

FSE
Componente Locale
Specifica modalità di interazione fra la Componente
Locale e i dipartimentali

STATO DELLE VARIAZIONI

VERSIONE	PARAGRAFO O PAGINA	DESCRIZIONE DELLA VARIAZIONE
V01	Tutto il documento	Versione iniziale del documento

Indice

1.	SCOPO E RIFERIMENTI DEL DOCUMENTO	4
1.1	Scopo del documento.....	4
1.2	Riferimenti	4
2.	INQUADRAMENTO.....	5
2.1	Modello di interoperabilità	5
2.2	Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).....	7
2.3	Ritiro referti online.....	8
2.4	Conservazione Legale sostitutiva (CLS)	9
3.	GESTIONE DOCUMENTI: VISTA FUNZIONALE	11
3.1	Contesto.....	11
3.2	I servizi	13
3.2.1	Attori.....	13
3.2.2	Invia notifica apertura episodio.....	13
3.2.3	Invia modifica dati episodio.....	14
3.2.4	Invia nuovo referto/documento	16
3.2.5	Sostituisci referto/documento e/o modifica dati strutturati.....	17
3.2.6	Invia annullamento episodio	18
3.2.7	Invia annullamento documento	19
3.2.8	Invia spostamento episodio su nuovo paziente	20
3.3	Modalità e ordine di attivazione dei servizi	21
3.3.1	Sistema DEA/Pronto Soccorso	21
3.3.2	Sistema diagnostico o di cartella clinica	23
3.3.3	Sistema di Ricovero.....	25
3.3.4	Invia dati relativi ad un ciclo di cura ambulatoriale.....	25
4.	PRIVACY DEI DOCUMENTI CLINICI E GESTIONE DEI RELATIVI METADATI.....	26
4.1	Regole generali.....	26
4.2	Referti soggetti a leggi speciali	27
4.3	Oscuramento del referto.....	27

4.4	Adesione al servizio referti online	27
4.5	Referto mediato nei confronti del cittadino	27
4.6	SINTESI: gestione dei metadati in tema di privacy	29
4.7	ESEMPI: gestione dei metadati in tema di privacy	30
5.	LOGICA DI FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO RITIRO REFERTI ONLINE IN RELAZIONE AL FSE	32
5.1	Caso 1: FSE dell'assistito già attivo e adesione a ROL	33
5.2	Caso 2: FSE dell'assistito non attivo e adesione a ROL	34
5.3	Caso 3: FSE dell'assistito attivo e nessuna adesione a ROL	35
5.4	Caso 4: FSE dell'assistito non attivo e nessuna adesione a ROL	36

1. Scopo e riferimenti del documento

1.1 Scopo del documento

Scopo del presente documento è descrivere le modalità di interazione fra il sistema informativo dell'Azienda Sanitaria e la componente locale, dedicata all'azienda stessa, che fa parte del sistema di interoperabilità di sanità elettronica della Regione Piemonte che consente l'erogazione alle ASR dei seguenti servizi:

- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE, da ora in poi Fascicolo) ;
- Ritiro referti online;
- Conservazione legale sostitutiva.

1.2 Riferimenti

- [SRS_HL7_CON_REFERTI]
DMA-CL-SRS-11-V13-Specifica_protocollo_interoperabilita_CL_dip_con invio referti-HL7.pdf, o versioni successive
- [SRS_HL7_SENZA_REFERTI]
DMA-CL-SRS-11-V01-Specifica_protocollo_interoperabilita_CL_dip_senza invio referti-HL7.pdf , o versioni successive
- [SRS_XML_CON_REFERTI]
DMA-CL-SRS-15-V01-Specifica_protocollo_interoperabilita_CL_dip_senza invio referti-XML.pdf, o versioni successive
- [SRS_XML_SENZA_REFERTI]
DMA-CL-SRS-15-V01-Specifica_protocollo_interoperabilita_CL_dip_senza invio referti-XML.pdf, o versioni successive
- [SER_RetrievalDoc]
DMA-CL-SER-21-V01-Servizio FSERetrievalDocumentService.pdf, o versioni successive
- [SRS_PACS]
IMRCC--SRS-01-V02-Specifiche PACS]

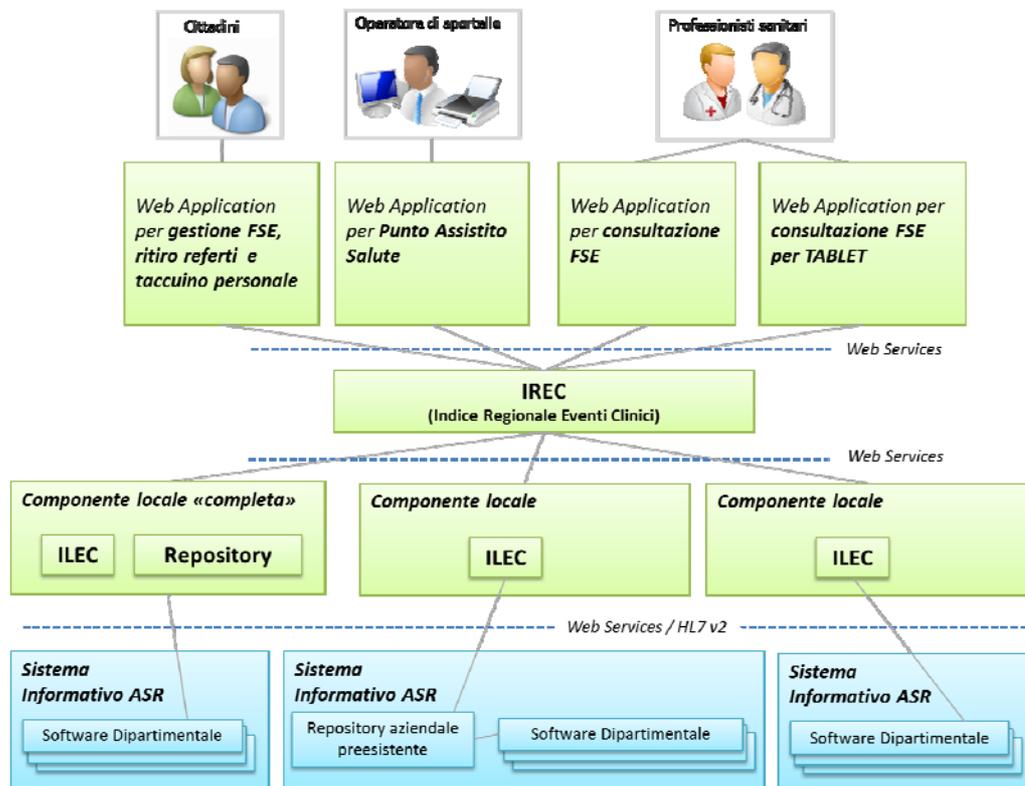
2. Inquadramento

2.1 Modello di interoperabilità

Il modello di interoperabilità di sanità elettronica della Regione Piemonte prevede per il FSE:

- un nodo centrale comprensivo di un Indice Regionale degli Eventi Clinici (IREC), privo di dati sensibili, nel quale sono mantenute le informazioni dei pazienti che hanno creato il proprio FSE (e relativo consenso alla costituzione, alimentazione e consultazione) ed i riferimenti alle ASR che possiedono i loro dati/documenti clinici.
- un nodo locale per ogni ASR, costituito da: un Indice locale degli Eventi Clinici (ILEC), un eventuale Repository dei dati/documenti clinici, i servizi di interoperabilità verso l'IREC ed i servizi di integrazione (HL7 o XML) con i sistemi dell'area clinica delle ASR.

In figura viene mostrato il modello sopra descritto.

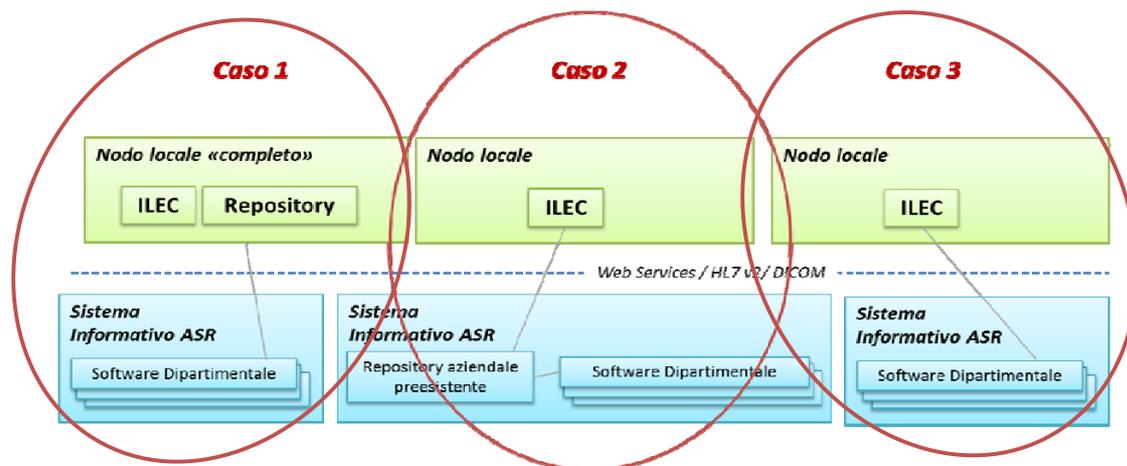


Dalla figura, emerge inoltre che le Aziende Sanitarie, per rendere disponibili dati e documenti al Fascicolo Sanitario Elettronico e al servizio di Ritiro Referti online, possono agire secondo tre diverse opzioni:

- **CASO 1:** se non dispongono di un repository, possono utilizzare quello realizzato dalla Regione Piemonte disponibile nella componente locale dislocata nel dominio informatico dell'Azienda Sanitaria (*invio di metadati e relativo documento*);
- **CASO 2:** se dispongono di un loro repository, possono comunicare direttamente con la componente locale mettendo a disposizione solo i dati strutturati che descrivono e identificano l'evento e il documento (*invio di soli metadati*);

- **CASO 3:** se non hanno un repository e non intendono avvalersi di quello offerto dalla componente locale, le ASR hanno comunque la possibilità di integrare i loro applicativi software alla componente locale dislocata nel loro dominio direttamente con l'ILEC (*invio di soli metadati*).

Riprendendo la figura precedente sono rappresentati di seguito i casi sopra descritti in cui emerge chiaramente come un nodo locale, grazie alla sua architettura fortemente modulare e distribuita a livello di componenti software, può essere configurato in modo tale da adattarsi alle varie esigenze.



Le tre opzioni sopra descritte di fatto consentono di realizzare due modalità di interazione differenti fra ILEC e Sistema Informativo delle ASR:

- 1 invio dei soli metadati all'ILEC e recupero del documento clinico dal repository dell'azienda sanitaria
- 2 invio dei metadati e del documento clinico all'ILEC.

L'interfacciamento fra sistema informativo dell'ASR e ILEC può avvenire attraverso i protocolli di comunicazione:

- a) messaggi XML via Web services;
- b) messaggi HL7 v2.

