite dagli assistiti alle regioni e province autonome sono trasmesse e memorizzate dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, al fine di estendere sull'intero territorio nazionale la possibilità per l'assistito di esprimere i propri consensi, nonché di semplificare i processi di interoperabilità tra sistemi regionali di FSE, di identificazione dell'assistito e di verifica del consenso stesso.

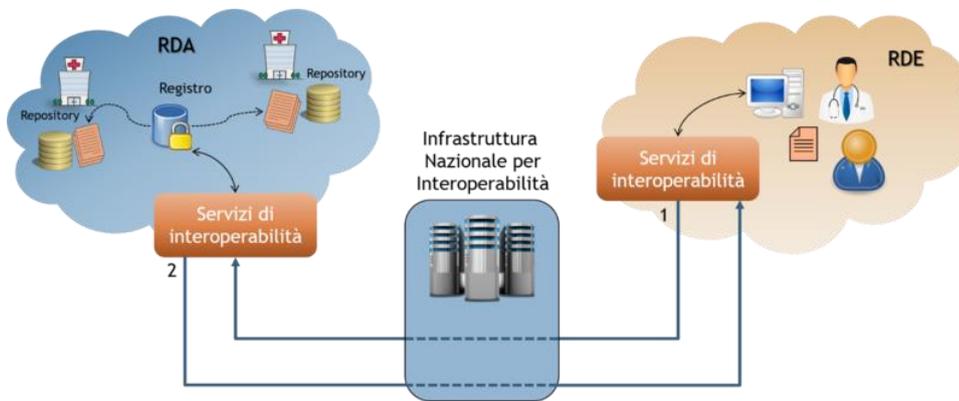


Figura 28. Come funziona il "balletto" fra FSE regionali e INI

Tutte le interazioni tra i sistemi regionali di FSE sono mediate dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, che ha il compito di indirizzare la richiesta al dominio regionale opportuno. Quindi INI si inserisce al centro di ogni "transazione" fra RDA e RDE così da garantire il

corretto funzionamento del sistema (per esempio la verifica RDA di un assistito in anagrafe nazionale, la verifica del consenso di un assistito, ecc.), e di memorizzare tutto il traffico da regione a regione così da poter sapere in qualsiasi momento tutte le prestazioni associate all'assistito e dove queste sono memorizzate cioè in quale FSE.

Ciascuna regione inizia i propri processi invocando sempre l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità, la quale, dopo aver svolto l'opportuna verifica mediante interazione con il sistema TS/ANA (in pratica una anagrafe nazionale temporanea):

- indica alla regione richiedente di essere la RDA per l'assistito oggetto della richiesta e pertanto può continuare il processo nella propria regione⁹; oppure,
- inoltra la richiesta alla RDA corretta e restituisce il risultato fornito da quest'ultima alla regione richiedente.

Tabella 1. I servizi che i Fascicoli Sanitari Elettronici regionali devono esporre per essere "interoperabili"

Ricerca Documento	Questo servizio permette di recuperare uno specifico documento presente nel FSE di un assistito
Comunicazione metadati	Questo servizio consente ad un dominio regionale di comunicare i metadati relativi ad un documento creato alla RDA del paziente
Cancellazione metadati	
Richiesta indice	Questo servizio consente alla RPDA di trasferire alla nuova RDA l'insieme dei riferimenti dei documenti del FSE e delle politiche di accesso ad essi associati
Gestione consensi	Questo servizio consente ad un dominio regionale di comunicare i consensi raccolti all'INI
Gestione delle informative	Questo servizio consente ad un dominio regionale di comunicare all'INI la propria informativa

⁹ Si perché nel frattempo l'assistito può aver cambiato regione e dunque è sempre INI che spiega alla regione se lei è adesso una RDA o una RDE

Notifica di recupero documento	Questo servizio consente ad INI di notificare alla RDA il recupero di un documento relativo ad un proprio paziente da parte di un altro dominio regionale
Notifica consensi	Questo servizio consente ad INI di notificare alla RDA che un proprio paziente ha comunicato i consensi in un altro dominio regionale

https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/procedura_per_laccesso_al_fascicolo_sanitario_elettronico.pdf

Quadro Normativo

Decreto Legge n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Articolo 12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"

Decreto Legge n. 69 del 21 giugno 2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"

DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Decreto 4 agosto 2017 "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221"

Informativa semplificata per gli assistiti art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 e artt. 14-17 DM 4/8/2017 "Disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria nel FSE"

Decreto del 25 ottobre 2018 "Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)".

I processi di interoperabilità, le funzionalità, le modalità di accesso e le regole tecniche di interazione tra i sistemi regionali e l'INI sono descritti nella circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, nel DM del 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e nelle relative specifiche tecniche. Tali documenti sono stati prodotti nell'ambito di un gruppo di lavoro al quale hanno partecipato attivamente l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Garante per la protezione dei dati personali, le regioni e province autonome, Sogei e l'Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Bibliografia

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/>

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2141_allegato.pdf

http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-PF_FSE_Regionale-v01.00-WP.pdf

http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-Estratto_PF_FSE_regionale_Funzioni_di_prima_applicazione-v01.00-WP.pdf

Se si vuole capire quanto è diventato complicato lo scenario di gestione del FSE si veda questo documento dell'AGID dove si spiegano tutti i casi di errore legati al cambio di residenza del cittadino. A leggerlo viene da pensare che qualche scelta strategica più razionale doveva essere fatta per il FSE.

https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/procedura_per_laccesso_al_fascicolo_sanitario_elettronico.pdf

