



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

AOO_081/PROT/06/12/2016/0002738

Documento in uscita

*Trasmissione esclusivamente in
modalità telematica ai sensi del d.lgs. 82/2005*

Direttori Generali

delle AA.SS.LL.
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS pubblici

*e, per il loro tramite,
ai responsabili aziendali del fascicolo sanitario
elettronico ex DGR 231/2016 delle Aziende pubbliche*

c.a. dott. Malcangi – ASL BA mario.malcangi@asl.bari.it

c.a. ing. Oggiano – ASL BR

damiano.oggiano@asl.brindisi.it

c.a. ing. Petrosillo – ASL FG petrosillo@aslfq.it

c.a. dott. Morgante – ASL LE ced@ausl.le.it

c.a. ing. Angiulli – ASL BT vito.angiulli@auslbatuno.it

c.a. dott. Albano – ASL TA

nehludoff.albano@asl.taranto.it

c.a. dott. Nigro – IRCCS Oncologico

a.nigro@oncologico.bari.it

c.a. dott. Di Lorenzo – IRCCS De Bellis

michele.dilorenzo@irccsdebellis.it

c.a. ing. Serrone – AOU Policlinico di Bari

nicola.serrone@policlinico.ba.it

c.a. ing. Piccolo AOU OO RR Foggia –

g.piccolo@ospedaliriunitifoggia.it

Exprivia Healthcare IT s.r.l

Innova Puglia S.p.A

Oggetto: Alimentazione del FSE con la “Relazione di Pronto Soccorso” mediante l’utilizzo del Sistema Informativo Sanitario Regionale Edotto.

La presente per segnalare, come già noto, che l’infrastruttura regionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è attiva in Regione Puglia dal 18 maggio 2016.

Da tale data gli assistiti pugliesi possono attivare il proprio FSE mediante l’utilizzo dei servizi on-line del Portale Regionale della Salute (<https://www.sanita.puglia.it/infofse>), accedendo con le credenziali "forti", rilasciate presso la propria ASL, oppure con la TS/CNS (Tessera Sanitaria/Carta Nazionale dei Servizi) oppure con la CNS.



Alla data del 30/11/2016 oltre 7.600 i cittadini pugliesi hanno attivato il Fascicolo ed hanno reso il consenso per la sua alimentazione. Dal momento dell'attivazione tutti i documenti sanitari (prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, certificati di malattia, referti di laboratorio, ecc.) che vengono progressivamente generati dai diversi operatori sanitari collegati al sistema (medici di famiglia, pediatri, medici della continuità assistenziale, farmacie, medici del pronto soccorso) confluiscono nel fascicolo di ogni assistito.

I documenti presenti all'interno del fascicolo possono essere consultati dagli stessi assistiti e dagli operatori sanitari a supporto dei percorsi di cura, nel rispetto della privacy ed in accordo ai consensi rilasciati dagli assistiti.

Da alcune settimane è stata attivata, in via sperimentale, l'alimentazione del FSE con il "Verbale di Pronto Soccorso" da parte dei medici delle strutture di accettazione di urgenza dell'AOU Consorziale Policlinico di Bari – Giovanni XXIII. Si rammenta, a tal proposito, che ai sensi dell'art. 2 comma 2 del DPCM 178/2015 il verbale di pronto soccorso rientra nel nucleo minimo di fascicolo sanitario elettronico.

Questa alimentazione viene supportata al *triage* con l'acquisizione in fase di accettazione del paziente di tre parametri come di seguito evidenziati:

Accettazione Parametri vitali Accompagnatore

Alimentazione FSE

Consenso (*) ALIMENTA FSE Oscuramento (*) NON OSCURATO Consenso per documento a maggior tutela (*) NORMALE

Data/ora avvio registrazione: 05/12/2016 - 11:49 Anno: 2016 Sala visita (*) Selezionare sala visita...

Responsabile invio Arrivo

Responsabile(*) Selezionare responsabile invio... Modalità di arrivo(*) Selezionare modalità di arrivo...