Ogni azienda dovrà pertanto scegliere la modalità di interazione ed il protocollo di comunicazione che meglio si adatta al proprio contesto informatico e organizzativo (ad esempio modalità di interazione 1. - invio dei soli metadati all'ILEC e recupero del documento clinico dal repository dell'azienda sanitaria - e protocollo di comunicazione a. - messaggi XML via Web services).

Per maggiori dettagli fare riferimento ai documenti

- [SRS_HL7_CON_REFERTI]
- [SRS_HL7_SENZA_REFERTI]
- [SRS_XML_CON_REFERTI]
- [SRS_XML_SENZA_REFERTI].

Nell'ambito del nodo locale dedicato ad un'ASR, per la gestione delle bioimmagini prodotte dai sistemi di

diagnostica per immagini, è stato realizzato un connettore basato su protocollo DICOM che consente due differenti modalità di integrazione con il PACS dell'ASR:

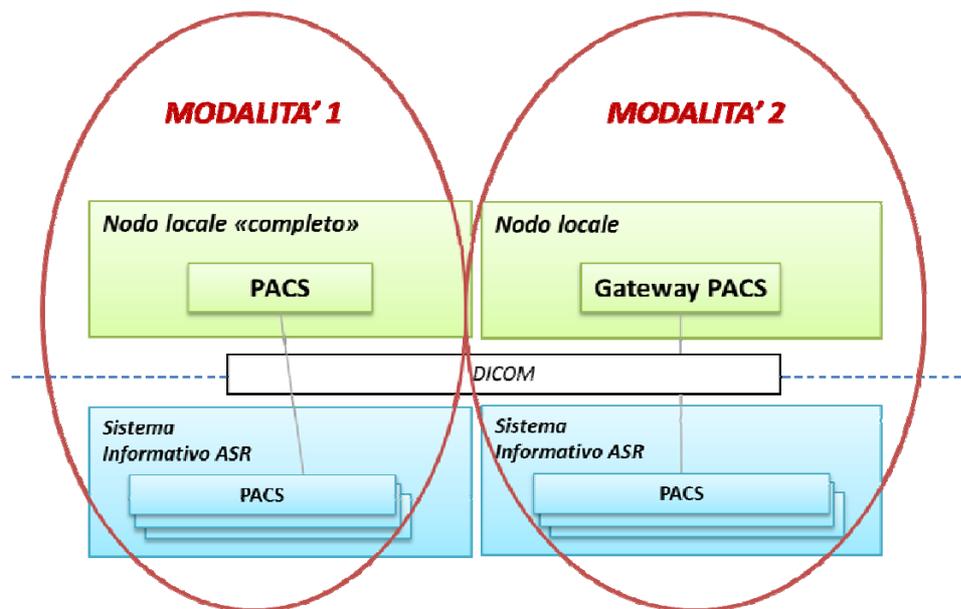
- **MODALITA' 1:** invio delle immagini refertate tramite flusso schedato (batch) dal PACS Aziendale ad un PACS associato all'ILEC (duplicazione delle immagini);
- **MODALITA' 2:** invio delle immagini refertate "on-demand" in tempo reale dal PACS Aziendale al Gateway PACS associato all'ILEC con memorizzazione dei soli metadati relativi alle immagini.

Le due modalità sono alternative ma entrambe basate su protocollo DICOM e WADO (Web Accesso for DICOM OBJECT).

La prima modalità consente all'azienda, oltre a superare eventuali problemi di infrastruttura di rete, di usufruire del servizio aggiuntivo di backup.

Per la seconda modalità, l'Azienda Sanitaria deve avere un collegamento a banda larga opportunamente dimensionata (preferibile 1 Gigabit) per il trasporto delle immagini in qualunque fascia oraria.

Nella figura successiva, sono rappresentate le due modalità di gestione delle immagini nell'ambito del nodo locale che si interfaccia al sistema informativo dell'ASR.



Per maggiori dettagli fare riferimento al documento

- [SRS_PACS].

Di seguito, nella parte restante del capio, vengono descritti i servizi messi a disposizione dal sistema di interoperabilità.

2.2 Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il sistema di FSE mette a disposizione delle ASR i seguenti strumenti:

- un'applicazione WEB per MMG e professionisti sanitari che consente la consultazione del fascicolo sanitario

- dei paziente mediante PC e tablet;
- un'applicazione WEB che consente di attivare "punti assistiti" in cui i cittadini possono:
 - ottenere credenziali imputabili della Regione Piemonte, previste nella D.G.R. del 2 Agosto 2013 n. 37-6240 -"Servizi on line: modalità di autenticazione dei cittadini", basate su username, password e PIN per facilitare l'accesso ai servizi on line e consentirne la fruizione da dispositivi mobile;
 - tramite la mediazione di un operatore, aprire il FSE e gestire i relativi livelli di consenso previsti

Le ASR dispongono inoltre di un sistema di backoffice messo a disposizione dal MEF (Ministero dell'Economia e delle Finanze) per consentire agli operatori di sportello dei punti assistiti di attivare via WEB la Tessera Sanitaria elettronica (TS-CNS) dei cittadini.

Ai cittadini vengono invece resi disponibili i seguenti strumenti:

- un'applicazione WEB per gestire il ciclo di vita del proprio FSE (apertura/chiusura) e di regolare la privacy (visibilità/oscuramento) dei propri documenti verso il personale sanitario che consulta il suo FSE;
- un taccuino personale on-line nel quale annotare rilevazioni (pressione, glicemia, ossimetria, etc.), eventuali diete, farmaci assunti, cure in corso e allegare (auto-contribuzione) documenti elettronici (ad es. documenti cartacei digitalizzati mediante scansione o fotografia).

2.3 Ritiro referti online

Come mostrato nella figura precedente, l'infrastruttura di interoperabilità consente inoltre di fornire ai cittadini il servizio di *consegna on-line dei referti*. Oltre ai referti del laboratorio di analisi è possibile ritirare i referti di radiologia con i relativi studi radiologici associati. Il referto e le eventuali immagini sono conservati e resi disponibili al paziente per un massimo di 30 giorni, come previsto dalle linee guida del Garante per la Privacy e DPCM dell'8 Agosto 2013.

La soluzione presuppone che

- all'accettazione il paziente esprima la **volontà di aderire** al servizio di ritiro referti online (tale informazione deve essere registrata sul sistema e inviata al ILEC).
- all'accettazione del paziente venga consegnato un **codice identificativo del referto (o pincode)** necessario al cittadino per sbloccare il download del documento (tale informazione deve essere associata al referto e inviata al ILEC).
- l'informazione relativa allo stato del pagamento delle prestazioni collegate al referto venga gestita dal sistema informativo delle ASR e trasmessa al ILEC. Su scelta dell'azienda sanitaria, la consegna può anche avvenire senza riscontro dell'avvenuto pagamento del ticket.
- nel caso della radiologia, il sistema dell'ASR deve inviare all'ILEC, come metadato del documento, l'informazione necessaria per l'identificazione dello studio radiologico (lista degli identificativi ovvero accession number).

Inoltre, al fine di rendere disponibile il servizio di ritiro referti on-line anche ai cittadini non dotati di strumenti informatici o residenti in zone periferiche, la soluzione prevede una specifica applicazione rivolta a operatori di sportello di punti assistiti dislocati sul territorio (ad esempio: presso ASL, case di riposo, Comunità Montane, Enti locali e Farmacie). Gli utenti dello sportello possono stampare il referto imputando il PINCODE consegnatogli dal cittadino, con una modalità totalmente sicura da un punto di vista di riservatezza dei dati in quanto l'operatore stampa il referto su carta chimica "cieca" senza visualizzarlo sul proprio monitor. Tale PIN inoltre può essere usato, una volta sola, dall'operatore di sportello per evitare stampe successive alla consegna al cittadino.

Le informazioni sopra descritte e necessarie al funzionamento del servizio ritiro referti devono pertanto essere gestite nei messaggi HL7 (segmento PV1) e nei messaggi XML utilizzati per l'interfacciamento del SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) con l'ILEC.

Grazie ai metadati sopra citati, nel caso della radiologia, il sistema di interoperabilità è in grado di recuperare on-demand lo studio radiologico associato al referto purché sia stata realizzata l'integrazione con il PACS del SIO in una delle due modalità di collegamento descritte nel capitolo precedente: modalità PACS SIO -PACS ILEC oppure modalità PACS SIO- Gateway PACS ILEC.

Per maggiori dettagli fare riferimento ai documenti:

- [SRS_HL7_CON_REFERTI]
- [SRS_HL7_SENZA_REFERTI]
- [SRS_XML_CON_REFERTI]
- [SRS_XML_SENZA_REFERTI].

Per maggiori dettagli fare riferimento al documento

- [SRS_PACS].

2.4 Conservazione Legale sostitutiva (CLS)

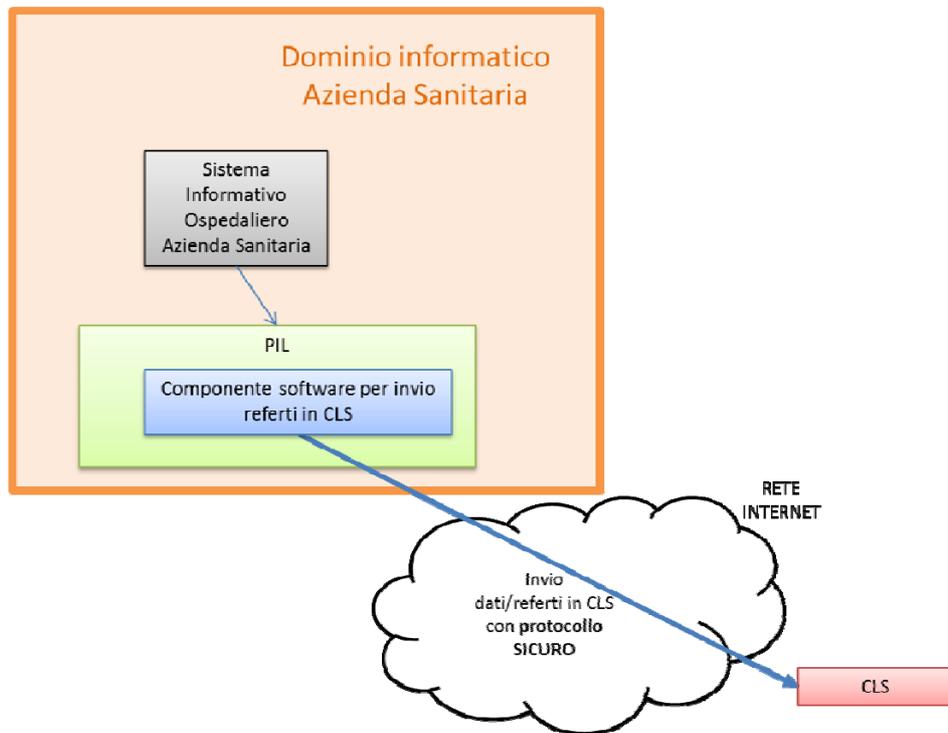
L'infrastruttura di interoperabilità consente inoltre alle ASR di integrarsi all'ILEC per usufruire di un servizio di conservazione legale sostitutiva (CLS).