Appendice 1 – Funzioni HL7 del FSE

Tabella 2. Tutte le funzionalità (teoriche) del FSE

Criteri Generali (O)		Sono l'elenco dei criteri minimi necessari da rispettare elencati nelle sezioni successive
Erogazione delle Cure (CP)		Contiene quelle funzioni ed i criteri di conformità di supporto che sono richiesti per fornire le cure dirette ad uno specifico paziente e consentire l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Le funzioni sono generali e non sono limitate ad un ambiente di cura specifico e possono essere applicate come parte di un Electronic Health Record a supporto di uffici sanitari, cliniche, ospedali e centri di cura specialistiche.
	Patient Summary ¹⁰	Storia clinica del paziente
	Anamnesi del paziente	Gestire la storia medica, sociale e familiare, incluso le procedure chirurgiche e non, l'utilizzo di sostanze. Include elementi della storia clinica riferiti dal paziente o disponibili esternamente. Storia medica, sociale e familiare, incluso le procedure chirurgiche e non, l'utilizzo di sostanze. Include inoltre elementi della storia clinica riferiti dal paziente o disponibili esternamente
	Lista delle Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse	
	Lista dei Farmaci	Elenchi delle terapie farmacologiche sono gestiti nel corso del tempo, sia durante una visita o una degenza, sia nel corso dell'intera vita di un paziente. L'intera storia terapeutica, inclusi i medicinali senza obbligo di ricetta (SOP/OTC) od altri tipi di prodotto
	Gestione dei Problemi	Creare e mantenere liste dei problemi specifici di un dato paziente
	Vaccinazioni	
	Attrezzature Mediche, Protesi/Ortesi, Dispositivi	
	Gestire Documenti e Note Cliniche	
	Piani di Cura ed i Trattamenti specifici per il Paziente	
	Insiemi di Ordini	E' la gestione delle procedure di attivazione di altri sistemi mediante un vero e proprio "ordine di lavoro". Questi ordini possono comprendere e ordini di farmaci e non (ad es: attività, assistenza infermieristica, richiesta di indagine

¹⁰ Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

		medica). Permettono ad un operatore di scegliere i tipi di ordine previsti per una particolare circostanza o malattia in base a standard od altri criteri, come le preferenze dell'operatore. Questa funzione probabilmente è stata aggiunta per permettere in futuro al FSE di collegarsi ad altri sistemi software e automatizzare tutti i processi di cura
	Ordini di Farmaci	Creare prescrizioni od altri tipi di ordini per farmaci con un dettaglio adeguato alla corretta presa in carico, erogazione e somministrazione. Qui si parla essenzialmente della Ricetta Elettronica per i farmaci con particolare riferimento ai prontuari farmaceutici, al rispetto delle allergie, dei dosaggi e tutto ciò che è correlato alla corretta erogazione di un farmaco verso quel determinato paziente.
	Ordini per Test Diagnostici	Qui si parla essenzialmente della Ricetta Elettronica per i test di laboratorio e di tutto l'ambito diagnostico (radiologia, ecc.)
	Gestire i Risultati	Questa funzione definisce la possibilità del FSE di raccogliere i risultati (in generale i referti ma anche altri tipi di risultanze) dei test rappresentandoli in una maniera facilmente accessibile agli operatori sanitari. I risultati possono infine essere inviati ai pazienti elettronicamente o in cartaceo. Con "risultati" si intendono tutti quelli che sono applicabili ad ogni tipo di test, sia biologico che psicologico. La gestione dei risultati può includere anche la comunicazione fra operatore e paziente (o suo rappresentante).
	Gestire le cure future	Il follow-up del paziente.
	Linee Guida ed i Protocolli per la Pianificazione della Cura	Quindi il FSE può raccogliere i PDTA (Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale) collegati al paziente. I PDTA sono linee guida organizzative per la cura del paziente appropriate per supportare la pianificazione della cura, incluso l'inserimento di ordini e la documentazione clinica. I PDTA possono essere specifici o derivanti da standard sanitari nazionale e internazionali.
	Coordinamento della Cura e il Reporting	
	Sintesi del Record di Cura	
Supporto alla erogazione delle cure (SCP)		Funzioni necessarie per supportare le cure dirette ad uno specifico paziente e consentire l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Sono funzionalità prettamente tecniche.
	Gestione del Record / Record paziente	La gestione intesa come apertura/chiusura ecc del fascicolo. Questo gruppo di funzioni definisce anche come viene identificato il paziente all'interno del FSE. Molto importante l'utilizzo del codice fiscale come collegamento alle anagrafiche del paziente che devono essere "certificate" cioè collegabili a sistemi ufficiali quali ad esempio ANPR (Anagrafe della Popolazione Residente) o le anagrafi

		regionali che vedremo nel capitolo Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.
	Dati Anagrafici del Paziente	
	Contatti del Paziente	Deve essere registrato ogni contatto del paziente con un contesto (struttura) sanitaria e gestite le informazioni rilevanti per ciascun contatto. Queste informazioni includono data e orario del contatto, operatori coinvolti, dove ha avuto luogo, causa del contatto ecc. Inoltre, i contatti di follow-up possono richiedere precedenti informazioni amministrative e cliniche che devono essere determinate od acquisite, mantenute e restituite. Il sistema può supportare i contatti di <u>telemedicina</u> .
	Consensi e le Autorizzazioni	Gestione della privacy e relativa visibilità all'interno del FSE di record (eventi sanitari).
	Supportare i documenti clinici provenienti da fonti esterne	Sono resi disponibili dei meccanismi per incorporare la documentazione clinica esterna (inclusa l'identificazione della fonte). Viene considerato "esterno" ogni dato o documento che non sia stato prodotto all'interno del Sistema FSE regionale. Ad esempio documenti inseriti da un cittadino nel proprio Taccuino, da FSE di altre regioni, o eventuali documenti, appartenenti al Sistema Sanitario Regionale, creati da sistemi "terzi". In caso di documenti provenienti da FSE di altre regioni, non è richiesta l'archiviazione della documentazione, che potrà essere invece necessaria in caso di documenti inseriti dal cittadino nel proprio Taccuino ¹¹ . La documentazione incorporata tramite tali meccanismi è rappresentata insieme alla documentazione, ed eventuali note, acquisita all'interno del FSE Regionale. Questa modalità riguarda tutti i tipi di documenti ricevuti che dovrebbero per propria natura essere registrati in un fascicolo sanitario elettronico. I dati esterni e i documenti trattati nella funzione potranno includere: Referti, Verbali di Pronto Soccorso, Lettere di Dimissione, Profilo sanitario sintetico, Prescrizioni erogate (farm, spec, ricovero), Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital), Certificati di malattia INPS ed INAIL, CedAP, Bilanci di salute, Piani terapeutici, Assistenza domiciliare (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato domiciliare PAI, cartella clinica), Assistenza residenziale (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato residenziale PAI, cartella clinica), Assistenza riabilitativa (piano riabilitativo individuale PRI), Prescrizione protesica, Prescrizione per primo ciclo di cura.