Problema principale Triage

Problema(*) Selezionare problema principale... Trauma Selezionare trauma... Incidente: Dati non acquisiti Acquisisci dati Descrizione 4000 caratteri restanti Data / / Ora : Note 4000 caratteri restanti

Sintomatologia diagnostica (*) 4000 caratteri restanti

Acquisisci flowchart

La sperimentazione nell'Azienda Pilota ha consentito a questa Amministrazione di valutare alcune ottimizzazioni di processo, al fine di semplificare le modalità di acquisizione dei consensi sopra indicati che possono essere modificati qualora non conformi con la volontà dell'assistito (consenso e oscuramento) o nel caso ricorrano le condizioni di maggior tutela dell'anonimato¹.

¹ Ai sensi dell'art. 5 del DPCM 178/2015 i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari 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...sono resi visibili solo previo esplicito consenso dell'assistito, fermo restando che, nel caso



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Avendo rilevato che la sperimentazione ha dato risultati positivi, con l'inoltro al FSE dei documenti prodotti in fase di dimissione dal servizio di Accettazione d'Urgenza, si informa che a partire dal **15 dicembre p.v.** verrà estesa all'intera Regione Puglia, in tutti i servizi di Pronto Soccorso delle strutture pubbliche presso le quali è in uso il sistema Edotto, l'integrazione per l'alimentazione del FSE con la "Relazione di Pronto Soccorso".

Si precisa che in questa prima fase il verbale di pronto soccorso confluisce nel FSE entro le successive 48 ore dalla chiusura dell'evento. Per informazioni ulteriori gli operatori sanitari del Pronto Soccorso possono contattare i centri servizi Edotto agli usuali riferimenti indicati nella *homepage* di accesso al sistema Edotto.

In allegato alla presente è riportata l'informativa per gli assistiti relativa al progetto di FSE Puglia, che può essere liberamente scaricata all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/infofse> e che si consiglia di esporre nei locali di accesso alle strutture di pronto soccorso.

Pertanto, gli assistiti che accedono alle strutture di pronto soccorso e che hanno rilasciato i relativi consensi all'attivazione ed alla alimentazione del FSE vedranno confluire nel proprio fascicolo anche questa tipologia di documento sanitario. Anche il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta che ha il proprio applicativo adeguatamente integrato con il SIST Puglia può visualizzare il verbale di pronto soccorso dei propri assistiti.

Si rammenta, inoltre, che come comunicato sul portale del SIST Puglia (www.sist.puglia.it) sono state rilasciate le nuove funzionalità, mediante l'applicativo web, che consentono ai Medici di Continuità Assistenziale di alimentare e consultare il FSE oltre che di emettere i certificati di malattia ed ai medici specialisti ambulatoriali ed ospedalieri di alimentare il FSE ed emettere i certificati di malattia.

Per ulteriori informazioni sullo stato di attuazione del progetto regionale di FSE si invita a consultare costantemente il portale www.sist.puglia.it

Il Dirigente della Sezione
ing. Vito Bavaro

l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni.

Informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE della Regione Puglia

(Art. 6. del DPCM 29 settembre 2015, n. 178 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 263 del 11/11/2015)

La presente informativa descrive le modalità di gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte della Regione Puglia mediante il Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia) con riferimento al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute.

L'informativa viene resa agli assistiti che possono esprimere il consenso alla alimentazione e/o consultazione del proprio FSE, ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 6 del DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Il Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE: che cos'è ?

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE** è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito del Servizio Sanitario Regionale pugliese.

Chi lo ha istituito ?

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito dalla Regione Puglia ai sensi dell'art.12 della legge. 17 dicembre 2012, n. 221, di conversione del decreto legge. 18 ottobre 2012, n. 179. Con deliberazione della Giunta Regionale n. 231/2016 è stato autorizzato l'avvio del sistema regionale di FSE.

Perché è stato istituito ? A cosa serve ?