Il servizio viene erogato tramite una soluzione software che si appoggia all'ILEC dedicato all'Azienda Sanitaria, facente parte della cosiddetta PIL (Porta di Integrazione Locale). In particolare, grazie all'integrazione del Sistema Informativo Ospedaliero con la PIL, si consente il recupero e l'invio dei referti ad un sistema di CLS esterno all'infrastruttura del CSI-Piemonte, a cui è possibile richiedere, in un secondo tempo, l'esibizione a norma dei documenti tramite il servizio di assistenza del CSI.

Lo schema di seguito riportato illustra lo scenario tecnologico di riferimento del servizio offerto per la conservazione a norma dei referti.

LEGENDA
 Software per invio
referti in CLS

 PIL (Porta di
Integrazione
Locale)

 Sistema
produttore dei
referti


In particolare, il sistema informativo ospedaliero si integra con l'ILEC presente nella PIL e una specifica componente software della PIL si occupa di recuperare automaticamente e periodicamente i referti dall'ILEC dedicata all'Azienda Sanitaria e di mettere a disposizione del Conservatore i referti da mandare in CLS. Una specifica componente del Conservatore prende in carico i referti per la CLS.

3. Gestione documenti: vista funzionale

3.1 Contesto

Con il termine documento si intende quella “informazione sanitaria” prodotta durante un accesso di un paziente ad una struttura sanitaria e che transita da un dipartimentale al Fascicolo perché ritenuta significativa.

L'informazione sanitaria è costituita da:

- 1 un testo di un referto o di un documento – è il referto, per esempio, di una prestazione o una lettera emessa a conclusione di un episodio (lettera di dimissione, verbale dea, etc) oppure un documento di anamnesi, etc,
- 2 dati strutturati – sono metadati o informazioni che caratterizzano il testo del referto/documento.

In generale, i dati strutturati sono informazioni presenti nel contenuto del referto/documento, pertanto il sistema gestionale che gestisce la modifica del referto/documento e del dato strutturato deve preoccuparsi di inviare entrambe le informazioni al Fascicolo.

Le informazioni sanitarie fanno parte di un episodio sanitario.

Se, ad esempio pensiamo ad una visita specialistica, essa rappresenta una informazione sanitaria costituita dal referto della visita, dalla data di erogazione e dalla struttura che ha erogato la prestazione. La visita a seconda del regime in cui è erogata, fa parte di un episodio ambulatoriale oppure di ricovero oppure di pronto soccorso.

Durante un episodio possono essere erogate più prestazioni e quindi, ad un episodio è possibile associare più informazioni sanitarie.

Quindi, la tipologia degli episodi non cambia al cambiare del dipartimentale che gestisce le “informazioni sanitarie”. L'informazione sanitaria può essere diversa a seconda del dipartimentale che la gestisce.

Ad esempio,

1. una visita specialistica di pneumologia è caratterizzata da due informazioni sanitarie:
 - ▲ 1^ informazione
 - ▲ data di erogazione e dalla struttura di erogazione,
 - ▲ <altre informazioni, quali i medici che hanno redatto e autenticato il referto>
 - ▲ referto della visita;
 - ▲ 2^ informazione
 - ▲ <dati codificati dell'anamnesi>
 - ▲ documento di anamnesi;

2. una visita specialistica di allergologia può essere caratterizzata da quattro “informazioni sanitarie”:
 - ▲ 1^ informazione
 - ▲ data di erogazione e dalla struttura di erogazione,
 - ▲ <altre informazioni, quali i medici che hanno redatto e autenticato il referto>
 - ▲ referto della visita;
 - ▲ 2^ informazione
 - ▲ <informazioni di dettaglio>
 - ▲ referto della cute;
 - ▲ 3^ informazione
 - ▲ <informazioni di dettaglio>
 - ▲ referto del respiro;
 - ▲ 4^ informazione
 - ▲ <dati codificati dell'anamnesi>
 - ▲ documento di anamnesi.

Per i cicli di cura, ogni sistema gestionale invierà un messaggio di apertura episodio, invierà un documento/referto per ogni accesso effettuato dal paziente e infine un messaggio di chiusura episodio a termine della cura, seguendo quindi il flusso informativo previsto per gli episodi ambulatoriali ma distinguendo la tipologia dei documenti/referti emessi durante gli accessi del ciclo, dal documento/referto conclusivo.

Le interazioni tra un dipartimentale ed la componente locale (CL) del FSE possono essere schematizzate dai diagramma dei casi d'uso che segue.

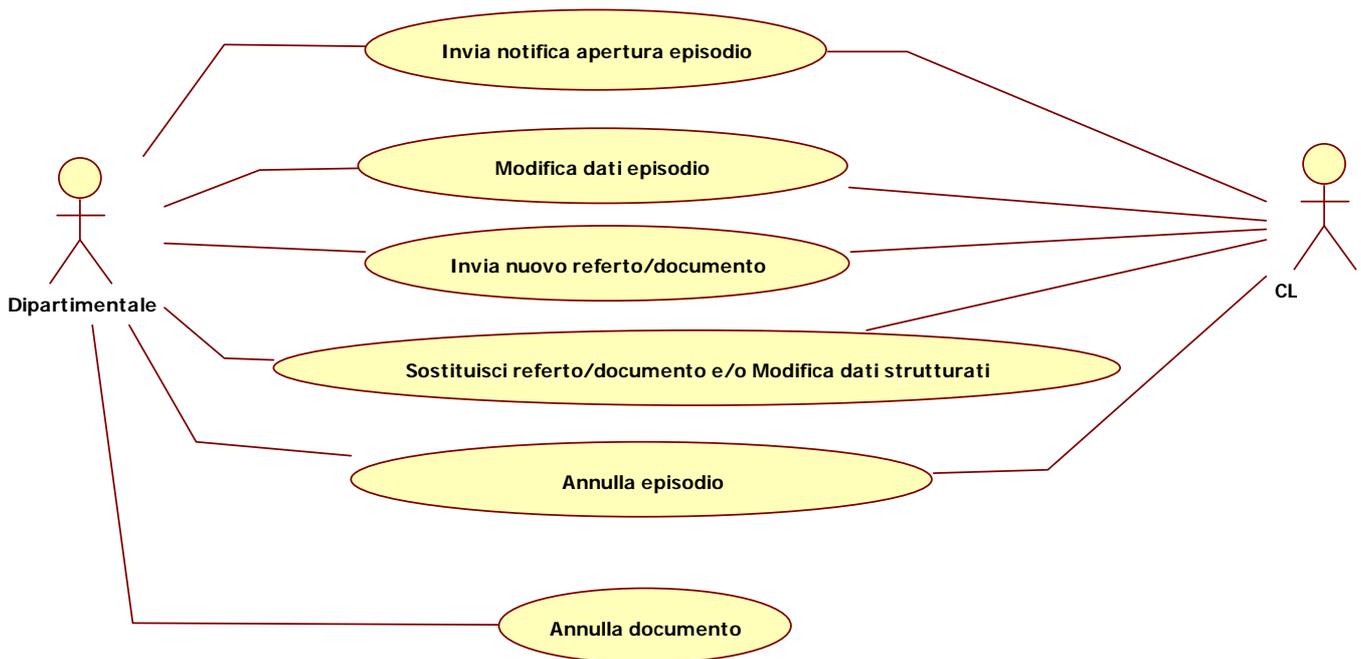


Figura n. 1– Caso d'uso Gestione documenti

3.2 I servizi

3.2.1 Attori

Nel seguito verranno descritti gli attori che partecipano all'integrazione:

- *Dipartimentale*: applicativo del sistema informativo dell'Azienda Sanitaria
- *CL*: Componente Locale del FSE dedicata ad una Azienda Sanitaria (tale componente fa parte del dominio informatico dell'azienda). In tale componente è presente l'ILEC (Indice Locale degli Eventi Clinici).
- *DEA*: applicativo di Pronto Soccorso.
- *Cartella Clinica*: applicativo di cartella clinico o diagnostico.

Simboli presenti nei diagrammi di sequenza:

Boundary



È un'entità che giace al perimetro del sistema, ma ancora entro esso. Interagisce con attori al di fuori del sistema, entity, controller e altre boundary.

Worker



Rappresenta l'astrazione di un essere umano che agisce entro il sistema. Un worker interagisce con altri worker e entità del sistema.

Entity



Entità passiva che non effettua interazioni per proprio conto. Usato per rappresentare le componenti del sistema informativo dell'Azienda.

3.2.2 Invia notifica apertura episodio

L'invio di un'informazione sanitaria deve essere sempre preceduta da una notifica di apertura episodio dal sistema informativo di competenza.

Nel caso di informazioni erogate in regime di pronto soccorso, ad esempio, la funzione di "Invia notifica apertura episodio" verrà sempre attivata dal sistema DEA; nel caso di informazioni erogate in regime ambulatoriale, tale funzione verrà attivata dalla cartella clinica che genera l'informazione stessa.

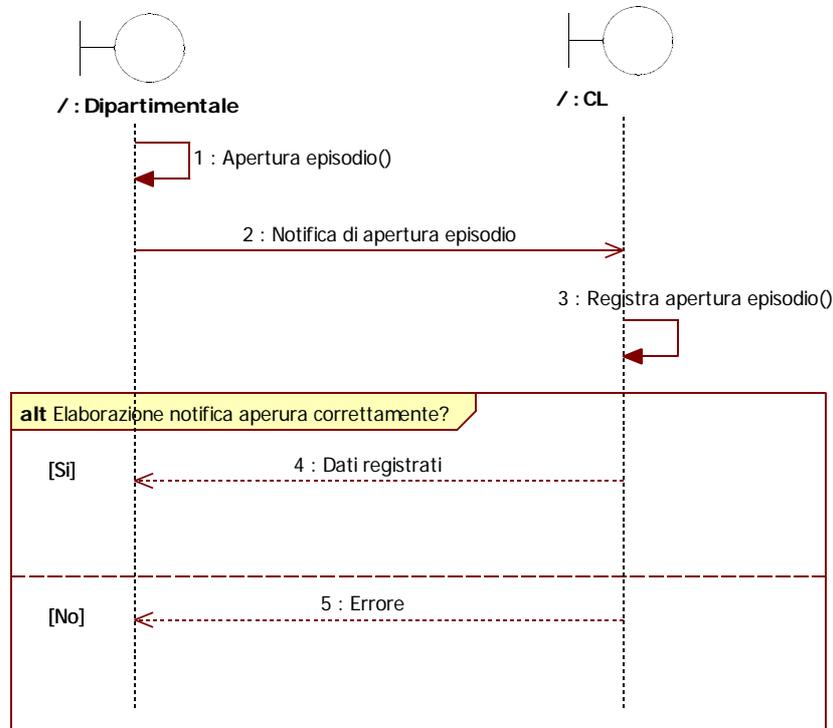


Figura n. 2– Diagramma sequenza funzionale - Invia notifica apertura episodio

3.2.3 Invia modifica dati episodio

La funzionalità di modifica consente di aggiornare il valore di quei dati strutturati che caratterizzano l’episodio e che sono definiti modificabili in fase di definizione dell’episodio stesso.

