



DELIBERAZIONE N° **660**  
SEDUTA DEL **12 MAR. 2010**

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E  
SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA  
PERSONA E ALLA COMUNITA'  
DIPARTIMENTO

OGGETTO L.R.N.42/2009 art.29 – Approvazione Schema di “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” ed adempimenti conseguenti.

Relatore **ASSESSORE DIR. TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA'  
SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'**

La Giunta, riunitasi il giorno **12 MAR. 2010** alle ore **12.00** nella sede dell'Ente.

		Presente	Assente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	X	
2. Vincenzo SANTOCHIRICO	Vice Presidente	X	
3. Antonio AUTILIO	Componente	X	
4. Rocco VITA	Componente		X
5. Antonio POTENZA	Componente	X	
6. Gennaro STRAZIUSO	Componente	X	
7. Vincenzo VITI	Componente	X	

Segretario: Avv. Maria Carmela SANTORO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto,  
secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° **14** pagine compreso il frontespizio  
e di N° **1** allegati

**UFFICIO RAGIONERIA GENERALE**

Prenotazione di impegno N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_

Assunto impegno contabile N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_

**LA PRESENTE DELIBERAZIONE  
NON COMPORTA VISTO DI  
REGOLARITA' CONTABILE**

Esercizio \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE

per €  
**IL DIRIGENTE**  
dell'Ufficio Ragioneria Generale  
**Dott. Nicola A. COLUZZI**

12 MAR 2010

Atto soggetto a pubblicazione  integrale  per estratto

## LA GIUNTA REGIONALE

**VISTA** la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernenti la "Riforma dell'organizzazione Regionale";

**VISTA** la D.G.R. n.11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;

**VISTE** la D.G.R. n. 1148/05 e la D.G.R. n. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali;

**VISTA** la D.G.R. n. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

**VISTA** la D.G.R. n.637 del 03 maggio 2006 avente ad oggetto:"Modifica della D.G.R. n.2093 del 13.12.2004: Disciplina dell'iter procedurale delle proposte di Deliberazione della Giunta Regionale e dei provvedimenti di impegno e liquidazione della spesa".;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", di seguito denominato Codice;

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio Regionale dell'11 agosto 2006 n. 168, con la quale, a norma degli articoli 20 e 21 del Codice, è stato emanato il Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari;

**VISTA** la Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali dell'16 luglio 2009 n. 25, con la quale sono state emanate specifiche prescrizioni in tema di fascicolo sanitario elettronico;

**VISTO** la L.R. 30.12.2009 n. 42 avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione annuale e pluriennale della regione Basilicata legge finanziaria 2010" ed in particolare l'art. 29 il quale dispone che *"Con regolamento regionale, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si individuano i dati e i documenti che confluiscono rispettivamente nel dossier sanitario elettronico e nel fascicolo sanitario elettronico, le operazioni eseguibili, nonché per il fascicolo sanitario elettronico i diversi livelli e gradi di accessibilità allo stesso"*;

**CONSIDERATO** che è necessario adottare il regolamento previsto dalla citata norma per l'attivazione delle procedure connesse all'introduzione del dossier e del fascicolo sanitario elettronico;

**VALUTATO** che lo schema di Regolamento sottoposto alla presente deliberazione è coerente con i principi e gli orientamenti operativi richiamati dalla Deliberazione del Garante su citata;

**CONSIDERATO** che è necessario provvedere alla trasmissione dello schema di Regolamento al Garante per la protezione dei dati personale per il parere di conformità e, successivamente alla presa d'atto del parere del garante, inviare il medesimo atto al Consiglio Regionale per l'approvazione;


su proposta dell'Assessore al ramo;

ad unanimità di voti,

## DELIBERA

1. di approvare, ai sensi dell'art. 29 della L.R. 30/12/2009 n. 42 e quale parte integrante e sostanziale del presente atto, lo schema di "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", coerente con le prescrizioni di cui alla Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 n. 25;
2. di trasmettere la presente deliberazione al Garante per la protezione dei dati personali per il prescritto parere di conformità da acquisire secondo le modalità in uso;
3. di trasmettere il presente atto, successivamente alla presa d'atto del parere del Garante per la protezione dei dati personali, acquisito nelle forme previste, al Consiglio Regionale per l'approvazione;
4. di dare mandato al Dirigente Generale del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità per l'adozione con proprie determinazioni della modulistica, delle istruzioni e degli accorgimenti applicativi del Regolamento definitivamente approvato

