

# *Fascicolo Sanitario Elettronico*

## *Regione Umbria*



## Programma

1. Introduzione al Fascicolo sanitario elettronico:
  - Normativa
  - Privacy
  - Fase di avvio
  
2. Presentazione del sistema Fascicolo sanitario elettronico:
  - Il Fascicolo Sanitario Elettronico di un assistito
  - Come effettuare la consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico di un assistito
  - Come registrare il consenso FSE di un assistito
  
3. Cartella clinica ambulatoriale del medico: produzione del documento sanitario *Profilo Sanitario Sintetico*



## Fascicolo Sanitario Elettronico

### *Aspetti normativi e privacy*



## Cosa è il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un sistema previsto e specificato puntualmente dalla normativa nazionale alla quale tutte le Regioni si devono uniformare per renderlo fruibile su tutto il territorio nazionale. Per Fascicolo Sanitario Elettronico si intende quanto indicato nell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179:

« .....

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.



## Cosa **deve** contenere il FSE

Nel corso degli anni si sono susseguiti altri interventi normativi. Particolarmente rilevante il **DPCM n. 178/2015** che riporta il “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”. L’ art. 2 del decreto definisce il **nucleo minimo** di informazioni che devono essere messe a disposizione dalle Regioni su FSE:

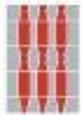
- a) dati identificativi e amministrativi dell’assistito;
- b) referti;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico;
- f) dossier farmaceutico;
- g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.



## Cosa **può** contenere il FSE

L' art. 2 del DPCM 178/2015 del decreto elenca anche quali possono essere i documenti e dati integrativi che le Regioni possono mettere a disposizione nel FSE. Ad esempio:

1. prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
2. prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
3. bilanci di salute;
4. assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
5. piani diagnostico-terapeutici;
6. assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
7. vaccinazioni;



## Cosa **può** contenere il FSE

8. prestazioni di assistenza specialistica;
9. prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
10. prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
11. certificati medici;
- 12. taccuino personale dell'assistito;**
13. relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
14. dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;

.....

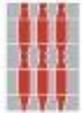


## Cosa prevede il **FSE** in sede di **prima applicazione**

In **sede di prima applicazione il medesimo decreto** obbliga le Regioni a predisporre e rendere fruibili i seguenti servizi:

- a) disponibilità dei servizi per **l'accesso dell'assistito al proprio FSE**;
- b) disponibilità dei servizi per il collegamento e **l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS**, nonché delle strutture sanitarie;
- c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
- d) disponibilità dei servizi per la **gestione dei referti di laboratorio**;
- e) disponibilità dei servizi per la **gestione del profilo sanitario sintetico**.

**Questi sono i servizi già messi a disposizione nella fase di sperimentazione.**



## Consenso ed informativa

**Il FSE può essere attivato solo previo esplicito consenso rilasciato dal cittadino. Il consenso rilasciato dal cittadino è valido solo se il cittadino ha preso visione dell'Informativa sul FSE.**

L'informativa adottata dalla Regione Umbria è stata definita a livello nazionale.

I tipi di consenso che devono essere richiesti al cittadino sono:

1. Consenso alla alimentazione
2. Consenso alla consultazione
3. Consenso al pregresso

Il consenso viene raccolto **una tantum** e può essere revocato in ogni momento, anche per via telematica tramite le apposite funzioni dentro il FSE. La revoca del consenso non ha conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario e dei servizi socio-sanitari regionali.



## Nota integrativa

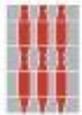
La NOTA INTEGRATIVA è un altro documento rivolto al cittadino che è stato introdotto ed elaborato con l'assenso del Garante nell'ambito dei lavori del GdL nazionale sul Consenso.

La NOTA INTEGRATIVA viene richiamata dall'Informativa e contiene informazioni più specifiche e operative rispetto ad essa. Tali informazioni sono relative al FSE della regione Umbria.

