

Università degli Studi di Trieste

Corso di Laurea Magistrale in
INGEGNERIA CLINICA

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Corso di Informatica Medica

Docente Sara Renata Francesca MARCEGLIA



Dipartimento di Ingegneria e Architettura



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (1/3)



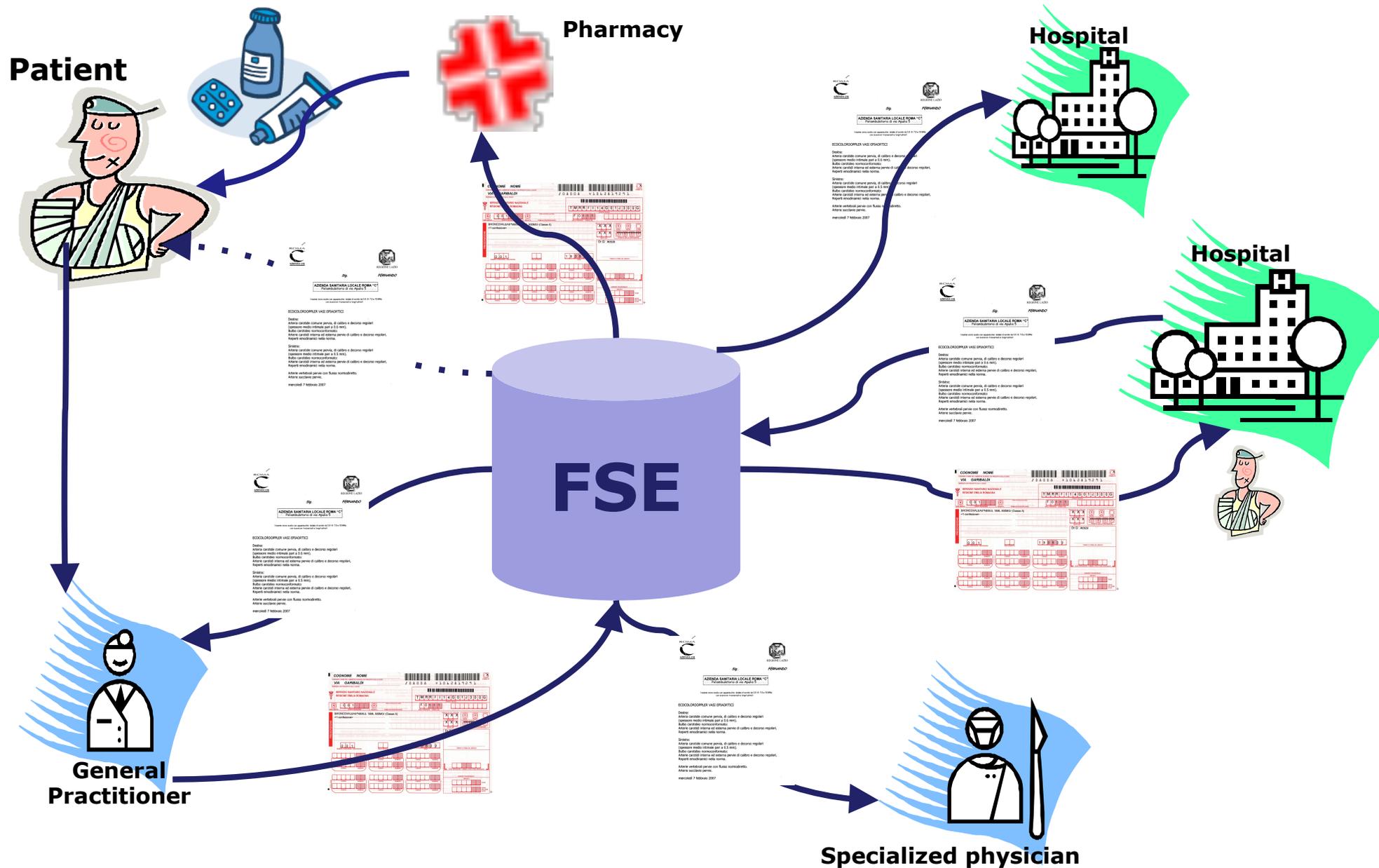
- “...il Fascicolo Sanitario Elettronico (“FSE”)
- inteso come **insieme di dati e documenti digitali** di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito ...”
- Da “Il fascicolo sanitario elettronico. Linee guida nazionali”, Ministero della Salute (approvate il 10 febbraio 2011)

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (2/3)