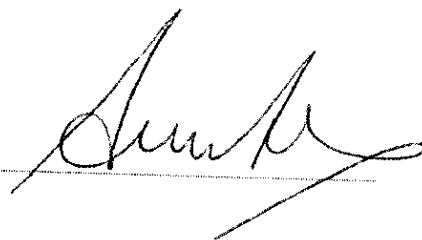
L'ISTRUTTORE

  
(Nicola Coviello) (Michele Recine) (Raffaele Giordano)

IL RESPONSABILE P.O.

IL DIRIGENTE

(Rocco Rosa)



**Allegato 1**

**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**

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

Il servizio di archiviazione/indicizzazione e consultazione telematica dei documenti consente ai pazienti ed ai soggetti da questo autorizzati, di visualizzare per via telematica (attraverso la rete Internet) la storia clinica del cittadino, limitatamente alle alimentazioni previste dal fascicolo socio-sanitario e relativi dossier socio-sanitari

**Articolo 2**

**Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** è l'insieme dei documenti socio-sanitari informatici del cittadino, firmati digitalmente, creati nella storia dei suoi contatti con i diversi attori del SSR e SSN. Tali documenti sono memorizzati, distribuiti ed indicizzati all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Sanità Elettronica.

Il possesso di un fascicolo è un diritto garantito nei confronti dei Cittadini italiani e degli Stranieri Temporaneamente Presenti nel territorio della Regione Basilicata.

Ogni Azienda offre gratuitamente il servizio di gestione del fascicolo nel suo complesso ai propri assistiti, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e in un'ottica nazionale.

Ogni cittadino iscritto ad una Azienda Sanitaria Regionale ha il diritto di richiedere l'attivazione del proprio fascicolo. L'attivazione è a cura dell'Azienda Sanitaria di residenza del cittadino ed ha valenza 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 dal cittadino tramite qualsiasi strumento idoneo a lui disponibile (ad esempio, tramite un proprio personal computer, un internet point, un dispositivo mobile adeguato, ecc.) e dagli operatori socio-sanitari giuridicamente autorizzati in qualunque luogo ed in qualunque momento, nel rispetto della regolamentazione regionale e nazionale in tema di FSE e più in generale della privacy.

### Articolo 3

Il FSE viene realizzato attraverso la costruzione ed il governo di una "infrastruttura nazionale federata", ovvero l'insieme interoperabile delle specifiche funzionali e tecnologiche, degli standard semantici e delle soluzioni architetture.

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

1. di mettere a disposizione del cittadino il proprio FSE, ovunque si trovi, per supportarne in modo ottimale i processi di cura, migliorando la qualità dell'assistenza e la sicurezza del cittadino;
2. di garantire i diritti fondamentali di riservatezza dei cittadini, potendo controllare tutti gli aspetti di sicurezza e di gestione e controllo dell'accesso ai dati sanitari;
3. di fornire in maniera anonima dati utilizzabili a fini epidemiologici, nell'ambito di previsti e codificati interventi di sanità pubblica;
4. di garantire l'esercizio del diritto di autodeterminazione e scelta delle opzioni sanitarie disponibili nella modalità libera e consapevole, da parte del cittadino-utente.

### Articolo 4

Contestualmente al primo accesso al servizio il cittadino deve dichiarare di aver preso visione dell'informativa sul consenso al trattamento dei dati e deve accettare di utilizzare il servizio secondo quanto previsto nel presente regolamento.

Oltre all'interessato il consenso può essere espresso dal tutore del minore o del disabile capace d'intendere e di volere. Nel caso di minore l'adesione va confermata dal diretto interessato quando raggiunge la maggiore età.

Il cittadino potrà in ogni momento revocare con accesso telematico o attraverso apposito sportello della ASL di appartenenza il consenso e l'accettazione prestate in precedenza od anche modificare i livelli di visibilità del proprio Fascicolo.

