

Fascicolo Sanitario Elettronico

Regione Umbria



Programma

1. Introduzione al Fascicolo sanitario elettronico:
 - Normativa
 - Privacy
 - Modello della 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
3. Cartella clinica ambulatoriale del medico: produzione del documento sanitario *Profilo Sanitario Sintetico*



Fascicolo Sanitario Elettronico

Aspetti normativi e privacy

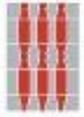


Cosa è il Fascicolo Sanitario Elettronico

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

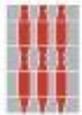
L' art. 2 del DPCM 178/2015 del decreto elenca anche quali possono essere i documenti e dati integrativi che le Regioni possono mettere a disposizione nel FSE. Ad esempio:

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;
-

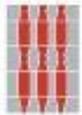


Cosa prevede il **FSE** in sede di **prima applicazione**

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 rilasciati dal cittadino sono:

1. Consenso alla alimentazione
2. Consenso alla consultazione

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

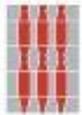


Consenso alla alimentazione

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).



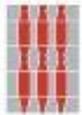
RUOLO	DATI ANAGRAFICI	DATI AMMINISTRATIVI	DATI PRESCRITTIVI	DATI CLINICI	DATI DI CONSENSO
FARMACISTA	LETTURA		LETTURA		LETTURA SCRITTURA
OPERATORE AMMINISTRATIVO	LETTURA	LETTURA SCRITTURA	LETTURA		LETTURA SCRITTURA
DIRETTORE SANITARIO	LETTURA	LETTURA		LETTURA	LETTURA
MEDICO MMG/PLS	LETTURA	LETTURA	LETTURA 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 in caso di minori

L'art. 7 del DPCM n.178/2015 prevede:

3. Nel **caso di minore o di persona sottoposta a tutela**, il consenso deve essere espresso dal rappresentante legale, mediante l'esibizione di un proprio documento di identità.
4. Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale consenso può essere espresso anche al primo contatto, relativo ad un evento di cura, tra il titolare e l'assistito divenuto maggiorenne.



Applicazione del Garante in caso di minore

Nota del Garante al Ministero della Salute del 21/2/2017:

5.1 Consenso del genitore per il FSE del minore;

In considerazione di quanto previsto dall'art.7 del DPCM n. 178/2015, che stabilisce che nel caso di minori il consenso deve essere espresso dal rappresentante legale, l'Ufficio valuta positivamente la possibilità del riconoscimento "*de visu*" del genitore, a fronte di un'autocertificazione della qualità di legale rappresentante (*art. 46, d.P.R. n. 445/2000*) e la conseguente abilitazione del genitore ad accedere al FSE del figlio minore attraverso le proprie credenziali, evitando così la pratica, sicuramente meno corretta, di fornire le credenziali del minore ai genitori. Al compimento della maggiore età dell'interessato in automatico il sistema disabiliterà la credenziale del genitore dall'accesso ai dati del minore e lo stesso potrà ricevere le proprie credenziali.



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.

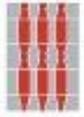
L'assistito può ottenere l'integrazione, la rettifica e l'aggiornamento dei propri dati contenuti nel FSE attraverso un **apposito servizio di supporto per il FSE istituito dalla regione** o provincia autonoma, che assume **il ruolo di referente unico** nei confronti dei titolari competenti.



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.

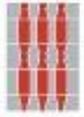
Può essere attivato un sistema di notifiche tramite email degli accessi ad FSE su richiesta del cittadino.



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 progresso)
- 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 diffusione



Diffusione in Umbria ad oggi

Medici attivi:	346
PSS:	1929
Referti:	12172
Consensi alimentazione:	2655
Consensi consultazione:	2641



Modalità di diffusione per i PLS

Regione sta predisponendo una serie di sessioni formative per i PLS come ha fatto e sta facendo per MMG.

I PLS formati dovranno:

- parlare con i genitori dei propri assistiti e sensibilizzarli sulle opportunità presenti e future del FSE
- indicare le modalità per rilasciare il consenso alla apertura del FSE
- inviare i profili sanitari sintetici (PSS) degli assistiti per i quali è stato rilasciato il consenso all'alimentazione.

IMPORTANTE: per inviare al FSE il PSS dei propri assistiti è necessario disporre della versione corretta del sw della cartella ambulatoriale.



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, PLS e medici di continuità assistenziale.

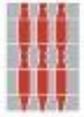
I cittadini potranno accedere al FSE o utilizzando la **Carta Nazionale dei Servizi** o il **sistema SPID** con livello di sicurezza 2, in accordo con quanto previsto dalla nota SPID n. 4 emessa da AGID il 9/6/2016. Il livello 2 di SPID consente l'accesso previa identificazione dell'utente attraverso 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**.