¹¹ L'assistito ha anche la possibilità di inserire nel proprio Taccuino tutte le informazioni che ritiene importanti e non presenti nella sua storia clinica e, in aggiunta, la documentazione relativa a prestazioni erogate da strutture private, di altra nazione o comunque non appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), assicurando, così, un quadro più esaustivo di tutta la sua storia clinica. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/FSE-per-cittadini>

	Gestire la Documentazione delle Risposte Cliniche agli Avvisi di Supporto alle Decisioni	Qui si fa riferimento alla futura possibilità di collegarsi a sistemi di supporto alle decisioni che daranno "suggerimenti" ai medici sullo stato del paziente.
	Gestione della Comunicazione Clinica	L'assistenza sanitaria richiede comunicazioni sicure tra i vari partecipanti al percorso di cura del paziente: pazienti, medici, infermieri, farmacie, responsabili di cura nelle malattie croniche, autorità sanitarie, ecc. Un sistema FSE efficace supporta la comunicazione tra tutti i partecipanti interessati, riduce i costi delle comunicazioni riguardanti l'assistenza sanitaria, e fornisce sistemi di tracciamento e reporting automatici. L'elenco dei partecipanti alla comunicazione è determinato dal contesto di cura e può variare nel tempo. La comunicazione tra operatori, e tra pazienti e operatori, richiede l'implementazione di specifiche azioni di natura organizzativa condivise a livello regionale e nazionale. Un sistema FSE permette nuovi e più efficaci canali di comunicazione, migliorando significativamente l'efficienza e la cura del paziente. Le funzioni di comunicazione dei sistemi FSE cambiano il modo in cui i partecipanti collaborano e distribuiscono il lavoro di assistenza al paziente.
	Comunicazione tra Operatori	Comunicazione tra gli operatori coinvolti nel processo di cura può variare dalla comunicazione in tempo reale (per esempio, la comunicazione tra un terapeuta ed un infermiere) alla comunicazione asincrona (ad esempio, consulto dei rapporti tra medici). Alcune forme di comunicazione tra professionisti saranno basate su carta ed il sistema deve offrire la possibilità di produrre i documenti appropriati. Questi scambi dovrebbero includere, ma non solo, consulti e visite specialistiche. Il sistema dovrebbe supportare la creazione e l'accettazione di artefatti di carta quando appropriati.
	Comunicazione tra operatore sanitario e farmacie	Quando viene prescritto un farmaco, l'ordine viene indirizzato alla farmacia o ad altro destinatario esplicito della suddetta prescrizione. Questa informazione è utilizzata per evitare errori di trascrizione e facilitare il rilevamento di reazioni avverse potenziali. La comunicazione tra farmacia e medico prescrittore avviene sulla base della normativa vigente. La trasmissione tra sistemi dei dati relativi ad una prescrizione dovrebbe essere conforme al settore medico e agli standard di messaggistica compatibili.
	Produrre Output dal Record del Paziente / Reportistica	
	Gestire l'assistenza all'utente	Nell'intero sistema è necessario che sia presente una guida utente configurabile, contestualizzata e/o navigabile al fine di fornire assistenza per l'utilizzo del sistema. I livelli di

		assistenza all'utente dovrebbero essere configurabili e basati sulle richieste dell'utente, sull'ambito di applicazione, sul modello organizzativo e/o sulla normativa vigente. La guida utente può prevedere un servizio di chat online o con più tutori (genitori divorziati con affidamento congiunto) od adulti con residenze Inverno/Estate.
	Gestire la Comunicazione fra Registri	<p>Abilitare lo scambio strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche con i vari registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni) per il monitoraggio del paziente e la successiva analisi epidemiologica.</p> <p>Abilitare lo scambio strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche con i vari registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni) per il monitoraggio del paziente e la successiva analisi epidemiologica.</p>
Supporto alla Salute della Popolazione (POP)		
Supporto Amministrativo (AS)		Si concentra su funzioni richieste nel Sistema EHR per sostenere la gestione della pratica clinica e per assistere le operazioni amministrative e finanziarie. Comprende la gestione delle risorse, del workflow e la comunicazione con i pazienti ed operatori, nonché la gestione delle informazioni amministrative non-cliniche su pazienti ed operatori.
	Gestire le informazioni degli operatori	Anagrafi degli operatori sanitari e socio-sanitari.
	Gestire le Sedi o degli Studi dell'operatore	Anagrafi delle strutture erogatrici
	Gestire le relazioni fra Medici e Pazienti	Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che l'hanno in cura, e offrire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore. Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che l'hanno in cura, e offrire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore.
	Gestire la residenza del paziente per l'erogazione e la Gestire i servizi	Questa funzione ha lo scopo di fornire supporto all'erogazione di servizi ai pazienti nel loro luogo di residenza. Possibili esempi di utilizzo di tali informazioni potrebbero essere: - un infermiere domiciliare può fornire assistenza ad una nuova madre ed al bambino nel loro luogo di residenza - un paziente con un problema di mobilità può richiedere il trasporto verso e da un appuntamento clinico -