Il messaggio di modifica può essere utilizzato per inviare la notifica di chiusura dell’episodio valorizzando l’eventuale data di chiusura che corrisponde nell’episodio di ricovero alla data di dimissione, nell’episodio di pronto soccorso alla data di dimissione.

Il sistema può inviare il messaggio di apertura e chiusura dell’episodio valorizzando entrambe le date.

La notifica di chiusura non impedisce di inviare nuovi messaggi di modifica dei dati o dei documenti al Fascicolo, ma è usato per indicare il termine della presenza del paziente presso la struttura sanitaria. E’ bene inviare la modifica di chiusura solo attraverso questo messaggio e non come informazione associata al messaggio “Invia nuovo referto/documento”.

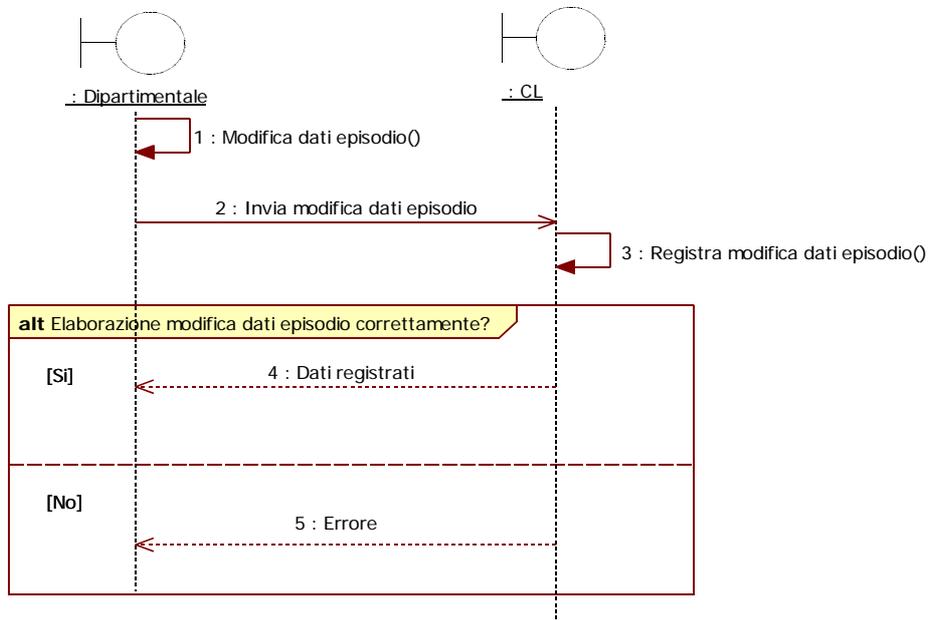


Figura n. 3– Diagramma sequenza funzionale - Invia modifica dati episodio

3.2.4 Invia nuovo referto/documento

La funzionalità di invio documento/referto consente l'invio dell'informazione sanitaria intesa come referto e dati strutturati che lo caratterizzano. Nel caso in cui sono gestite più informazioni sanitarie, verranno attivati tanti invii quante sono le informazioni stesse.

Tutte le informazioni sono inviate al Fascicolo solo quando risultano validate, firmate e non più modificabili.

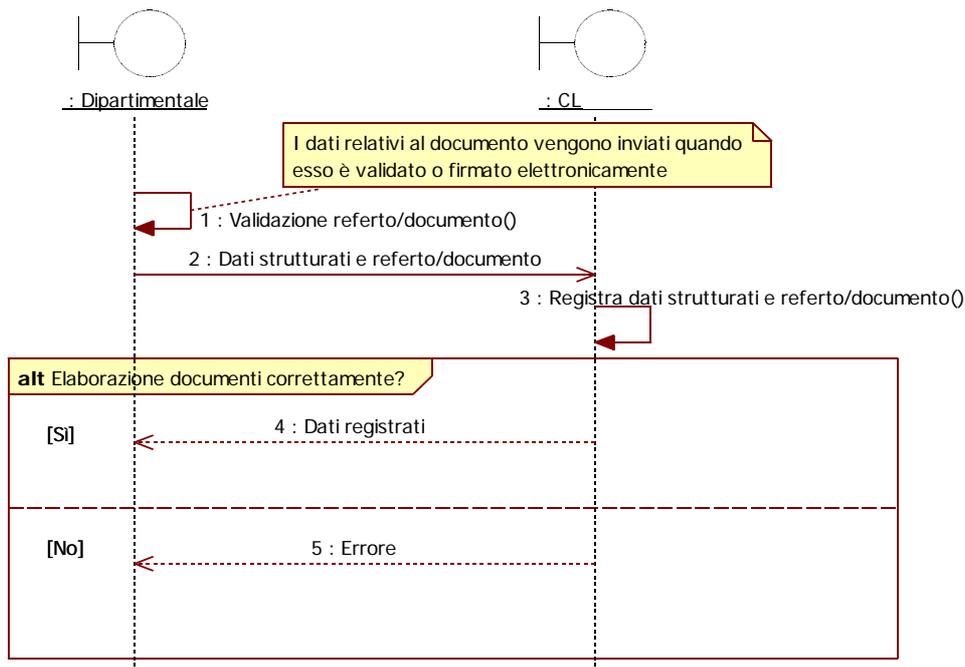


Figura n. 4– Diagramma sequenza funzionale - Invia nuovo referto/documento

3.2.5 Sostituisci referto/documento e/o modifica dati strutturati

In caso di errori sull'invio di uno o più referti, la funzione "Sostituisci referto/documento e/o modifica dati strutturati" consente di inviare al Fascicolo aggiornamenti sulle informazioni sanitarie, intese come dati strutturati e/o referto associato.

Nel caso di sostituzione del referto/documento, il nuovo, che va a sostituire quello già presente nel Fascicolo, deve essere validato o firmato e non più modificabile. Se si invia la sostituzione di un referto, non si deve inviare in precedenza l'annullamento del vecchio referto.

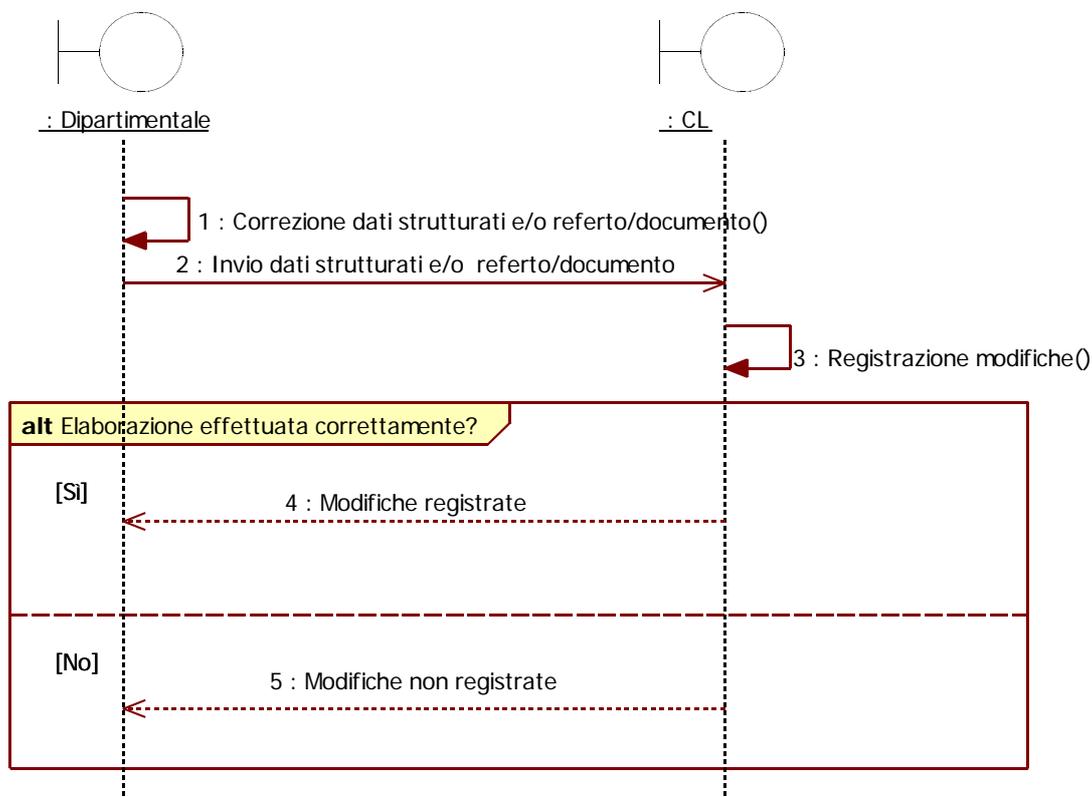


Figura n. 5– Diagramma sequenza funzionale - Sostituisci referto/ documento e/o modifica dati strutturati

3.2.6 Invia annullamento episodio

La funzione consiste nell'inviare al Fascicolo l'informazione che un determinato episodio è stato annullato nel sistema gestionale. Annullare l'episodio significa annullare tutte le informazioni che lo caratterizzano e lo costituiscono (anche le informazioni sanitarie sono state generate a fronte di erogazione di prestazioni).

Quando un episodio viene annullato nel Fascicolo sanitario, esso non può essere rinviato con lo stesso identificativo di episodio.

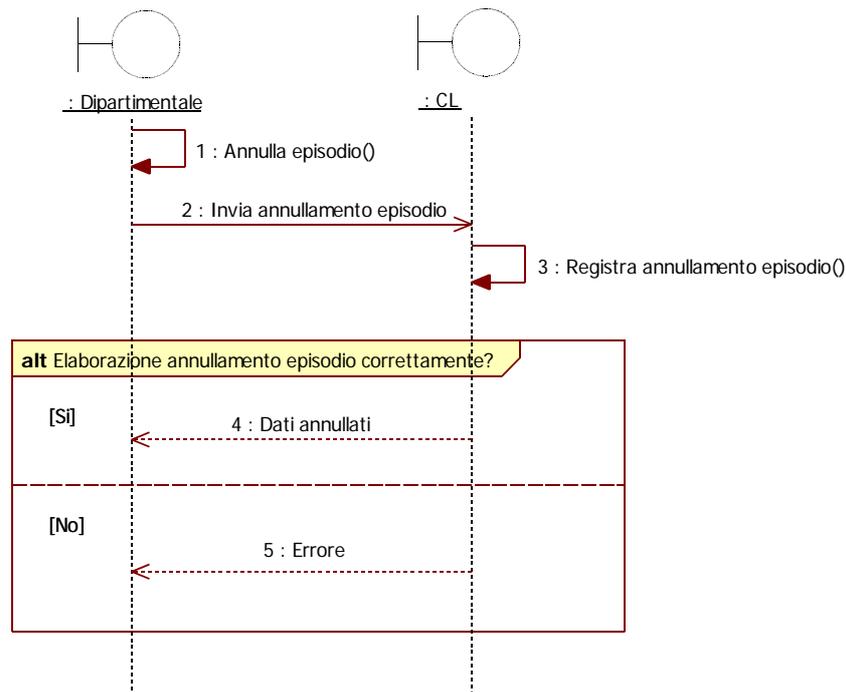


Figura n. 6– Diagramma sequenza funzionale - Invia annullamento episodio

3.2.7 Invia annullamento documento

La funzione consiste nell'inviare al Fascicolo l'informazione che un determinato documento è stato annullato nel sistema gestionale.