### Articolo 5

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

Gli attori coinvolti sono:

a. Professionisti sanitari

- a. i MMG/PLS, inclusi i sostituti e coloro che esercitano in forma associativa (di gruppo, in associazione oppure in rete);

- b. le Guardie mediche e turistiche;
- c. i Medici di reparto (ospedaliero o di RSA), gli Specialisti ambulatoriali ed i Medici Emergenza;
- d. i Farmacisti;
- e. gli Operatori CUP e gli Operatori di accettazione (triage, ambulatoriale, ospedaliero/ADT, etc.).

b. Il cittadino, a cui i documenti sanitari presenti sul FSE si riferiscono.

Ogni accesso di operatore sanitario alle informazioni contenute nel fascicolo sono registrate in apposito repository a disposizione del cittadino.

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

## Articolo 6

Per accedere al servizio, gli operatori devono disporre di una Carta Nazionale dei Servizi, rilasciata in conformità delle disposizioni di legge, e secondo le linee guida nazionali, da utilizzare come strumento di autenticazione informatica.

L'accesso ai servizi di consultazione è ammesso per tutti i documenti previsti dal FSE a meno che, nel frattempo, non sia intervenuta la revoca del soggetto interessato.

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

1. refertazione;
2. prescrizione farmaceutica e specialistica;
3. ricovero ospedaliero, nelle sue varie forme;
4. Pronto Soccorso.

L'alimentazione dell'infrastruttura di FSE è garantita dall'integrazione dei medici di base, dei pediatri di libera scelta e dei medici di continuità della cura (es. guardia medica) con gli altri professionisti che operano all'interno delle strutture sanitarie, ospedaliere e del territorio.

## Articolo 7

La documentazione prodotta in formato elettronico al di fuori dei contatti con le strutture della ASL di competenza, ed in generale delle strutture del sistema sanitario (incluse quelle non convenzionate) può essere conferita e conservata nel fascicolo su richiesta esplicita del cittadino.

Ogni Azienda Sanitaria offre un servizio per il caricamento della documentazione nel fascicolo, secondo le procedure omologate definite a livello inter-regionale.

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

1. una apposita interfaccia web (tramite un browser) fornita dall'Infrastruttura dei Servizi legati al fascicolo, per catturare i dati direttamente dall'utente (un operatore sanitario o il cittadino);
2. modulistica in formato elettronico (basata ad esempio su HL7-CDA), compilata offline e resa successivamente disponibile al fascicolo per esempio come allegato con posta elettronica certificata;
3. copia di documenti cartacei, scannerizzati a richiesta del cittadino, caricata secondo apposite procedure in appositi sportelli messi a disposizione dalla ASL di appartenenza del cittadino;
4. documenti elettronici generati fuori dalla logica dell'Infrastruttura di Base e caricati manualmente nel fascicolo dal cittadino o dal personale sanitario.

### **Articolo 8**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico deve essere dotato, altresì, di informazioni di sintesi (Patient Summary: Emergency Data Set) a beneficio del sistema di emergenza urgenza. Questo sommario del paziente (Patient Summary) deve contenere informazioni specifiche (gruppo sanguigno, reazioni avverse da farmaci, allergie, etc.) utili per consentire il trattamento delle situazioni di emergenza / urgenza in condizioni di massima sicurezza per il cittadino.

Vuoi per condizioni cliniche legate allo stato di incoscienza o confusionale del cittadino, vuoi per altre condizioni oggettive (grado di alfabetizzazione, anziani non accompagnati, accompagnatori non in grado di riferire notizie precise ed utili), nelle situazioni di emergenza urgenza è possibile prendere visione dei dati contenuti nell'Emergency Data Set, indispensabili per il trattamento appropriato direttamente dal cittadino.

Il cittadino può chiedere l'oscuramento delle informazioni inserite nell'Emergency Data Set in occasione di tale ricovero.

### **Articolo 9**

Nei casi di prestazioni specialistiche ambulatoriali, ricovero ospedaliero programmato, poiché l'accesso al sistema sanitario è occasionale, in quanto legato alla libera scelta dell'utente, l'interrogazione del Fascicolo Sanitario Elettronico non può che avvenire dietro specifica ed esplicita autorizzazione del cittadino, che di volta in volta comunica un codice di accesso temporaneo al sistema informativo, oppure attraverso il riconoscimento del sistema stesso della situazione di ricovero del cittadino in una determinata struttura.

### **Articolo 10**

Nel periodo di disponibilità dei risultati, il cittadino e l'operatore abilitato possono accedere al servizio senza limitazioni di orario, di giorni e luogo.

