

REGIONE BASILICATA

Delibera n. 190

Estratto dal Processo verbale dell'adunanza del Consiglio Regionale

del 4 ottobre 2011

OGGETTO: Regolamento di servizio per la consultazione telematica dei documenti clinici: istituzione e gestione del fascicolo sanitario elettronico e del dossier sanitario elettronico nel Servizio Sanitario Regionale – Approvazione.

L'anno duemilaundici, il giorno quattro del mese di ottobre alle ore 10,30, nella Sala Consiliare di Viale Vincenzo Verrastro, si è riunito il Consiglio Regionale di Basilicata in sessione ordinaria, in grado di prima convocazione ed in seduta pubblica.

A ciascun consigliere, a norma dell'art. 13 dello Statuto, è stato notificato l'avviso di convocazione da parte del Presidente del Consiglio Regionale.

Assiste il Presidente il Dott. Luigi Gianfranceschi, Dirigente Generale del Consiglio.

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Domenico Addamiano.

Assume la Presidenza il Sig. Vincenzo Folino, Presidente del Consiglio Regionale di Basilicata, il quale dichiara aperta la seduta e mette in discussione l'argomento in oggetto.

DA/af

IL CONSIGLIO REGIONALE

- **VISTA** la delibera di Giunta regionale n. 1895 del 9 novembre 2010 avente ad oggetto: “L.R. 42/2009, art. 29 – Regolamento di servizio per la consultazione telematica dei documenti clinici: istituzione e gestione del fascicolo sanitario elettronico e del dossier sanitario elettronico nel Servizio Sanitario Regionale – Art. 154, c. 5, D.Lgs. 196/03 – Parere del Garante per la protezione dei dati personali – Presa d’atto della decorrenza dei termini ed adempimenti conseguenti”;
- **VISTO** il parere della Quarta Commissione consiliare permanente del 26 settembre 2011, prot. n. 1466;
- **UDITO** l’intervento del Presidente della IV Commissione consiliare permanente, Consigliere Vita;
- **VISTO** l’esito della votazione sugli articoli 1 e 2, approvati all’unanimità di voti dei 22 Consiglieri presenti e votanti;
- **VISTO** l’esito della votazione sugli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17, sugli allegati e sull’intero testo, tutti approvati all’unanimità di voti dei 23 Consiglieri presenti e votanti;

DELIBERA

- **di approvare** il “Regolamento di servizio per la consultazione telematica dei documenti clinici: istituzione e gestione del fascicolo sanitario elettronico e del dossier sanitario elettronico nel Servizio Sanitario Regionale”, nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale della stessa.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA BASILICATA

**REGOLAMENTO DI SERVIZIO PER LA
CONSULTAZIONE TELEMATICA DEI DOCUMENTI
CLINICI: ISTITUZIONE E GESTIONE DEL FASCICOLO
SANITARIO ELETTRONICO E DEL DOSSIER
SANITARIO ELETTRONICO NEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE.**



Articolo 1

La Regione Basilicata istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) il cui impiego è sottoposto al presente regolamento.



Articolo 2

Il regolamento introduce la proposta di gestione del consenso e protezione dei dati personali elaborati nell'ambito dell'erogazione dei servizi sanitari e sociali della Regione Basilicata.

Il servizio di archiviazione/indicizzazione e consultazione telematica dei documenti consente, ai soggetti autorizzati, di visualizzare per via telematica la storia clinica del cittadino, limitatamente alle documentazioni previste dal fascicolo socio-sanitario e dai relativi dossier socio-sanitari.



Articolo 3

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitari informatici, firmati digitalmente, raccolti nella storia dei contatti del cittadino con il Sistema Sanitario Regionale e Nazionale. I dati ed i documenti sono memorizzati, distribuiti ed indicizzati all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Sanità Elettronica.

Il possesso di un fascicolo è un diritto garantito dei cittadini italiani e degli stranieri temporaneamente presenti nel territorio della Regione Basilicata.

Ogni Azienda offre gratuitamente il servizio di consultazione del fascicolo ai propri assistiti, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

Ogni cittadino iscritto ad una Azienda Sanitaria Regionale ha il diritto di possedere un proprio fascicolo. L'attivazione è a cura dell'Azienda Sanitaria di residenza, previo consenso del cittadino ed ha validità anche per le altre Aziende Regionali.