		supporto all'identificazione di residenze multiple per un paziente come un bambino.
	Gestire la Comunicazione	In generale il FSE deve supportare la comunicazione fra altri EHR e con altri sistemi esterni e agevolare lo scambio fra organizzazioni sanitarie diverse. Ad esempio Il sistema può supportare lo scambio, automatizzato o su richiesta dell'utente, d'informazioni sulla salute dei singoli individui, verso registri legati a specifiche malattie od altri registri rilevanti a fini sanitari (come i registri sulle vaccinazioni). Questi scambi dovrebbero usare messaggi o protocolli di trasmissione con dati standard. Il sistema dovrebbe consentire l'aggiornamento e la configurazione della comunicazione con nuovi registri.
	Gestire i Task del Workflow Clinico	Qui si pone l'accento alla definizione di strumenti e procedure per la dematerializzazione completa del cartaceo. Dal momento in cui il FSE sostituirà altri sistemi basati su carta, le attività basate su artefatti cartacei dovranno essere efficacemente gestite in ambiente elettronico. Nel FSE dovrebbero esistere funzioni che supportano elettronicamente ogni workflow che - nell'ambito di applicazione del fascicolo - in precedenza dipendeva dall'esistenza di un artefatto cartaceo. Le attività (task) si differenziano dagli altri tipi di comunicazione fra attori più generici, perché esse richiedono un'azione ed il completamento di uno specifico workflow, nel contesto del FSE del paziente. Le attività richiedono anche delle disposizioni (decisioni finali). Chi inizia il flusso potrebbe opzionalmente richiederne l'esito. La funzione può prevedere il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (ad es. ricevendo attività legate alla loro cura)..
	Creare, assegnare e indirizzare le attività cliniche e i trattamenti farmacologici	Gestione automatica (workflow) delle procedure cliniche ad esempio per i malati cronici (routine diagnostiche)..
	Tracciamento dello stato dell'attività clinica	Al fine di ridurre il rischio di errori durante il processo di cura a causa di attività non eseguite, l'operatore è in grado di visualizzare lo stato di ogni attività (ad esempio non assegnato, in attesa, iniziato, eseguito, annullato, negato, e risolto) e le liste di lavoro correnti, le liste di task non assegnati o non distribuiti, o di altri task per cui esiste un rischio di omissione. La tempestività di alcuni compiti può essere monitorata, o può essere generata della reportistica al riguardo, in conformità con la legislazione vigente e gli standard di accreditamento.
	Gestire i filtri di presentazione	Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto (visita, ricovero, ecc), dei protocolli clinici e delle regole di business. Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto (visita, ricovero), dei protocolli clinici e delle regole di business.

	Gestione dell'accesso alle informazioni per usi integrativi	Le informazioni del FSE sono usate per finalità amministrative (es. gestione della cura, servizi di salute pubblica) che sono integrative all'erogazione della cura e al supporto all'erogazione della stessa. Usando dati standardizzati e tecnologie che supportano l'interoperabilità, le funzionalità di accesso alle informazioni supportano l'uso primario e secondario del record e il reporting. Questa informazione sul record di salute può includere fonti interne e esterne sui dati del paziente.
	Supporto a Codifiche Cliniche basate su regole	Gestione delle codifiche. Funzionalità che rendono disponibili codifiche standard necessarie per supportare la codifica delle diagnosi, le procedure ed i risultati.
	Gestione delle informazioni sulle performance della struttura/servizio [facility] sanitario	(Offrire) la possibilità di accedere ad informazioni utili per aiutare le strutture nella raccolta, la gestione e l'utilizzo dei dati in modo da contribuire alla valutazione della qualità e alla misurazione di prestazioni e costi.
Record Infrastructure (RI)		<p>Sono funzioni più tecniche legate alla capacità del EHR e quindi del FSE di gestire il Record paziente inteso come l'evento clinico/sanitario connesso ad un qualsiasi utente e che determina una qualsiasi azione.</p> <p>Le Azioni sono prese per supportare la salute del paziente. Le Azioni sono prese per l'erogazione dell'assistenza sanitaria agli individui. Le Azioni sono prese come risultato di algoritmi del sistema EHR basati su regole. Gli Attori (es. pazienti, operatori, utenti, sistemi) effettuano Azioni (le azioni a livello ampio comprendono attività, atti, procedure o servizi erogati o offerti). Il sistema EHR acquisisce le Azioni prese e create che corrispondono a voci [Entries] di un Record. Le voci di un Record forniscono evidenza continua del verificarsi dell'azione, contesti, disposizioni, fatti, accertamenti osservazioni. Dal momento della nascita di una voce di un record fino alla fine della sua durata, il sistema EHR gestisce ogni voce in maniera conforme e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione.</p>
	Origine e conservazione di Record Entry	
	Evidenza dell'evento di origine/conservazione del Record Entry	<p>Mantenere evidenza dell'evento di origine/conservazione di un elemento del record</p> <p>L'evidenza dell'evento di origine/conservazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.</p>

	<p>Aggiornamento di Record Entry</p>	<p>Si verifica quando viene modificato un elemento [Entry] di un Record (dal suo stato originale o precedentemente conservato) - di solito alla conclusione di una Azione – per correggere, aggiornare o completare il contenuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La modifica del contenuto di un elemento del Record è di responsabilità di autori autorizzati all'aggiornamento. - La modifica entra a far parte della cronologia delle revisioni del Record dell'atto (Act Record), il cui contenuto originale - e di ogni precedente variazione – viene conservato senza alterazioni. - Dopo la modifica, il sistema è responsabile della conservazione dell'elemento del Record e della sua revisione. - Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della modifica di elementi del Record.
	<p>Evidenza dell'evento di aggiornamento del Record Entry</p>	<p>L'evidenza dell'evento di aggiornamento di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.</p>
	<p>Traduzione/transcodifica del Contenuto di Record Entry</p>	<p>Si verifica quando gli elementi [Entry] di un record sono modificati per includere la traduzione/transcodifica dei contenuti – in genere per trasformare i dati codificati da uno schema di codifica / classificazione all'altra, o da una lingua umana ad un'altra.</p>
	<p>Certificazione del Contenuto di Record Entry</p>	<p>Si verifica quando il contenuto dell'elemento del Record è certificato [attest] per accuratezza e completezza – tipicamente durante / dopo la conclusione di un'azione.</p> <p>La certificazione [attest] del contenuto dell'elemento di un Record è di responsabilità dell'Autore dell'autenticazione. L'Autore attestante può essere una persona diversa dall'Autore originario, cioè, un supervisore, un procuratore, un precettore od altra persona designata. Lo scopo dell'attestazione è quello di dimostrare la paternità e <u>assegnare la responsabilità di un atto, di un evento, di una condizione, di un'opinione, o di una diagnosi</u>. Ogni elemento di un Record deve essere identificato con l'autore e non dovrebbe essere fatto o firmato da qualcuno che non sia l'autore a meno che non abbiano il potere di farlo. Ad esempio, un praticante può essere l'autore del contenuto di un elemento di un record, ma la persona che ha l'autorità giuridica per il contenuto è colui che fa l'attestazione [attester] - entrambe le persone devono essere identificate. (Nota: un trascrittore può trascrivere le note di un autore ed un medico anziano può attestare l'accuratezza dell'asserzioni su eventi da parte di altri.) Autore: Tutti gli utenti che creano o contribuiscono ai contenuti e hanno un ruolo nello sviluppo di un elemento di un Record. Alcuni elementi possono essere creati da un autore il cui ruolo è un trascrittore, uno studente od un</p>