Il FSE del sistema LuMiR persegue il:

1. Rispetto del modello federato del Sistema Sanitario Nazionale;
2. Affidabilità e disponibilità dei dati (24 ore su 24, 7 giorni su 7);
3. Modularità delle componenti (documenti e servizi), per una implementazione graduale e progressiva dei contenuti del FSE a livello nazionale;
4. Garanzia che i documenti clinico - sanitari di ciascun cittadino siano disponibili sempre e dovunque agli utenti autorizzati, sulla base di policy preventivamente 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 sulla privacy nel trattamento dei dati.

#### Articolo 11

Da un punto di vista tecnico:

1. Il FSE è un insieme logico e storico dei documenti informatici sanitari del cittadino, generati durante la vita del cittadino.
2. Ogni individuo deve possedere, dal punto di vista logico, uno ed un solo fascicolo istituzionale, anche se dal punto di vista fisico, l'Infrastruttura nazionale federata è un sistema federato costituito da una rete di componenti organizzate principalmente in ambito regionale, secondo principi uniformi a livello nazionale.
3. E' un insieme logico, perché si tratta di un "fascicolo virtuale": i dati che lo compongono risiedono effettivamente nei sistemi informativi (Repository) che li hanno generati, di norma presso le singole ASL o AO, e vengono aggregati soltanto nel momento in cui sono necessari, su richiesta di un operatore sanitario autorizzato.
4. Il Repository contiene documenti informatici firmati digitalmente, memorizzati secondo le modalità previste dal D.lgs.196/2003 (in particolare ai sensi dell'art. 22, comma 6). E' normalmente distribuito a livello di azienda (ASL/AO), che ne è responsabile ai fini del trattamento, poiché i documenti risiedono nelle strutture sanitarie in cui sono stati creati.
5. Il fascicolo non sostituisce l'uso corrente delle applicazioni e della documentazione originale gestita nei sistemi informativi locali, in cui viene conservata anche per motivi legali.

6. Il componente denominato Registry è l'indice del Fascicolo Sanitario Elettronico. In senso tecnico, esso contiene l'insieme dei metadati dei documenti memorizzati sui Repository, permettendone il recupero.
7. Il Registry può essere centralizzato a livello regionale, oppure distribuito a livello di ASL/AO.

## **Articolo 12**

Il servizio fornito dal sistema di gestione del FSE può essere sospeso o interrotto per motivi tecnici o di forza maggiore, senza che la Regione Basilicata possa essere ritenuta responsabile delle conseguenze derivanti da dette eventuali interruzioni.

La Regione si riserva la facoltà di accrescere o ridurre l'ambito di operatività del servizio, ovvero di disattivarlo in ogni momento, dandone comunicazione sul sito dell'Ente e via e-mail all'ultimo indirizzo dichiarato dal cittadino.

## **Articolo 13**

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

La Regione gestisce la sicurezza e la segretezza della connessione.

La gestione della sicurezza per i dati eventualmente salvati sul personal computer e/o dispositivi di memorizzazione del cittadino e l'eventuale ritrasmissione del referto a terzi non rientrano nelle responsabilità dell'Ente.

Si prevede che il cittadino dia un consenso esplicito al trattamento dei suoi dati presenti nel FSE in accordo con gli schemi in allegato.

Per garantire la necessaria sicurezza negli accessi al FSE, le fasi di identificazione e autenticazione di tutti gli operatori e dei cittadini devono avvenire in modalità forte, utilizzando CIE/CNS.

Temporaneamente e in via transitoria, per snellire le fasi di avvio dei sistemi, si potranno adottare soluzioni di riconoscimento senza CIE/CNS.

Per la gestione delle autorizzazioni per l'accesso al FSE, in lettura e/o scrittura, è prevista la profilazione degli utenti sulla base di classi di accesso.

E' previsto l'uso del FSE per scopi secondari, anonimizzando opportunamente i documenti

Sono previste misure di sicurezza in conformità con le specifiche CNIPA-SPCoop

Tutti gli accessi e le operazioni sul FSE sono tracciati. E' previsto un "Log degli Accessi" per ciascun cittadino, accessibile da esso in lettura in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo.

Sono previste responsabilità, civile, penale, amministrativa, dei soggetti interessati in accordo con il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003).