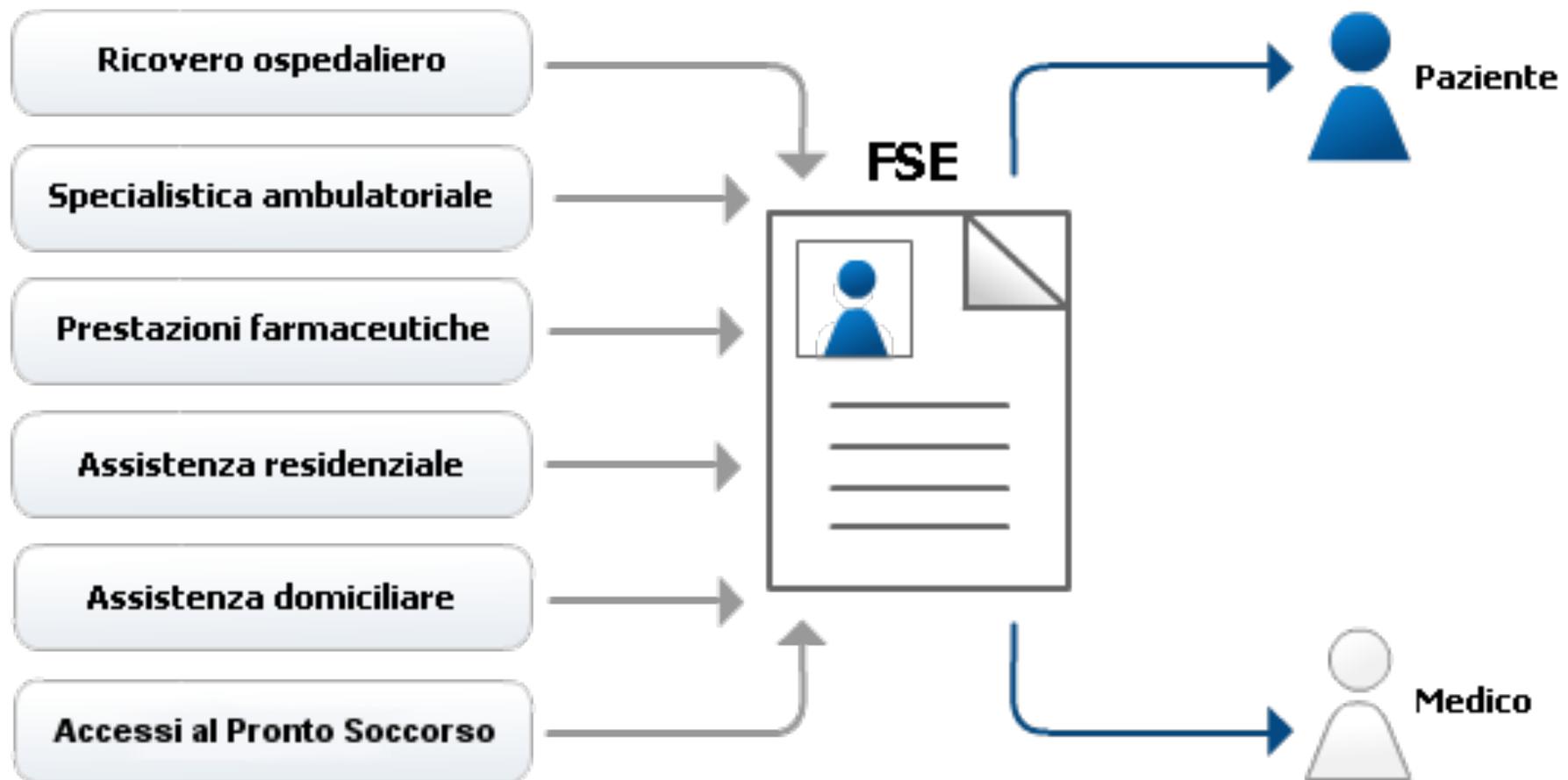


- Una carta d'identità sanitaria, in grado di migliorare l'assistenza e di permettere un intervento rapido ed efficace in caso di emergenze, realizzando anche un risparmio di risorse. *(Ferruccio Fazio, Ministro della Salute)*
- Il Fascicolo sanitario elettronico è una raccolta di documentazione sanitaria che, nel tempo, costituisce la storia clinica di una persona. E' disponibile in ogni momento su internet ... *(Regione Emilia Romagna)*
- Il Fascicolo sanitario elettronico è una raccolta in formato digitale delle informazioni e dei documenti clinici relativi alle prestazioni sanitarie prodotte dal Servizio sanitario regionale toscano. *(Regione Toscana)*
- Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è una collezione dei documenti informatici sanitari del cittadino, creato nella storia dei suoi contatti con i diversi attori del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale. *(Regione Sardegna)*

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: cos'è? (3/3)



SCENARIO ATTESO



FSE, DOSSIER SANITARIO E TACCUINO DEL PAZIENTE



Dossier sanitario	FSE	Taccuino
Singolo healthcare provider	Insieme dei soggetti che curano l'assistito	Cittadino
Dati e documenti clinici	Dati e documenti clinici digitali	Dati, documenti, informazioni cliniche, di benessere e di stile di vita
Tempo in cui il paziente è all'interno della struttura	Tutta la vita	Tutta la vita
Operatori dell'healthcare provider + paziente	Tutti i soggetti che curano l'assistito	Tutti i soggetti che curano l'assistito + cittadino
All'interno del singolo sistema informativo	Almeno nel sistema regionale	Massima
Solo operatori qualificati	Solo operatori qualificati	Anche il cittadino effettua l'inserimento
All'interno della rete del provider	Sistema informativo sanitario regionale	Server non istituzionale / PC del cittadino
Tutti gli operatori afferenti all'healthcare provider	Tutti i soggetti che curano l'assistito + cittadino	Cittadino



FSE: perché?

