Allegato B

Requisiti Software SIO IOR

Requisiti tecnologici 2

Requisiti generali trasversali a tutti i moduli del sistema 4

Requisiti funzionali trasversali a tutti i moduli del sistema 5

Ricerca 8

Rischio Clinico 9

Privacy 10

Firma digitale 10

Master Patient Index (MPI) aziendale e Gestione Anagrafica dei pazienti 11

Middleware 13

Order entry 14

Repository 15

Liste di attesa 16

Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT) 16

Pronto Soccorso 19

Attività specialistica ambulatoriale 21

Prenotazione 22

Arricchimenti progettuali 22

Appendice 22

Requisiti tecnologici

Il progetto tecnico dovrà declinare in modo dettagliato le seguenti caratteristiche necessarie alla valutazione dell'offerta. In termini generali saranno valutate positivamente soluzioni che minimizzino il numero dei database e delle applicazioni in uso: la soluzione ottimale attesa prevede un'interfaccia coerente nella quale siano opportunamente differenziati i moduli applicativi e le funzioni con un adeguato livello di flessibilità e configurabilità dei vari moduli applicativi. Saranno altresì valutate positivamente soluzioni architetturali non complesse su piattaforme virtualizzate che minimizzino le risorse hardware necessarie, in termini di: RAM, CPU, dimensionamento del disco, numero di data base server e application server dedicati. Il software deve essere costantemente adeguato alle evoluzioni di mercato per gli ambienti tecnologici richiesti, anche in relazione alle versioni mantenibili, in ottemperanza alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale.

L'applicativo deve essere presentato ai client attraverso un unico punto di accesso, ad es un unico URL web su porta standard https, nascondendo quindi le eventuali complessità o molteplicità dei server e servizi presentati dietro al bilanciatore/reverse proxy. Il passaggio di contesto tra diversi moduli applicativi dovrà essere in ogni caso trasparente all'utente, utilizzando un sistema di trust comune alle applicazioni oggetto della fornitura ed aperto anche alle applicazioni integrate.

Il fornitore dovrà dichiarare esplicitamente l'aderenza del progetto per ciascuno dei punti sotto menzionati.

- Architettura dell'infrastruttura: enumerazione dei server, data base server e application server virtuali previsti che verranno istanziati sulla infrastruttura di virtualizzazione dell'Ente come descritto nell'Allegato C e relativi requisiti in termini di:
    a) CPU, RAM, dimensionamento del disco.
    b) Sistema operativo.
    c) Pacchetti software necessari.
    d) Tipologia di database.
- Si chiede la descrizione dei database, specificando che:
    a) Deve essere fornita garanzia che tutti i dati prodotti dal sistema siano in linea per tutta la durata della fornitura, garantendo costantemente adeguate performance complessive.
    b) Deve essere fornita garanzia che i sistemi proposti "scalino" adeguatamente con l'incremento degli utenti collegati e dei dati archiviati (evidenza in base alle performance e analisi delle query).
    c) La base dati sarà di proprietà dell'Ente, pertanto non sarà ammesso alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza da parte di personale ICT autorizzato. Deve quindi essere fornito pieno accesso alle basi di dati.
    d) Al termine del contratto l'Ente deve essere messo nelle condizioni di utilizzare i dati su un nuovo sistema recuperandoli dalla base dati, senza costi aggiuntivi.
- Applicazioni web ed interfaccia utente:
    a) Dovranno essere rappresentati gli aspetti, trasversali ai moduli, di ergonomia delle interfacce, usabilità, fluidità e uniformità delle stesse.

b) Conformità alla normativa di accessibilità web.

c) Sono richieste applicazioni web indipendenti dal sistema operativo, da browser e da plugin che non richiedano specifici setup di installazione. Le eventuali dipendenze dichiarate saranno accettabili solo in concomitanza di un piano che preveda il raggiungimento della indipendenza completa dei moduli entro 6 mesi dall'avvio in produzione degli stessi.

d) Saranno favorite soluzioni html5, architettura service oriented, interfacce responsive web design e soluzioni usabili in ambiente touch almeno per la parte di gestione dei pazienti (in reparto, in ambulatorio, in Pronto Soccorso, nella consultazione dei precedenti sanitari). Deve essere multipiattaforma e multi browser.

e) Il sistema deve prevedere una funzionalità che consenta l'inserimento dei dati, anche in modalità off-line, attraverso un modulo web esterno o una app da parte di utenti collegati al di fuori della LAN aziendale, conformemente alla normativa su sicurezza informatica e privacy.

f) L'applicativo deve in ogni caso evitare che venga persa la sessione dei client collegati ad un particolare application server se questo dovesse presentare problemi o essere soggetto a manutenzione: si chiedono quindi dei meccanismi per disaccoppiare il client dal singolo application server, quali transazioni stateless o sessione condivisa tra gli application server.

g) SIO IOR non dovrà dipendere dalla presenza sul client di altri applicativi (ad es. Microsoft Office), ad esclusione di applicativi comuni distribuibili senza vincoli di licenza onerosa (es. Acrobat Reader, ecc.).

h) L'applicativo non deve richiedere, né al primo utilizzo, né in seguito (ad es. per aggiornamenti), che l'utente disponga di diritti di amministratore o di power user della postazione di lavoro.

i) Deve essere prevista la possibilità di multi sessione di lavoro disponibile per singolo accesso.

j) I guasti di rete, elettrici, dei server, ecc vengono gestiti tramite ridondanze ed interventi di ripristino, pertanto i moduli applicativi in generale devono essere realizzati per riprendere autonomamente il normale funzionamento al ripristino, senza dover essere riavviati e senza altri tipi di interventi manuali sulla postazione di lavoro.

- Descrizione dei sistemi di input e di stampa:

a) Il sistema dovrà essere integrabile con un sistema di dettatura vocale (specifici vocabolari) da utilizzare almeno per le principali funzioni (diario clinico, note varie, …).

b) I vari contesti applicativi dovranno produrre le stampe di documenti, dei braccialetti e delle etichette con codici a barre adottando la configurazione standard dei driver delle stampanti in uso. Si precisa che il parco delle stampanti è soggetto a continue evoluzioni e la scelta delle tipologie e dei modelli è vincolata di prassi alle convenzioni delle centrali di acquisto.

c) Eventuali problemi legati al dimensionamento dei margini o problemi che richiedono un adattamento del report di stampa, dovranno essere risolti agendo

sul software applicativo anziché agire sulla configurazione del driver della stampante.

Requisiti generali trasversali a tutti i moduli del sistema

Il sistema SIO IOR dovrà essere caratterizzato per gli aspetti generali di sistema trasversali a tutti i moduli come specificato di seguito:

a) Fornitura di tutta la documentazione tecnica a corredo delle componenti offerte, e in particolare la descrizione delle relazioni tra le tabelle, dei singoli campi di ogni tabella, e le caratteristiche relative alla struttura degli oggetti (ad es. trigger, viste, stored procedure). La documentazione dovrà essere aggiornata per tutta la durata contrattuale contestualmente all'evoluzione del sistema.

b) Tuning delle basi dati prima dell'avvio dei moduli applicativi e durante tutto il periodo contrattuale.

c) Garanzia delle performance complessive. SIO IOR sarà inserito nel sistema di monitoraggio proattivo in uso presso l'Istituto: si tratta della piattaforma Sanet3 che utilizza il protocollo snmp. Tramite il sistema di monitoraggio dell'Ente sarà possibile monitorare il funzionamento ed il rispetto delle performance secondo determinate soglie calcolate. Sarà previsto l'invio di comunicazioni tecniche automatiche verso il personale ICT interno e verso l'aggiudicatario, qualora i valori rilevati siano inferiori o superiori al range di riferimento. L'inserimento e la configurazione di SIO IOR nel sistema di monitoraggio dell'Ente è vincolante per l'avvio in produzione.

d) Definizione delle procedure tecniche ed organizzative e delle funzionalità che garantiscano la continuità operativa complessiva del sistema ed in particolare per i diversi ambiti maggiormente critici oggetto del capitolato (ad es. middleware di integrazione, master patient index, order entry, moduli di ADT, PS, gestione attività specialistica) conformemente a quanto previsto dal Codice per l'Amministrazione Digitale.

e) Conformità alle normative vigenti in tema di trattamento dei dati e sicurezza informatica per tutte le componenti fornite ed integrate nel sistema informativo e tecnologico dell'Ente. Il sistema dovrà essere conforme al Regolamento UE 2016/679 ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design, ed a eventuali normative di raccordo dello Stato.

f) Il sistema offerto, per quanto di competenza, dovrà rispettare quanto prescritto nella Circolare AgID 2/2017 del 18.04.2017 "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni" (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1 agosto 2015), riportata nella GU serie generale n. 103 del 05-05-2017.

g) Descrizione dei sistemi e processi di controllo di versione del software. Le modifiche effettuate da una versione precedente ad una successiva devono essere documentate ed i diversi rilasci devono essere corredati di changelog.

h) Il software applicativo dovrà essere dotato di help in linea interattivo e ipertestuale, costantemente aggiornato, e della documentazione descrittiva scaricabile dal sistema (ad es. manuali per gli utenti in formato pdf).

i) Sicurezza e politiche di autenticazione degli utenti. L’autenticazione degli utenti deve essere realizzata mediante integrazione con il sistema LDAP e/o Shibboleth

aziendale come descritto nell'allegato C.

j) Audit/log: l'applicativo deve avere una alta configurabilità dei log ai fini di tenere traccia di "chi, che cosa, quando e dove" in qualsiasi momento per ogni dato. Si richiede in particolare la storicizzazione delle modifiche di tutti i dati con evidenza dell'operatore, data e ora della modifica a fini medico legali e della ricostruzione dei processi amministrativi. Si richiede una funzionalità applicativa con interfaccia amichevole che renda fruibile la consultazione dei dati tracciati anche al personale non tecnico.

k) La cancellazione dei dati su database deve essere esclusivamente logica.

l) Apposizione della firma digitale. La firma dei documenti sanitari, o di altri file, prodotti da SIO IOR dovrà essere effettuata utilizzando il servizio di firma digitale già in uso presso l'Ente secondo le specifiche espresse di seguito.

m) Produzione ed archiviazione dei documenti: i documenti prodotti, intestati al paziente (ad es. referti, ricevute ticket, lettera di dimissione, verbale di Pronto Soccorso, verbale operatorio) dovranno essere sottoscritti con firma digitale ed archiviati all'interno del sistema documentale regionale ParER (Polo archivistico regionale Emilia-Romagna).

Requisiti funzionali trasversali a tutti i moduli del sistema

I moduli offerti dovranno garantire funzionalità trasversali a tutti i moduli, equivalenti o superiori a quelle richieste. I moduli proposti saranno oggetto di valutazione qualitativa coerentemente a quanto specificato nel seguito del presente capitolato. Devono essere evidenziati a livello progettuale, nell'ambito dei singoli moduli applicativi i seguenti aspetti:

- La completezza funzionale ed aderenza ai requisiti espressi.
- Dettaglio delle eventuali funzionalità aggiuntive e/o innovative di rilievo.

Le ulteriori funzionalità di maggior rilievo non già indicate nel presente capitolato dovranno essere rappresentate nell'Offerta Tecnica al fine di consentirne la valutazione:

a) Il sistema dovrà essere dotato di un modulo trasversale per la gestione dei dati anagrafici del paziente. Tale modulo dovrà essere alimentato in prima istanza mediante integrazione diretta con l'anagrafe centrale dell'Ente, e in alternativa mediante inserimento manuale del dato.

b) Dovranno essere garantiti automatismi di sistema tali da guidare l'operatore nel corretto/completo inserimento dei dati. Il sistema dovrà, inoltre, prevedere blocchi logici e controlli automatici atti ad impedire l'inserimento di informazioni errate, non congruenti o non consistenti.

c) Gestione dei consensi relativi alla privacy come definito dalla normativa e dalle Linee Guida del Garante Privacy. I consensi rilasciati una tantum dal paziente costituiranno un'informazione associata al dato anagrafico, mentre i consensi puntuali raccolti per ogni evento saranno associati al singolo episodio/percorso/studio/sperimentazione. I diversi consensi forniti dal paziente devono poter essere acquisiti e consultati, differenziando le tipologie di consenso a seconda del contesto in modo configurabile. Tale funzionalità applicativa trasversale dovrà essere accessibile da tutti i moduli e dovrà visualizzare l'effettivo stato dei consensi ottimizzandone la consultazione. Si richiede di esplicitare proposte per i processi e le tecnologie di implementazione di

funzionalità che, recependo in input i valori dei consensi registrati, produca in output un valore rappresentato tramite una metafora preferibilmente grafica ben riconoscibile e lo esponga ai moduli di SIO IOR e ai sistemi dipartimentali verticali.

d) Deve essere possibile associare in modo semplice una eventuale specifica modulistica stampabile precompilata con i dati anagrafici del paziente e un'eventuale informativa stampabile a ciascun consenso con l'eventuale acquisizione e successiva associazione dell'immagine scansionata dei documenti cartacei all'anagrafica del paziente. Tali documenti devono essere aggiornabili ed ogni versione deve essere storicizzata. Deve essere inoltre prodotto un report riepilogativo stampabile sullo stato dei consensi per ciascun cittadino. Si richiede di esplicitare proposte per i processi e le tecnologie (ad es. firma digitale o grafometrica) per l'acquisizione dei consensi rilasciati dai pazienti.

e) Gestione dei consensi informati relativi alla cura e alla ricerca come definito nelle norme specifiche di riferimento, incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento": dovranno essere trattati analogamente al punto precedente.

f) La ricerca del paziente dovrà essere possibile attraverso l'inserimento del codice fiscale, letto dalla tessera sanitaria (TEAM) del paziente con lettore ottico oppure attraverso l'inserimento di cognome e nome o una parte di essi, compresa la gestione del paziente anonimo e sconosciuto. Dovrà essere garantita la compatibilità con i sistemi aziendali di identificazione del paziente basata su bracciale identificativo munito di barcode univoco (o eventualmente in futuro RFID), che permette l'identificazione certa del paziente (ad es. in reparto, Pronto Soccorso).