		<p>copista.</p> <p>"Attestatore" [Attester]: un utente che prende l'autorità legale per i contenuti dell'elemento del record. Il attester è spesso lo stesso autore, ma può anche essere un individuo con l'autorità ad assumersi la responsabilità per i contenuti del Record Entry creato, in tutto o in parte da un altro(i) autore(i)</p>
	Evidenza dell'evento di certificazione del Record Entry	
	Evidenza dell'evento di visualizzazione/ accesso del Record Entry	L'evidenza dell'evento di visualizzazione/ accesso di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.
	Evidenza di evento di produzione [output]/report dell'elemento (Entry) di un Record	
	Mostrare [Render] i Record Entry	<p>Si verifica quando viene mostrato il contenuto di elementi [Entry] di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione o le norme della giurisdizione [jurisdictional].</p> <ul style="list-style-type: none"> • mostrare contenuti di un elemento di un Record è di responsabilità di utenti autorizzati. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia di divulgazioni di contenuti di elementi di un Record
	Evidenza dell'evento di visualizzazione del Record Entry	
	Trasmissione di contenuti di Record Entry	<p>Si verifica quando viene trasmesso il contenuto di un elemento [Entry] di un Record - in genere ad un'entità od ad un sistema esterno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La trasmissione può includere il contenuto originale di elementi di un record, con i successivi emendamenti, se presenti. • La trasmissione di elementi del record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della trasmissione di elementi di un Record.

	Evidenza dell'evento di trasmissione del Record Entry	
	Ricezione e Conservazione di Record Entry	<p>verifica quando viene ricevuto il contenuto di un elemento [Entry] di un Record - in genere da un sistema esterno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ricezione di elementi di un record è responsabilità del Sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della ricezione e conservazione di contenuti di elementi (Entry) di un Record.
	Evidenza dell'evento di ricezione/conservazione del Record Entry	
	Deidentificazione di Record Entry	<p>Si verifica quando il contenuto di un elemento [Entry] di un record è trasformato in una versione deidentificata (anonimizzazione).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La de-identificazione di record può essere avviata da un comando utente. • La de-identificazione di record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene avviato un trigger Audit per tenere traccia della de-identificazione dell'elemento del record.
	Evidenza dell'evento di deidentificazione del Record Entry	
	Pseudonimizzazione di Record Entry	<p>Si verifica quando l'elemento [entry] di un Record si trasforma in una versione pseudonimizzata. La pseudonimizzazione si ottiene quando l'identità di un individuo è riconducibile direttamente od indirettamente mediante riferimento ad un numero o ad un codice identificativo oppure ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale (definizione di dati personali contenuta nella direttiva 95/46/CE).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Pseudonimizzazione permette ai record di essere successivamente re-identificati. • La Pseudonimizzazione di un record può essere avviata da un comando utente. • La Pseudonimizzazione di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti.

		<ul style="list-style-type: none"> Viene avviato un Audit Trigger per tenere traccia della pseudonimizzazione di elementi di un record
	Evidenza dell'evento di pseudo anonimizzazione del Record Entry	
	Evidenza dell'evento di pseudo anonimizzazione del Record Entry	
	Evidenza dell'evento di reidentificazione del Record Entry	
	Estrazione del contenuto dal Record Entry	
	Evidenza dell'evento di estrazione del record Entry	
	Archiviazione di Record Entry	<p>Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono archiviati - tipicamente su supporti di memorizzazione off-line (meno facilmente reperibili) .</p> <ul style="list-style-type: none"> L'archiviazione di elementi di un record può essere avviata da un comando dell'utente. L'archiviazione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della archiviazione di elementi di un Record.
	Evidenza dell'evento di archiviazione del Record Entry	
	Ripristino di Record Entry (precedentemente archiviati)	
	Evidenza dell'evento di ripristino del record Entry	

	Distruzione o Identificazione di Record Entry come mancante	<p>Si verifica quando elementi [Entries] di un record vengono distrutti od identificati come mancanti. La distruzione si verifica in genere dopo la conclusione del periodo di conservazione legale. La distruzione di elementi di un record può essere avviata da un comando utente. La distruzione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti.</p> <p>Viene avviato un Audit Trigger per tenere traccia della distruzione o dell'annotazione di elementi di un record come mancanti.</p>
	Evidenza dell'evento di distruzione del record Entry	
	Record Entry deprecati/revocati	
	Evidenza dell'evento di deprecazione del Record Entry	
	Riattivazione di Record Entry	
	Evidenza dell'evento di riattivazione del Record Entry	
	Merge di Record Entry	<p>Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono fusi [merged] insieme.</p> <p>Gli elementi possono essere fusi se si trovano record paziente duplicati.</p>
	Evidenza dell'evento di merge del Record Entry	
	Separazione [unmerge] di Record Entry	
	Evidenza dell'evento di separazione [unmerge] del Record Entry	
	Link fra Record Entry	
	Evidenza dell'evento di link del Record Entry	
	Unlink fra Record Entry	