Scenari e processi di cura

- storia clinica del paziente disponibile a tutti gli attori coinvolti

Emergenza/urgenza

- permette di inquadrare un paziente anche sconosciuto

Continuità delle cure

- diversi operatori che hanno già in carico un paziente conoscono le iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi

Attività gestionali ed amministrative

- condivisione delle informazioni amministrative



FSE: che cosa deve contenere

Dati anagrafici

- Informazioni personali identificative del cittadino

Dati amministrativi

- Informazioni relative alle esenzioni e al medico di base

Dati prescrittivi

- Informazioni relative alle prescrizioni farmacologiche indirizzate all'utente "farmacista"

Dati clinici

- Documenti generati dagli operatori sanitari che hanno in carico il paziente (referti, cartelle cliniche di ricovero, piani terapeutici, certificati, ...)
- Patient summary

Dati di consenso

- Consenso informato
- Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti

Altri dati "non certificati"

- Taccuino personale del cittadino

CARATTERISTICHE DEI CONTENUTI



Caratteristica	Descrizione
PROPRIETÀ	il proprietario è sempre il paziente, che dà il consenso al trattamento di tutti i propri dati.
TITOLARITÀ	è l'ente che ha la responsabilità della gestione dei dati (inserimento, eventuale modifica e cancellazione).
MODALITÀ DI RACCOLTA	ad inserimento o automatica.
CERTIFICAZIONE	relativa all'attendibilità del dato in base all'attore che ha effettuato l'inserimento.
VISIBILITÀ (LETTURA)	profilo d'utente abilitato all'accesso in lettura.
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	profilo d'utente abilitato all'accesso in scrittura.
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	non sempre indicata.

DATI ANAGRAFICI

- Prerequisito alla realizzazione del FSE
- Gestiti in ARCHIVI SEPARATI rispetto al FSE
- Basati sul codice fiscale

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	ANAGRAFE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AUTOMATICA
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Farmacista, op. amministrativo, dir. Sanitario, MMG/PLS, dir. Amministrativo, medico, medico RSA, infermiere, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	NO
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	Auspicata

DATI AMMINISTRATIVI

- Posizione del cittadino rispetto al SSN

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO DELLA REGIONE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Op. amministrativo, dir. Sanitario, MMG/PLS, dir. Amministrativo, medico, medico RSA, infermiere, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	NO
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	NON DEFINITO

DATI CLINICI- documenti

- Insieme dei documenti rilasciati dalle strutture del SSN archiviati già elettronicamente presso repository dedicati (dal momento della costituzione in poi)
- Possono essere archiviati anche i documenti relativi al passato ma serve il consenso specifico del paziente
- Automaticamente inseriti nel FSE
- Deve essere garantito un **NUCLEO MINIMO di informazioni**→
 - Referti
 - Verbali di Pronto Soccorso
 - Lettere di dimissione
 - **Profilo Sanitario Sintetico**

DATI CLINCI- documenti



Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	STRUTTURA DEL SSN SPECIFICA
MODALITÀ DI RACCOLTA	AUTOMATICA
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Dir. Sanitario, MMG/PLS, medico, medico RSA, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	MMG/PLS, Medico, Medico RSA, infermiere, medico rete di patologia
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	I documenti rappresentano già l'evoluzione temporale clinica



DATI CLINICI- patient summary

- Riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente → permette di avere un quadro del paziente senza necessità di ricercare documento per documento
- SINTETICO
- Generato da un UNICO AUTORE (MMG/PLS) che deve effettuare una valutazione del paziente. L'aggiornamento è a discrezione del MMG/PLS
- Contenuto NON SPECIALIZZATO
- NON HA DESTINATARIO PREDEFINITO
- Documento UNICO per ogni cittadino/paziente

DATI CLINICI- patient summary



Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	MMG
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	SI
VISIBILITÀ (LETTURA)	Dir. Sanitario, MMG/PLS, medico, medico RSA, medico rete di patologia, cittadino
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	MMG/PLS
TRACCIABILITÀ DELL' EVOLUZIONE TEMPORALE	?