g) Il sistema dovrà essere dotato di una funzionalità trasversale per la gestione e la stampa del braccialetto in un certo momento del workflow dell'accettazione del paziente (ad es. accettazione centralizzata, reparto, PS, ambulatorio). Tale funzionalità deve permettere la registrazione del tipo di documentazione attraverso la quale il paziente è stato identificato, e l'eventuale acquisizione e successiva associazione dell'immagine scansionata del documento all'anagrafica del paziente. Dovrà essere possibile sostituire a un paziente il braccialetto identificativo e il sistema dovrà tracciare e permettere la visualizzazione dello storico dei braccialetti, indicandone il periodo di validità e l'operatore che ha effettuato le assegnazioni/modifiche.

h) Gestione dei cataloghi e dizionari comuni, storicizzazione e sincronizzazione con le applicazioni integrate aziendali e sovra-aziendali.

i) Gestione della prescrizione dematerializzata per farmaci e prestazioni specialistiche ambulatoriali come previsto dalla normativa, esponendo le varie fasi del percorso (prescrizione, blocco ed erogazione). L'integrazione dovrà essere realizzata tramite una funzionalità applicativa accessibile da tutti i moduli e qualora non sia producibile la prescrizione dematerializzata dovrà essere prodotta e stampata la ricetta rossa cartacea su ricettario nazionale. Il sistema, per la prescrizione di farmaci, dovrà integrarsi alla banca dati farmaceutica di riferimento in uso in Istituto, ad oggi Farmadati, e dovrà distinguere la prescrizione dematerializzata realizzata in Emilia-Romagna da quella nazionale, in uso nella Regione Sicilia. Il sistema, per la

prescrizione di prestazioni specialistiche, dovrà avere come riferimento le specifiche regole e normative (ad es. in termini di esenzioni, fasce di reddito, massimali) e dovrà distinguere la prescrizione dematerializzata realizzata in Emilia-Romagna da quella nazionale, in uso nella Regione Sicilia. Nel caso di prestazioni modificate o aggiunte dovrà essere garantita la corrispondenza delle prestazioni prescritte con le prestazioni erogate secondo le specifiche regionali e nazionali. Si richiede di esplicitare proposte per i processi e le tecnologie per facilitare l'operatività di produzione della prescrizione da parte dei medici e per la produzione, gestione ed invio del cosiddetto "erogato" in considerazione dei due differenti ambiti regionali.

j) Gestione delle prestazioni erogate in Istituto a favore di pazienti in regime carcerario con integrazione al sistema informativo del servizio penitenziario regionale (SISP).

k) Tutti i documenti devono essere aggiornabili ed ogni versione deve essere storicizzata.

l) Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico: integrazione al sistema Fascicolo Sanitario Elettronico per consentire ai professionisti l'attivazione semplificata del Fascicolo Sanitario Elettronico dei pazienti assistiti dell'Emilia-Romagna in cura presso questo Ente, coerentemente alla normativa nazionale e alle Linee Guida. L'attivazione dovrà avvenire nel rispetto delle modalità di identificazione dell'assistito "de visu" o equivalenti o di livello superiore (Spid). L'integrazione dovrà essere realizzata tramite una funzionalità applicativa accessibile da tutti i moduli del sistema, in grado di rilevare a priori l'effettiva assenza del Fascicolo e di agevolarne l'attivazione. Il sistema dovrà attivare solo il Fascicolo Sanitario Elettronico realizzato in Emilia-Romagna.

m) Alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico: produzione della documentazione sanitaria destinata all'invio al sistema Fascicolo Sanitario Elettronico nel formato definito dalle specifiche nazionali e regionali. Il sistema dovrà distinguere il Fascicolo Sanitario Elettronico realizzato in Emilia-Romagna da quello nazionale, in uso nella Regione Sicilia.

n) Consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico: integrazione al Fascicolo Sanitario Elettronico per garantire ai professionisti sanitari la consultazione dei dati socio-sanitari del paziente in cura presso questo Ente, coerentemente alla normativa nazionale e alle Linee Guida. L'accesso e la consultazione dei dati dovrà avvenire nel rispetto delle condizioni definite dall'assistito in merito al proprio Fascicolo. L'integrazione dovrà essere realizzata tramite una funzionalità applicativa accessibile da tutti i moduli del sistema, in grado di rilevare a priori l'effettiva disponibilità del Fascicolo e di ottimizzarne la consultazione. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di visualizzare contemporaneamente un set predefinito di informazioni e documenti relativi al paziente affinché se ne possa rappresentare un quadro sinottico tipo dashboard. Dovranno essere implementabili criteri di consultazione del Fascicolo direttamente su specifici documenti definiti a priori, ad es. disposizioni anticipate di trattamento, profilo sanitario sintetico o tipologia di documenti. Dovrà inoltre essere implementabili criteri di selezione dei documenti, ad es. in base all'azienda produttrice del documento, della branca specialistica e di un intervallo di tempo. Il sistema dovrà distinguere il Fascicolo Sanitario Elettronico realizzato in Emilia-Romagna da quello nazionale, in uso nelle altre regioni italiane ed in particolare in

Sicilia.

o) Consultazione del Dossier Sanitario Elettronico: L’accesso e la consultazione dei dati dovrà avvenire nel rispetto delle condizioni definite dall’assistito in merito al proprio Dossier. L'integrazione dovrà essere realizzata tramite una funzionalità applicativa accessibile da tutti i moduli del sistema, in grado di rilevare a priori l'effettiva disponibilità in termini di consensi privacy del Dossier e di ottimizzarne la consultazione. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di visualizzare contemporaneamente un set predefinito di informazioni e documenti relativi al paziente affinché se ne possa rappresentare un quadro sinottico tipo dashboard. L’accesso dovrà essere possibile solo se sono verificate entrambe le seguenti condizioni: il paziente è in carico (ad es. a ricovero aperto e fino a X giorni dopo la data di dimissione, dove X è parametrizzabile) e il paziente ha espresso il consenso alla costituzione e alimentazione del Dossier. Ulteriori casistiche e dettagli si trovano nella specifica appendice, elaborata dal Gruppo Privacy regionale dell'Emilia-Romagna.

p) Gestione delle comunicazioni con i pazienti, parenti o altri congiunti: il sistema deve prevedere la generazione di messaggistica parametrizzabile via sms, email, app o portale web per comunicare informazioni di carattere organizzativo conformemente alle norme privacy.

q) I risultati di ogni ricerca (ad es. piani di lavoro, elenchi di pazienti) devono essere ordinabili con un semplice click in corrispondenza della colonna di interesse. Deve essere inoltre visualizzato il numero (count) risultato della ricerca.

r) Gestione integrata con due diversi sistemi di cassa, uno per le sedi di Bologna ed uno per la sede di Bagheria, per la gestione del pagamento ticket, libera professione e di ogni altra esigenza d'incasso dell'Ente (ad es. copia della cartella clinica). Per Bologna gli incassi avvengono attraverso il modulo di cassa incluso in ISES di CUP2000, e attraverso il sistema delle Reti Unificate D'Incasso (RUDI) di CUP2000. Per Bagheria gli incassi avvengono attraverso il modulo di cassa fornito da Data Processing, come specificato nell'Allegato A. I sistemi di cassa in uso (escluso RUDI) contengono gli erogatori, le prestazioni erogabili e le regole di tariffazione.

s) Produzione e gestione di tutti i flussi informativi attualmente esistenti, verso i Ministeri e verso i sistemi direzionali (ad es. governo, epidemiologia) regionali per Emilia-Romagna e Sicilia, come descritto nell'allegato E.

t) Il sistema deve essere dotato di uno strumento di reportistica standardizzata e dinamica in base al quale sia possibile interrogare la banca dati mediante criteri di selezione multipla e scelta delle variabili da riprodurre sul report, con possibilità di export su foglio di calcolo, su formati aperti (ods, cvs, ecc.) e pdf.

u) I documenti prodotti o gestiti, anche se non indicato specificatamente, dovranno essere trattati anche con sistemi Open Source nei formati (doc, xls, csv e pdf).

Ricerca

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia e della patologia muscoloscheletrica. SIO IOR deve quindi prevedere una funzionalità trasversale alle realtà assistenziali, a supporto

dell’intera azienda, che consenta la gestione degli studi clinici e pre-clinici, quando appropriato, per le esigenze della Direzione Aziendale e Scientifica, del Clinical Trial Center, del Comitato Etico e dei singoli professionisti coinvolti a vario titolo negli studi clinici. Tale funzionalità dovrà essere modulare e personalizzabile per la gestione ed ottimizzazione degli studi di ricerca, dovrà gestire e rendere fruibili le informazioni relative alle sperimentazioni cliniche, secondo quanto stabilito dai protocolli, con particolare riferimento all'arruolamento dei pazienti e le prestazioni ad essi associate per ogni determinato studio. Le informazioni relative al paziente possono essere associate al dato anagrafico, oppure al singolo episodio/percorso/studio/sperimentazione. Il sistema deve prevedere funzionalità di profilazione con diversificate prerogative di accesso a seconda del ruolo degli utenti negli studi clinici. Dovranno essere gestiti i consensi informati, come descritto al paragrafo "Requisiti funzionali trasversali a tutti i moduli del sistema" di questo documento.

Il sistema deve essere configurato in modo da poter assicurare la qualità del dato prodotto, quindi oltre ad un sistema di raccolta dei dati dovrà essere garantita la funzionalità di correzione degli stessi da parte di utenti appositamente abilitati. Inoltre dovrà essere dotato di uno strumento che consenta estrazioni di reportistica standardizzata e dinamica orientata alle esigenze della ricerca, in base al quale sia possibile analizzare i dati raccolti durante la sperimentazione mediante criteri di selezione multipla e scelta delle variabili, con possibilità di export su foglio di calcolo, su formati aperti (ods, cvs, ecc.) e pdf.

Rischio Clinico

SIO IOR si dovrà inserire in un contesto di applicazione totale delle linee guida sulla gestione del Rischio Clinico contenute nella DGR dell'Emilia-Romagna n.1706/2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”, in particolare “Identificazione del Paziente. Indicazione per lo sviluppo di prassi e strategie nelle strutture sanitarie pubbliche e accreditate della regione Emilia Romagna”. L’attribuzione del bracciale identificativo da assegnare al paziente dovrà seguire le specifiche dettagliate nel DM 300/2015 - "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

Poiché il bracciale diviene lo strumento fisico di identificazione del paziente all’interno del sistema è estremamente importante che il dato gestito sia strutturato in modo tale da avere caratteristiche di robustezza rispetto all’errore. Il braccialetto dovrà utilizzare un codice che garantisca la continuità assistenziale durante l’intero episodio di cura. La codifica del braccialetto e le informazioni che verranno stampate sullo stesso saranno definite congiuntamente.

Tale bracciale potrà essere utilizzato al fine di consentire l’identificazione sicura del paziente ad es. all’interno del processo di prescrizione e somministrazione dei farmaci, pre ricovero, sistema trasfusionale, applicativo di sala operatoria, prelievo campioni biologici (prelievi istologici ed ematochimici), scarico materiali e presidi, ecc.

All’interno dei processi gestiti dal sistema dovrà essere previsto che la lettura del bracciale identificativo avvenga unicamente mediante dispositivi hardware e solamente in casi particolari (ad es. la temporanea indisponibilità del dispositivo di lettura) sarà possibile per l’utente digitarlo manualmente. Si richiede di esplicitare proposte per i processi e le

tecnologie per la gestione dei braccialetti da apporre ai pazienti.

Privacy

SIO IOR dovrà essere conforme alla normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento EU 2016/679) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design.

La documentazione sanitaria (ad es. lettere di dimissione, referti, verbali di Pronto Soccorso) sarà inviata al repository aziendale garantendo al paziente la facoltà di richiedere l'oscuramento del singolo documento. In tal caso il documento dovrà essere inviato come oscurato gestendo l'oscuramento dell'oscuramento di eventi e documenti. Si richiede una interfaccia amichevole ed una fruibilità tale da consentire di delegare al personale amministrativo l'attività di oscuramento e deoscuramento di eventi e documenti.

E' necessario che SIO IOR permetta di gestire in modo ampio, flessibile e configurabile le tipologie di consenso previste dalla norma e dalle Linee Guida del Garante Privacy come descritto al paragrafo " Requisiti funzionali trasversali a tutti i moduli del sistema" del presente documento, ad es. la costituzione del Dossier Sanitario, la consegna dei referti anche riferiti a specifiche casistiche (dati genetici, HIV, IVG, ...), la condivisione delle informazioni cliniche tra i medici che hanno in cura il paziente e la costituzione del Fascicolo Sanitario.

Deve essere possibile acquisire e consultare nei diversi contesti applicativi l'informazione anagrafica relativa al "fiduciario sanitario" e degli altri aventi diritto all'accesso alle informazioni relative allo stato di salute del paziente.

In termini generali:

- Il personale sanitario deve poter sempre vedere i documenti prodotti dalla articolazione aziendale a cui appartiene.
- L'accesso ai precedenti sanitari prodotti da altre articolazioni deve essere possibile solo se il paziente ha dato il consenso alla costituzione del Dossier Sanitario.

Per la corretta gestione del Dossier Sanitario Elettronico si rimanda alla specifica appendice che riepiloga le note interpretative alle Linee Guida del Garante Privacy, elaborate dal Gruppo Privacy regionale dell'Emilia-Romagna.

Il sistema dovrà gestire le autorizzazioni agli accessi ai diversi moduli applicativi ed ai dati sensibili in maniera puntuale e conforme alla normativa secondo specifici profili di abilitazione. Si richiede inoltre che le funzioni di autorizzazione degli utenti siano configurabili, attraverso una interfaccia amichevole e di semplice uso, anche da parte di personale non tecnico.

Firma digitale

L'Istituto utilizza come dispositivo di firma digitale le smart card CNS rilasciate dalla Regione Emilia-Romagna e fornite attualmente da Aruba SpA. I certificati di firma rispondono ai requisiti specificati nella determinazione 189/2017 di AgID, hanno avuto un'attivazione massiva nel gennaio 2018 e hanno una validità di 6 anni.