Quando un documento viene annullato nel Fascicolo sanitario, esso non può essere rinviato con lo stesso identificativo di documento.

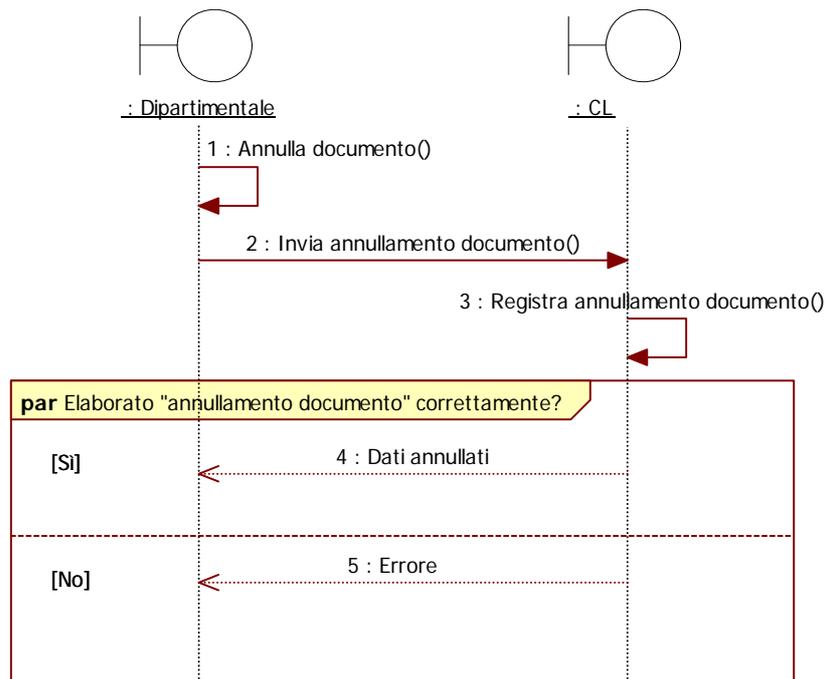


Figura n. 7– Diagramma sequenza funzionale - Invia annullamento documento

3.2.8 *Invia spostamento episodio su nuovo paziente*

Lo spostamento episodio da un paziente ad un altro può essere realizzato:

- inviando l'annullamento dell'episodio sul paziente precedente e rinviando l'episodio completo di tutti i dati sul nuovo paziente.
- Inviando uno specifico messaggio di spostamento con i dati del vecchio e del nuovo paziente e l'identificativo dell'episodio da spostare

3.3 Modalità e ordine di attivazione dei servizi

Nel Fascicolo tutte le informazioni sanitarie sono ricondotte ad un episodio sanitario, pertanto, la prima attività che il sistema inviante compie è quella di comunicare al Fascicolo l'apertura dell'episodio attraverso il servizio "Invia notifica apertura episodio".

Tutte le informazioni sanitarie emesse durante l'episodio sono inviate al Fascicolo in un tempo successivo all'apertura riportando il codice di identificazione dell'episodio stesso ed utilizzando il servizio di "Invia nuovo referto/documento".

I servizi di "Invia modifica dati episodio", "Sostituisci referto/documento e/o modifica dati strutturati" e "Annulla episodio" sono utilizzati per aggiornare le informazioni nel Fascicolo.

L'ordine con cui sono attivati i servizi dipende non solo dalla funzione che essi svolgono (apertura episodio piuttosto che invio delle informazioni), ma soprattutto dalla tipologia del sistema che produce le informazioni.

I paragrafi che seguono descrivono, quindi, l'ordine cronologico di attivazione dei servizi attraverso diagrammi di sequenza funzionale per ogni tipologia di sistema.

3.3.1 Sistema DEA/Pronto Soccorso

In un sistema DEA valgono le seguenti regole:

- 1 l'informazione sull'apertura del passaggio di pronto soccorso viene inviata nel momento in cui l'informazione è registrata nel sistema informativo del DEA, l'apertura dell'episodio avviene se il paziente non è un anonimo;
- 2 le nuove informazioni sanitarie sono inviate nel momento in cui risultano validate e firmate;
- 3 i dati dell'episodio modificati sono inviati quando essi risultano validati;
- 4 le informazioni sanitarie modificate sono inviate in sostituzione già presenti nel Fascicolo, quando risultano validate e firmate;
- 5 l'informazione sulla chiusura del passaggio di pronto soccorso viene inviata nel momento in cui l'informazione è registrata nel sistema informativo del DEA;
- 6 l'informazione sull'annullamento dell'episodio è inviato nel momento in cui l'annullamento occorre nel sistema inviante e risulta validato.

I due diagrammi che seguono riassumono, rispettivamente, le regole di invio di nuovi dati e di invio di dati modificati.

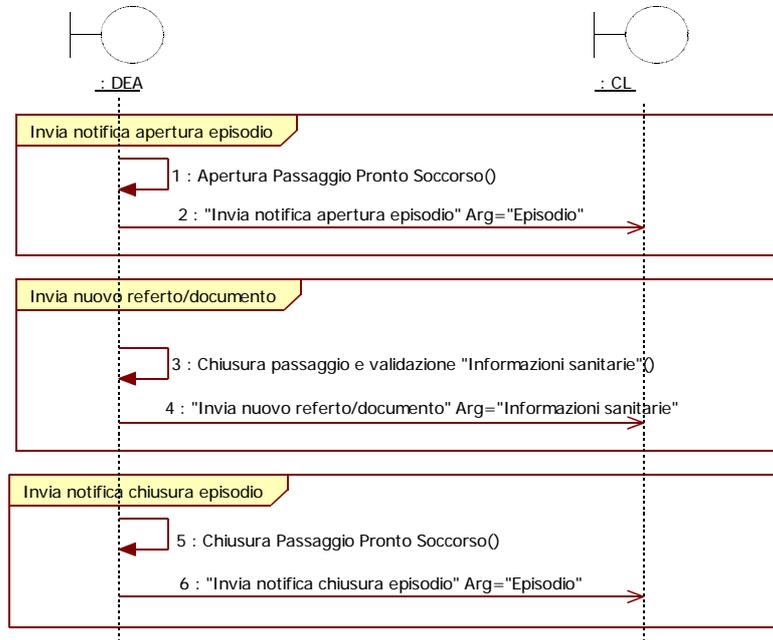


Figura n. 8– Diagramma sequenza funzionale - Invio nuovi dati dal sistema DEA

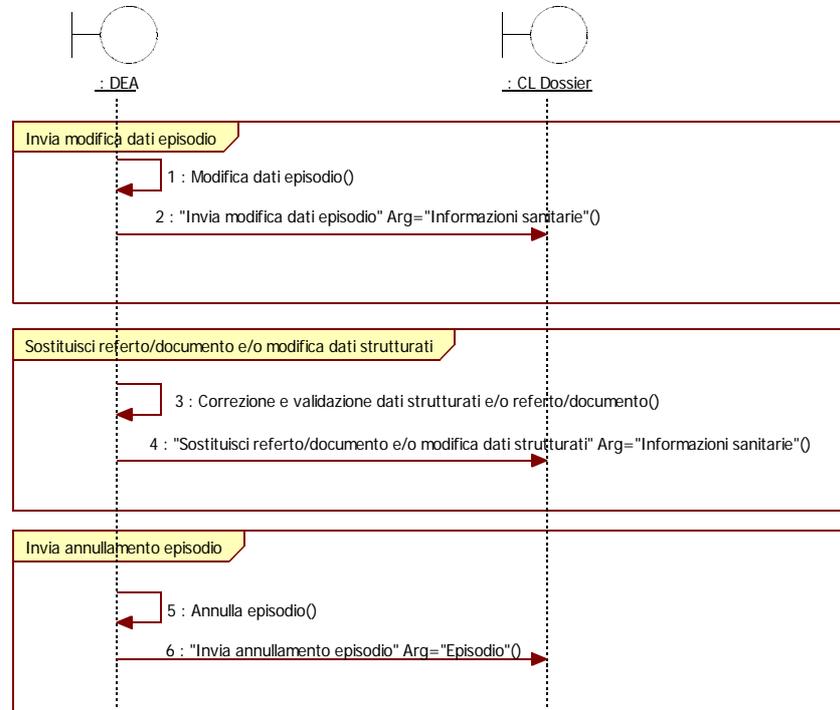


Figura n. 9– Diagramma sequenza funzionale - Invia dati modificati dal sistema DEA

3.3.2 Sistema diagnostico o di cartella clinica

In un sistema diagnostico o di cartella clinica valgono le seguenti regole:

- nel caso in cui le prestazioni associate all'informazione sanitaria inviate al Fascicolo sono erogate in regime non ambulatoriale (pronto soccorso o ricovero)
 - 1.1 l'informazione sull'apertura dell'episodio viene inviata rispettivamente dal sistema di gestione del DEA o del ricovero e non dall'ambulatoriale,
 - 1.2 le nuove informazioni sanitarie sono inviate dall'ambulatoriale nel momento in cui le informazioni risultano validate, firmate,
 - 1.3 l'informazione sull'annullamento dell'episodio è inviato di gestione del DEA o del ricovero e non dall'ambulatoriale.
- nel caso in cui le prestazioni associate all'informazione sanitaria inviate al Fascicolo sono erogate in regime ambulatoriale
 - 1.1 l'informazione sull'apertura dell'episodio sono inviate dalla cartella clinica nel momento in cui vengono generate nella cartella clinica.
 - 1.2 l'informazione sulle nuove "informazioni sanitarie" sono inviate dall'ambulatoriale nel momento in cui le informazioni stesse risultano validate, firmate;

- 1.3 l'informazione sulla chiusura dell'episodio sono inviate dall'ambulatoriale nel momento in cui l'episodio viene chiuso.
- 1.4 l'informazione sull'annullamento dell'episodio è inviato dall'ambulatoriale nel momento in cui l'annullamento occorre nel sistema stesso e risulta validato.

I due diagrammi che seguono riassumono le regole di invio di nuovi dati (apertura episodio ed invio nuovo referto/documento) sia che essi siano generati a fronte di prestazioni erogate in regime ambulatoriale che di DEA. Per le regole di invio di dati modificati il diagramma è analogo a quello presente nel paragrafo precedente ("Sistema DEA/Pronto").