ALTRI DATI – il taccuino personale del cittadino



- Possibilità di inserimento di
 - Informazioni personali
 - File di documenti sanitari/documenti di interesse
 - Diario degli eventi rilevanti
 - Promemoria per i controlli medici periodici

Caratteristica	
PROPRIETÀ	PAZIENTE
TITOLARITÀ	PAZIENTE
MODALITÀ DI RACCOLTA	AD INSERIMENTO
CERTIFICAZIONE	NO
VISIBILITÀ (LETTURA)	Tutti gli operatori sanitari
VISIBILITÀ (SCRITTURA)	PAZIENTE
TRACCIABILITÀ DELL'EVOLUZIONE TEMPORALE	Non definito

FSE DI QUALITÀ: quali caratteristiche attese?



INTEROPERABILITÀ →

- Aspettativa di scambio di informazione tra diverse organizzazioni / sistemi informativi

COMPLETEZZA →

- Per perseguire l'obiettivo di migliorare/ottimizzare i servizi di cura e assistenza, le informazioni contenute devono essere complete e adeguate ai diversi scenari

VALORE LEGALE →

- Bisogna garantire che le informazioni contenute siano integre e fruibili/modificabili solo da chi ne ha il diritto

DISPONIBILITÀ →

- È necessario che le informazioni siano facilmente reperibili in caso di bisogno

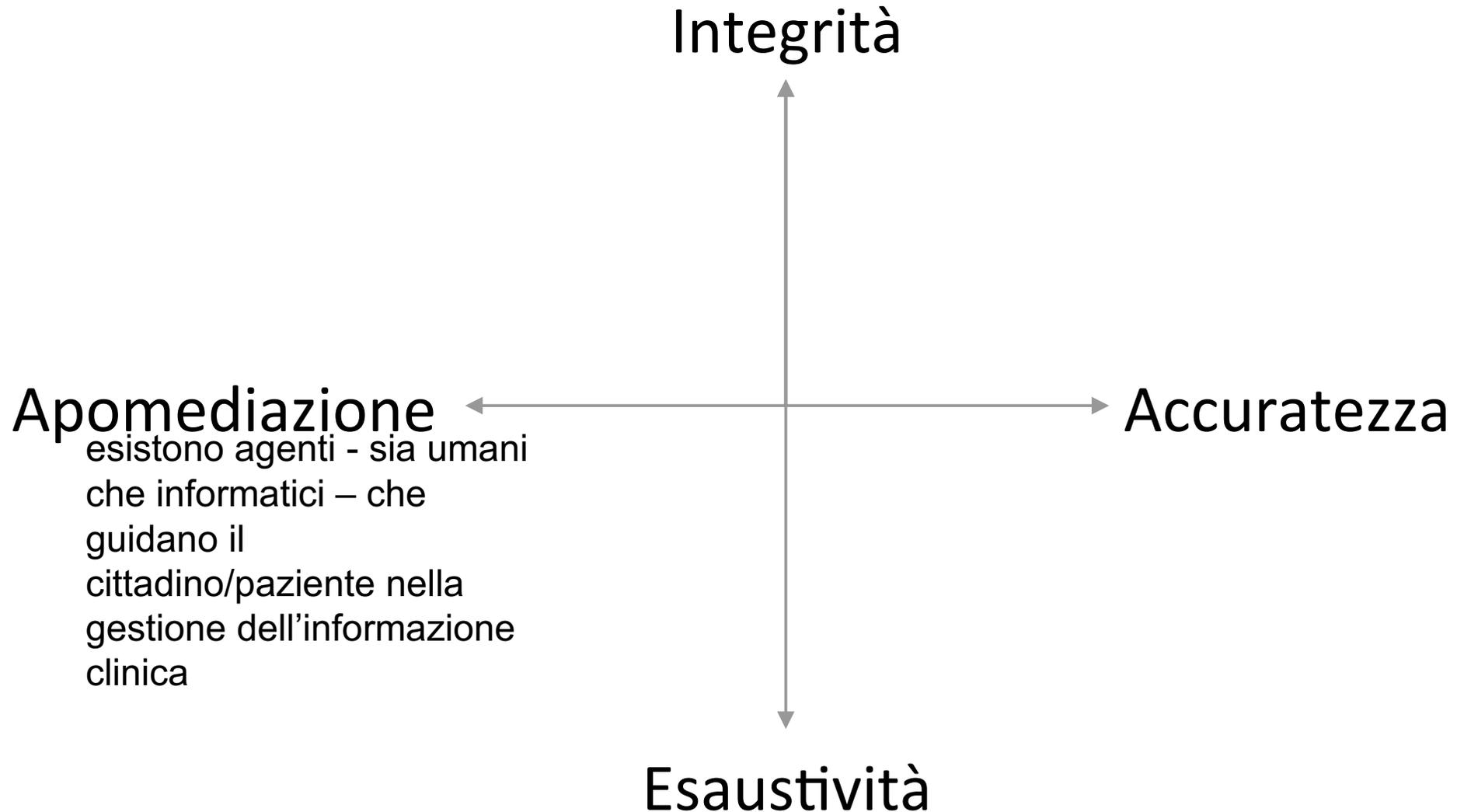


INTEROPERABILITÀ e STANDARD

Le linee guida non danno raccomandazioni specifiche ma pongono l'attenzione su

- La necessità di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi, anche ai fini dell'interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi.
- Il fatto che tutti i “livelli” informativi possono beneficiare enormemente dall'adozione di standard (“de iure” o “de facto”) riconosciuti ed adottati anche a livello internazionale