Per aprire il FSE del figlio il genitore deve

- Aprire il proprio FSE rilasciando il consenso nelle modalità previste per gli assistiti maggiorenni (on line o dal MMG o presso sportello abilitato)
- Presentarsi ad uno degli sportelli delle ASL abilitati alla raccolta del consenso FSE. L'elenco aggiornato è reperibile all'indirizzo:
<http://www.regione.umbria.it/salute/fascicolo-sanitario-elettronico-e-cns>
- Rilasciare apposita autocertificazione all'operatore di sportello previa presentazione del documento di identità.



Dopo avere aperto il FSE del figlio, per consultarne il FSE il genitore deve

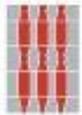
- Accedere con le proprie credenziali SPID al proprio FSE
- Selezionare dall'elenco in alto a destra il nominativo del figlio per il quale si vuole consultare il FSE



Quali informazioni contiene FSE attualmente

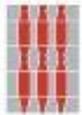
Le informazioni presenti al momento nel FSE sono:

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;

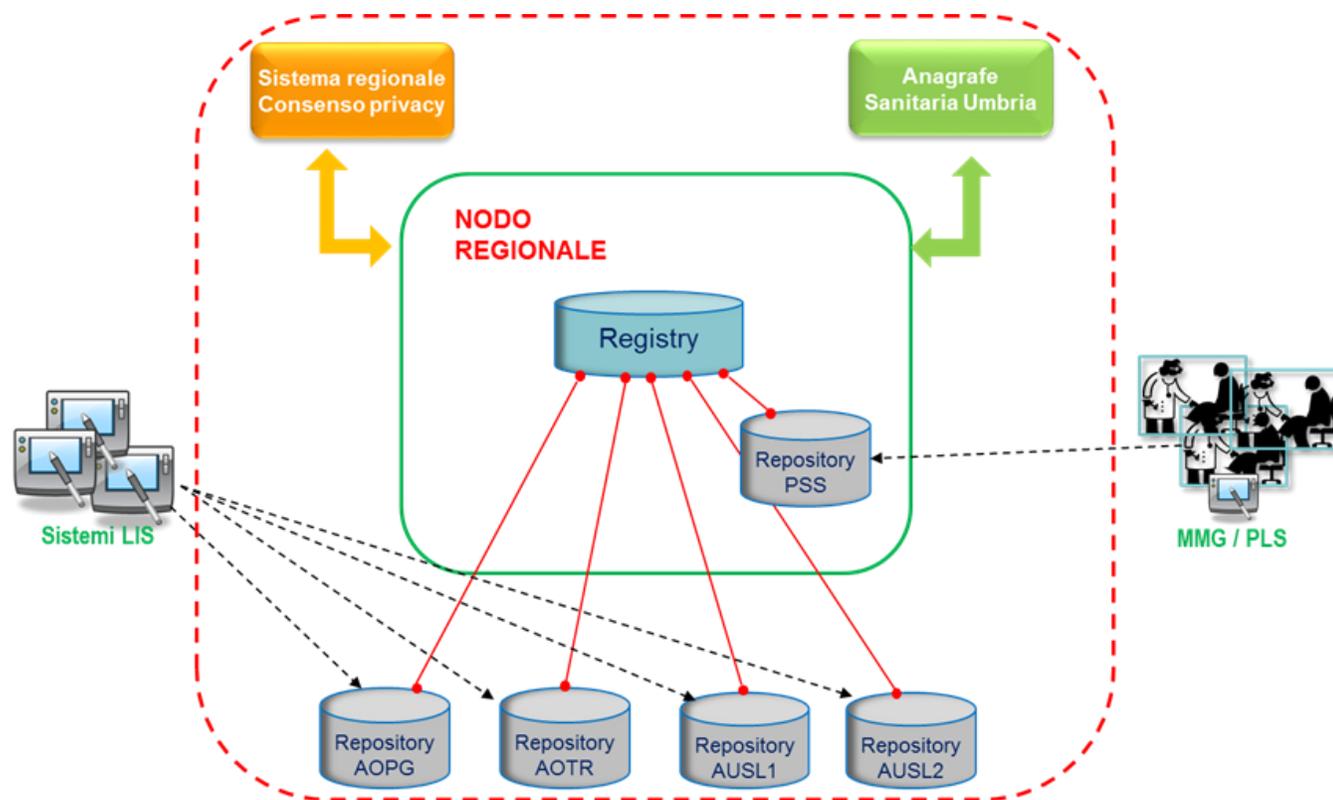


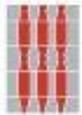
Quali informazioni verranno aggiunte nei prossimi mesi

1. Prescrizione di specialistica e farmaceutica
2. Verbale di pronto soccorso
3. Lettera di dimissione ospedaliera
4. Referti RIS



Architettura FSE





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
- 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