La firma digitale potrà essere apposta con contestuale marca temporale. Nel caso di documenti pdf il formato dovrà essere PADES, altrimenti CADES. Oltre al servizio di firma singola devono essere fornite la funzionalità di firma multipla, di firma congiunta, di verifica

di documenti firmati con il controllo delle liste di revoca dei certificati di firma, ed eventualmente di verifica della marca temporale.

Master Patient Index (MPI) aziendale e Gestione Anagrafica dei pazienti

Il modulo MPI di SIO IOR deve garantire una gestione anagrafica aziendale basata su un identificativo univoco aziendale, il cosiddetto “master patient index”, che permetta di identificare correttamente il paziente sia in anagrafe centrale che nelle anagrafi dipartimentali esistenti, a Bologna e presso la sede di Bagheria (PA).

Dovrà inoltre inserirsi nel contesto nazionale, regionale e di Area Vasta Emilia Centro, in particolare allineandosi al modello della anagrafe regionale ARA e al progetto di anagrafe nazionale ANA di prossima realizzazione.

Il modulo MPI dovrà essere la fonte autoritativa per le attività di inserimento, modifica e merge anagrafico adottando, dove definiti, i profili IHE e gli standard di integrazione internazionali (HL7). Le interfacce fornite, ad uso del personale amministrativo per le attività di riconciliazione anagrafica, dovranno essere facilmente fruibili nella gestione di merge, “move” degli eventi clinici, analisi anche automatica delle posizioni anagrafiche duplicate o non certificate.

Il modulo MPI dovrà gestire, secondo logiche di cooperazione applicativa, l'integrazione con l'Anagrafe Regionale Assisiti della Regione Emilia-Romagna (ARA) e con l'attuale master patient index di Area Vasta Emilia Centro (UNXMPI) per l'acquisizione dei nuovi pazienti, l'aggiornamento delle anagrafiche, delle esenzioni, delle fasce di reddito e quant'altro necessario alla completezza delle informazioni, anche al fine di produrre prescrizioni coerenti, secondo criteri di autorizzazione configurabili. Il modulo MPI di SIO IOR dovrà recepire la certificazione ARA relativa ai pazienti censiti sul sistema regionale, secondo le politiche autoritative della Regione Emilia-Romagna, al fine di garantire l'univocità del paziente tra i sistemi dipartimentali verticali regionali. Il modulo MPI di SIO IOR dovrà inoltre recepire la certificazione ANA relativa ai pazienti che saranno censiti sul sistema nazionale, secondo le politiche autoritative nazionali.

Il modulo MPI di SIO IOR dovrà garantire l'integrazione al sistema UNXMPI di tutti i “contatti” dei pazienti, secondo le politiche autoritative condivise in Area Vasta, al fine di garantire l'univocità del paziente tra i sistemi dipartimentali verticali metropolitani e di Area Vasta.

Al fine di garantire l'intera storia clinica dei pazienti registrati nei sistemi che dovranno essere dismessi, MPI di SIO IOR dovrà conservare anche i codici identificativi del SIR e del sistema MPI IOR di Areas attualmente in uso.

La piattaforma software applicativa deve prevedere soluzioni tali da garantire tutti gli aspetti funzionali caratteristici di un sistema di Master Patient Index ed in particolare:

- Gestione chiave univoca aziendale come chiave primaria (MPI).
- Gestione delle relazioni con i dipartimentali metropolitani e di Area Vasta tramite MPI.
- "master/alias": rilevazione automatica di posizioni anagrafiche duplicate.
- "merge": funzione nativa di accorpamento master alias.
- "unmerge": funzione nativa di disaccoppiamento di posizioni anagrafiche da separare
- Funzione nativa di distribuzione ai dipartimentali di messaggi di accorpamento e

disaccoppiamento di posizione anagrafica.

- Controllo inserimento in anagrafe centrale di nuove anagrafiche per prevenzione di posizioni anagrafiche duplicate
- Gestione parametrizzata della proposta/certificazione di un insieme di dati anagrafici minimi.
- Gestione della classificazione dei dipartimentali in sistemi "certificatori" e "proponenti" con successiva validazione da parte di un operatore.
- Gestione degli inserimenti e modifiche anagrafiche provenienti dai dipartimentali autorizzati (ad es. Pronto Soccorso, ADT, laboratorio analisi) mediante un meccanismo di proposta (in base alla tipologia del dipartimentale) con successiva validazione da parte di un operatore (certificazione delle posizioni anagrafiche).
- Allineamento in modo anche “bidirezionale” ove previsto, di tutte le informazioni (anagrafiche, esenzioni, medici, …) relative agli assistiti e ai “contatti” con i dipartimentali aziendali tramite messaggistica standard HL7 o, solo nel caso non sia supportata dal dipartimentale, tramite viste di database.
- Meccanismi e servizi per una gestione centralizzata e univoca dei riferimenti a tutte le posizioni anagrafiche dell’Ente presenti centralmente e localmente nei dipartimentali (comprese funzioni di merge, per legare logicamente due o più posizioni, e funzioni di Unmerge per slegarle). Tali meccanismi e servizi dovranno garantire l’univocità logica di posizioni anagrafiche che, pur essendo anche diverse, sono riferite e riferibili alla stessa identità anagrafica, senza necessità di procedere al merge.

Si riportano di seguito i contenuti informativi minimi delle posizioni anagrafiche. Le informazioni devono prevedere una profondità storica, cioè deve essere possibile per ogni attributo ricostruire il periodo di validità del valore assunto:

- Dati anagrafici (set di dati principali, dati residenza, dati domicilio).
- Dati assistenziali/sanitari (medico di base, AUSL di assistenza, AUSL di residenza, data inizio assistenza, data scadenza assistenza, esenzioni).
- Amministrativi (fasce reddito, assicurazioni).
- Dati emigrazioni, dati immigrazioni.
- Dati nucleo familiare (rapporto di parentela, stato di famiglia).
- Dati consensi al trattamento dei dati personali.
- Dati di contatto (PEC, numeri telefonici, cellulari, e-mail).
- Dati Team.
- Categorie del cittadino (ad es. residenti, domiciliati, assistiti, occasionali, AIRE, STP, ENI, PSU).
- Dato di certificazione a più livelli (ARA, ANA, Agenzia delle Entrate).
- Gestione del Codice Fiscale validato dall'Agenzia delle Entrate.
- Gestione del Codice Fiscale non validato.
- Ulteriori chiavi non primarie (nazionale, regionale, doppio Codice Fiscale).

Dovranno essere gestite/integrate le principali tabelle anagrafiche accessorie:

- Tipologia del cittadino.
- Consensi privacy.
- Esenzioni (classi, sottoclassi).
- Comuni, AUSL, Regioni.
- Associazione Esenzioni-Prestazioni/Farmaci esenti.
- Fasce di reddito.

con le seguenti caratteristiche:
- Gestione e visualizzazione dello storico delle variazioni anagrafiche.
- Gestione e visualizzazione dello storico delle variazioni non anagrafiche con intervallo di validità (ad es. Comuni, stati esteri).

Dovrà essere garantita l'interoperabilità tramite l'utilizzo di standard di cooperazione applicativa (web service, xml, HL7 localizzazione italiana e specifiche regionali) con i seguenti sistemi:
- Anagrafe regionale (ARA), che sarà il sistema di veicolazione verso l'anagrafe ANA nazionale.
- Sistemi dipartimentali aziendali.
- Sistemi dipartimentali metropolitani e di Area Vasta.
- Sistemi regionali (Anagrafe medici prescrittori).
- Sistema portale TS di Sogei per consentire la certificazione puntuale del codice fiscale.

Dovrà essere possibile la parametrizzazione:
- Del set di dati scambiati via messaggi o resi disponibili via vista ai sistemi dipartimentali.
- Delle regole di interoperabilità in base alla specificità del dipartimentale.
- Dei profili di accesso e degli utenti.
- Degli utenti in base ai ruoli e integrata al sistema di autenticazione aziendale.
- Della visibilità dei dati in base ai profili di accesso.

Dovrà essere prevista la distribuzione dei consensi tramite integrazione con i sistemi applicativi dipartimentali verticali al fine di raccogliere e di rendere fruibile l'informazione.

Middleware

E' lo strumento che gestisce tutte le integrazioni basate sulla cooperazione applicativa in uso presso l'Ente. L'architettura deve essere conforme al modello service-oriented (SOA) per l'interoperabilità, in modo tale che sia in grado di implementare e gestire processi di integrazione di dati e servizi.

Il sistema Middleware di integrazione dovrà possedere le seguenti caratteristiche:
- Disporre di connettori basati su standard HL7 V2.x e di supportare, ove richiesto, ulteriori connettori (che potranno essere basati sui seguenti standard: HL7 V3.x, XML, CDA2 di HL7, DICOM).

- Supportare connettori (source e destination) necessari per l'interfacciamento robusto e sicuro di tipo: File system, SSH, FTP/SFTP, Email, TCP, SOAP, HTTP, HTTPS, Database (Oracle, MS SQL Server, MySql, PostgreSQL, ODBC, JDBC), con i necessari filtri di conversione.
- Garantire, dal punto di vista dell'identificazione anagrafica, la presenza e la propagazione del codice identificativo MPI aziendale.
- Essere in grado di realizzare delle integrazioni in coerenza con le linee guida dei profili IHE adottati.
- Gestire il broadcasting verso gli applicativi aziendali delle modifiche anagrafiche, notificando gli eventi e le informazioni necessarie agli attori applicativi interessati.

Il sistema Middleware di integrazione dovrà altresì rispondere alle seguenti caratteristiche richieste:

- Garantire la persistenza dei messaggi e supportare l'intero ciclo di vita di un messaggio, dal suo ingresso fino al suo completamento.
- Operare la ricezione, lo smistamento, la rielaborazione e l'invio dei messaggi in base alla logica di ogni sistema integrato erogante o interessato dalla comunicazione, comprese la sequenza stabilita dal mittente dei messaggi stessi, le regole di routing che devono poter essere stabilite e modificate dall'Ente in ogni momento (senza che vi siano blocchi del sistema) utilizzando denominazioni logiche e non tramite indirizzi fisici per non compromettere il funzionamento con future acquisizioni o evoluzioni. La soluzione dovrà prevedere di gestire in tal senso anche i diversi casi d'uso, quindi anche il reinvio di messaggi ove necessario, la raccolta delle indicazioni sulla tipologia di errore corredato dai dettagli relativi al contenuto, il percorso dei messaggi e altro.
- Includere un sistema di ricerca dei messaggi che si basi su diverse chiavi.
- Fornire strumenti di controllo e visualizzazione in tempo reale, tramite interfaccia grafica di monitoraggio, sullo stato di funzionamento del middleware di integrazione e di tutte le componenti delle integrazioni implementate (ad es. funzionamento dei singoli connettori, dimensioni dei dati in input e in output ad un componente).
- Fornire uno strumento per la visualizzazione facilitata o rendering per i messaggi HL7 in modo da poterne comprendere il contenuto e le relative eventuali correlazioni anche nei casi più complessi.
- Avere un sistema di alert e notifica integrato, configurabile e con diverse possibilità di comunicazione di tali avvisi agli interessati (mail, sms, …).
- Rendere disponibili gli indicatori necessari per effettuare e valutare il monitoraggio delle performance (prestazioni, servizi, dati specifici di ciascun applicativo dipartimentale e altro).

Order entry

Il modulo di Order entry dovrà essere trasversale agli applicativi dipartimentali in uso presso l'Ente, e dovrà consentire ai servizi richiedenti (ad es. Pronto Soccorso, reparto, ambulatorio, cartella clinica elettronica) di richiedere prestazioni ai servizi eroganti.

Si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo le specifiche funzionali che il modulo di

Order Entry dovrà garantire:

- Integrazione dei moduli oggetto della presente fornitura e della cartella clinica elettronica in corso di acquisizione, con i sistemi dipartimentali verticali per richiedere le prestazioni alla radiologia, al laboratorio analisi, alla medicina trasfusionale, all'anatomia patologica, alla specialistica ambulatoriale ecc.
- Gestire le consulenze specialistiche ambulatoriali da richiedere ad altre unità operative, grazie all'utilizzo di un'interfaccia appositamente predisposta ad uso del personale di reparto dal modulo di Order Entry, dalla quale sarà possibile ricevere gli ordini di consulenze e inviare le risposte legate a tali consulenze.
- Distinguere le prestazioni richieste nell'ambito di un determinato studio di ricerca.
- L'Order Entry dovrà gestire lo stato di avanzamento della richiesta come ad es. la sua presa in carico da parte del sistema erogatore, l'eventuale prenotazione della prestazione, l'esecuzione e la refertazione.
- Solo il personale autorizzato potrà visionare lo stato delle richieste e accedere alle relative risposte/referti per essere visionate e/o stampate. Il sistema dovrà rendere evidente l'avvenuta apertura del documento secondo una metafora preferibilmente grafica ben riconoscibile.
- Lo scambio dei documenti gestito dalle componenti di SIO IOR dovrà avvenire attraverso il middleware di integrazione aziendale come descritto nel capitolo "Middleware" del presente documento.
- L'Order Entry dovrà avere un sistema di alert e notifica integrato, configurabile e con diverse possibilità di comunicazione di tali avvisi agli interessati (mail, sms, …) in grado di rilevare il mancato allineamento dei cataloghi e delle codifiche.

Repository

I documenti sanitari prodotti dai vari moduli applicativi dipartimentali verticali dovranno essere salvati nel repository. Il sistema di repository aziendale sarà il contenitore unico nel quale raccogliere e storicizzare tutte le informazioni relative agli eventi clinici di un paziente comprese le immagini diagnostiche, se presenti, legate alla singola prestazione. I documenti dovranno essere corredati di metadati strutturati in grado di ottimizzarne la consultazione. Il repository dovrà essere configurabile in modo tale che gli accessi da parte dei professionisti sanitari, qualora coinvolgano documentazione riferita a diverse branche specialistiche o siano prodotti da diversi applicativi dipartimentali verticali, siano veicolati e condizionati dal consenso dato al Dossier Sanitario Elettronico. Ulteriori casistiche e dettagli si trovano nella specifica appendice, elaborata dal Gruppo Privacy regionale dell'Emilia-Romagna.