VALUTAZIONE DI COMPLETEZZA



CRITICITÀ: esaustività e organizzazione dei documenti (1/3)



CRITICITÀ: esaustività e organizzazione dei documenti (2/3)

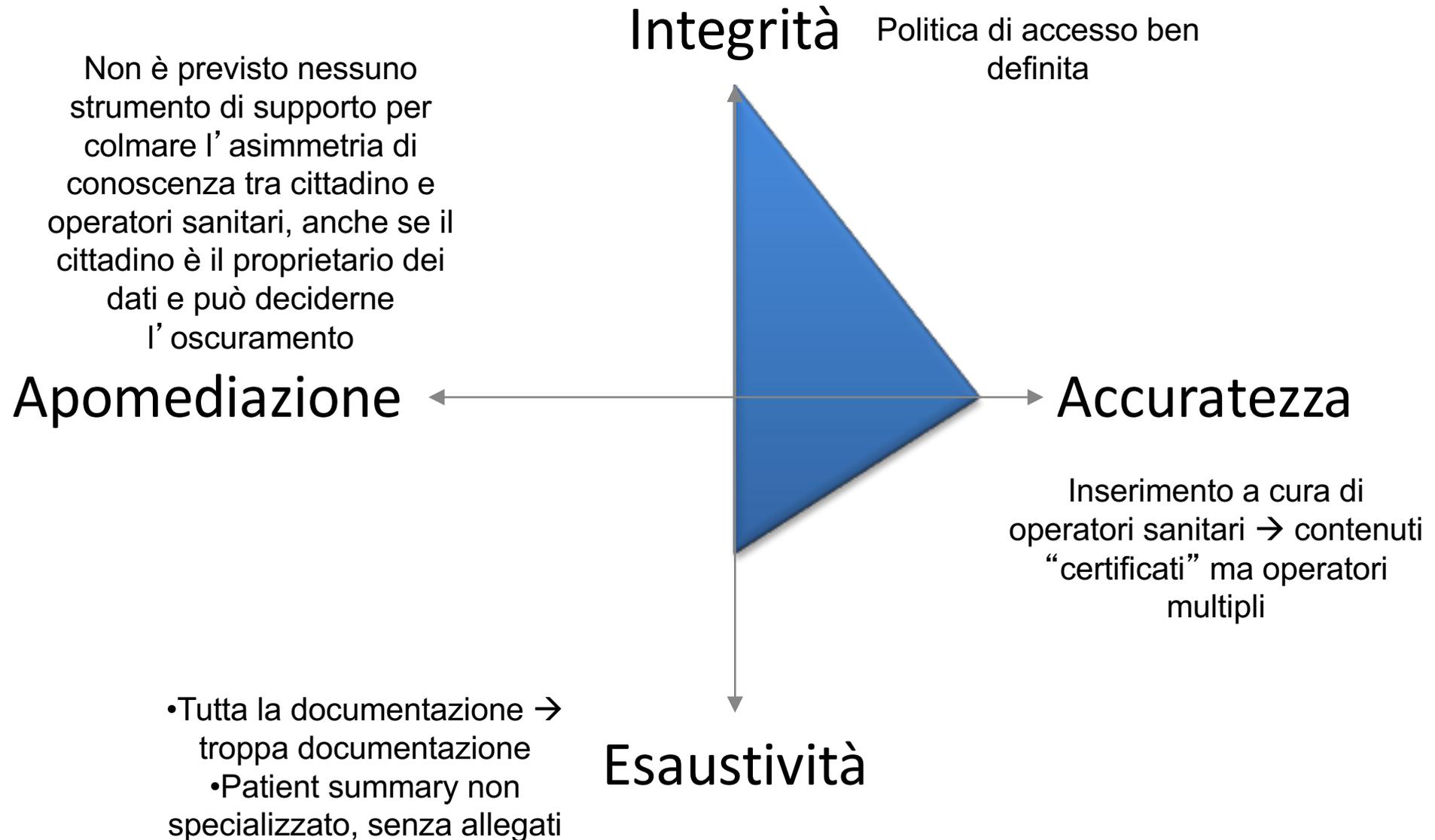




CRITICITÀ: il patient summary

- Il documento deve essere unico, ma il suo compilatore può cambiare nel tempo
- Non è specializzato → per alcune categorie di pazienti cronici dovrebbe esistere un summary legato alla patologia specifica.
- Non è contemplata la possibilità di “allegare” al patient summary dei documenti significativi.
- “E’ necessario che il Profilo Sanitario Sintetico assicuri un **significato inequivocabile** per le informazioni in esso contenute evitando che le modalità di presentazione dei dati possano far emergere dubbi fra campi vuoti o dato mancante.”