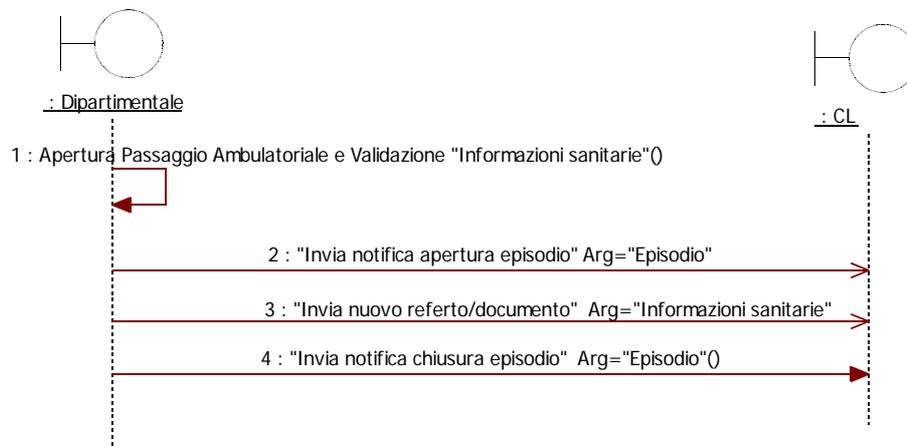


Figura n. 10– Diagramma sequenza funzionale - Invio nuovi dati dall'ambulatoriale (prestazioni erogate in regime ambulatoriale)

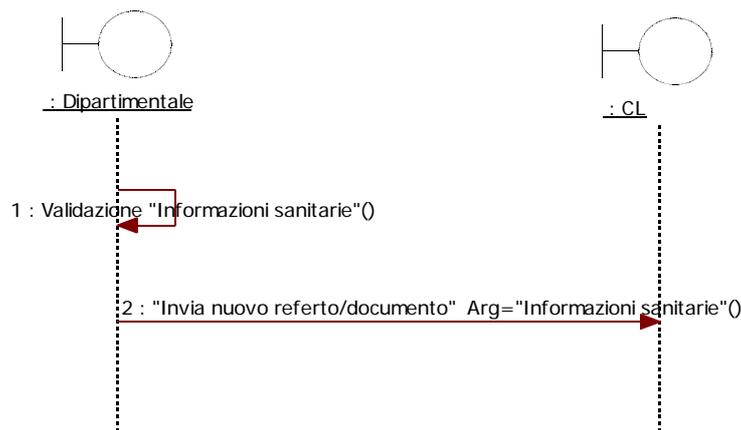


Figura n. 7– Diagramma sequenza funzionale - Invio nuovi dati dal sistema ambulatoriale (prestazioni erogate in

regime non ambulatoriale - pronto soccorso e ricovero)

3.3.3 Sistema di Ricovero

In un sistema di gestione del ricovero (ADT), il sistema gestionale deve trasmettere l'informazione di apertura dell'episodio al momento dell'accettazione del paziente, analogamente a quanto deve accadere per le operazioni di trasferimento e di dimissione/fine episodio. Deve inoltre provvedere ad inviare al Fascicolo, contestualmente o successivamente la fine dell'episodio, la scheda di dimissione ospedaliera quando essa è validata e firmata.

E' inoltre compito del sistema di gestione del ricovero informare il Fascicolo circa la modifica dell'episodio o il suo annullamento.

3.3.4 Invia dati relativi ad un ciclo di cura ambulatoriale

I cicli di cura richiedono una gestione specifica come invio delle informazioni al Fascicolo. Il ciclo di cura è caratterizzato da una serie di appuntamenti che si svolgono in un periodo di tempo che può durare anche alcuni mesi. Durante ogni accesso il paziente si presenta nella struttura sanitaria per ricevere delle cure e viene prodotto un referto della visita. Per trasmettere questa informazione il sistema gestionale deve creare l'apertura dell'episodio quando viene creato l'episodio in cartella clinica, quindi inoltra ad ogni accesso il referto. Quando il ciclo di cura ha termine il sistema invia un messaggio di modifica dell'episodio con la data di chiusura del ciclo di cura.

Quindi il sistema gestionale comunica la data di apertura del ciclo, i referti e la data di chiusura del ciclo, mentre non vengono comunicate le singole date degli appuntamenti. Tuttavia vengono comunicate le date di esecuzione delle prestazioni. La struttura dei messaggi e dei dati trasmessi è quindi analoga a quella dei messaggi già previsti, viene modificata solo la sequenza con i quali vengono inviati al Fascicolo. I documenti di ogni accesso devono essere inviati come referti-ciclo, mentre l'ultimo documento a chiusura del ciclo deve essere inviato come referto.

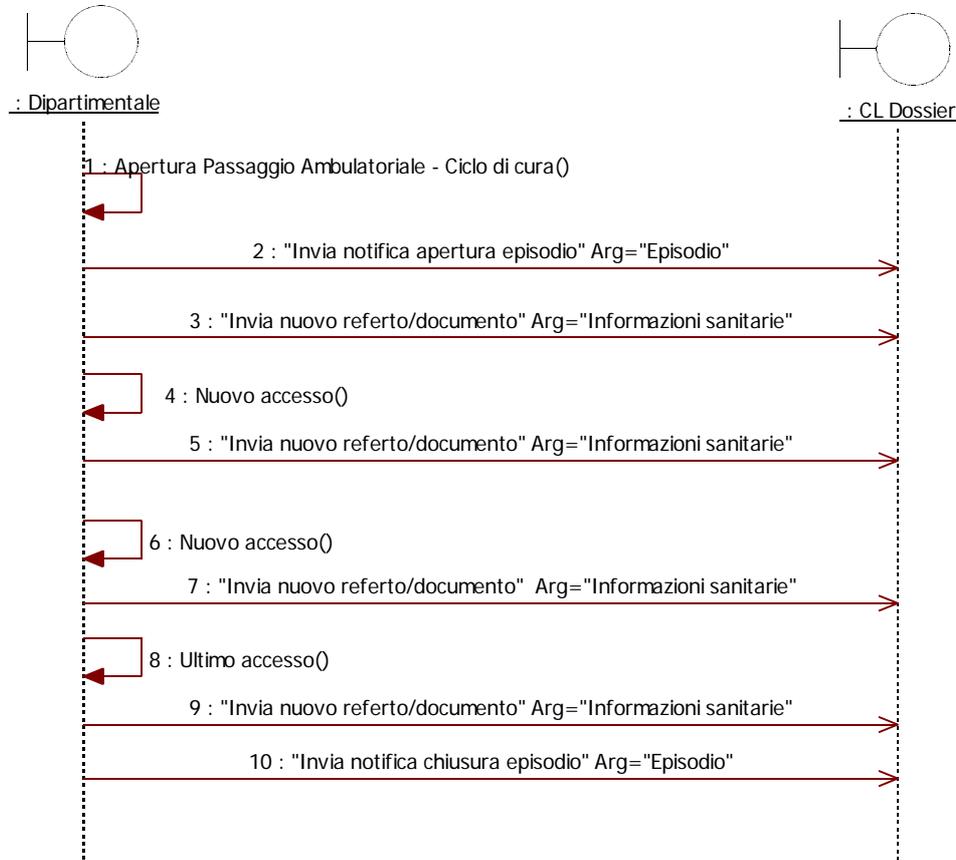


Figura n. 8– Diagramma sequenza funzionale - Invio dati relativi ad un ciclo di cura ambulatoriale

4. Privacy dei documenti clinici e gestione dei relativi metadati

4.1 Regole generali

Si richiede che:

- al momento al Fascicolo Sanitario non vengano inviati i dati relativi ai minorenni ma che venga altresì realizzato una **parametro nel connettore al FSE** (oggetto delle presenti specifiche) in grado di consentire l'abilitazione all'invio di tali dati senza comportare ulteriori oneri di sviluppo alle Aziende Sanitarie ma una semplice configurazione del sistema.
- al Fascicolo siano inviati i dati/documenti soggetti a leggi speciali marcati attraverso il flag previsto nel protocollo di interoperabilità (HL7 e XML). Per maggiori dettagli, vedere i capitoli seguenti.
- i dati/documenti dei pazienti che richiedono prestazioni in anonimato non siano inviati al FSE

4.2 Referti soggetti a leggi speciali

Gli operatori di sportello e gli operatori sanitari devono poter segnalare, rispettivamente all'atto dell'accettazione/prenotazione o della refertazione, **se un referto è soggetto a leggi speciali** ovvero se è relativo alle disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona tra cui quelle a tutela di:

- vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269 e l. 6 febbraio 2006, n. 38),
- persone sieropositive (l. 5 giugno 1990, n. 135),
- chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309),
- donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato (l. 22 maggio 1978, n. 194; D.M. 16 luglio 2001, n. 349),
- chi fa uso dei servizi offerti dai consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405).

Per tali referti deve essere gestito pertanto il metadato **'soggettoALeggiSpeciali'** (valorizzato a TRUE).

4.3 Oscuramento del referto

In conformità alle linee guida del Garante Privacy in tema di FSE, il cittadino deve poter indicare, all'atto dell'accettazione/prenotazione o all'atto della refertazione se è presente (situazione non applicabile in caso di esami effettuati presso il laboratorio analisi), se **il proprio documento clinico dovrà essere inviato al FSE con visibilità "oscurata"** (non permettendone quindi la visualizzazione agli operatori sanitari).

Per tali referti deve essere gestito pertanto il metadato **'privacyDocumento'** (valorizzato a 1).

Se il referto è anche soggetto a leggi speciali¹, il proprio documento clinico dovrà essere inviato al FSE con visibilità "oscurata" a meno di esplicito consenso dell'assistito.

Se l'utente non dà esplicito consenso ad essere visibile, per tale referto deve essere gestito il metadato **'privacyDocumento'** (valorizzato a 1) e il metadato **'soggettoALeggiSpeciali'** (valorizzato a TRUE).

Se l'utente dà esplicito consenso ad essere visibile, per tale referto deve essere gestito il metadato **'privacyDocumento'** (valorizzato a 0) e il metadato **'soggettoALeggiSpeciali'** (valorizzato a TRUE).

4.4 Adesione al servizio referti online

In base al DPCM dell'8 Agosto 2013, in tema di "consegna referti on-line", il cittadino che vuol aderire al servizio ritiro referti online (servizio distinto dal FSE) deve esprimere esplicitamente la **volontà di aderire** al servizio stesso all'atto dell'accettazione/prenotazione e tale volontà deve essere registrata dagli operatori di sportello nei sistemi informatici in uso presso le ASR.

Per tali referti deve essere gestito anche il metadato **'scaricabileDalCittadino'**.