	Evidenza dell'evento di unlink del Record Entry	
	Messa in stato di Conservazione Legale [Legal Hold] di un Record Entry	
	Evidenza dell'evento di conservazione legale [Legal Hold] del Record Entry	
	Rilascio di un Record Entry dallo stato di conservazione legale [Legal Hold]	
	Evidenza dell'evento di rilascio del Record Entry dallo stato di Conservazione Legale [Legal Hold]	
	Gestire la durata del Record	Gli eventi di durata del Record (Sezione RI.1.) sono quelli richiesti per gestire le voci (Entries) del Record in una memoria persistente durante l'intera durata del Record (sezione RI.1.2). Si veda la Sezione RI.1.1, Record Lifecycle, per un'ulteriore descrizione.
	Gestire gli Stati dei Record	Le voci di record possono trovarsi in vari stati che devono essere gestiti. Un importante principio da sottolineare per la gestione degli stati dei record è la necessità di trattenere i record inseriti che sono stati visionati per scopi di cura del paziente anche se l'inserimento non è stato completato o certificato. Questo principio ha importanti conseguenze legali perché fornisce una evidenza (account) di cosa l'operatore ha visionato e su cosa si è basato per l'assunzione di decisioni cliniche. Per esempio se il contenuto di una voce di record era disponibile nello stato pendente e un medico ha utilizzato l'informazione per assumere una decisione, è importante mantenere la versione pendente anche dopo che è disponibile la versione definitiva. Determinare se la voce di record è stata usata per la cura del paziente può essere impegnativo. I logs di accesso potrebbero costituire un meccanismo per determinare se l'informazione è stata usata.
	Archiviazione e Recupero dei Record	
Trust Infrastructure (TI)	<p>E' la sezione dedicata alla Sicurezza ed elenca tutte le caratteristiche di sicurezza che dovrebbe avere un FSE. Gli elementi fondamentali per la sicurezza di un FSE sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • autenticazione • Autorizzazione • Controllo degli accessi, 	

	<ul style="list-style-type: none"> • gestione degli accessi da parte dei pazienti, scambio di dati "sicuro", • attestazione, • gestione della privacy del paziente riservatezza dei dati.
Autenticazione delle Entità	<p>Tutti i soggetti che accedono al sistema di FSE sono soggetti all'autenticazione. Esempi di autenticazione delle entità, con diversi livelli di rigore, possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Username / password • Certificato digitale • Token sicuro • Biometria.
Autorizzazione delle Entità	<p>Sono funzioni che descrivono le caratteristiche di autorizzazione. Infatti dopo la autenticazione, le entità devono essere autorizzate ad utilizzare i componenti di un sistema di FSE in conformità con il loro campo di applicazione nel quadro della politica locale o della loro giurisdizione legale.</p> <p>Le regole di autorizzazione forniscono un quadro adeguato a stabilire le autorizzazioni di accesso e dei privilegi per l'uso di un sistema di FSE, <u>in base all'utente, al ruolo ed al contesto</u>. Una combinazione di queste categorie di autorizzazione può essere applicata per controllare l'accesso alle risorse del sistema FSE (ad esempio, funzioni o dati), anche a livello di sistema operativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'autorizzazione basata sugli <u>utenti</u> [user based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in base alla identità di un'entità (ad esempio, l'utente o componente software). • L'autorizzazione basata su <u>ruoli</u> [role based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in base al ruolo di un'entità. Esempi di ruoli sono: un'applicazione o un dispositivo, o un infermiere, amministratore, tutore legale. • L'autorizzazione basata sul <u>contesto</u> [context-based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in uno specifico contesto, ad esempio quando si verifica una richiesta, in un momento ben preciso, in un certo luogo, attraverso una specifica modalità, in presenza di una certa qualità di autenticazione, avendo un certo incarico di lavoro, in presenza di consenso ed autorizzazione del paziente.¹²
Controllo dell'Accesso delle Entità	<p>Per garantire che l'accesso sia controllato, un sistema di FSE deve autenticare e verificare l'autorizzazione delle entità per appropriate operazioni. L'implementazione della</p>

¹² Si veda l' ISO 10181-3 "Technical Framework for Access Control Standard" . Ad esempio, un sistema FSE potrebbe consentire solo l'autorizzazione di contesto a "supervisor" per certificare le informazioni immesse da specializzandi sotto la loro supervisione.

		<p>funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche</p> <p>in base allo standard ISO 21298 “ Health informatics – Functional and structural roles”.</p>
	Controllo dell' Accesso in Emergenza	<p>Lo scopo del controllo di accesso in emergenza è quello di ridurre il rischio potenziale dovuto alla mancata erogazione di cure in una situazione di emergenza, in conformità con la politica organizzativa.</p> <p>Ad esempio, l'accesso in emergenza può includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una singola entry del record (ad esempio, un singolo risultato di laboratorio, un singolo documento) • un singolo paziente • una singola sessione di login, più pazienti • accesso simultaneo in emergenza per tutti gli utenti. <p>Le attività di un utente dovrebbero essere loggate nel record/nei metadati di audit. I report dell'utilizzo degli accessi in emergenza sono fondamentali per la conformità ed il controllo.</p>
	Gestione dell'Accesso del Paziente	
	Non Ripudio	<p>Un sistema FSE permette l'immissione di dati di un paziente e può essere mittente o destinatario di informazioni sanitarie.</p> <p>La <u>non ripudiabilità</u> è un modo per garantire che chi (o cosa) ha dato origine a dati/record non possa poi negare questo fatto, che il mittente di un messaggio non possa poi negare di aver inviato il messaggio, che il destinatario non possa negare di aver ricevuto il messaggio. Componenti di non-ripudio possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la Firma digitale, che serve come un identificatore univoco per un individuo (molto simile ad una firma scritta); • il servizio di conferma, che utilizza un agente di trasferimento messaggi per creare una ricevuta digitale (che fornisce la conferma che un messaggio è stato inviato e/o ricevuto); • il Timestamp, che dimostra che esisteva un documento ad una certa data e ora.
	Scambio dei Dati Sicuro	<p>Ogni volta che si verifica uno scambio di informazioni del FSE, ciò richiede una adeguata sicurezza e considerazioni sulla privacy, tra cui l'offuscamento dei dati così come – quando necessario - l'autenticazione sia dell'origine che della destinazione. Ad esempio, può essere necessario cifrare dati inviati a destinazioni remote o esterne.</p>
	Instradamento Sicuro dei Dati	<p>Un sistema di FSE deve garantire che lo scambio informazioni del FSE avvenga con i</p>