ASPETTATIVE DI COMPLETEZZA

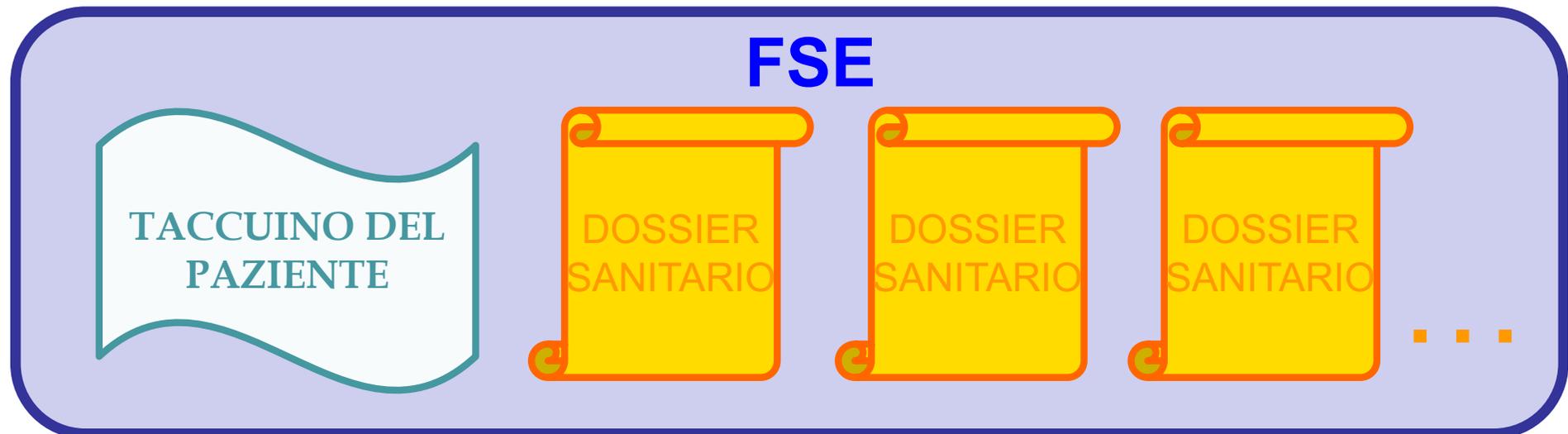


- **DIMENSIONI DI VALUTAZIONE →**
 1. **Riservatezza** (il paziente deve dare il consenso affinché i dati siano visibili ad altri operatori diversi da quelli che hanno generato il dato stesso)
 2. **Protezione** (i dati devono essere protetti da accessi indebiti)
 3. **Verificabilità** (deve essere possibile effettuare un auditing dei servizi di protezione dei dati)

VALORE LEGALE DEL FSE secondo le linee guida



- Esplicitato nelle linee guida in riferimento al DL 7 marzo 2005 “Codice dell’ Amministrazione Digitale”
- Il FSE non va considerato come un “unicum” dal punto di vista del valore legale
- Il valore legale è associato a ciascun documento che viene poi conservato nel FSE
- “non appaiono configurabili a carico degli operatori ulteriori e specifiche responsabilità derivanti dalla disponibilità e dall’utilizzo dello strumento FSE, rispetto a quelle esistenti”





RISERVATEZZA

- Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali – 16 luglio 2009
- Necessità di un **CONSENSO ESPLICITO** (no silenzio-assenso)
- Il consenso per FSE è distinto rispetto all'insieme dei singoli consensi dati le prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti
- Esistono
 - Consenso di carattere generale
 - Consensi specifici per le politiche di accesso
- Necessità di poter revocare in ogni momento uno qualunque dei consensi dati
- **Possibilità di “oscuramento” dei dati e di “oscuramento dell'oscuramento”**

PROTEZIONE E VERIFICABILITÀ



- **Profili di accesso** → definiti nelle linee guida
- **Politiche di accesso** →
 - Definite dalle regioni in accordo col gestore del sistema informativo
 - Possono essere utilizzati meccanismi di autenticazione debole o forte
- Incoraggiato l' utilizzo di un sistema modulare basato su “viste di utente”
- Adozione di sistemi di cifratura
- Tutte le operazioni di accesso devono essere registrate per garantire la tracciabilità