Il repository sarà il contenitore unico anche per la documentazione clinica prodotta in altre sedi (referti e immagini) eventualmente consegnata dal paziente in formato digitale (ad es. immagini diagnostiche su CD) o in formato cartaceo (ad es. referto). In questi casi dovrà essere possibile acquisire i documenti ed i relativi metadati e, nei limiti della normativa privacy, trattarli come precedenti clinici al pari degli altri documenti prodotti in Istituto. Questa tipologia di paziente si colloca nell'ambito delle reti cliniche regionali, nazionali ed internazionali, dei percorsi multidisciplinari e di ricerca.

Il repository dovrà gestire i casi di rettifica e annullamento documentale ed impedire la

cancellazione fisica dei documenti. L'unico criterio di rettifica consiste nel pubblicare un nuovo documento che dichiara di essere la versione più aggiornata di uno e uno solo dei documenti già pubblicati. Anche l'annullamento di un documento si realizza pubblicando una rettifica con le opportune informazioni relative all'annullamento.

Liste di attesa

Il modulo di gestione della lista di attesa del sistema SIO IOR dovrà governare tutte le attività necessarie, a partire dalla presa in carico del paziente da parte dello specialista al momento della valutazione ambulatoriale, fino al suo ricovero. Inoltre dovrà garantire la gestione e il controllo della lista di attesa, nel rispetto dei criteri di priorità stabiliti dalla normativa vigente, e specificati nella Delibera n.272 del 13/03/2017.

Il modulo lista di attesa dovrà assicurare in tempo reale l'alimentazione completa ed omogenea dell'archivio del Sistema Integrato Gestione Liste di Attesa (SIGLA) sul portale regionale dell'Emilia-Romagna affinché sia verificato il rispetto degli obiettivi di programmazione. Non dovranno essere trasmessi al sistema SIGLA i pazienti registrati nella lista di attesa di Bagheria. A seguire si riportano in modo esemplificativo e non esaustivo le funzionalità specifiche che dovranno essere garantite:

- Visualizzazione dei pazienti in lista di attesa in relazione al reparto o la patologia selezionata, o altre caratteristiche del paziente.
- Ordinamento dei pazienti presenti in lista di attesa in base allo score calcolato secondo regole configurate nel sistema.
- Un sistema di alert configurabile per individuare situazioni anomale (ad es. paziente in lista di attesa che viene ricoverato prima della data prevista) e in generale un sistema in grado di consentire interventi mirati laddove risultano evidenti criticità.
- Integrazione con i sistemi gestionali (ad es. programmazione note operatorie) finalizzati al completamento del percorso chirurgico del paziente. Una delle finalità dell'integrazione è l'acquisizione dei dati per l'applicazione di algoritmi di programmazione del percorso chirurgico del paziente.
- Possibilità di produrre statistiche e KPI dinamici su cruscotti per monitorare l'andamento della lista di attesa (ad es. tempi di attesa, dimensione della lista, velocità di svuotamento della lista).
- Possibilità di aggiungere attributi (o tag) per classificare lo stato del paziente e il suo stato di avanzamento nella lista di attesa (ad es. una barra di progressione), e una maschera sintetica in cui viene visualizzato lo stato di avanzamento delle azioni svolte.
- Rendere fruibile tramite app, ai pazienti che sono in lista di attesa, una serie di servizi tra cui la consultazione aggiornata della loro posizione in lista.
- Modulo web che consenta di registrare la proposta di inserimento di un paziente in lista di attesa da parte dei professionisti sanitari dello IOR al di fuori della rete aziendale.

Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT)

Il modello organizzativo per intensità di cure, nel quale viene gestito l'iter di ricovero di ogni paziente secondo un criterio legato alla gravità della patologia, è in via di sviluppo presso

l'Istituto. Pur con l'adozione di questo modello, gli obblighi normativi di rendicontazione (SDO) impongono di assegnare i pazienti ricoverati ad una singola specialità (Unità Operativa Clinica) ed a tracciare ogni eventuale cambiamento di competenza durante il percorso del ricovero (evento di trasferimento). In termini pratici ciò significa che gli operatori sanitari devono avere visibilità e capacità operative differenziate:

- Se infermieri: su più aree di degenza (AD - Area di Degenza), a prescindere dalla competenza clinica (UOC) a cui siano stati assegnati i pazienti accolti nelle AD di competenza. Per ciascuna delle aree di degenza di competenza possono consultare una mappa dei letti assegnati.
- Se medici: su tutti i pazienti assegnati alla UOC di appartenenza, a prescindere dalle AD in cui essi siano ospitati.

Sia per medici che per infermieri è necessario prevedere un accesso specifico in caso di guardie, consulenze e turni effettuati in reparti/sale non di competenza senza dover fornire autorizzazioni specifiche, eventualmente tracciando opportunamente l'evento con una motivazione obbligatoria parametrizzabile. Una simile configurazione è richiesta per i medici in formazione. Le attività di assistenza, essendo programmate, possono essere soggette a riduzioni temporanee nei periodi estivi e nelle festività invernali, a Bologna e a Bagheria. In questo caso le risorse vengono ottimizzate per rispondere alle minori esigenze assistenziali. E' quindi requisito vincolante la possibilità di gestire come attributi del ricovero entrambe le informazioni (UOC e AD) in maniera distinta, insieme alla ubicazione fisica del letto occupato. Limitatamente al periodo delle chiusure, il medico in servizio nel reparto aperto può essere un medico di qualsiasi UOC. In questi casi deve quindi avere pieno accesso a tutte le funzionalità del modulo di ADT a prescindere dal reparto di appartenenza del paziente (ad es. il medico del reparto 1 deve poter compilare la lettera di dimissione del paziente appartenente al reparto 2). Nel sistema ADT il ricovero deve quindi essere associato a tre diverse tipologie di “entità”:

- L’unità operativa di ricovero (che individua la competenza medica).
- La piattaforma di degenza logistica del ricovero (che individua la competenza assistenziale infermieristica).
- L'ubicazione del letto occupato.

Il modulo di ADT dovrà rappresentare la configurazione dell'Ente così come è strutturato ed organizzato, ad es. in termini di Dipartimenti, Unità Operative, strutture, moduli, sotto articolazioni organizzative, personale afferente, numero dei posti letto, prevedendo per ciascuna risorsa le informazioni sopradescritte. Si richiede una interfaccia amichevole ed una fruibilità tale da consentire di delegare al personale amministrativo la gestione della configurazione della struttura e degli utenti. La distinzione tra area di degenza e unità operativa clinica di ricovero deve essere mantenuta nelle fasi di accettazione, trasferimento e nelle operazioni di ricerca.

Si rende dunque evidente la necessità di disporre di uno strumento che permetta una visione trasversale e che renda possibili tutte le fasi del percorso a partire dall'ingresso in Pronto Soccorso o dall'inserimento in lista di attesa per il ricovero, dal momento in cui è effettuata la valutazione iniziale dell’intensità di cura fino alle successive rivalutazioni di questo percorso in conseguenza del mutare delle condizioni del paziente. Inoltre il contesto sanitario regionale prevede che la rete ospedaliera sia organizzata secondo un modello hub & spoke entro cui i percorsi assistenziali e di ricovero siano altamente

integrati tra le diverse Aziende Sanitarie. A titolo esemplificativo, il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (ad es. "PDTA percorso femore") di un paziente può iniziare in un ospedale spoke, proseguire nell'ospedale hub e concludersi nuovamente in un ospedale spoke. Ne consegue che l'episodio di ricovero e tutte le sue componenti fondamentali devono essere potenzialmente rese visibili/consultabili a tutti i professionisti che hanno in carico il paziente, in quanto coinvolti nel percorso. Infine, per il perseguimento della necessaria integrazione ospedale-territorio, si deve prevedere una continuità assistenziale con le strutture e i professionisti dell'area territoriale (ad es. ADI, ospedale di comunità, Hospice, MMG).

Il modulo ADT del sistema SIO IOR dovrà prevedere alcune funzionalità di base della cartella clinica elettronica di competenza medica, già presenti nei sistemi da sostituire (diario clinico, anamnesi, esame obiettivo, verbale operatorio, lettera di dimissione). Tali funzionalità saranno superate quando sarà operativa la Cartella Clinica Elettronica in via di acquisizione.

All'atto del ricovero vengono raccolti i dati anagrafici amministrativi e sanitari necessari alla compilazione di un verbale di ricovero al quale viene assegnato un numero progressivo ed univoco all'interno del presidio ospedaliero aziendale che lo identifica come Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). La raccolta può avvenire in Pronto Soccorso nel caso di ricovero urgente. Le stesse modalità previste in Pronto Soccorso vanno considerate anche per i ricoveri urgenti che nascono durante una visita ambulatoriale (referto ambulatoriale e conseguente apertura di ricovero urgente).

Fermo restando il requisito fondamentale di elevata personalizzazione e parametrizzazione dei contenuti si riportano in modo esemplificativo e non esaustivo le funzionalità specifiche che devono essere garantite:

- Gestione dei ricoveri programmati non urgenti (ordinario, day surgery e day hospital).
- Accettazione da lista d'attesa e pre-ospedalizzazione.
- Gestione dei ricoveri d'urgenza da Pronto Soccorso.
- Accettazione del paziente da PS/OBI, compresa la degenza del paziente sconosciuto.
- Presa in carico in ingresso, stampa del braccialetto e attribuzione del letto al paziente.
- Trasferimento del paziente ad altro reparto con redazione di nota di trasferimento, anche con campi strutturati.
- Gestione cicli DH (apertura/chiusura/prenotazione di sedute di DH, visualizzazione DH ciclici aperti, sedute del giorno, sedute previste, registrazione sedute).
- Visibilità della collocazione dei degenti per la portineria, subordinata alla privacy e al consenso del paziente ricoverato.
- Stampe elementi identificativi (Bracciali, etichette).
- Stampe di certificati e di tutta la documentazione inerente il ricovero, da concordarsi con l'Ente.
- Integrazione con INPS per certificazione di malattia contestuale al ricovero.
- Produzione della lettera di dimissione in formato CDA2 con apposizione della firma digitale. La lettera dovrà essere riversata a Parer e trasmessa al Fascicolo Sanitario

Elettronico. Redazione della lettera di dimissione secondo uno o più layout specifici per unità operativa clinica.

- Gestione dell'erogazione farmaci al momento della dimissione tramite integrazione con la gestione farmaci della farmacia ospedaliera.
- Possibilità di prescrivere farmaci e accertamenti ambulatoriali tramite ricetta dematerializzata.
- Trasmissione della scheda paziente al sistema di gestione delle dimissioni protette, completa dei dati relativi al grado di non autosufficienza del paziente e delle sue necessità assistenziali.
- Calcolo del DRG tramite integrazione con il sistema Grouper della ditta 3M.
- Il modulo deve disporre di una funzione (cruscotto) che permetta di programmare le visite pre e post-ricovero, che fanno parte del DRG di ricovero, nelle liste di lavoro degli ambulatori specialistici aziendali. La funzionalità deve permettere la consultazione dello stato della consulenza (prenotata, erogata, ecc.).

Devono essere ricomprese le funzionalità di gestione delle statistiche e dei flussi previsti dalle normative regionali e nazionale.

Pronto Soccorso

Il modulo di Pronto Soccorso deve rispondere ad una logica di estrema fruibilità e facilitazione del lavoro degli operatori fin dal momento dell'inserimento delle informazioni, alla rapida, sintetica ed inequivocabile rilettura dei contenuti. Si riportano in modo esemplificativo e non esaustivo le funzionalità specifiche che devono essere garantite:

- Accettazione paziente con attribuzione di un codice identificativo privacy.
- Stampa del braccialetto identificativo.
- Gestione del triage:
  a) Definizione di percorsi veloci (Fast Track) in triage. Il sistema dovrà supportare l'infermiere nell'assegnare il paziente in un particolare percorso di cura. Le regole di assegnazione dovranno essere parametriche e configurabili.
  b) Oltre all'assegnazione dei codici di urgenza tradizionali che vanno dal codice bianco al codice rosso, il sistema dovrà gestire ulteriori e distinte tipologie di codifiche quali il Codice NAP (Non Aver Paura), Codice Donna, e altri codici che potrebbero essere introdotti nel tempo per garantire le cure necessarie in relazione tipologia e gravità del paziente.
  c) Implementazione di algoritmi in grado di calcolare lo score clinico in relazione alle condizioni del paziente. Tale codice sarà soggetto di variazione durante il percorso del paziente. (ad es. scheda MEWS (Modified Early Warning Score) per cui si dovrà prevedere la registrazione delle variazione durante l'accesso in Pronto Soccorso del paziente.
  d) Realizzazione di una interfaccia applicativa per consultare in maniera chiara le rivalutazione dei codici assegnati ai pazienti durante l'accesso.
- Integrazione con i monitor informativi di sala d'attesa: Il sistema dovrà visualizzare un elenco di pazienti in attesa secondo regole parametrizzabili.
- Funzionalità di anonimizzazione dell'accesso ed oscuramento dell'episodio clinico

secondo quanto disposto dalla normativa sulla privacy.

- Gestione delle chiamate dei pazienti tramite l'assegnazione di un codice identificativo privacy.
- Prevedere una gestione del paziente ignoto o non collaborante assegnando ad es. un nominativo fittizio che potrà essere aggiornato non appena saranno disponibili le generalità del paziente.
- Consultazione referti e precedenti sanitari.
- Visita comprensiva di anamnesi, esame obiettivo e rivalutazioni in itinere.
- Richiesta di esami diagnostici e visite specialistiche ad altre unità operative (per mezzo dell'order entry) e unità operative esterne all'Istituto.
- Gestione dei pazienti in Osservazione Breve Intensiva (configurabile, di norma da 6 a 24 ore dall'accesso) ove si accertano le condizioni di dimissibilità in sicurezza del paziente. Si chiede la creazione di una cartella clinica dedicata di tipo OBI che potrà essere consultata dai professionisti sanitari autorizzati.
- Gestione dei controlli post-PS (ad es. rivalutazioni mediche, successive attività di medicazione). Le agende saranno implementate tramite il sistema Easy-CUP.
- Prevedere una funzionalità applicativa per la registrazione delle note interne (medico o infermiere) da non pubblicare sui documenti ufficiali.
- Integrazione con ADT: al momento della dimissione con esito di ricovero, dovranno essere visibili al Pronto Soccorso i letti disponibili nella struttura.
- Produzione del verbale in formato CDA2 con apposizione della firma digitale. Il verbale dovrà essere riversato a Parer e trasmesso al Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Gestione dei certificati previsti nella gestione delle attività di Pronto Soccorso, ed in particolare a titolo non esclusivo:
    - Certificato INAIL: produzione automatica e manuale dei tracciati xml per i certificati INAIL.
    - Certificato di malattia INPS: il sistema dovrà trasmettere i certificati di malattia prodotti dal medico di Pronto Soccorso tramite chiamata ai Web Services di INPS.
- Gestione dei vaccini somministrati in Pronto Soccorso con consultazione e alimentazione dell'anagrafe vaccinale regionale.
- Reportistica specifica, ad esempio: numero di accessi in PS suddivisi per codice di urgenza oppure indicatori per misurare il carico di lavoro dei vari professionisti.
- Gestione delle autorizzazioni: gestione di differenti profili di utenza (ad es. medico, infermiere, amministratore di sistema, direzione sanitaria, sola consultazione, ecc).
- Flussi informativi: tutte le fasi devono prevedere le rilevazioni dei dati codificati utili al flusso regionale specifico, così come quanto previsto dalla normativa regionale.