		<p>soggetti (istituzioni, applicazioni, directory) attesi. Questa funzione ha come preconditione che sia disponibile nel sistema un meccanismo di autorizzazione ed autenticazione delle entità. Ad esempio, una applicazione "gestionale" potrebbe inviare verso un'entità esterna le informazioni necessarie per ottenere i rimborsi. Per fare questo, l'applicazione deve utilizzare un metodo sicuro di instradamento [routing], che assicura che il mittente ed il destinatario siano autorizzati ad attivare tale scambio di informazioni. Fonti e destinazioni conosciute possono essere stabilite attraverso una configurazione statica o possono essere determinate dinamicamente. Esempi di una configurazione statica sono i registri di indirizzi IP o di nomi di DNS. Per la determinazione dinamica di sorgenti note e sistemi di destinazione possono essere utilizzati meccanismi di autenticazione. Il come fornire una infrastruttura di rete sicura è al di fuori dello scopo di un sistema di FSE</p>
	<p>Privacy del Paziente e Riservatezza</p>	<p>La Privacy dei pazienti e la riservatezza dei FSE sono violati se l'accesso ai FSE avviene senza autorizzazione. Violazioni o potenziali violazioni possono imporre ai pazienti colpiti tangibili perdite economiche o sociali, così come meno tangibili sensazioni di vulnerabilità e di sofferenza. La paura di potenziali violazioni scoraggia i pazienti nel rivelare dati personali sensibili che possono essere rilevanti per i servizi di diagnosi e trattamento. Le norme per la tutela della privacy e della riservatezza possono variare a seconda della vulnerabilità dei pazienti e la sensibilità dei record. Maggiori protezioni dovrebbero essere applicate ai dati dei minori ed ai registri dei pazienti con condizioni socialmente pregiudicanti. L'autorizzazione ad accedere alle parti più sensibili di un FSE è più certa se fatta con il consenso esplicito e specifico del paziente. Le pratiche organizzative relative alla privacy e le leggi della giurisdizione [jurisdiction] in ambito di sicurezza potrebbero essere chiamate in causa durante un procedimento legale. Il sistema assicura l'aderenza alle leggi vigenti.</p>
	<p>Protezione dell'identità Individuale del Paziente</p>	<p>Creare una marcatura (offuscatura) per indicare la necessità di proteggere l'identità dei pazienti a rischio di maltrattamento, o che hanno richiesto l'anonimato, a tutti gli operatori che si occupano del paziente, nonché al personale amministrativo che potrebbe ricevere telefonate da familiari o da altre persone. Nonostante il massimo sforzo nel garantire la riservatezza, ciò che viene mostrato dovrebbe rendere evidenti quali sono i pazienti a particolare rischio di maltrattamento durante il soggiorno (ad esempio violenza domestica).</p>
	<p>Misure sul Funzionamento del Sistema</p>	<p>L'erogazione di servizi assistenziali si basa su servizi forniti da altre servizi/strutture [facility] esterne, come laboratori o strutture residenziali [Long Term Care]. Lo stato di tali strutture/servizi è soggetto a cambiamenti, pertanto, il sistema FSE ha bisogno di catturare lo stato dei</p>

		servizi/strutture esterni, informare le persone/organizzazioni opportune o anche modificare il flusso di lavoro basato su regole di business consolidate. La modifica dello stato di un servizio/struttura esterno è di interesse per la sicurezza del paziente perché chi eroga l'assistenza [provider] potrebbe avere la necessità di modificare conseguentemente la cura al paziente od i flussi di lavoro. Ad esempio, sono cambiamenti di stato di servizi/strutture esterni: un laboratorio non più accreditato, una struttura di lungodegenza [Long Term Care] che ha superato le sue capacità recettive.
	Ambiente Attendibile [Trusted] per lo Scambio delle Informazioni	Mantenere un ambiente attendibile [trusted] per lo scambio delle informazioni in modo tale da consentire di adottare misure comuni di sicurezza tra i vari partecipanti allo scambio di informazioni sanitarie.
	Audit	<p>Eeguire l'audit dei Record Chiave [Key Record], della Sicurezza, degli Eventi Clinici e di Sistema.</p> <p>I Sistemi FSE hanno al loro interno degli audit triggers per acquisire gli eventi importanti in tempo reale, compresi gli eventi legati alla gestione dei record, la sicurezza, le operazioni e le prestazioni del sistema o eventi clinici.</p> <p>I dettagli dell'evento, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove), sono catturati in un Audit Log.</p> <p>Funzioni di revisione e controllo [Audit Review] consentono diverse modalità di notifica degli eventi critici nonché la abituale verifica dei log.</p> <p>Le Funzioni di audit realizzano i requisiti in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e le normative.</p>
	Audit Triggers	<p>I sistemi FSE hanno al loro interno degli audit triggers per acquisire gli eventi importanti in tempo reale. I principali eventi scatenanti dell'audit sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eventi di gestione dei record e del loro ciclo di vita (Audit Triggers Record Entry); • eventi di sicurezza connessi alla salvaguardia del sistema e dati, sia di routine che eccezionali (AT Sicurezza); • eventi di sistema relativi a prestazioni e a operazioni, sia di routine che eccezionali; • eventi clinici concepiti per acquisire eventi clinici sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).
	Servizi di Registry e Directory	Le funzioni del servizio di registry e di directory sono fondamentali per gestire con successo la sicurezza, l'interoperabilità, e la coerenza dei dati di un FSE. Questi servizi consentono il collegamento di informazioni rilevanti tra fonti di informazioni multiple all'interno di un sistema FSE, o all'esterno (provenienti dai altri FSE Regionali) per il