VISTE D'UTENTE: NON SOLO RESPONSABILITÀ

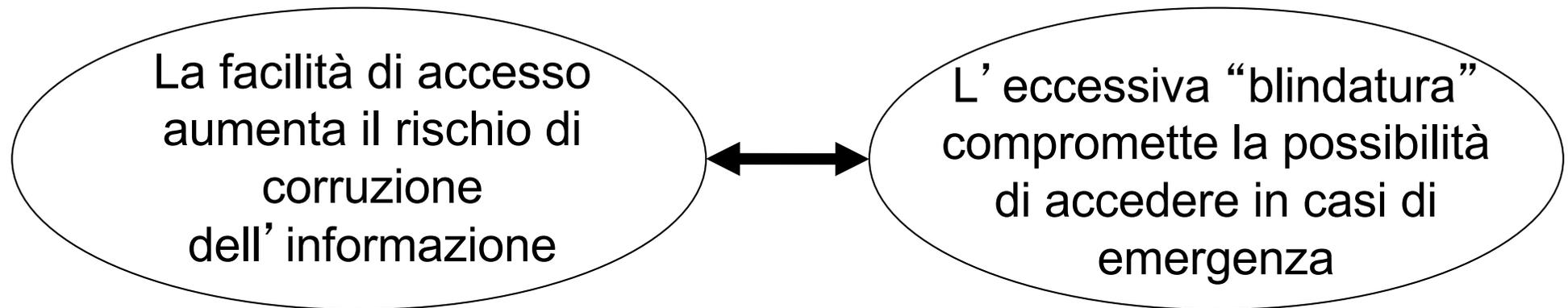


ATTORE	SCOPO	INFORMAZIONI NECESSARIE	ALTRI SERVIZI
MEDICO DI BASE	Seguire cronicamente il paziente e gestire la cura e la diagnosi quotidiane	Storia clinica dei pazienti, terapie, allergie, abitudini, tutti i referti degli esami diagnostici, le lettere di dimissione	Possibilità di reperire il paziente Consultazione del prontuario farmaceutico
INFERMIERE DEL CUP	Prenotare la visita/esame/ricovero per il paziente	Dati anagrafici, codice di esenzione, prescrizione	Controllo dei codici inseriti, identificazione del paziente
INFERMIERE DI REPARTO	Seguire il paziente durante il ricovero	Diario infermieristico del paziente	Collegamento con la cartella clinica
MEDICO SPECIALISTA	Seguire il paziente in un episodio acuto	Dati clinici relativi all'episodio e dati anamnestici rilevanti	Possibilità di contattare il medico di base
FARMACISTA	Fornire al paziente la terapia prescritta	Dati anagrafici del paziente, codice di esenzione, prescrizione	Collegamento con sistema di rimborso dei farmaci
PAZIENTE	Mantenere la propria storia clinica in ordine e mantenere uno stile di vita salutare	Propria storia clinica, proprie osservazioni/ricerche,...	Strumenti per la comprensione del lessico medico

DISPONIBILITÀ



- Dipende dal sistema di accesso scelto in trade off con la protezione



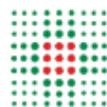
• METODI DI ACCESSO IMPLEMENTATI →

- Ciò che sa (username+password)
- Ciò che si ha (carta dei servizio carta d'identità elettronica)
- Una combinazione dei precedenti

ALCUNI ESEMPI



Fascicolo Sanitario
elettronico



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Accedi al tuo
fascicolo sanitario
elettronico

username*

password*

Entra

[Ho dimenticato la password](#)
[\[s\] Accedi con Smartcard](#)

? fascicolo sanitario elettronico:



Consulta il tuo Fascicolo Sanitario Elettronico

CARTA REGIONALE
dei SERVIZI

Servizi Socio-Sanitari

Regione Lombardia

- Consulta i tuoi Dati Anagrafici
- Consulta il tuo Fascicolo Sanitario Elettronico
- Il tuo Medico
- Prenota on-line
- Dai il Consenso al Trattamento dei tuoi Dati Personali
- Richiedi il PIN per la tua nuova CRS

ALCUNI ESEMPI



ALCUNI ESEMPI



Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** è un contenitore di dati e documenti sanitari in formato elettronico prodotti dai medici di famiglia, dai pediatri di libera scelta, dagli operatori sanitari dell'Azienda USL Valle d'Aosta e dalle strutture private accreditate.

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** offre importanti servizi per gestire al meglio i tuoi dati clinici:

- Visualizzazione del profilo anagrafico, delle esenzioni e delle vaccinazioni
- Consultazione del Profilo Sanitario Sintetico prodotto dal medico di famiglia
- Gestione del "Consenso salute"
- Consultazione e gestione dell'oscuramento dei documenti sanitari: lettere di dimissioni, verbali di pronto soccorso, referti di radiologia, di laboratorio, di anatomia patologica, lettere di fine trattamento radioterapia
- Gestione del "Taccuino personale"
- Gestione FSE per minori e tutelati

CIAO,
COME STO?

Vai al tuo FSE

Apri la [Guida Consenso Salute](#)

Novità

Apri la [pagina](#) per consultare le nuove funzionalità del tuo fascicolo.