Devono essere ricomprese le funzionalità di gestione delle statistiche e dei flussi previsti dalle normative regionali e nazionale. La compilazione dei dati, in considerazione del contesto organizzativo, dovrà essere specificatamente guidata al massimo livello possibile da controlli di coerenza e congruenza che impediscano errori od omissioni.

Attività specialistica ambulatoriale

Si riportano in modo esemplificativo e non esaustivo le funzionalità specifiche che devono essere garantite:

- Gestione del piano di lavoro
- Presa in carico della lista dei pazienti dal sistema di prenotazione CUP. Il sistema in uso è ISES di CUP2000, che alimenta i piani di lavoro tramite database di frontiera.
- Accettazione amministrativa e diretta in ambulatorio.
- Integrazione con i monitor informativi di sala d'attesa: Il sistema dovrà visualizzare un elenco di pazienti in attesa secondo regole parametrizzabili.
- Gestione dei dati anagrafici del paziente dall'anagrafe centralizzata dell'Ente.
- Registrazione delle prestazioni ambulatoriali erogate dallo specialista, che possono coincidere con quelle presenti nel foglio di lavoro, oppure essere modificate oppure aggiunte.
- Refertazione: il sistema dovrà consentire la creazione di un referto testuale e strutturato. Produzione del referto in formato CDA2 con apposizione della firma digitale. Il referto dovrà essere riversato a Parer e trasmesso al Fascicolo Sanitario Elettronico. Il sistema dovrà prevedere schede specifiche a seconda della specialità medica o del percorso.
- Richiesta di prestazioni o consulenze, di esami diagnostici e di laboratorio tramite order entry.
- Prenotazione di visita di controllo o di prestazioni specialistiche ambulatoriali in regime istituzionale e di libera professione tramite Easy CUP.
- Gestione dell'ambulatorio di sorveglianza dei pazienti con Protesi d'anca Metallo-Metallo (MoM) secondo la circolare regionale n. 8 /2016 (protocollo 548096 del 25 luglio 2016) e le Istruzioni operative del 9/12/2016 (protocollo 757103 del 9 dicembre 2016) dell'Emilia-Romagna.
- Gestione dell'ambulatorio chirurgico, del Day Service, dei PDTA e di ogni altra aggregazione di prestazioni che dovesse essere necessaria per le finalità istituzionale dell'Ente.
- Costruzione di PDTA previsti in Istituto (ad es. anca, ginocchio, frattura di femore) secondo modelli strutturati che facilitino il percorso di diagnosi e cura dei pazienti, con elaborazione di indicatori. Si richiede un sistema flessibile nella produzione di indicatori di processo e di esito (ad es. incidenza e complicazione tromboemboliche e stratificazione di esse per tipologie di intervento). Si chiede di formulare proposte di modelli di rappresentazione dei percorsi organizzativi che caratterizzano i PDTA.
- Gestione dei cicli di prestazioni.
- Programmazione e gestione delle visite pre e post ricovero.

Dovranno essere gestite le prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate in regime di libera professione.

Devono essere ricomprese le funzionalità di gestione delle statistiche e dei flussi previsti dalle normative regionali e nazionale e la reportistica definita e specifica per i PDTA che saranno operativi in Istituto.

Prenotazione

L'infrastruttura della prenotazione è garantita dal sistema ISES di CUP2000 che accentra le logiche di gestione di erogatori, prestazioni e agende. Le prenotazioni possono essere effettuate da parte del cittadino tramite molteplici canali di accesso (ad es. Fascicolo Sanitario, sito web, app, telefonicamente, allo sportello) e vanno ad alimentare un'unica base di dati resa disponibile all'Ente tramite un'articolata integrazione che comprende:

- Messaggistica HL7.
- Invocazione di contesto di Easy CUP.
- Database di frontiera con viste predefinite con finestra temporale limitata.

Dovranno quindi essere previste funzionalità di interfacciamento con il database di frontiera.

Arricchimenti progettuali

Saranno oggetto di valutazione separata eventuali arricchimenti progettuali ovvero estensioni di funzionalità non richieste tra i requisiti minimi del presente capitolato.

Appendice

Note interpretative alle Linee Guida del Garante Privacy per la corretta gestione del Dossier Sanitario Elettronico

Note interpretative alle Linee Guida del Garante Privacy per la corretta gestione del Dossier Sanitario Elettronico

Sommario

Sommario 1
1. Premessa 1
2. Normativa e documenti di riferimento 2
3. Scopo e ambito di applicazione 3
4. Definizioni 3
5. Il Dossier Sanitario Elettronico in Emilia Romagna 6
6. Informativa al dossier 8
7. Consenso al dossier 10
7.1 Particolari casi di consenso 11
7.2 Libera professione intramuraria 12
8. Accesso al dossier 12
8.1. Accesso giustificato al dossier 14
8.2. Finalità particolari di accesso al dossier 16
9. Diritti dell'interessato 17
9.1 Diritto all'oscuramento 17
9.2 Diritto alla visione degli accessi al dossier 19
10. Sicurezza dei dati 19
10.1 Responsabili e Incaricati 20
10.2 Sistemi di autenticazione e di autorizzazione 20
10.3 Tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate 21
10.4 Sistemi di audit log 21
10.5 Data Breach 22
11. Data protection officer (referente per la protezione dati) 23
12. Indicazioni per l'accesso al dossier di altre aziende in ambito provinciale 23

1. Premessa

Nel corso degli ultimi anni le aziende sanitarie e la Regione Emilia Romagna hanno implementato e innovato i loro sistemi informativi sanitari allo scopo di migliorare l'efficienza e l'efficacia delle cure dei pazienti; tali innovazioni tecnologiche, in particolare, hanno consentito a più organismi sanitari o a più professionisti di condividere informaticamente i dati di salute di un medesimo individuo e quindi di consultare in modo più veloce e diretto la storia clinica dei pazienti, con indubbi miglioramenti nel processo di cura dei pazienti stessi, nonché nella riduzione dei costi della spesa sanitaria derivanti, ad esempio, dalla ripetizione di esami.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il Dossier Sanitario Elettronico (DSE) rappresentano i due principali strumenti che hanno permesso la concreta realizzazione dell'archiviazione e della condivisione on-line dei documenti sanitari.

In Emilia Romagna la realizzazione del FSE è stata possibile grazie a SOLE (Sanità On Line), la rete informatica che già dal 2005 collega i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta a tutte le strutture sanitarie e agli specialisti del Servizio Sanitario

Regionale che possono condividere, se l'interessato ha dato il proprio consenso e nel rigoroso rispetto della privacy, la documentazione clinica relativa a prestazioni e servizi erogati nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

Il DSE, in quanto strumento di titolarità dell'azienda, ha avuto uno sviluppo non omogeneo e localizzato nei diversi e specifici contesti, talvolta a seguito di iniziative sperimentali di informatizzazione in grado di gestire potenzialmente l'intera storia clinica del paziente.

Ne deriva che anche l'applicazione della normativa, diversamente interpretata dalle singole aziende, risenta delle specificità degli applicativi utilizzati e dell'organizzazione aziendale.

Inoltre dai recenti accertamenti ispettivi realizzati dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali sul DSE, che hanno interessato anche l'Emilia Romagna, sono state evidenziate le criticità nella sua implementazione rispetto alla complessità della disciplina sul trattamento dei dati, tali da suggerire un'attività di sensibilizzazione da parte della Regione nei confronti di tutte le aziende sulle cautele da adottare in caso di costituzione del DSE [1]

2. Normativa e documenti di riferimento

- *Legge 29 luglio 1975, n. 405 "Istituzione dei consultori familiari"*
- *Legge 22 maggio 1978, n. 194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza"*
- *Legge 5 giugno 1990, n. 135 "Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS"*
- *D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo Unico sulla droga"*
- *Legge 15 febbraio 1996, n. 66 "Norme contro la violenza sessuale"*
- *Legge 3 agosto 1998, n. 269 "Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù"*
- *DM 16 luglio 2001, n. 349 Regolamento recante: "Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni"*
- *Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"*
- *Legge 6 febbraio 2006, n. 38* "*Disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo Internet"*

---

1 cfr. Relazione Garante del 2014 - Cap. 6 "Sanità"

- *Legge 17 dicembre 2012 n, 221 “Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”*
- *DPCM 29 settembre 2015 n. 178 “Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico”*
- *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 3 del 10/01/2013 “Dossier sanitario e trattamento dei dati personali dei pazienti”*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 340 del 3/07/2014 “Trattamento di dati tramite il dossier sanitario aziendale”*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 468 del 23/10/2014 “Dossier sanitario elettronico e privacy dei pazienti”*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 610 del 18/12/2014 “Illiceità nel trattamento di dati personali e sensibili presso una struttura ospedaliera”*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 331 del 4/6/2015 “Linee guida in materia di Dossier sanitario”*
- *Provvedimento Garante Privacy n. 550 Dossier sanitario: prescrizioni per il sistema informativo delle prestazioni sanitarie erogate da un'Azienda sanitaria - 22 ottobre 2015*
- ***Provvedimento Garante Privacy n. 273 Dossier sanitario elettronico e trattamento di dati personali da parte di un'azienda ospedaliera - 22 giugno 2016***

3. Scopo e ambito di applicazione

Scopo del presente documento è dunque quello di fornire alle aziende sanitarie e alle strutture sanitarie del SSR indicazioni interpretative ed applicative delle Linee guida in tema di dossier sanitario elettronico, in modo da garantirne uno sviluppo quanto più uniforme su tutto il territorio regionale.

Il presente documento, senza pretese di completezza, vuole quindi rappresentare uno strumento di supporto alla applicazione delle regole sulla privacy in tema di DSE, relativamente alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione all'interno delle strutture sanitarie della Regione.

4. Definizioni

Applicativo verticale dipartimentale: sistema applicativo contenente le sole informazioni

relative all'episodio per il quale l'interessato si è rivolto presso quella struttura e alle altre informazioni relative alle eventuali prestazioni sanitarie erogate in passato a quel soggetto da quel reparto/ambulatorio.

Consenso al dossier: la manifestazione di volontà dell'interessato o del suo rappresentante legale espressa liberamente, specificamente ed in modo informato con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier sanitario; tale consenso può essere manifestato in forma scritta o oralmente, in tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico.

Dato personale: qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.

Dati sensibili: i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato (c.d. ultrasensibili): i dati personali disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

***Dossier Sanitario Elettronico (DSE)*:** insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica dai professionisti sanitari che lo assistono, al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. azienda sanitaria) al cui interno operino più professionisti;

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito

***Finalità amministrative correlate alla cura*:** finalità amministrative strettamente connesse all'attività di cura, che precedono, seguono o accompagnano l'attività assistenziale in senso stretto.

Finalità di cura: le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato.

Finalità di ricerca: le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Informativa al dossier: le informazioni che devono essere previamente fornite all'interessato o alla persona presso la quale sono raccolti i dati personali con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier***.***

LIS: applicativo dipartimentale verticale di laboratorio

Oscuramento**:** possibilità, su richiesta dell'interessato, di non far confluire nel DSE e nel FSE alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici (ad es., con riferimento all'esito di una specifica visita specialistica o alla prescrizione di un farmaco). Ciò, analogamente a quanto avviene nel rapporto paziente-medico curante, nel quale il primo può addivenire a una determinazione consapevole di non informare il secondo di certi eventi.

Oscuramento dell'oscuramento: modalità tecnica che deve garantire, almeno in prima battuta, che tutti (o alcuni) soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente (anche temporaneamente) a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato la scelta di oscurare uno o più eventi della sua storia clinica.

PACS: applicativo dipartimentale verticale per la gestione delle immagini diagnostiche (Picture Archiving Computed System); è usualmente integrato al RIS

Presa in carico**:** periodo di tempo in cui si articola il processo di cura. Il concetto di presa in carico viene esteso a tutte quelle fattispecie in cui il paziente è comunque in carico ad un certo professionista, o ad una certa équipe, o ad una certa struttura per un episodio o percorso di cura. In questo documento si considerano pertanto sovrapponibili i concetti di contatto/episodio/percorso di cura/presa in carico e si forniscono indicazioni di massima in merito al loro lasso temporale (vedi paragrafo 8).

Profondità dell'accesso: modalità di trattamento dei dati contenuti all'interno del dossier secondo limitazioni temporali e di contesto (ad esempio adottando un'organizzazione modulare dei dati) che consentono l'accesso da parte del personale preposto all'utilizzo del DSE ai soli dati indispensabili e pertinenti per svolgere i compiti ad essi demandati.

Prossimo congiunto: ai sensi dell'art. 307 del Codice Penale, si definiscono prossimi congiunti gli ascendenti, i discendenti, il coniuge, i fratelli, le sorelle, gli zii, i nipoti e gli affini nello stesso grado purché non sia morto il coniuge e non vi sia prole.

Rappresentante legale: è il soggetto che, per legge, agisce per conto del soggetto incapace di agire. Rappresentanti legali sono: l'esercente la responsabilità genitoriale, il tutore, il curatore, e l'amministratore di sostegno.