Il passaggio del cittadino da una ASL ad un'altra prevede il trasferimento della responsabilità del fascicolo presso la nuova Azienda Sanitaria.

Il FSE è accessibile tramite qualsiasi strumento idoneo dal cittadino e dagli operatori socio-sanitari giuridicamente autorizzati, nel rispetto della regolamentazione regionale e nazionale in tema di FSE e più in generale di tutela della privacy.



Articolo 4

Il Fascicolo Sanitario Elettronico contiene il seguente set minimo di dati:

- Il codice fiscale, attribuito esclusivamente dall'Agenzia delle Entrate è preventivamente allineato con il sistema Tessera Sanitaria.
- Dati Amministrativi relativi alla posizione del cittadino nei confronti del Sistema Sanitario Regionale e Nazionale eventualmente correlati.
- Documenti Sanitari e Socio-Sanitari già disponibili e certificati, rilasciati da soggetti del Servizio Sanitario Regionale, costantemente aggiornati e consultabili solo previo consenso specifico.
- Profilo Sanitario di Sintesi (insieme di dati per la gestione delle Emergenze) a beneficio del sistema di emergenza-urgenza. Il profilo sanitario di sintesi contiene le informazioni specifiche (gruppo sanguigno, reazioni di sensibilizzazione a farmaci, reazioni allergiche, etc.) utili per il trattamento delle emergenze/urgenze in condizioni di massima sicurezza per il cittadino. Il profilo sanitario di sintesi è particolarmente utile in quelle condizioni cliniche legate a stato di incoscienza o confusionale del cittadino ed in tutte le altre condizioni oggettive (grado di alfabetizzazione, anziani non accompagnati, accompagnatori non in grado di riferire notizie precise ed utili). In questi casi si rendono accessibili i dati contenuti nel Profilo Sanitario di Sintesi, indispensabili per il più appropriato trattamento sanitario. Tutti gli accessi sono memorizzati in appositi registri per garantire la massima trasparenza e l'effettiva necessità del trattamento. Il cittadino è autorizzato a criptare o fare oscurare le informazioni inserite nel Profilo Sanitario di Sintesi in occasione di un determinato ricovero.
- Taccuino personale, sezione riservata, dove è possibile inserire informazioni relative a documenti clinici in possesso del cittadino.
- Eventuale Dichiarazione di volontà alla donazione degli organi espressa direttamente dal cittadino o per il tramite del medico curante.



Articolo 5

Il FSE persegue i seguenti obiettivi:

- 1. Rispetto del modello federato del Sistema Sanitario Nazionale.**
- 2. Affidabilità e disponibilità dei dati (h 24 e 7 giorni su 7).**
- 3. Modularità delle componenti (documenti e servizi), per una implementazione graduale e progressiva dei dati a livello nazionale.**
- 4. Garanzia della immediata disponibilità dei dati socio-clinico-sanitari agli utenti autorizzati, sulla base di politiche di accesso individuate e concordate, riguardanti le tipologie di documento, i soggetti coinvolti e i loro diritti d'accesso.**
- 5. Garanzia di un elevato livello di sicurezza e rispetto della legislazione italiana in tema di tutela e trattamento di dati sensibili.**



Articolo 6

Da un punto di vista tecnico:

1. Il FSE è l'insieme logico e storico di documenti informatici socio-sanitari generati durante la vita del cittadino.
2. Ogni individuo deve possedere, dal punto di vista logico, un unico fascicolo istituzionale. Dal punto di vista fisico, l'infrastruttura nazionale federata è un sistema, appunto federato, costituito da una rete di componenti organizzate principalmente in ambito regionale, secondo principi uniformati e condivisi a livello nazionale.
3. E' un insieme logico, perché si tratta di un "fascicolo virtuale". I documenti sanitari che lo compongono risiedono effettivamente negli archivi dei sistemi informatici che li produce, Aziende Sanitarie Locali o Aziende Ospedaliere, e sono aggregati, se necessari, su richiesta di un operatore sanitario autorizzato.
4. Il Registro contiene documenti informatici sanitari firmati digitalmente e memorizzati secondo le modalità previste dal D.Lgs.196/2003 (in particolare ex art. 22, comma 6). I documenti sanitari sono distribuiti a livello di Azienda (ASL/AO) Regionale. L'Azienda (ASL/AO) è responsabile del trattamento, poiché i documenti risiedono nelle strutture sanitarie in cui sono stati costruiti e firmati digitalmente.
5. Il fascicolo non sostituisce i documenti sanitari trattati dai sistemi informatici delle Aziende Sanitarie Regionali (ASL/AO); gli stessi sono conservati negli archivi delle Aziende Sanitarie per obbligo di legge.
6. Il componente indicato con il nome di "Registro" è un indice dei dati che costituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico. In senso tecnico, esso contiene l'insieme dei puntatori dei documenti inseriti negli archivi informatici delle Aziende Sanitarie Regionali (ASL/AO) permettendone la consultazione. Il Registro può essere centralizzato a livello regionale, oppure distribuito presso le Aziende Sanitarie Regionali (ASL/AO).



Articolo 7

La realizzazione del FSE ed il relativo trattamento dei dati consente di:

- mettere a disposizione del cittadino il proprio FSE per consentire l'accesso ai dati clinico-agnostici;
- garantire i diritti fondamentali della riservatezza dei dati sensibili sanitari;
- fornire in maniera anonima i dati utilizzabili a fini statistico-epidemiologici;
- garantire l'esercizio del diritto di autodeterminazione nella pubblicazione e libera consultazione di dati clinico-agnostici.



Articolo 8

Contestualmente al primo accesso, il cittadino dichiara di aver preso visione dell'informativa sul consenso al trattamento dei dati personali e accetta di utilizzare il servizio secondo quanto previsto dal presente regolamento.

Oltre all'interessato il consenso viene espresso anche dal tutore del minore o del cittadino dichiarato incapace d'intendere e di volere. Nel caso di minore l'adesione va confermata dal diretto interessato al raggiungimento della maggiore età.

In ogni momento è consentita la revoca, mediante accesso telematico o all'ASL di appartenenza, del consenso e dell'accettazione attribuita in precedenza o anche la modifica dei livelli di visibilità del proprio Fascicolo.



Articolo 9

Gli operatori professionali, sanitari e sociali, hanno il diritto ed il dovere di utilizzare il fascicolo nell'ambito dei processi di assistenza di ogni individuo nel rispetto delle autorizzazioni concesse.

Gli attori coinvolti sono:

a. Professionisti sanitari

- a. Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta, inclusi i sostituti e coloro che esercitano in forma associativa (di gruppo, in associazione oppure in rete);
 - b. Sanitari del servizio di continuità assistenziale (Guardie mediche) e dell'assistenza sanitaria Turistica;
 - c. Medici ospedalieri, della Riabilitazione e delle Residenze Sanitarie Assistenziali, Specialisti ambulatoriali e Medici dell'Emergenza-Urgenza;
 - d. Farmacisti.
- b. il cittadino, titolare dei documenti sanitari presenti nel FSE.
- c. Gli operatori di accettazione (triage, ambulatoriale, ospedaliero/ADT, etc.) ai quali è consentita, esclusivamente, l'acquisizione del consenso informato.

Ogni accesso alle informazioni contenute nel fascicolo viene memorizzato in apposito registro informatico degli accessi a disposizione del cittadino.

Gli accessi ai dossier sanitari da parte degli operatori delle strutture generatrici non vengono registrati.



Articolo 10

Per accedere al servizio, gli operatori dispongono di una Carta Multiservizi rilasciata dalla Regione Basilicata nel pieno rispetto delle disposizioni di legge e secondo le linee guida nazionali. La Carta Multiservizi è lo strumento che identifica il soggetto utilizzatore.

L'accesso ai servizi di consultazione è ammesso per tutti i documenti del FSE salvo i casi d'intervenuta revoca da parte del soggetto interessato.

Sono oggetto di alimentazione del FSE tutti i documenti informatici sanitari firmati digitalmente prodotti nei seguenti processi:

1. Refertazione;
2. Indagine e prescrizione specialistica;
3. Prescrizione terapeutica e farmacologica;
4. Ricovero ospedaliero;
5. Pronto Soccorso.