4.5 Referto mediato nei confronti del cittadino

L'art 10, comma 2 del DPCM attuativo del FSE, previsto dalla L. 98/2013, in corso di discussione al 15/10/2015,

¹ Le linee guida nazionali del Ministero della Salute per la realizzazione del FSE, emesse l'11 Novembre 2010 e approvate nell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 febbraio 2011, prevedono che le informazioni legate a leggi speciali nascono "riservate" ("oscurate" per legge) e possono essere rese visibili solo previo specifico ed esplicito consenso dell'assistito, in conformità a quanto previsto dalle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

cita: "le disposizioni di cui all'articolo 84 del codice Privacy sono soddisfatte accompagnando la messa a disposizione del referto con la disponibilità del medio a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'assistito". In assenza di approvazione del decreto, facendo anche riferimento all'articolo 84 in essere, si deduce/evince, che il cittadino non può consultare documentazione clinica che non gli è stata precedentemente consegnata e illustrata da personale medico.

La documentazione sicuramente consegnata al cittadino a mano al termine dell'evento sono il verbale di PS e la lettera di dimissione. Pertanto tale documentazione sarebbe consultabile dal cittadino tramite FSE.

Relativamente all'attività ambulatoriale, visto che tutti i referti vengono consegnati al termine della prestazione direttamente al cittadino, allora essi possono essere consultabili dal cittadino sul proprio FSE.

Fanno eccezione quelli relativi agli accertamenti diagnostici: referti di LIS (Laboratorio analisi), AP (Anatomia Patologica) e Radiologia che vengono consegnati in un secondo tempo rispetto all'erogazione della prestazione.

In merito al LIS e Radiologia, il **DPCM dell'8 Agosto 2013**, in tema di "consegna referti on-line" impone alle Aziende Sanitarie che, entro Novembre 2015, consegnino on-line i referti prodotti da tali strutture. Nell'ambito del LIS, il DPCM dispone altresì che non devono essere oggetto di consegna on-line i referti prodotti a seguito di esami genetici e hiv.

Ne consegue che:

- i referti LIS (eccetto esami genetici e hiv) sono consultabili dal cittadino sul proprio FSE e scaricabili online;
- i referti di radiologia sono consultabili dal cittadino sul proprio FSE e scaricabili online;
- i referti di anatomia patologica non sono invece consultabili dal cittadino sul proprio FSE e scaricabili online.

Fatte queste premesse, gli operatori di sportello e sanitari, rispettivamente all'atto dell'accettazione/prenotazione o della refertazione, devono segnalare applicativamente sui sistemi informatici a loro disposizione che i documenti clinici legati a:

- esami genetici
- esami HIV
- esami di anatomia patologica

non devono essere visualizzabili dal cittadino sul FSE e/o scaricabili dal cittadino sul servizio ritiro referti online dal cittadino.

Per tali referti deve essere gestito pertanto il metadato '**oscuraScaricoCittadino**' (**valorizzato a TRUE**) oltre il metadato '**scaricabileDalCittadino**' (**valorizzato a FALSE**).

4.6 SINTESI: gestione dei metadati in tema di privacy

Per poter rispettare le disposizioni sopra descritte, gli applicativi in uso presso le ASR devono quindi gestire i seguenti metadati ed inviarli al FSE/Ritiro Referti:

- **privacyDocumento**, regola la visibilità/oscuramento del referto quando un operatore sanitario accede al FSE del paziente.

I possibili valori di *privacyDocumento* sono:

- 0 se il referto deve ereditare le caratteristiche di visualizzazione impostate sul fascicolo
- 1 se il referto deve essere oscurato

- **soggettoALeggiSpeciali**, indica se il referto è soggetto a leggi speciali.

I possibili valori di *soggettoALeggiSpeciali* sono:

- TRUE se il referto è soggetto a leggi speciali
- FALSE se il referto non è soggetto a leggi speciali

- **oscuraScaricoCittadino**, regola la visibilità o meno del referto verso il cittadino nei servizi di FSE e ritiro referti online.

I possibili valori di *oscuraScaricoCittadino* sono:

- TRUE se il referto non può essere scaricato/visualizzato dal cittadino su FSE/Ritiro Referti
- FALSE se il referto può essere scaricato/visualizzato dal cittadino su FSE/Ritiro Referti

Sono obbligatoriamente TRUE i seguenti referti: LIS-HIV, LIS-Genetici, AP

- **scaricabileDalCittadino**, indica che il cittadino ha chiesto di poter scaricare il referto online.

I possibili valori di *scaricabileDalCittadino* sono:

- TRUE se il cittadino ha chiesto di poter scaricare il referto online su ROL
- FALSE se il cittadino non ha scelto di scaricare il referto online su ROL oppure se rientra tra le prestazioni in cui il risultato viene consegnato immediatamente.

Sono obbligatoriamente FALSE tutti i documenti che hanno *oscuraScaricoCittadino* = TRUE ovvero i seguenti referti: LIS-HIV, LIS-Genetici, AP

NOTA 1: Gli applicativi in uso presso le ASR in fase di accettazione/prenotazione e refertazione devono essere modificati per consentire agli utenti (operatori di sportello/personale medico) di gestire le informazioni succitate.

Ogni ASR in funzione dei processi in essere deve valutare come le modifiche devono essere apportate.

NOTA 2: A livello di interfaccia la gestione del parametro *oscuraScaricoCittadino* potrebbe essere inserita prima di quella relativa a *scaricabileDalCittadino*, in modo da disabilitare il secondo automaticamente se il primo è stato impostato a "S".

NOTA 3: I metadati sopra riportati vengono gestiti nei messaggi HL7 (segmento PV1) e nei messaggi XML.

Per maggiori dettagli fare riferimento ai documenti

- [SRS_HL7_CON_REFERTI]

- [SRS_HL7_SENZA_REFERTI]
- [SRS_XML_CON_REFERTI]
- [SRS_XML_SENZA_REFERTI]

4.7 ESEMPI: gestione dei metadati in tema di privacy

Reparto Laboratorio di Analisi

Prestazione: esame HIV

<soggettoALeggiSpeciali>TRUE</soggettoALeggiSpeciali>

<oscuraScaricoCittadino>TRUE </oscuraScaricoCittadino>

<scaricabileDalCittadino>FALSE </scaricabileDalCittadino>

<privacyDocumentoFse>1</privacyDocumentoFse>

Il referto è soggetto a leggi speciali, è oscurato lo scarico via web su FSE, non può essere scaricato dal cittadino su ROL (ritiro Referti On Line) ed entra in FSE oscurato per legge perché il cittadino non ha dato il consenso a renderlo visibile.

Reparto Laboratorio di Analisi

Prestazione: esame HIV

<soggettoALeggiSpeciali>TRUE</soggettoALeggiSpeciali>

<oscuraScaricoCittadino>TRUE </oscuraScaricoCittadino>

<scaricabileDalCittadino>FALSE </scaricabileDalCittadino>

<privacyDocumentoFse>0</privacyDocumentoFse>

Il referto è soggetto a leggi speciali, è oscurato lo scarico via web, non può essere scaricato dal cittadino su ROL ed entra in FSE visibile agli operatori secondo i criteri di visibilità preimpostati nel FSE

Reparto Radiologia

Prestazione: TAC

<soggettoALeggiSpeciali>FALSE </soggettoALeggiSpeciali>

<oscuraScaricoCittadino>FALSE </oscuraScaricoCittadino>

<scaricabileDalCittadino>TRUE </scaricabileDalCittadino>

<privacyDocumentoFse>0</privacyDocumentoFse>

Il referto non è soggetto a leggi speciali, non è oscurato lo scarico via web, può essere scaricato dal cittadino su ROL ed entra in FSE ereditando le impostazioni di visibilità del fascicolo del paziente.

Reparto Anatomia Patologica

Prestazione: Esame Istologico

<soggettoALeggiSpeciali>FALSE</soggettoALeggiSpeciali>

<oscuraScaricoCittadino>TRUE </oscuraScaricoCittadino>

<scaricabileDalCittadino>FALSE </scaricabileDalCittadino>

< privacyDocumentoFse>0</ privacyDocumentoFse>

Il referto non è soggetto a leggi speciali, è oscurato lo scarico via web (in quanto necessita di mediazione), non può essere scaricato dal cittadino su ROL ed entra in FSE ereditando le impostazioni di visibilità del fascicolo del paziente.

Cardiologia

Prestazione: ECG

<soggettoALeggiSpeciali>FALSE </soggettoALeggiSpeciali>

<oscuraScaricoCittadino>FALSE </oscuraScaricoCittadino>

<scaricabileDalCittadino>FALSE </scaricabileDalCittadino>

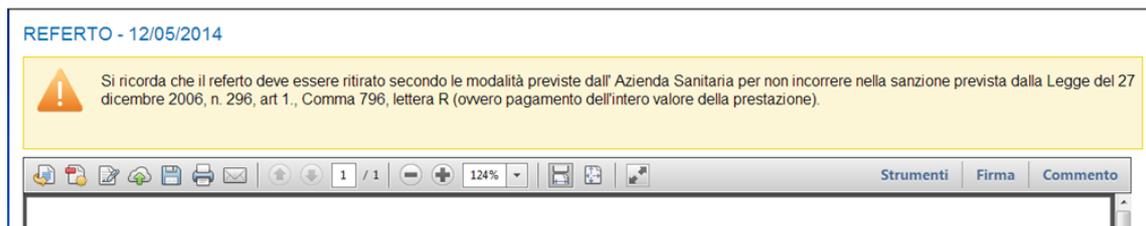
< privacyDocumentoFse>1</ privacyDocumentoFse>

Il referto non è soggetto a leggi speciali, non è oscurato lo scarico via web su FSE, non può essere scaricato dal cittadino (come esame ambulatoriale viene consegnato subito) ed entra in FSE oscurato (su richiesta del cittadino).