RIS: applicativo dipartimentale verticale di radiologia; è usualmente integrato al RIS

Soggetto incapace di agire: la capacità di agire, ai sensi dell'art. 2 del Codice Civile,

consiste nell'attitudine di un soggetto ad esprimere validamente la propria volontà ai fini giuridici. Soggetti incapaci di agire sono: i minorenni, gli interdetti (legali o giudiziali) e gli inabilitati.

Soggetto incapace di intendere o di volere: l'incapacità di intendere o di volere, cd. incapacità naturale, è uno *status* momentaneo, contingente e non abituale di incapacità che si determina per una qualsiasi causa che incide sulla sfera psichica e/o fisica di un soggetto. La stessa rileva solo nell'ipotesi in cui il soggetto agente abbia capacità legale di agire, ma sia privo, in una determinato momento, della capacità di intendere o di volere. In particolare, l'incapacità di intendere indica l'incapacità del soggetto a rendersi conto del significato delle proprie azioni; l'incapacità di volere, invece, indica l'incapacità di autodeterminarsi liberamente.

5. Il Dossier Sanitario Elettronico in Emilia Romagna

In mancanza di una definizione normativa a livello nazionale di dossier sanitario, coerentemente con le indicazioni dell'Autorità Garante, la Regione, al fine di fornire un'interpretazione che integri ed uniformi a livello regionale la descrizione di DSE definisce il DSE come lo strumento informatico interno alla struttura sanitaria (che è titolare del trattamento dei dati in esso contenuti) che raccoglie l'insieme degli eventi clinici erogati per il singolo assistito presso la struttura stessa e volto a documentarne in tale contesto, e in prospettiva, l'intera storia clinica.

Il DSE è da intendersi come strumento unico presso la struttura, che in prospettiva consenta ai professionisti sanitari della struttura stessa, coinvolti nel processo di cura, l'accesso all'insieme di tutte le informazioni disponibili, presenti ed eventualmente passate, inerenti lo stato di salute dei pazienti in carico che abbiano espresso gli adeguati consensi.

In particolare, si sottolinea che, in coerenza con i recenti sviluppi delle politiche nazionali e regionali e con gli interventi dell'Autorità Garante in tema di DSE e FSE, il DSE deve tendere a fornire accesso alla documentazione minima prevista dalla Rete SOLE:

- referti di laboratorio;
- referti di diagnostica per immagini;
- referti di attività di specialistica ambulatoriale;
- verbali/referti di pronto soccorso;
- lettere di dimissione ospedaliera

La complessità dei sistemi informativi sanitari utilizzati sul territorio regionale e la differente configurazione degli stessi in contesti diversi hanno progressivamente generato sistemi informativi potenzialmente utilizzabili anche come DSE. E' necessario quindi che le strutture sanitarie pongano particolare attenzione nell'individuare e adeguare la

destinazione d'uso propria del singolo applicativo dipartimentale verticale, evitando una qualificazione dello stesso come DSE.

Infatti, è da ritenersi quale corretta destinazione d'uso di un sistema come DSE la sussistenza contemporanea di due condizioni:

- accesso al sistema da parte di una pluralità di figure professionali afferenti a specialità anche diverse da quelle che hanno generato le informazioni in esso contenute;
- accesso a informazioni non limitato al solo episodio/accesso corrente.

Pertanto, al fine di evitare che taluni applicativi dipartimentali verticali vengano impropriamente a configurarsi come DSE, è necessario, in alternativa:

- l'adozione dello stesso applicativo dipartimentale verticale come DSE, con conseguente adeguamento alle indicazioni dell' Autorità Garante;
- oppure l'utilizzo dello/degli applicativo/i dipartimentale verticale solo come dipartimentale, con conseguente adeguamento, che ne limiti in alternativa:
    - ✓ l'accessibilità da parte dei soli professionisti della specialità trattata nel dipartimentale
    - ✓ l'accesso alle sole informazioni relative all'episodio corrente o ad eventuali precedenti della medesima specialità

Esempi di applicativi dipartimentali verticali che **non** incorrono nel rischio di essere utilizzati come DSE:

- Un sistema LIS, RIS o PACS che consenta ai soli operatori sanitari della specialità trattata dall'applicativo dipartimentale verticale (rispettivamente laboratorio e diagnostica per immagini) di accedere senza limitazione temporale di presa in carico a tutti i referti dei pazienti prodotti dagli stessi, nei limiti della stretta indispensabilità dell'accesso al singolo documento;
- Un sistema di refertazione ambulatoriale che consenta l'accesso ai referti relativi ad episodi precedenti senza limitazioni temporali della sola specialità del professionista;
- Un sistema LIS, RIS o PACS che consenta a tutti i medici di una struttura di accedere ai referti relativi ai soli episodi/accessi correnti del paziente in carico;

Esempi di applicativi dipartimentali verticali che si configurerebbero come DSE:

- Un sistema LIS, RIS o PACS che consenta a tutti i medici di una struttura di accedere, senza limitazione temporale e svincolata dalla presa in carico del paziente, a tutti i referti di laboratorio o radiologia dello stesso;
- Un sistema di refertazione ambulatoriale che consenta a tutti i medici abilitati al sistema, senza distinzione di specialità, di accedere senza limitazione temporale e svincolata dalla presa in carico del paziente, a tutti i referti relativi ad episodi

precedenti.

Nel caso in cui nella struttura non sia presente un DSE, ovvero il cittadino non abbia acconsentito alla creazione dello stesso, il professionista che prende in carico il paziente avrà a disposizione solo le informazioni:

- fornite in quel momento dal paziente (ad es., raccolta dell'anamnesi ed eventuale valutazione della documentazione sanitaria presentata dallo stesso);
- disponibili nello/negli applicativo/i verticale dipartimentale relativamente al solo episodio/accesso corrente;
- disponibili nell'applicativo verticale dipartimentale che tratta la specialità del professionista, relative a precedenti prestazioni erogate dallo stesso professionista/équipe (es. stesso ambulatorio/reparto) e quindi senza limitazione temporale.

Il trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier differisce da quello relativo alla compilazione e tenuta della Cartella Clinica Informatizzata, intesa come lo strumento informativo finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero.

Si precisa che qualora il sistema di "Cartella Clinica Informatizzata" permetta l'accesso a precedenti cartelle cliniche riferite a specialità diverse rispetto a quella del reparto che ha in carico il paziente, o permetta accesso a informazioni di altre specialità relative a precedenti contatti (anche ambulatoriali), è necessario che tale accesso sia veicolato dal consenso al DSE. Quindi, in assenza del DSE o di diniego alla costituzione del DSE, il sistema di Cartella Clinica Informatizzata potrà proporre solo le informazioni relative al medesimo episodio o ad altri episodi relativi alla medesima specialità.

6. Informativa al dossier

Il trattamento dei dati personali effettuato tramite il dossier costituisce dunque un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento per il quale l'interessato si rivolge ad esso. In assenza del dossier sanitario infatti, il professionista, come già evidenziato, ha accesso alle sole informazioni fornite in quel momento dal paziente e a quelle elaborate in relazione all'evento clinico per il quale lo stesso ha richiesto una prestazione sanitaria; attraverso l'uso del dossier sanitario, invece, il professionista pone in essere un **ulteriore trattamento di dati sanitari** mediante la consultazione delle informazioni elaborate nell'ambito dell'intera struttura sanitaria e non solo del suo reparto/ambulatorio e, quindi, da professionisti/équipe diversi, in occasione di altri eventi clinici occorsi in passato all'interessato e riferibili anche a patologie differenti rispetto

all’evento clinico in relazione al quale l’interessato riceve la prestazione sanitaria.

In quanto tale, il trattamento dei dati personali effettuato mediante il dossier sanitario necessita di una **specifica informativa** che contenga oltre a tutti gli elementi previsti dall’art. 13 del Codice Privacy, anche quanto indicato dalle Linee guida del Garante relativamente a:

- **descrizione del dossier sanitario**: devono essere evidenziate le finalità e i vantaggi del dossier sanitario quale strumento fondamentale per il miglioramento della qualità e della personalizzazione delle cure, l’alleggerimento dell’onere documentale e la fruibilità immediata delle informazioni cliniche da parte dei professionisti sanitari. Deve essere altresì evidenziato che l’eventuale mancato consenso al trattamento dei dati mediante DSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche, in quanto, per definizione, tale strumento ha natura facoltativa. Una particolare attenzione deve essere riservata al trattamento dei dati c.d. ultrasensibili (v. paragrafo 7.1).
- **ambito di conoscibilità:** L’interessato deve essere informato in merito ai soggetti o alle categorie di soggetti ai quali i dati personali trattati mediante il dossier possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati e che, in quanto dati idonei a rivelare lo stato di salute, gli stessi non possono essere oggetto di diffusione (artt. 13, comma 1, lett. d), 22, comma 8, e 26, comma 5, del Codice). Tale strumento potrà essere, infatti, consultato nella sua interezza solo da parte dei professionisti sanitari che forniranno nel tempo e a vario titolo assistenza sanitaria al paziente.

  È inoltre necessario che sia specificata l’eventualità che il dossier sanitario sia consultabile anche da parte dei professionisti che agiscono in libera professione intramuraria. Infine deve essere resa nota all’interessato anche la circostanza che, qualora acconsenta al trattamento dei suoi dati personali mediante il dossier sanitario, questo potrà essere consultato, nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, anche quando ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività;
- **diritti dell’interessato**: devono essere indicate le modalità attraverso le quali l’interessato può rivolgersi al titolare e/o al responsabile per esercitare i diritti di cui agli artt. 7 e ss del Codice Privacy, le modalità per revocare il consenso, per esercitare l’eventuale facoltà di oscurare alcuni eventi clinici e le modalità per visionare gli accessi effettuati al DSE;

  L’informativa deve essere fornita all’interessato prima dell’acquisizione del consenso e, vista la particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il

dossier sanitario, è necessario che la stessa sia facilmente consultabile dall'interessato anche successivamente alla prestazioni del consenso, ad esempio pubblicandola sul proprio sito Internet o affiggendola nei locali di attesa. Si evidenzia, infine, che in caso di omessa o inidonea informativa all'interessato è prevista una sanzione amministrativa (art. 161 del Codice).

7. Consenso al dossier

Il consenso al dossier, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura, deve essere autonomo e specifico (artt. 18, comma 4, 23, 26, 76, 81 e 82 del Codice) in quanto all'interessato deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, che le informazioni cliniche che lo riguardano siano trattate o meno in un dossier sanitario.

Il consenso al DSE può essere acquisito in forma scritta o orale mediante annotazione, anche informatica, della dichiarazione espressa dal paziente. Titolato a esprimere il consenso è l'interessato ovvero, in caso di impossibilità fisica o incapacità di agire o incapacità di intendere o volere dello stesso, chi ne esercita legalmente la potestà, o un prossimo congiunto o un familiare o convivente o, in loro assenza, il responsabile della struttura presso cui l'interessato dimori.

Per quanto riguarda il minore, deve essere prevista l'acquisizione di un nuovo consenso al raggiungimento della maggiore età.

L'acquisizione del consenso al DSE deve essere effettuata una sola volta e la sua validità è estesa a tutta l'azienda. Pertanto, in ipotesi di avvenuta costituzione, il DSE sarà accessibile da parte di tutti i professionisti che, nel corso del tempo, interverranno nel processo di cura del paziente, senza la necessità che quest'ultimo manifesti tale volontà ogni volta che per vari motivi acceda alla struttura sanitaria.

Il consenso va declinato come segue:

1) diniego alla costituzione del dossier sanitario;
2) consenso alla costituzione del dossier sanitario ad esclusione dello storico (ovvero nel DSE non confluiranno episodi clinici precedenti alla sua data di costituzione);
3) consenso alla costituzione del dossier sanitario anche per lo storico (ovvero nel DSE confluiranno anche episodi clinici precedenti alla sua data di costituzione);
4) consenso all'inserimento nel dossier sanitario dei dati ultrasensibili; tale consenso sarà raccolto unitamente a quello di cui al precedente punto 3), cioè nel momento in cui il paziente acconsenta all'inserimento nel dossier sanitario anche dello storico e,

in seguito, ogniqualvolta venga erogata una prestazione sanitaria che comporti il trattamento di tali tipologie di dati.

(vedi a tal proposito anche il paragrafo 7.1).

Qualora si configuri l'ipotesi n. 1) o n. 2) è opportuno che venga spiegato chiaramente al paziente che con il diniego alla costituzione del dossier o all'inserimento dello storico, ferma restando la possibilità di accedere alle cure, egli rinuncia al vantaggio offerto da tale strumento in quanto, non potendo accedere informaticamente ai precedenti, i professionisti sanitari potrebbero non venire a conoscenza di tutte le informazioni necessarie per formulare la migliore strategia diagnostica o di cura con relative possibili conseguenze da un punto di vista clinico. Infine il consenso rilasciato può essere **revocato** liberamente in qualsiasi momento. In tale ipotesi, il DSE non sarà ulteriormente implementato e i dati sanitari in esso presenti rimarranno visibili unicamente al professionista che li ha redatti e per eventuali conservazioni per obbligo di legge (art. 22, comma 5, del Codice), ma non saranno più condivisi con i professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura il paziente. Anche le modalità operative per richiedere la revoca del consenso dovranno essere rese note nell'informativa.

7.1 Particolari casi di consenso

Qualora Il titolare del trattamento decida di inserire nel dossier anche informazioni relative a prestazioni sanitarie offerte a soggetti nei cui confronti l'ordinamento vigente ha posto specifiche disposizioni a tutela della loro riservatezza e dignità personale (dati ultrasensibili) **occorre acquisire un autonomo e specifico consenso dell'interessato**. Si tratta, in particolare, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, ovvero relativi ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'infezione da HIV o all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato e ai servizi offerti dai consultori familiari.

Come esposto nel paragrafo precedente, tale ulteriore autonomo e specifico consenso può essere raccolto unitamente a quello relativo all'inserimento dello storico nel dossier e, successivamente, in occasione dell'erogazione della specifica prestazione sanitaria che comporti il trattamento di dati ultrasensibili.