I professionisti sanitari indicati nell'articolo 6 del presente regolamento garantiscono l'integrazione e l'alimentazione del FSE.



Articolo 11

La documentazione prodotta in formato elettronico da strutture sanitarie accreditate e non extra ASL di appartenenza, può essere conferita e conservata nel fascicolo su richiesta esplicita del cittadino.

Ogni Azienda Sanitaria offre il servizio per l'inserimento della documentazione nel fascicolo, secondo le procedure definite a livello interregionale.

L'Infrastruttura di Base recepisce la documentazione fornita anche secondo alcune modalità secondarie, quali per esempio:

1. apposita interfaccia web (attraverso protocollo https) fornita dall'Infrastruttura dei Servizi legati al fascicolo, per permettere l'inserimento dei dati direttamente dall'utente (operatore sanitario, cittadino);
2. modulistica in formato elettronico (basata su HL7-CDA), compilata offline e resa successivamente disponibile al fascicolo come allegato di posta elettronica certificata;
3. copia di documenti cartacei, scannerizzati a richiesta del cittadino, inseriti secondo quanto previsto al precedente comma 2) in specifici sportelli messi a disposizione dalla ASL di appartenenza del cittadino;
4. documenti elettronici redatti extra Infrastruttura di Base e inseriti manualmente nel fascicolo dal cittadino o dal personale sanitario.



Articolo 12

Nei casi di prestazioni specialistiche ambulatoriali e/o ricovero ospedaliero programmato, poiché l'accesso al sistema sanitario è occasionale, in quanto legato alla libera scelta, la consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico avviene dietro specifica ed esplicita autorizzazione del cittadino, mediante la comunicazione di un codice di accesso temporaneo al sistema informativo. L'autorizzazione avviene anche attraverso il riconoscimento del sistema informatico di gestione del FSE del ricovero del cittadino in una struttura sanitaria.



Articolo 13

La Regione Basilicata garantisce il costante servizio di consultazione del FSE ed è responsabile di eventuali eventi di sospensione o interruzione dell'accesso ai dati contenuti nel fascicolo.

La Regione, tuttavia, si riserva la facoltà di accrescere o ridurre l'ambito di operatività del servizio, ovvero di disattivarlo in ogni momento e per casi di forza maggiore, dando preventiva comunicazione sul sito dell'Ente e all'indirizzo di posta elettronica certificata dichiarato dal cittadino.



Articolo 14

Al fine di garantire la riservatezza dei dati trattati la Regione si impegna ad attivare meccanismi e dispositivi di protezione da accessi non autorizzati.

La Regione gestisce la sicurezza dell'accesso e la segretezza della connessione.

La gestione della sicurezza dei dati inseriti su dispositivi di memorizzazione in possesso del cittadino o l'eventuale trasmissione di referto a soggetti terzi non rientrano nelle responsabilità dell'Ente.

Il cittadino deve dare il consenso esplicito al trattamento dei suoi dati presenti nel FSE in accordo con gli schemi allegati al presente regolamento.

Per garantire la massima sicurezza negli accessi al FSE, le fasi di identificazione e autenticazione di tutti gli operatori e dei cittadini avvengono utilizzando la Carta d'Identità Elettronica/Carta Nazionale Servizi.

Per snellire le fasi di avvio dei sistemi, si possono adottare soluzioni di riconoscimento senza CIE/CNS.

Per la gestione delle autorizzazioni di accesso al FSE, in lettura e/o scrittura, è prevista la definizione di politiche di ingresso per profili di utenze sulla base di classi di accesso.

E' autorizzato l'uso del FSE per scopi diversi (studi epidemiologici e/o statistici), rendendo anonimi i dati in esso contenuti.

Sono previste misure di sicurezza in conformità con quanto stabilito dal decreto legislativo n. 82/2005 e s.m..



Tutti gli accessi e le operazioni sul FSE sono memorizzati. E' realizzato un "Registro degli Accessi" per ciascun cittadino, consultabile in lettura in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo.

Sono previste responsabilità civili, penali ed amministrative dei soggetti interessati in accordo con i Disposti di Legge in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003).