Le informazioni principali che contiene sono:

- Come esercitare il consenso
- Trattamento dati a maggior tutela
- Oscuramento documenti
- Accesso a FSE
- Dati trattati al momento nel FSE della Regione Umbria
- Contatti per assistenza

Tali informazioni vengono aggiornate puntualmente al variare delle situazioni senza inficiare il consenso rilasciato



## Consenso alla alimentazione

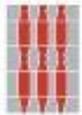
Se il cittadino rilascia il solo consenso alla alimentazione i dati contenuti nel suo FSE potranno essere consultati solo da lui e dal titolare del dato. Con il rilascio di tale consenso il Fascicolo potrà essere utilizzato solo per finalità di ricerca e di governo e non sarà invece accessibile agli operatori sanitari che lo prenderanno in cura.

## Consenso alla consultazione

Il rilascio del consenso alla consultazione consentirà l'utilizzo del FSE anche per finalità di cura e potrà essere consultato secondo le seguenti modalità specificate nel DPCM attuativo del FSE (vedi slide successiva).



| RUOLO                                       | DATI ANAGRAFICI | DATI AMMINISTRATIVI | DATI PRESCRITTIVI | DATI CLINICI      | DATI DI CONSENSO  |
|---|-----------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| FARMACISTA                                  | LETTURA         |                     | LETTURA           |                   | LETTURA SCRITTURA |
| OPERATORE AMMINISTRATIVO                    | LETTURA         | LETTURA SCRITTURA   | LETTURA           |                   | LETTURA SCRITTURA |
| DIRETTORE SANITARIO                         | LETTURA         | LETTURA             |                   | LETTURA           | LETTURA           |
| MEDICO MMG/PLS                              | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| DIRETTORE AMMINISTRATIVO                    | LETTURA         | LETTURA             |                   |                   | LETTURA           |
| MEDICO / DIRIGENTE SANITARIO                | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| MEDICO RSA                                  | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| INFERMIERE O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA           | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| MEDICO RETE DI PATOLOGIA                    | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| PROFESSIONISTA DEL SOCIALE                  | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA           | LETTURA SCRITTURA | LETTURA SCRITTURA |
| ASSISTITO                                   | LETTURA         | LETTURA             | LETTURA           | LETTURA           | LETTURA SCRITTURA |



## Consenso al pregresso

Il rilascio del consenso al pregresso autorizza il recupero dei documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate al cittadino prima della attivazione del suo FSE (data di rilascio del consenso alla alimentazione). Le tipologie e la quantità di documenti sanitari antecedenti alla data di attivazione del FSE che verranno messi a disposizione a seguito del rilascio del consenso al pregresso saranno variabili e dipenderanno dalla disponibilità di documenti digitali nei formati compatibili con le attuali tecnologie.



## Diritti dell'assistito (art.7 DPCM attuativo)

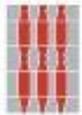
Il cittadino potrà **oscurare** alcune informazioni che non vuole rendere visibili a tutti i soggetti abilitati attraverso apposite funzioni dentro il sistema FSE.

Inoltre l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e sociosanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente.

L'assistito può **revocare** nel tempo l'oscuramento.

L'oscuramento di dati e documenti sanitari e sociosanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano.

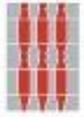
L'assistito può ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un **apposito servizio di supporto per il FSE istituito dalla regione** o provincia autonoma, che assume **il ruolo di referente unico** nei confronti dei titolari competenti.



## Principio di pertinenza e non eccedenza

Particolarmente importante per il garante privacy è la osservanza del principio di pertinenza e non eccedenza nella consultazione del FSE da parte degli operatori sanitari per finalità di cura.

L'accesso al FSE da parte degli operatori sanitari deve essere effettuato esclusivamente per assistiti che sono presi in carico per finalità di cura limitandosi alla consultazione delle sole informazioni necessarie al processo di cura in corso.