5. Logica di funzionamento del servizio Ritiro Referti online in relazione al FSE

Di seguito viene descritta in modo sintetico la logica di funzionamento del servizio ROL in relazione al FSE

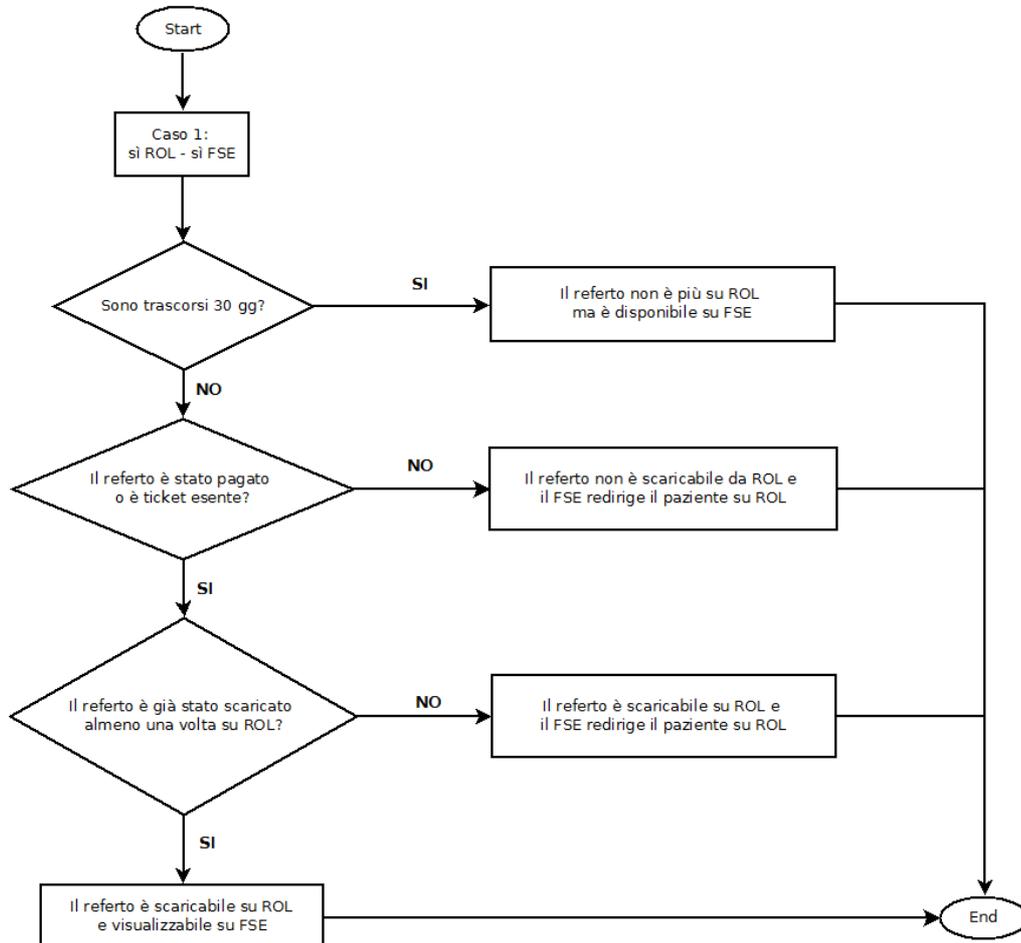
- **Se il FSE di un paziente è stato aperto** dal paziente stesso e
 - *se il paziente ha aderito al servizio ROL* (di conseguenza il flag scaricabile è true), il FSE non lascia visualizzare il referto e reindirige al servizio Ritiro Referti. Dopo che il referto viene scaricato, è sempre visibile direttamente sul FSE. Lo scarico può avvenire solo se c'è esenzione o il ticket è pagato. Se scadono i 30 giorni dalla data di ricezione del referto (sulla componente ILEC) e un cittadino non lo scarica, l'ASR deve far pagare l'intera prestazione (avvio del processo di recupero crediti) e il referto su ROL non è più presente mentre sul FSE viene visualizzato.
 - *se il paziente non ha aderito al servizio ROL* (di conseguenza il flag scaricabile è false), il FSE lo visualizza ma viene dato il seguente avvertimento per 30 giorni (dalla data di ricevimento del referto su componente ILEC ovvero pochi istanti dopo la validazione del medico refertante visto che il sistema deve essere realtime):



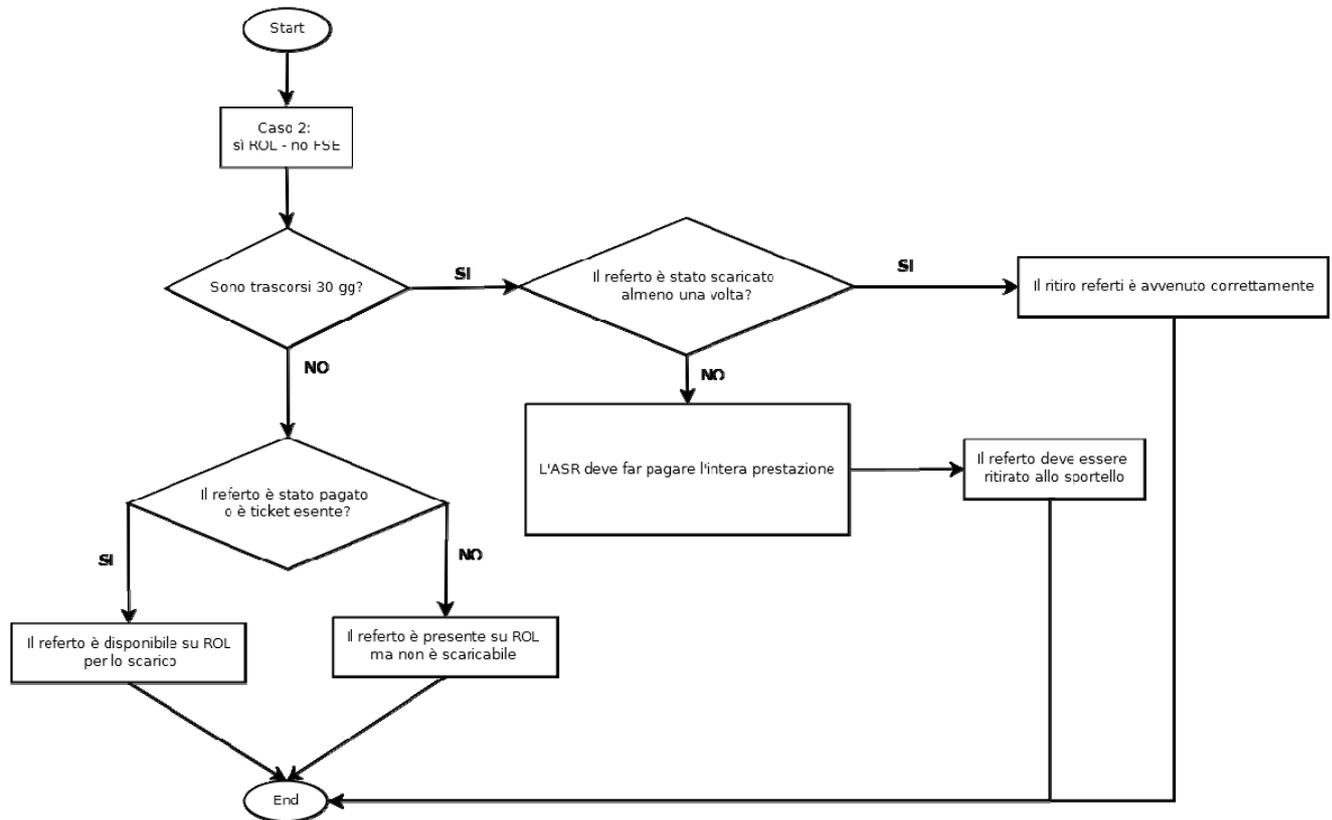
- **Se il FSE del paziente non è stato aperto e se il cittadino ha aderito solo al servizio ROL** (di conseguenza il flag scaricabile è true), il cittadino può accedere solo al servizio ritiro referti. Lo scarico può avvenire solo se c'è esenzione o il ticket è pagato. Se scadono i 30 giorni dalla data di ricezione del referto (sulla componente ILEC) e un cittadino non lo scarica, l'ASR deve far pagare l'intera prestazione (avvio del processo di recupero crediti) e il referto su ROL non è più presente.

NOTA BENE: Il sistema ILEC dedicato all'Azienda Sanitaria può essere configurato affinché non venga effettuato il controllo sul pagamento del ticket relativo alla prestazione sanitaria che ha dato origine al referto. In tale caso, l'Azienda Sanitaria deve instaurare i processi organizzativi utili ad effettuare i controlli necessari per valutare i mancati pagamenti e procedere con il recupero crediti. Il sistema *Ritiro Referti online* può comunque fornire dei report per evidenziare i download di referti effettuati.

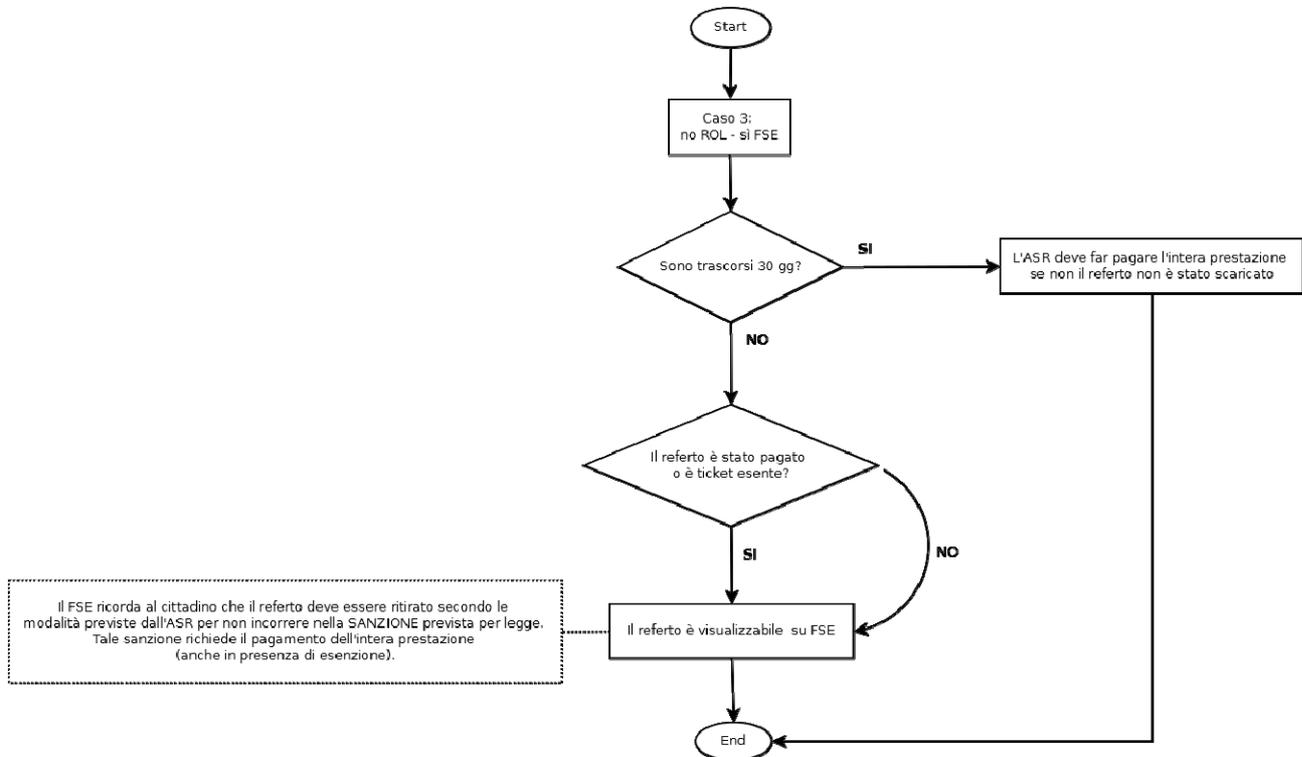
5.1 Caso 1: FSE dell'assistito già attivo e adesione a ROL



5.2 Caso 2: FSE dell'assistito non attivo e adesione a ROL



5.3 Caso 3: FSE dell'assistito attivo e nessuna adesione a ROL



5.4 Caso 4: FSE dell'assistito non attivo e nessuna adesione a ROL