#### **Articolo 14**

La Regione si riserva in via autonoma la disattivazione dell'accesso al servizio, nei seguenti casi:

1. qualora il cittadino usi detto servizio in violazione di disposizioni di legge o comunque in modo contrario ai principi di correttezza e sicurezza,
  2. qualora sia necessario per salvaguardare la privacy del cittadino.
- Della intervenuta disattivazione sarà data comunicazione.

#### **Articolo 15**

La responsabilità della Regione per eventuali inesattezze, incompletezze, non tempestività dei dati trasmessi o, comunque ogni altra responsabilità a qualsiasi titolo derivante dall'erogazione del servizio di cui al presente regolamento, sussiste solo nei casi di dolo o colpa grave.

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

A chi viene rilasciato	Per quali attori	Per che cosa	Per quanto tempo
MMG / PLS compresi società e associati	MMG / PLS compresi società e associati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE</li> <li>• Ricezione notifiche sui documenti pubblicati nel FSE e relativi a               <ul style="list-style-type: none"> <li>• flusso prescrittivo di ritorno (erogato farmaceutica, referto specialistica, lettera di dimissione, ecc.)</li> <li>• accessi al Pronto Soccorso</li> </ul> </li> </ul>	Fino a revoca del consenso ovvero dell'rmg
or	Farmaciata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso a futuro medication record</li> </ul>	Fino a revoca del consenso
MMG / PLS	Specialista	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE</li> </ul>	Fino a revoca del consenso
	Medico di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE</li> </ul>	Fino a revoca del consenso
	Medico di reparto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso in lettura e scrittura ai documenti presenti sull'FSE</li> </ul>	Fino a revoca del consenso