## Accesso in emergenza (art.14 DPCM)

Sussistono due casi:

1. Rischio grave imminente ed irreparabile per la salute o incolumità fisica **dell'interessato**
2. Rischio grave imminente ed irreparabile per la salute o incolumità fisica di un **terzo o della collettività**  
(l'accesso è permesso in questo caso sia al FSE del paziente che a quello di un terzo)

In entrambi i casi l'accesso al FSE è consentito **solo se l'interessato ha rilasciato il consenso anche alla consultazione.**



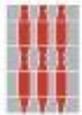
## Visibilità/notifica accessi

Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE viene registrato.

L'assistito può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE.

Le informazioni a disposizione sono consultabili a livello di singolo documento o complessivamente per l'intero FSE.

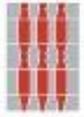
Può essere attivato un sistema di notifiche tramite email degli accessi ad FSE su richiesta del cittadino.



## Decreto 4 agosto 2017, “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) ”

L'INI rende disponibile ai sistemi FSE funzioni e servizi relativi a:

- Identificazione assistito attraverso ANA e verifica consenso (alimentazione, consultazione e pregresso)
- Archiviazione e gestione dei consensi o revoche espresse dall'assistito
- Interoperabilità dei FSE regionali
- Gestione codifiche nazionali e regionali
- Messa a disposizione dei dati del sistema TS (prescrizioni e prestazioni specialistiche, prescrizioni e prestazioni farmaceutiche a carico del SSN)



# Fascicolo sanitario Elettronico

## *Fase di avvio*



## Servizi previsti

I servizi che sono messi a disposizione nella fase di avvio sono:

1. servizi per **l'accesso dell'assistito** al proprio FSE;
2. servizi per il **collegamento e per l'alimentazione del FSE da parte dei Medici di Medicina generale**, e di consultazione per la **continuità assistenziale**;
3. servizi per la gestione dei **referti di laboratorio**;
4. servizi per la gestione del **profilo sanitario sintetico**.

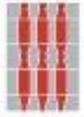


## Modalità di accesso

Le classi di utenti che hanno accesso al sistema FSE sono cittadini e operatori sanitari. Di questa ultima classe fanno parte MMG e medici di continuità assistenziale.

**I cittadini** potranno accedere al FSE o utilizzando la **Carta Nazionale dei Servizi** o il **sistema SPID** con livello di sicurezza 2, in accordo con quanto previsto dalla nota SPID n. 4 emessa da AGID il 9/6/2016. Il livello 2 di SPID consente l'accesso previa identificazione dell'utente attraverso nome utente e password insieme ad un codice temporaneo che viene inviato via sms o app mobile dedicata;

Gli **operatori sanitari** accederanno a FSE tramite utente e password rilasciate dal sistema **FEDUmbria**.



## Quali informazioni contiene FSE in fase di avvio

Le informazioni presenti al momento nel FSE sono:

1. Dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'articolo 21 del DPCM 178/2015 ;
2. Referti LIS prenotati a CUP;
3. Profilo sanitario sintetico di cui all'art.3 del DPCM 178/2015;



## Assistenza

Le attività di assistenza per il FSE verranno così effettuate:

### 1. Assistenza al **cittadino**:

- Per qualsiasi informazione, non strettamente tecnica, attraverso email Regione Umbria [fascicolosanitario@regione.umbria.it](mailto:fascicolosanitario@regione.umbria.it)
- Attraverso il Numero Umbria Sanità (NUS) di **Umbria Salute 800.63.63.63**
  - LUN - VEN 8:00 - 18:00
  - SAB e festivi esclusi

### 2. Assistenza al **medico/operatore**

- Attraverso Helpdesk di **Umbria Salute 848.818.818**
  - LUN - VEN 8:00 - 17:00
  - Sabato e festivi esclusi



La fase di avvio per il momento prevede il coinvolgimento  
dei soli assistiti maggiorenni