E' pertanto opportuno che l'informativa espliciti chiaramente all'interessato che, in caso di consenso all'inserimento dello storico, anche i suoi dati ultrasensibili entreranno a far parte del suo DSE.

Ferma restando l'indubbia utilità di un dossier completo, il titolare del trattamento può anche decidere di non rendere disponibili tali informazioni nel dossier configurando i possibili vincoli informatici nei singoli applicativi dipartimentali verticali (c.d. oscuramento di default). In tale ipotesi il dato ultrasensibile rimarrà solo a disposizione del professionista/équipe che l'ha generato.

Considerato che è possibile riconoscere alla fonte tipologie documentali che contengono dati ultrasensibili in modo automatico solo quando associati ad una specifica codifica (es. referti di laboratorio HIV, lettere di dimissioni IVG, ecc) e quindi prevedere per essi un oscuramento di default, resta inteso che negli altri casi, ossia nelle ipotesi in cui le informazioni ultrasensibili siano riportate in documenti di altro tipo (es. verbale di PS), è opportuno che i sistemi informativi consentano al medico refertante di oscurare il documento oppure di annotare lo specifico consenso richiesto al paziente per l'inserimento nel suo DSE di tali informazioni ultrasensibili. Tale previsione viene richiamata per il FSE all'art. 5, comma 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015 n. 178 "Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico".

7.2 Libera professione intramuraria

Quando nell'informativa è specificata l'eventualità che il DSE sia consultabile da parte dei professionisti che agiscono in libera professione intramuraria – detta anche intramoenia – occorre acquisire da parte del professionista che eroga la prestazione un consenso specifico.

8. Accesso al dossier

Il dossier sanitario costituisce uno strumento di ausilio per il personale sanitario consultabile da parte dello stesso nel processo di cura del paziente: la finalità primaria perseguita attraverso tale strumento è, pertanto, quella di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato. In quanto tale, l'accesso al dossier deve essere limitato al personale sanitario che interviene nel tempo nel processo di cura del paziente e deve essere posto in essere esclusivamente da parte dei soggetti operanti in ambito sanitario.

Per personale sanitario si intendono i professionisti/équipe preposti alla cura dell'interessato (medici, case manager, infermieri, ostetriche, biologi…); è compito dell'azienda individuare ed implementare le regole tecniche idonee per gestire la c.d. "profondità dell'accesso", in base ai diversi profili di autenticazione al dossier.

Il "personale sanitario" è costituito dalle "professioni sanitarie" riconosciute dal Ministero della Salute, il cui elenco aggiornato è pubblicato sul portale internet del Ministero, che necessitano dell'iscrizione a un albo professionale e sono

deontologicamente tenute al rispetto della riservatezza e vincolate alla segretezza delle informazioni e dei dati trattati nell'ambito dei processi di diagnosi e cura.

L'insieme di professioni sanitarie e le competenze multidisciplinari che interagiscono nel percorso del paziente, costituiscono il "personale che ha in cura il paziente"
Accanto al personale strutturato, assume rilevanza il ruolo di coloro che in quanto iscritti alle Scuole di specializzazione universitarie, partecipano, nell'ambito del percorso di formazione, ai processi di diagnosi e cura.
I relativi "Tutor" sono individuati tra il personale sanitario, indirizzando le azioni del laureato in formazione specialistica.
In ogni caso i laureati di area sanitaria, specializzandi, devono essere nominati incaricati del trattamento e sono soggetti al vincolo di riservatezza e al segreto professionale che riguarda tutti coloro che, indipendentemente dal profilo professionale e dal ruolo operativo, collaborano nella gestione del paziente nel percorso di diagnosi e cura.
Le medesime considerazioni valgono per le ulteriori figure quali, dottorandi e dottori di ricerca, frequentatori e tirocinanti.
Spetta alla singola Azienda, nell'ambito dell'autonomia organizzativa, e in qualità di Titolare del dato, definire, con proprio regolamento, per ciascuna figura strutturata e non, il profilo di autorizzazione e l'ambito di trattamento consentito.
L'accesso al DSE *"limitatamente al tempo in cui si articola la presa in carico del paziente*" si traduce mettendo automaticamente a disposizione del professionista sanitario i dossier dei pazienti che sono in quel momento in cura presso lo stesso (ad es., medico di reparto rispetto ai dossier relativi ai pazienti ricoverati; medico che opera in ambulatorio rispetto ai dossier dei soggetti a cui in quel giorno deve essere erogata la prestazione ambulatoriale), ferma restando la possibilità di accedere nuovamente al dossier (c.d. accesso giustificato v. par. 8.1.) qualora ciò si renda necessario in merito al tipo di trattamento medico da prestare all'interessato.
A tal fine, allo scopo di agevolare i professionisti sanitari nella consultazione del dossier, si suggerisce di adottare modalità automatiche di prese in carico nei casi in cui gli accessi risultino registrati informaticamente negli applicativi dipartimentali verticali o nel DSE. Da tali automatismi, che devono essere implementati nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, ne consegue che il periodo di tempo in cui si articola il processo di cura del paziente possa essere individuato precisamente, ad esempio, come segue:

- **regime di ricovero ordinario e day hospital**: il professionista sanitario può consultare il dossier dall'inserimento del paziente nella lista d'attesa o dall'accettazione e ne conserva la visibilità anche dopo la data di dimissione. Tale accesso rimane garantito senza necessità di giustificazione, a seconda dell'organizzazione aziendale e dei percorsi/programmi di cura in essere per un periodo che può variare da 1 mese a 3 mesi dalla dimissione.
- **regime ambulatoriale e day service**: il professionista sanitario può consultare il dossier dal momento dell'accettazione del paziente e anche successivamente alla validazione del referto o alla chiusura dell'episodio. Tale accesso rimane garantito senza necessità di giustificazione, a seconda dell'organizzazione aziendale e dei percorsi/programmi di cura in essere, per un periodo che non può superare un mese dalla validazione del referto o dalla chiusura dell'episodio.
- **regime di Pronto Soccorso**: il professionista sanitario può consultare il dossier dal momento dell'accettazione del paziente e anche successivamente alla validazione del referto o alla chiusura dell'episodio. Tale accesso rimane garantito senza necessità di giustificazione, a seconda dell'organizzazione aziendale e dei percorsi/programmi di cura in essere, per un periodo che non può superare una settimana dalla validazione del referto o dalla chiusura dell'episodio, potendo anche coincidere con la chiusura dell'episodio stesso.

Il periodo di latenza individuato dalle singole aziende per ogni regime, dovrà essere motivato e definito preventivamente per poi essere implementato nel DSE.

E' altresì auspicabile la formalizzazione informatica dello stato di paziente cronico (ad es. diabete, scompenso) e dei percorsi di cura compositi (ad es. gravidanza, dipendenze) che non rientrano nei casi precedenti. Tale formalizzazione consentirebbe di attribuire informaticamente la condizione di "paziente in carico" riducendo l'utilizzo dell'accesso giustificato.
Ad oggi si consiglia di utilizzare quale motivazione per l'accesso giustificato quella relativa al completamento del percorso diagnostico – terapeutico.

8.1. Accesso giustificato al dossier

Nella consapevolezza che non è possibile prevedere in modo rigido e statico la casistica reale delle pratiche cliniche articolate su un periodo di presa in carico definito e registrato informaticamente e che per giustificati motivi può richiedere la possibilità di accedere nuovamente al dossier qualora ciò si renda necessario in merito al tipo di trattamento

medico da prestare all'interessato (ad es. accesso in consulenza o per revisione di casi), il DSE deve consentire un accesso ai dati di pazienti anche oltre gli automatismi informatici di presa in carico.

Tali accessi c.d. "giustificati" devono avvenire sulla base di una casistica predeterminata dall'azienda tramite una ricerca libera anagrafica del paziente che ha espresso il consenso al DSE. Si consiglia di limitarne l'uso ai soli professionisti medici.

Le motivazioni da prevedere sono ad esempio:

- **attività di consulenza**: il professionista non ha in carico il paziente, ma deve effettuare attività di consulenza sanitaria nell'interesse di quest'ultimo (es. il paziente è ricoverato e c'è necessità di chiedere una consulenza ad un'altra U.O.);
- **completamento del percorso diagnostico - terapeutico**: il professionista aveva in carico il paziente, ma è decorso il termine di visibilità definito per quel caso e lo stesso ha necessità di accedere nuovamente al DSE per verificare il tipo di trattamento medico da prestare all'interessato (es. il paziente rivolge al medico una richiesta di chiarimenti terapeutici);
- **accessi/percorsi non registrati informaticamente**: per ambiti in cui la presa in carico non è informatizzata o in caso di indisponibilità degli applicativi verticali dipartimentali (es. guasto ADT);
- **prelievi/trapianti**: utilizzabile quando vengono compiute attività connesse alla valutazione dell'idoneità del donatore per l'espianto e il successivo trapianto**;**
- **salvaguardia di un terzo o della collettività**: utilizzabile quando sia ritenuto indispensabile consultare il dossier per la tutela di un terzo e della collettività (es. condivisione di ambienti con l'interessato per rischi di contagio/infezioni);
- **rivalutazione di casi chiusi:** utilizzabile quando il medico ha la necessità di rivedere quel caso specifico anche alla luce di nuove esigenze cliniche;
- **ricoveri/percorsi gestiti con medici di guardia interdivisionali, medici reperibili su più reparti, ospedali gestiti per intensità di cura, letti di appoggio**: utilizzabile nei casi di dossier a cui deve accedere personale medico a cui informaticamente non può essere assegnato il paziente;
- **finalità di ricerca:** nel rispetto di quanto previsto dal Codice per tali tipi di trattamenti, ovvero, in via generale, previa acquisizione di un ulteriore specifico consenso informato del paziente (art. 110 del Codice).

8.2. Finalità particolari di accesso al dossier

Posta la regola generale, ossia che l'accesso al DSE nella sua interezza è finalizzato alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato, può talvolta accadere che il personale amministrativo operante all'interno dell'azienda utilizzi il medesimo per acquisire i dati necessari all'assolvimento delle funzioni amministrative correlate alla cura (es. per adempiere ai debiti informativi istituzionali, con accesso limitato alle sole informazioni indispensabili ad assolvere agli stessi). In tali casi devono essere preferite soluzioni che consentano un'organizzazione modulare dei dossier, in modo tale da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni (e, quindi, al modulo di dati) indispensabili al raggiungimento dello scopo per il quale è stata consentita l'accessibilità al dossier.

Tale organizzazione modulare è di fondamentale importanza in quanto, qualora non fossero previsti moduli distinti all'interno del dossier per l'esercizio delle suddette funzioni, l'utilizzo di tali strumenti, per l'assolvimento dei predetti debiti informativi, potrebbe portare al paradosso secondo cui, laddove l'interessato non abbia manifestato il proprio consenso al dossier sanitario o abbia esercitato l'oscuramento di alcuni dati o documenti, la struttura sanitaria non potrebbe assolvere al debito informativo previsto dalla legge. È necessario, pertanto, che il titolare del trattamento individui autonome modalità di acquisizione dei dati indispensabili ad assolvere a tali debiti informativi, ad esempio utilizzando le sole informazioni indispensabili generate dai singoli applicativi dipartimentali verticali.

In analogia, con riferimento alla quantità e qualità dei dati e alla presenza dei dati storici visibili ai fini dell'attività di gestione delle prenotazioni nel sistema Cup, occorre ridurre la visibilità ai soli dati indispensabili all'attività stessa, prevedendo un'organizzazione modulare differenziata, relativamente agli operatori di front office (es. prenotazione telefonica) e di back office (es. gestione delle agende, verifica mancata disdetta, ecc…).

Posto che l'identificazione dei soggetti o delle categorie dei soggetti abilitati a consultare il dossier deve essere effettuata con chiarezza dall'azienda si precisa che sono escluse dall'accesso al DSE le seguenti categorie di soggetti:

1. personale medico che agisce nell'esercizio di attività medico-legali in ambito certificatorio (ad es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni);
2. periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario.

E' preclusa in ogni caso ogni forma di utilizzo, ancorché in forma aggregata e anonima, dei dati contenuti nei dossier - come peraltro in tutti gli applicativi - per finalità commerciali, a titolo oneroso o gratuito, ivi compresi gli accordi con società operanti nel settore farmaceutico.

9. Diritti dell'interessato

Il titolare del trattamento deve garantire che l'interessato possa esercitare nei confronti di tale trattamento i diritti indicati nell'art. 7 del Codice, che devono essere citati nell'informativa al DSE (vedi par. 6). In particolare, l'interessato ha diritto di ottenere la conferma circa l'esistenza o meno di dati che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intelligibile, l'indicazione della loro origine, delle finalità e modalità del trattamento (art. 7, comma 1 e 2, lett. a) e b), del Codice).

Quanto alle modalità implementative del trattamento dei dati attraverso il dossier sanitario, essendo questo un trattamento di dati personali effettuato con modalità elettroniche atte a consentire una forte integrazione di dati e documenti contenenti informazioni idonee a rivelare lo stato di salute, assume particolare rilievo il diritto riconosciuto all'interessato di poter ottenere l'indicazione della logica applicata a tale trattamento (art. 7, comma 2, lett. c), del Codice), ovvero l'indicazione dei criteri utilizzati nell'elaborazione elettronica dei dati.

Inoltre per quanto riguarda l'ambito di conoscibilità del DSE, l'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione del titolare del trattamento, dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati (art. 7, comma 2, lett. e), del Codice).

Infine, qualora l'interessato richieda di integrare, rettificare, aggiornare i dati trattati mediante il dossier sanitario, trattandosi di documentazione medica, in analogia a quanto disposto dall'Autorità in tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati deve essere fornito annotando le modifiche richieste senza alterare la documentazione di riferimento.

9.1 Diritto all'oscuramento

Un'importante garanzia a tutela della riservatezza dell'interessato che abbia manifestato la propria volontà in merito al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario, consiste nella possibilità che lo stesso decida di oscurare taluni documenti sanitari consultabili tramite tale strumento, anche non contenenti dati ultrasensibili.

Tale garanzia, già indicata dal Garante nelle Linee guida del 2009, è stata riproposta dal legislatore anche con riferimento al FSE (cfr. art. 12, comma 3-bis, d.l. 18 ottobre 2012, n.