Articolo 15

La Regione si riserva in via autonoma la disattivazione dell'accesso al servizio:

1. qualora il cittadino usi detto servizio in violazione delle disposizioni di legge o comunque in modo contrario ai principi di correttezza e sicurezza;
2. qualora si renda necessario salvaguardare la privacy del cittadino.

Della intervenuta disattivazione sarà data immediata comunicazione.



Articolo 16

La responsabilità della Regione per eventuali inesattezze, incompletezze, intempestività nella trasmissione dei dati o, comunque per ogni azione derivante dall'erogazione del servizio, di cui al presente regolamento, sussiste solo nei casi di dolo o di negligenza.

I documenti clinici archiviati presso la Regione saranno prova dei dati trasmessi.

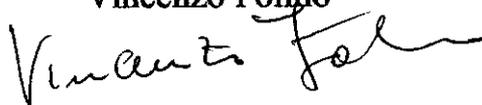


Articolo 17

1. Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata.

IL PRESIDENTE

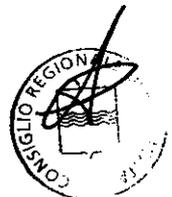
Vincenzo Folino



Allegato

A chi viene rilasciato	Per quali attori	Per che cosa	Per quanto tempo
	<p>Medici di base</p> <p>Medici specialisti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE • Ricezione notifiche sui documenti pubblicati nel FSE e relativi a <ul style="list-style-type: none"> • flusso prescrittivo di ritorno (erogato farmaceutica, referto specialistica, lettera di dimissione, ecc.) • accessi al Pronto Soccorso 	Fino a revoca del consenso ovvero dell'atto
OR	Farmacisti	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso a futuro medication record 	Fino a revoca del consenso
Medici di base	Specialisti	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino a revoca del consenso
	Medici di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino a revoca del consenso
	Medici di base	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino a revoca del consenso

Figura 1: Rilascio del consenso una tantum



	A chi viene rilasciato	Per quali attori	Per che cosa	Per quanto tempo
assistito	Operatore sanitario	Medico di famiglia	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE Ricevere notifiche sui documenti pubblicati nel FSE e relativi a <ul style="list-style-type: none"> flusso prescrittivo di ritorno (erogato farm., referto spoc., lettera di dimissione, ecc.) accessi al Pronto Soccorso 	Per la durata dell'iter
	or			
		Medico di famiglia	<ul style="list-style-type: none"> Accesso a futuro medication record 	Per la durata dell'iter
		Specialista	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Per la durata dell'iter
assistito	Operatore sanitario emergenza	Medico di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Per la durata dell'iter
assistito	Operatore sanitario	Medico di famiglia	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Per la durata dell'iter

Figura 2: Rilascio del consenso per gli accessi



	A chi viene rilasciato	Per quali attori	Per che cose	Per quanto tempo
assistito	OR	Medico di base	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE Ricevere notifiche sui documenti pubblicati nel FSE e relativi a <ul style="list-style-type: none"> Flusso prescrittivo di ritorno (erogato farm., referto spec., lettera di dimissione, ecc.) accessi al Pronto Soccorso 	Sino alla fine dell'anno di erogazione dell'anno
assistito		Medico di base	<ul style="list-style-type: none"> Accesso a futuro medication record 	Fino alla fine dell'anno di erogazione dell'anno
assistito		Medico di base	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino alla fine dell'anno di erogazione dell'anno
assistito		Medico di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino alla fine dell'anno di erogazione dell'anno
assistito		Medico di reparto	<ul style="list-style-type: none"> Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE 	Fino alla fine dell'anno di erogazione dell'anno

Figura 3: Rilascio del consenso



Del che il presente verbale che viene sottoscritto come appresso:



IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO REGIONALE

Vincenzo Folini

I CONSIGLIERI - SEGRETARI

[Handwritten signature]

IL SEGRETARIO

Domenico Adamiano

Copia conforme è stata trasmessa alla Presidenza della Giunta Regionale e al BUR
il _____

L'IMPIEGATO ADDETTO _____



CONSIGLIO REGIONALE DELLA BASILICATA

Per copia conforme all'originale esistente agli atti

Potenza, 13-10-2011

IL SEGRETARIO

(Dott. Domenico ADAMIANO)

Domenico Adamiano