Il FSE è istituito, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Il FSE consente di fornire un quadro clinico completo e particolareggiato, per migliorare l'assistenza e la cura, quando l'assistito si rivolge al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta oppure si reca presso una struttura sanitaria o sociosanitaria del Servizio Sanitario Regionale.

A cos'altro serve ?

Il FSE è istituito anche per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per la programmazione sanitaria, la verifica delle qualità delle cure e la valutazione dell'assistenza sanitaria. Per queste ulteriori finalità il trattamento è svolto senza l'utilizzo di dati identificativi dell'assistito, con garanzia quindi di riservatezza e anonimato.

Come è strutturato il FSE ?

Il FSE della Regione Puglia raccoglie dati e documenti generati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta: il profilo sanitario sintetico o *patient summary* (che ha lo scopo di fornire un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il servizio sanitario), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, le certificazioni di malattia.

Inoltre, il FSE contiene i referti rilasciati dalle strutture specialistiche a seguito di visite e/o analisi ed indagini diagnostiche, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione ospedaliera ed altri documenti generati in occasione dei contatti dell'assistito con il servizio sanitario.

Come viene alimentato il FSE di un assistito ?

Il FSE può essere alimentato dagli operatori sanitari e socio-sanitari solamente previo consenso libero ed informato reso dall'interessato o, nel caso di minore o di persona incapace, da chi esercita la potestà o dal rappresentante legale regolarmente identificato.

Ciascun soggetto può scegliere di alimentare il proprio FSE in modo continuo, con i documenti e i dati relativi a ogni prestazione erogata. L'interessato, che abbia prestato il consenso all'alimentazione, può sempre scegliere volta per volta di non autorizzare l'inserimento nel FSE di un documento clinico che lo riguardi, oppure di prevedere l'inserimento di un documento clinico oscurato.

Il consenso all'alimentazione del FSE è facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi eventualmente prestati in ambito sanitario. Il mancato consenso all'alimentazione del FSE o eventuali successive revoche non incidono sull'accesso alle cure mediche. Ad ogni modo un FSE alimentato in modo continuativo e completo favorisce un miglior processo di prevenzione, diagnosi e cura.

Chi può accedere al FSE ?

Possono accedere al FSE il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico della continuità assistenziale (ex guardia medica) e dell'emergenza-urgenza, il personale sanitario e socio-sanitario del servizio sanitario.

L'accesso ai dati e ai documenti contenuti nel FSE è possibile solo previo consenso libero ed informato alla consultazione dell'assistito o di chi lo rappresenta.

Nei casi in cui la consultazione sia indispensabile per la cura dell'assistito in situazioni di emergenza oppure per la salvaguardia della salute di soggetti terzi o della collettività, il FSE può essere consultato dai medici dell'emergenza-urgenza e della continuità assistenziale a seguito di esplicita dichiarazione da questi sottoscritta, con accesso alle sole informazioni rese visibili (non oscurate) dall'assistito (art. 14 del DPCM n. 178/2015).

L'assistito può accedere al proprio FSE attraverso la sezione dedicata ai servizi on-line del portale regionale della salute (www.sanita.puglia.it).

E nel caso di neo-maggiorenne ?

Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa. Tale consenso può essere espresso dall'assistito divenuto maggiorenne, anche al primo contatto relativo ad un evento di cura,.

Come può essere manifestato il consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE?

Il consenso all'alimentazione e alla consultazione del FSE può essere espresso autonomamente dall'interessato accedendo all'apposita sezione del portale regionale della salute.

Inoltre ai fini della consultazione del FSE, oltre al proprio medico di famiglia, è possibile selezionare altre categorie di operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (ad es. medici di emergenza-urgenza, specialisti, ecc.)

Con le medesime modalità l'interessato può revocare in qualsiasi momento i consensi precedentemente manifestati.

Il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, comporta l'impossibilità del medico a consultare il FSE per le finalità di cura, ma non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario.

Come sono trattati i dati ?

I dati e i documenti del FSE sono trattati mediante strumenti elettronici e trasmessi mediante interconnessione sicura tra i diversi sistemi informativi costituenti il sistema integrato di sanità elettronica regionale.