Figura 1: Rilascio del consenso una tantum

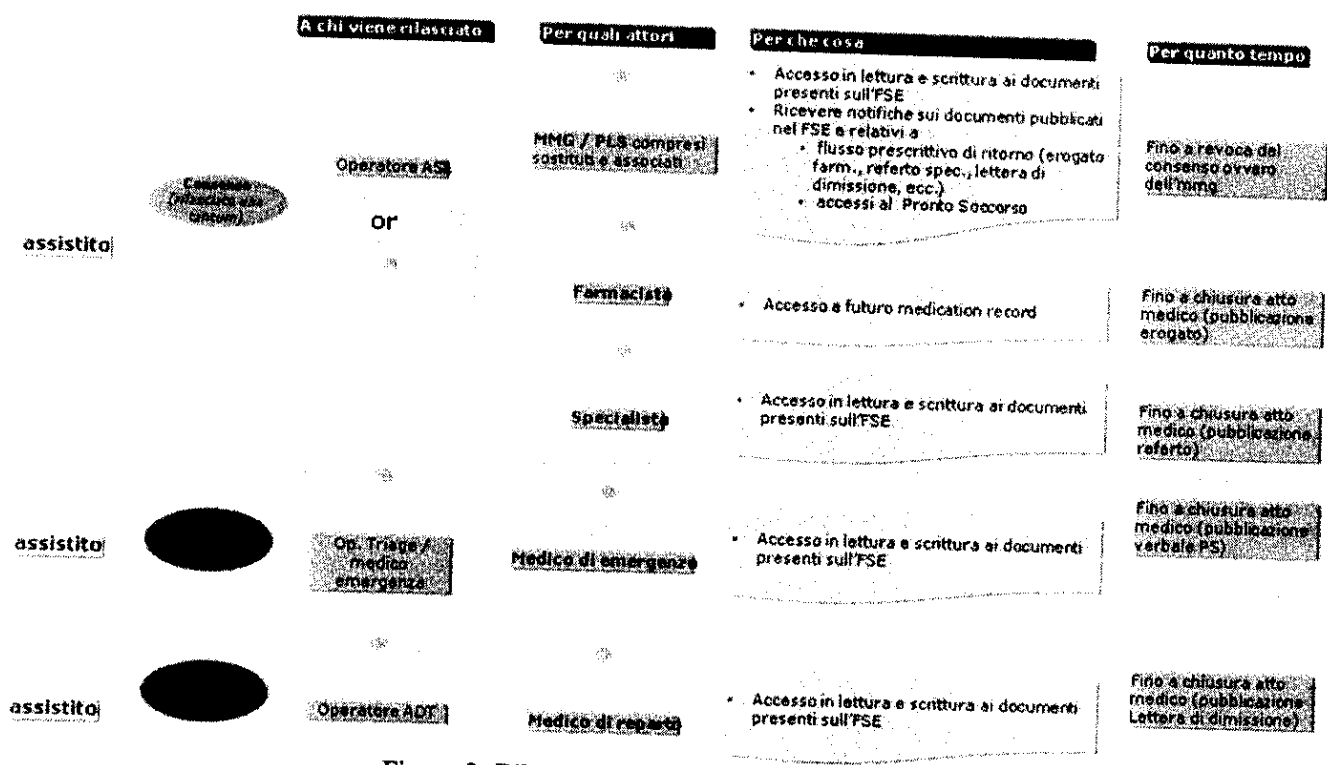


Figura 2: Rilascio del consenso per gli accessi

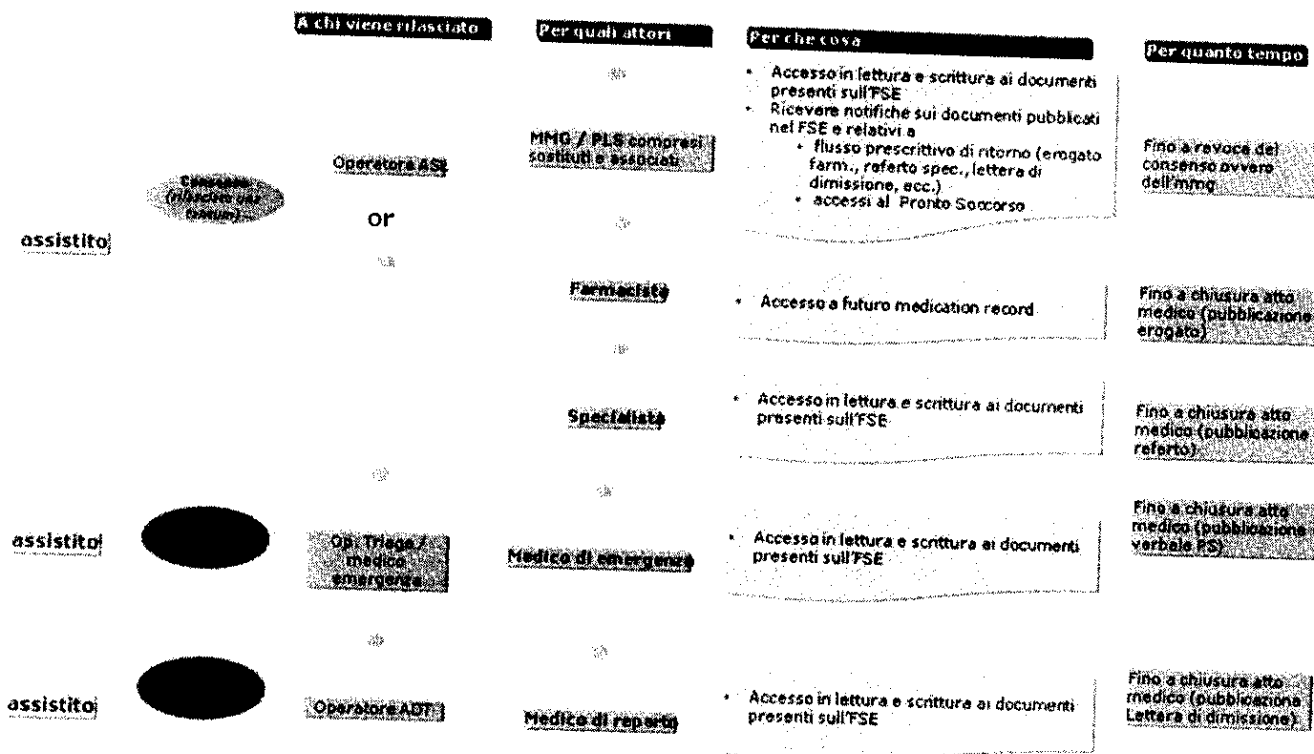


Figura 3: Rilascio del consenso

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

*F. Luongo*

IL PRESIDENTE

*[Signature]*

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 18-3-10  
al Dipartimento interessato  al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

*F. Luongo*