179 e art. 8, comma 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015 n.178 “Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico”).

Ferma restando, infatti, l’indubbia utilità di un dossier sanitario il più possibile completo, il titolare del trattamento deve garantire la possibilità per l’interessato di non far confluire in esso alcune informazioni sanitarie. Al riguardo, come già evidenziato, si ricorda che di per sé il dossier sanitario costituisce uno strumento informativo incompleto.

È, inoltre, importante evidenziare che i dossier sanitari non certificano lo stato di salute dei pazienti, in quanto consistono in strumenti che possono aiutare il clinico ad inquadrare meglio e più rapidamente lo stato di salute di questi, nel rispetto del diritto-dovere del medico di effettuare gli accertamenti che riterrà - anche deontologicamente - più opportuni. Il titolare del trattamento è pertanto tenuto ad informare i soggetti abilitati ad accedere ai dossier in ordine alla possibilità che gli stessi possono non essere completi.

In relazione alle modalità tecniche di implementazione, la normativa prevede che l’oscuramento dell’evento clinico (revocabile nel tempo) debba avvenire in modo che i soggetti abilitati all’accesso non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l’interessato ha effettuato tale scelta (“oscuramento dell’oscuramento”).

Nel caso in cui l’interessato richieda l’oscuramento delle informazioni e/o dei documenti, questi restano comunque disponibili al professionista sanitario/équipe negli applicativi verticali dipartimentali che li ha raccolti o elaborati. Si precisa altresì che per oscuramento dell’evento deve intendersi non l’oscuramento di un dato all’interno del documento che lo contiene, in quanto trattandosi di documentazione sanitaria l’eliminazione di una parte risulterebbe esserne un’alterazione, ma l’oscuramento del singolo referto o altra tipologia documentale o, se esplicitato dall’interessato, di tutta la documentazione riferita ad un episodio/evento.

Ciò premesso, si condivide l’esigenza manifestata da più operatori del settore e da parte delle associazioni di pazienti di ben illustrare all’interessato l’utilità per l’operatore sanitario di disporre di un quadro clinico il più possibile completo della sua salute. In tal senso, devono essere compiutamente illustrate a quest’ultimo le conseguenze di detto oscuramento, nonché il significato clinico dell’informazione che si intende oscurare.

Per quanto riguarda l’eventuale modalità di gestione dell’oscuramento dei dati ultrasensibili si rinvia al paragrafo 7.1.

Infine si precisa che il titolare deve garantire l’esercizio di tale diritto sia al momento dell’erogazione della prestazione, sia successivamente attraverso le modalità organizzative e operative ritenute idonee (es. sottoscrizione di un apposito modulo da parte dell’interessato e successivo invio o presentazione all’ufficio competente a riceverlo).

9.2 Diritto alla visione degli accessi al dossier

Un’ulteriore garanzia che viene riconosciuta all’interessato a riprova delle corrette modalità impiegate nel trattamento dei suoi dati tramite il DSE è il riconoscimento del diritto alla visione degli accessi allo stesso.

Tale diritto rappresenta, in aggiunta al sistema di individuazione dei profili e dei livelli di autenticazione/accesso ai sistemi da parte degli utenti autorizzati, un’ulteriore misura di sicurezza finalizzata a monitorare ipotesi di accesso non autorizzato ai dati personali trattati mediante il DSE. In tal senso, in relazione al FSE si rinvia a quanto disposto dall’art. art. 13 com. 3 del DPCM 178/2015 in cui è previsto che ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE sia registrato in apposita sezione a disposizione dell’assistito, che può prenderne visione in qualunque momento consultando il proprio Fascicolo per via telematica.

Relativamente all’esercizio di tale diritto sul DSE l’art. 154, comma 1, lett. c), del Codice prescrive ai titolari del trattamento di fornire all’interessato, un riscontro alla richiesta avanzata dallo stesso o da un suo delegato, volta a conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier. Il riscontro da parte del titolare del trattamento dovrà indicare la struttura/reparto che ha effettuato l’accesso, la data e l’orario.

Di tale diritto esercitabile dagli interessati devono essere opportunamente informati anche i soggetti autorizzati ad accedere al dossier sanitario.

Analogamente a quanto previsto dal Codice per l’esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ss., il titolare del trattamento o un suo delegato devono fornire riscontro alla suddetta richiesta dell’interessato entro 15 giorni dal suo ricevimento. Se le operazioni necessarie per un integrale riscontro alla richiesta sono di particolare complessità, ovvero ricorre altro giustificato motivo, il titolare o un suo delegato ne danno comunicazione all'interessato.

In tal caso, il termine per l'integrale riscontro è di trenta giorni dal ricevimento della richiesta medesima.

La richiesta di visione può riguardare accessi avvenuti nei due anni precedenti alla stessa.

10. Sicurezza dei dati

Data la natura dei dati trattati mediante il DSE, è necessaria, da parte del titolare del trattamento, l’adozione di specifici accorgimenti di natura organizzativa e tecnica, finalizzati a garantire idonei ed adeguati livelli di sicurezza, ferme restando le misure minime che ciascun titolare deve comunque adottare ai sensi del Codice Privacy.

10.1 Responsabili e Incaricati

A tal fine si ricorda come tutti i soggetti abilitati a trattare i dati personali mediante il DSE devono essere designati Incaricati del trattamento e devono essere adeguatamente istruiti in merito alle modalità di utilizzazione di tale strumento, nonché alle misure adottate per la tutela dei dati personali trattati mediante gli stessi. Il titolare ha inoltre la facoltà di designare eventuali soggetti quali “responsabili del trattamento”.

Il titolare o il responsabile, se designato, deve quindi indicare con chiarezza agli incaricati l’ambito del trattamento consentito, avendo cura di specificare la tipologia di operazioni agli stessi consentite (ad es., visualizzazione, visualizzazione con accesso giustificato, inserimento dati, ecc.) e le misure di sicurezza, sia logiche che fisiche, da rispettare nelle operazioni di trattamento.

Specifiche istruzioni, poi, devono essere rese a quei soggetti deputati ad accogliere le richieste di oscuramento, di visione degli accessi al dossier e di revoca del consenso.

Al riguardo, si evidenzia che la mancata designazione ad incaricati del trattamento non costituisce un mero inadempimento formale, in quanto gli incaricati, ponendo in essere una o più operazioni di trattamento dei dati personali, sono i soggetti che possono più facilmente incorrere nei rischi connessi al trattamento. In tal senso, è necessario che oltre alla formalizzazione di idonee istruzioni in merito al trattamento di dati personali effettuato mediante il dossier, siano resi consapevoli delle connesse responsabilità.

Si precisa, infine, che la mancata designazione ad incaricato del trattamento è idonea a configurare un illecito penale per l’omessa adozione delle misure minime di sicurezza (artt. 33 e ss. e 169 del Codice), nonché, in ogni caso, una fattispecie sanzionata amministrativamente (art. 162, comma 2- bis, del Codice).

Pur nella discrezionalità del singolo titolare del trattamento si consiglia di proporre attività di sensibilizzazione mediante formazione specifica o incontri a tema al fine di far meglio comprendere l’importanza di tale strumento e delle misure da adottarsi per la protezione dei dati personali con esso trattati.

Si ricordano inoltre gli adempimenti necessari relativi all’eventuale nomina di responsabili esterni e/o di amministratori di sistema.

10.2 Sistemi di autenticazione e di autorizzazione

Il titolare del trattamento deve adottare idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli nonché delle concrete esigenze di accesso ai dossier da parte del personale sanitario, amministrativo e tecnico/informatico. Le predette esigenze devono essere individuate sia sulla base di una specifica analisi del contesto

organizzativo della singola azienda, sia a seguito di un monitoraggio delle casistiche per le quali il personale ha necessità di consultare i dossier sanitari.

Tali sistemi devono consentire, come sopra ricordato, un accesso selettivo al dossier sanitario fondato sul principio di indispensabilità del dato trattato.

È necessario, inoltre, che il titolare individui procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati, ad esempio tramite la verifica annuale della loro sussistenza (All. B D.Lgs. 196/2003)

10.3 Tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate

Al fine di strutturare un sistema di controllo delle operazioni effettuate sul DSE, il titolare del trattamento deve attivare, seppur in assenza di disposizioni normative recanti obblighi in materia di tracciabilità delle operazioni e ferma restando la disciplina in materia di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori, procedure che prevedono la registrazione automatica, in appositi file di log, degli accessi e delle operazioni compiute.

In particolare, i file di log devono registrare per ogni operazione di accesso al DSE effettuata da un incaricato, le seguenti informazioni:

- il codice identificativo del soggetto incaricato che ha posto in essere l'operazione di accesso;
- la data e l'ora di esecuzione;
- il codice della postazione di lavoro utilizzata;
- l'identificativo del paziente il cui dossier è interessato dall'operazione di accesso da parte dell'incaricato;
- la tipologia dell'operazione compiuta sui dati, compresa la semplice consultazione (inquiry).

In merito alla conservazione dei log, tenuto conto della indicazione data dal Garante nelle Linee guida del 2015 e in considerazione della disponibilità di un sistema di conservazione regionale adeguato ai grandi volumi di dati che nel tempo si generano, si ritiene opportuno che i log delle operazioni siano conservati per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di registrazione dell'operazione.

10.4 Sistemi di audit log

Il titolare del trattamento deve mettere in opera sistemi per il controllo degli accessi per il rilevamento di eventuali anomalie che possano configurare trattamenti illeciti, attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (c.d. alert) utili per orientare successivi interventi di audit.

Occorre prefigurare, quindi, l'attivazione di specifici alert che individuino comportamenti anomali o a rischio relativi alle operazioni eseguite dagli incaricati del trattamento, ad es.:

numero degli accessi eseguiti da parte di un singolo incaricato che utilizza la funzione “accesso giustificato” in un ambito temporale predefinito, numero di accessi eseguiti su uno specifico paziente….).

L’attività di controllo deve essere demandata a un’unità organizzativa o, comunque, a personale diverso rispetto a quello cui è affidato il trattamento dei dati sanitari dei pazienti.

L’attività di controllo deve essere adeguatamente documentata in modo tale che sia sempre possibile risalire ai sistemi verificati, alle operazioni tecniche su di essi effettuate, alle risultanze delle analisi condotte sugli accessi e alle eventuali criticità riscontrate.

L’esito dell'attività di controllo deve essere comunicato alle persone e agli organi legittimati ad adottare decisioni (es. Ufficio Disciplinare, Direzione Sanitaria, Ufficio Privacy..) e messo a disposizione del Garante, in caso di specifica richiesta.

10.5 Data Breach

Le peculiari caratteristiche del trattamento dei dati effettuato mediante il DSE rendono necessario assoggettare il loro trattamento all’obbligo di comunicazione al Garante nel caso si verifichino violazioni dei dati (data breach) o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di malware ecc.) che possano avere avuto un impatto significativo sui dati personali trattati attraverso il dossier.

A questo fine, ai sensi dell’art. 154, comma 1, lett. c), il titolare ha l’obbligo di comunicare al Garante per la protezione dei dati personali, entro 48 ore dalla conoscenza del fatto, tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere avuto un impatto significativo sui dati personali trattati attraverso il dossier sanitario.

La comunicazione deve essere effettuata dal Data protection officer, dove presente, utilizzando lo schema riportato nell' Allegato B alle Linee guida sul DSE emanate dal Garante del 2015 e inviata tramite posta elettronica o posta elettronica certificata all'indirizzo: databreach.dossier@pec.gpdp.it.

In tali ipotesi, l’interessato sarà avvisato, senza ritardo, circa le operazioni di trattamento illecito effettuate dagli incaricati o da chiunque sui dati personali trattati mediante il relativo DSE, al fine di consentire allo stesso di minimizzare i rischi connessi alla violazione della disciplina di protezione dei dati personali.

La mancata comunicazione al Garante delle suddette violazioni o dei predetti incidenti informatici configura un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell’art. 162, comma 2-ter, del Codice.

11. Data protection officer (referente per la protezione dati)

In ragione della particolare delicatezza delle informazioni trattate mediante il dossier sanitario, il Garante, già nelle Linee Guida sul DSE, auspicava che i titolari del trattamento individuassero al loro interno una figura di responsabile della protezione dei dati (c.d. DPO - data protection officer), con il ruolo di referente nei rapporti con il Garante, anche in relazione ai casi di data breach precedentemente illustrati.

Con l'emanazione del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, la previsione della nomina del responsabile della protezione dei dati diviene di fatto obbligatoria a partire dall'entrata in vigore del Regolamento stesso (25 maggio 2018).

12. Indicazioni per l’accesso al dossier di altre aziende in ambito provinciale

Sono sempre più numerose forme di necessaria condivisione di dati sanitari nell’ambito dell’organizzazione di attività integrate implementate su base provinciale allo scopo di migliorare l’efficacia della cura, l’efficienza dell’assistenza sanitaria e dell’appropriatezza anche al fine del contenimento della spesa.

Per consentire tale condivisione a professionisti che operano nell’ambito di diverse aziende e che intervengono in percorsi di cura integrati l’Autorità Garante ha recentemente affermato che “ove diverse strutture sanitarie che intervengono nel percorso di cura abbiano necessità di consultare i documenti clinici, in formato elettronico, di pazienti affetti da particolari patologie (es. rete oncologica) l'accesso ai diversi dossier sanitari è possibile, previa acquisizione dello specifico e ulteriore consenso informato dell'interessato” nelle medesime modalità previste da ciascuna azienda per il singolo dossier. Pertanto l’informativa, resa dal singolo Titolare del trattamento relativamente all’ambito di conoscibilità (cfr. par. 6) deve rendere evidente l’ambito di operatività del sistema dossier all’interno dei particolari percorsi individuati dalle singole aziende.

Resta inteso che con specifico riferimento all’accesso al dossier di un’altra azienda si richiama la necessità che siano realizzate misure a protezione dell’identità del paziente, siano utilizzati canali di comunicazione sicuri, siano adottati sistemi di autenticazione e autorizzazione che assicurino l’accesso selettivo ai dati in linea con i principi generali, integrando quanto definito relativamente alle operazioni di accesso nel par. 8.1.