STATO DI AVANZAMENTO



Stato di avanzamento della presentazione dei piani di progetto



- Credenziali ancora non richieste
- Richieste ed ottenute credenziali
- Piano di progetto presentato

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

INTEROPERABILITÀ INTERREGIONALE

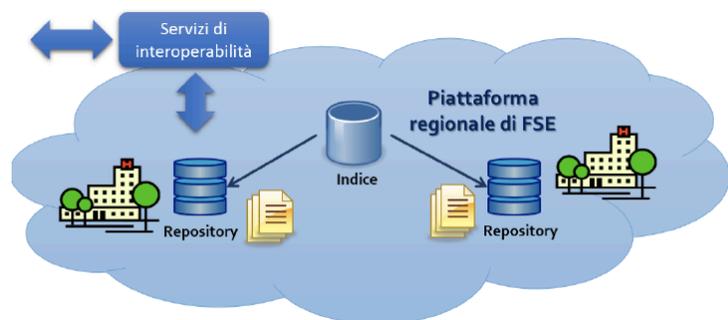


Figura 1. Architettura di una piattaforma regionale di FSE

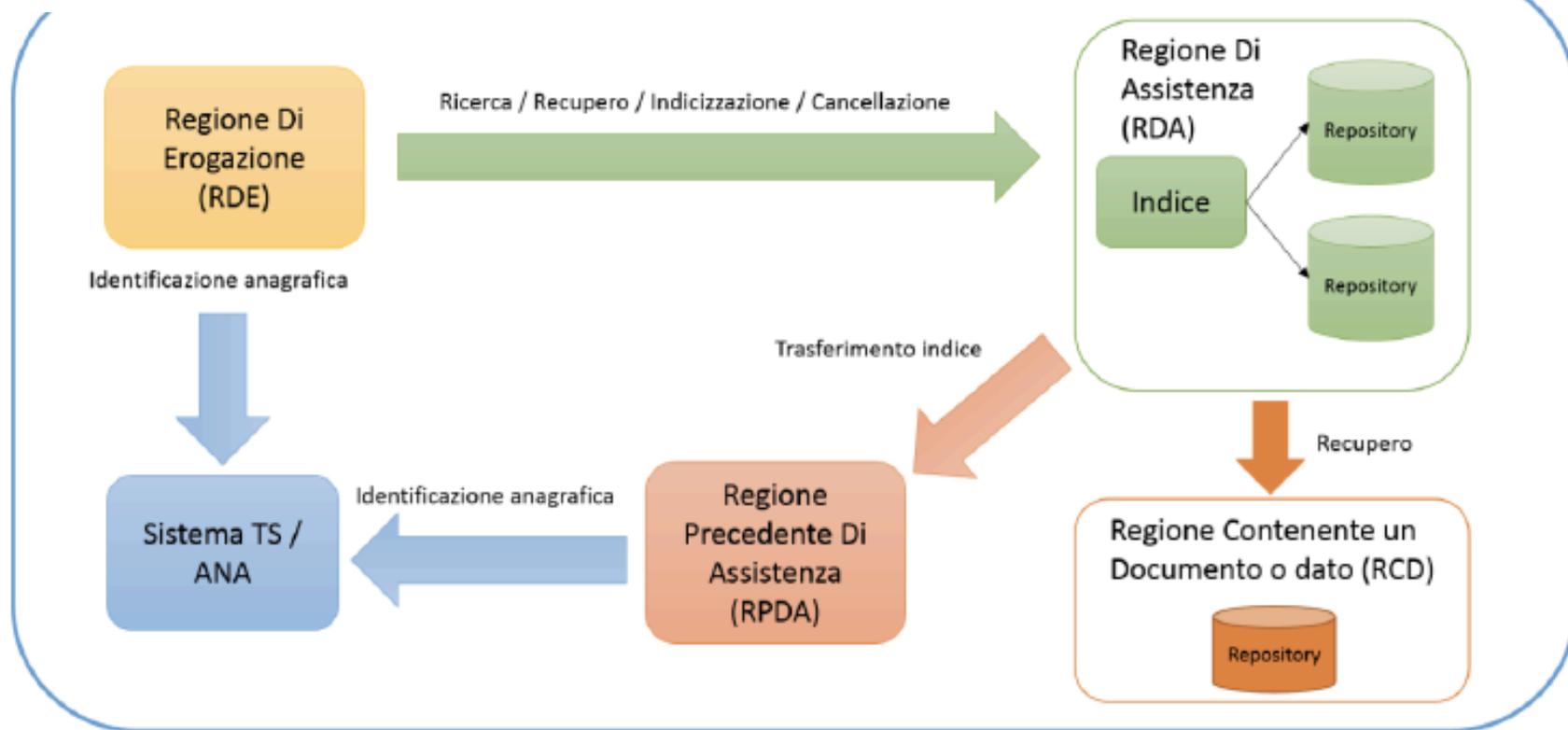


Figura 2. Ruoli assunti dai domini regionali nei processi di interoperabilità del FSE