Ogni operazione di trattamento avviene con livello di sicurezza adeguato, mediante l'adozione delle misure di protezione previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, comprese le tecniche per la cifratura, la separazione dei dati e la garanzia di anonimato. L'autenticazione degli operatori abilitati all'accesso avviene mediante la Carta Nazionale dei Servizi (CNS) e la sessione di collegamento è cifrata, quindi protetta e riservata.

I responsabili o gli incaricati designati ricevono adeguate istruzioni operative, con particolare riferimento all'adozione delle misure minime di sicurezza, al fine di poter garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati. Un elenco dettagliato dei predetti soggetti è disponibile presso i titolari del trattamento dei dati.

Ci sono documenti e dati sanitari soggetti a maggiore protezione?

Il trattamento di dati e documenti relativi a HIV, tossicodipendenza, uso di sostanze psicotrope e di alcool, atti di violenza subiti, interruzione volontaria della gravidanza e parto in anonimato è gestito in modo particolare.

L'accesso a questi dati è sempre protetto da un sistema di oscuramento, l'alimentazione è soggetta a consenso esplicito dell'interessato e può avvenire solo da parte di operatori sanitari autorizzati. Resta comunque fermo l'obbligo del segreto professionale.

Quali sono i tipi di dati trattati oltre ai dati sensibili e personali idonei a rilevare lo stato di salute?

Per le finalità del FSE sono trattati ulteriori dati che non sono raccolti per essere collegati a interessati identificati, ma che per loro stessa natura potrebbero, attraverso elaborazioni ed associazioni permettere di identificare gli utenti. In questa categoria di dati rientrano le informazioni che consentono di verificare gli accessi eseguiti da parte del personale sanitario e socio-sanitario autorizzato. I dati potrebbero essere utilizzati per l'accertamento di eventuali responsabilità.

Chi sono i titolari e i responsabili del trattamento dei dati ?

Titolari del trattamento dei dati, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, sono la Regione Puglia, le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR, nonché i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, ciascuno per quanto di propria competenza.

I Titolari del trattamento si impegnano a formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di rendere più efficace il rapporto con gli assistiti.

I responsabili del trattamento sono InnovaPuglia Spa (società in house della Regione Puglia) e altri soggetti designati dalla Regione, anche in rappresentanza e nell'interesse delle Aziende Sanitarie e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR e degli esercenti professioni sanitarie, in qualità di contitolari del trattamento.

Chi controlla la correttezza del trattamento?

In qualunque momento l'interessato o chi lo rappresenta (nel caso di minore di età o di soggetto incapace di intendere e volere) ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del Dlgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) presentando una richiesta alla Società InnovaPuglia S.p.A., al recapito nel seguito specificato, che può avere ad oggetto:

- informazioni relative agli operatori sanitari che hanno acceduto al Fascicolo, funzione peraltro disponibile all'interessato mediante il Portale della Salute;
- informazioni sull'origine dei dati e sulle finalità e modalità del trattamento;
- aggiornamento, rettifica e integrazione di informazioni eventualmente erronee;
- la cancellazione o l'oscuramento dei propri dati;

L'interessato ha il potere di opposizione al trattamento per motivi legittimi, anche nel caso in cui i dati trattati siano pertinenti. Questa opzione comporta la cancellazione integrale del Fascicolo Sanitario Elettronico; un'eventuale successiva riapertura dello stesso non comprenderà i dati cancellati.

L'istanza deve essere rivolta a InnovaPuglia S.p.A., società assoggettata alla direzione e controllo della Regione Puglia, Strada Provinciale per Casamassima Km. 3 70010 - Valenzano (Bari), PEC: fsepuglia_privacy@pec.rupar.puglia.it.

Informazioni generali sul FSE e sulle modalità di accesso ed utilizzo possono essere richieste al Call Center Informativo Sanitario al numero verde gratuito 800.955.155, oppure all'assistenza del Portale: assistenzaportale@sanita.puglia.it