		<p>loro utilizzo all'interno di un'applicazione. Questo vale per le directory/registry interni al sistema FSE, nonché quelli presenti in altri FSE Regionali. La trasmissione può avvenire automaticamente o manualmente e può comprendere piccole o grandi quantità di dati. Le directory e i registry forniscono supporto per la comunicazione tra i sistemi di FSE e possono essere organizzati gerarchicamente od in maniera federata. Ad esempio, un paziente in cura da un medico di famiglia per una condizione cronica potrebbe acuitizzarsi mentre è fuori città o regione. Il sistema di FSE del nuovo medico interpellato interroga un registry locale, regionale, o nazionale per trovare i record precedenti del paziente. Dal record di cure primarie, il sistema di FSE remoto recupera quindi le informazioni rilevanti in conformità con le regole di privacy del paziente e riservatezza vigenti.</p>
	Terminologie e Servizi Terminologici Standardizzati	<p>Lo scopo di supportare servizi e standard terminologici è quello di consentire l'interoperabilità semantica.</p> <p>L'interoperabilità è dimostrata dalla consistenza dell'interpretazione, umana e delle macchine, dei dati e dei referti condivisi. Esso comprende l'acquisizione ed il supporto di dati consistenti per template e per la logica dei sistemi di supporto alle decisioni.</p> <p>Gli standard terminologici si riferiscono a concetti, rappresentazioni, sinonimi, relazioni e definizioni computabili [machine-readable]. I servizi Terminologici forniscono una modalità comune per la gestione ed il recupero di questi elementi, compresa l'interpretazione - storicamente corretta - delle versioni. I servizi di terminologia sono necessari per supportare requisiti legali relativi ad informazioni del record sanitario e a dati di sistema retroattivi.</p> <p>Maggiori dettagli nel capitolo dedicato agli standard e all'interoperabilità.</p>
	Interoperabilità Basata su Standard	<p>Fornire processi di assistenza sanitaria automatizzati e scambio continuo di informazioni cliniche, amministrative e finanziarie attraverso soluzioni basate su standard</p>
	Applicazioni e Documenti Strutturati Standardizzati	<p>Supportare la capacità di un sistema di FSE ad interoperare perfettamente con altri sistemi che aderiscono a standard di interscambio applicativo riconosciuti. Questi sistemi comprendono altri sistemi FSE, altri sottocomponenti di un sistema FSE od altri sistemi (autorizzati, non FSE)</p>
	Standard di Interscambio basato su documenti strutturati	<p>Il sistema DEVE fornire la possibilità di ricevere, conservare e trasmettere</p> <p>documenti strutturati basati su</p> <p><u>HL7-v3 CDA Rel. 2.</u></p>
	Integrazione Applicativa Basata su Standard	<p>Un sistema FSE è spesso costituito da più applicazioni. Alcune di queste applicazioni</p>

		<p>possono essere all'interno del sistema FSE; altre possono essere esterne. L'utente del sistema FSE spesso beneficia quando le applicazioni sono integrate. L'integrazione delle applicazioni può essere eseguita ad-hoc o in un modo basato su standard.</p> <p>Il metodo/i con cui le applicazioni possono essere integrate all'interno di una organizzazione dipende dall'approccio dell'organizzazione in merito all'integrazione delle applicazioni.</p> <p>Una data organizzazione potrebbe concettualmente impiegare diversi approcci di integrazione delle applicazioni per soddisfare le diverse esigenze di integrazione delle applicazioni. Esempi di approcci sull'integrazione di applicazioni basati su standard includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'integrazione visuale a livello di Desktop attraverso lo standard HL7 Clinical Context Object Workgroup (CCOW); • l'integrazione di funzioni di workflow attraverso gli standard del Workflow Management Coalition (WfMC); • l'integrazione di sistemi di FSE basandosi su Architetture di tipo Enterprise attraverso gli standard delle architetture orientate ai servizi (SOA).
	<p>Accordi di Interscambio</p>	<p>I sistemi che vogliono comunicare tra loro devono essere d'accordo su alcuni parametri/criteri che governeranno il processo di scambio di informazioni. Accordi di interscambio abilitano i sistemi partner a scoprire, negoziare, e utilizzare quei parametri/criteri. Un sistema FSE può utilizzare queste informazioni per definire come i dati saranno scambiati tra l'invio e la ricezione dei partner. Servizi di interscambio e capacità possono essere scoperti automaticamente.</p> <p>Elenchi di entità possono essere utilizzati per determinare l'indirizzo, il profilo e i requisiti di accordi di interscambio conosciuti e/o potenziali. I Registri di entità possono essere utilizzati per determinare la sicurezza, l'indirizzamento e i requisiti di affidabilità di accordi di interscambio tra potenziali sistemi partner.</p> <p>Esempi di servizi che possono essere forniti con l'uso di accordi di interscambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una nuova applicazione in grado di determinare automaticamente la fonte di informazioni demografiche di un paziente utilizzando uno servizio Universal Description Discovery e Integration (UDDI). La nuova applicazione può quindi recuperare la specifica Web Services Description Language (WSDL) per scoprire i dettagli dei vincoli.

	Gestione delle Regole di Business	Gestire la capacità di creare, aggiornare, eliminare, visualizzare e gestire il versionamento delle regole di business, incluse eventuali preferenze della singola istituzione. Applicare le regole di business del sistema FSE nei punti necessari per controllare il comportamento del sistema stesso. Un sistema FSE controlla le modifiche apportate alle regole di business, nonché la conformità con, ed eventuali eccezioni [overrides] a regole di business vigenti.
	Gestione del Workflow	Supportare le funzioni di gestione del workflow che comprendono sia la gestione che il set-up delle code di lavoro, gli elenchi del personale e le interfacce di sistema, così come l'implementazione delle funzioni che utilizzano le regole di business del workflow per indirizzare il flusso di assegnazione di lavoro.
	Backup del Database e Ripristino	
	Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema (System Management)	Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne e la possibilità di consentire l'accesso, di visualizzare e di rendere comprensibili le informazioni relative al Service Level Agreement