



HL7 Italia

www.hl7italia.it

**Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo
Sanitario Elettronico (FSE) regionale.
Funzioni di prima applicazione
(IT Realm)**

White Paper

Versione 1.0

28 Marzo 2014



Questo documento¹

Titolo (dc:title):	Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione
Data (dc:date):	28/03/2014
Status/Versione (hl7italia:version):	v01.00 – White Paper
Sostituisce (dc:relation.replaces):	n/a
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento Pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	hl7italia-Estratto_PF_FSE_regionale_Funzioni_di_prima_applicazione-v01.00-WP.docx (.pdf)
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Gruppo di Progetto HL7 Italia Profilo Funzionale per FSE Regionale (EHR-S FM R2)
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Comitato Tecnico Strategico HL7 Italia
Emesso da: (dc:publisher):	HL7 Italia

Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
Autore (dc:creator):	Cristina Galeazzi	INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa
Autore (dc:creator):	Stefano Lotti	INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa
Contributore (dc:contributor):	Alessandra Pepe	Innova Puglia – Regione Puglia
Contributore (dc:contributor):	Alessandro Cabroni	Insiel – Regione Friuli Venezia Giulia
Contributore (dc:contributor):	Andrea Soranzio	Insiel – Regione Friuli Venezia Giulia
Contributore (dc:contributor):	Carlo Fortunato	CSI Piemonte – Regione Piemonte
Contributore (dc:contributor):	Cinzia Matonti	Regione Campania
Contributore (dc:contributor):	Cesare Osti	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Contributore (dc:contributor):	Fabrizio Pizzo	Lombardia Informatica – Regione Lombardia
Contributore (dc:contributor):	Federica Sandri	Arsenàl – Regione Veneto
Contributore (dc:contributor):	Francesco Caccavo	InnovaPuglia – Regione Puglia
Contributore (dc:contributor):	Giovanna Cappai	Regione Lazio
Contributore (dc:contributor):	Gregorio Mercurio	Regione Calabria
Contributore (dc:contributor):	Igor Zamberlan	Datasiel – Regione Liguria
Contributore (dc:contributor):	Margherita De Dottori	Insiel – Regione Friuli Venezia Giulia
Contributore (dc:contributor):	Mario Ciampi	CNR-ICAR

¹ I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003)



Contributore (dc:contributor):	Mario Sicuranza	CNR-ICAR
Contributore (dc:contributor):	Mauro Giacomini	HL7 Italia
Contributore (dc:contributor):	Massimo Biavati	HL7 Italia
Contributore (dc:contributor):	Paola Tomassoni	Webred – Regione Umbria
Contributore (dc:contributor):	Salvatore Lopresti	Regione Calabria
Contributore (dc:contributor):	Simona Panzolini	Regione Umbria
Contributore (dc:contributor):	Stefano Micocci	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Contributore (dc:contributor):	William Frascarelli	LAit – Regione Lazio
Responsabile (hl7it:responsible):	Andrea Nicolini	CISIS Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici
Responsabile (hl7it:responsible):	Cristina Galeazzi	INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa
Responsabile (hl7it:responsible):	Giorgio Cangioi	Professional

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Pubblicato	28/03/2014	Versione Pubblicata



Indice

1	Documentazione di riferimento.....	5
2	Executive Summary	6
3	Background.....	8
4	Autori del documento originale.....	11
5	Overview del Modello Funzionale	13
6	Estratto del profilo funzionale FSE	14
6.1	Mappatura di funzioni	14
6.2	Elenco di Funzioni e Criteri di Conformità in sede di prima applicazione.....	16
7	Appendice: Acronimi e definizioni	89



1 Documentazione di riferimento

Emesso da	Documento	Nome File	Data	Riferimento	Livelli di requisito (RFC2119)
HL7/ISO 10781:2013	ISO/HL7 10781 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2	EHRS_FM_R2_N2_2013MAY.pdf EHRS_FM_R2_C3_FunctionList_2013MAY.pdf	Maggio 2013	-	OBBLIGATORIO
HL7 Italia	Profilo funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale	HL7Italia-PF_FSE_Regionale-v01.00-WP.doc	28 Marzo 2014	-	OBBLIGATORIO
Governo Italiano	DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 e Disciplinare tecnico In corso di emanazione (nel testo DPCM FSE)	-	Ottobre 2013	-	CONSIGLIATO
Governo Italiano	Art.12 DL n.179/2012 e ss.mm.ii.	-	18 Ottobre 2012	-	CONSIGLIATO
Ministero della Salute	Il Fascicolo sanitario elettronico. Linee guida nazionali	C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf	11 novembre 2010	-	CONSIGLIATO
Garante per la Protezione dei Dati Personali	Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario	-	16 luglio 2009	-	CONSIGLIATO



2 Executive Summary

La realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in Italia ha visto, nel corso degli ultimi anni, uno sviluppo differenziato sul territorio nazionale a seconda dei contesti Regionali e Provinciali, nell'ambito dei quali alcune Amministrazioni hanno realizzato o avviato la realizzazione di infrastrutture di Fascicolo, mentre altre hanno sviluppato esperienze pilota significative. In questo contesto, le recenti modifiche al DL n°179/2012 operate dal DL 69/2013 (c.d. Decreto "Fare") e dalla successiva L. di conv. n°98/2013, hanno dato un impulso decisivo alla realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico sul territorio nazionale, rendendone obbligatoria l'istituzione in tutte le Regioni italiane entro il 30 giugno 2015.

Le recenti previsioni normative, ai sensi del co. 7, art. 12 del DL n°179/2012 e ss.mm.ii, inquadrano la fase implementativa nell'ambito di un approccio che prevede:

- l'emanazione di uno o più decreti del Ministero della Salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica; al momento della redazione del presente documento, è in fase di emanazione il primo schema di DPCM attuativo per l'FSE, che nel prosieguo del documento sarà indicato come DPCM FSE;
- l'emanazione, a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale e del Ministero della Salute, di Linee Guida per la realizzazione dei piani di progetto del Fascicolo Sanitario Elettronico entro marzo 2014;
- la presentazione, entro il 30 giugno 2014, del piano di progetto per la realizzazione del FSE da parte di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

In questo contesto, il lavoro di un gruppo di Regioni italiane ed altri Enti istituzionali² ha portato nel 2013 alla definizione di un insieme coerente di funzioni del Fascicolo Sanitario Elettronico per le Regioni italiane³, a partire dallo standard HL7 EHR-S FM (ISO/HL7 10781)⁴, attraverso un'attività di analisi e profilazione puntuale.

² Vedi oltre il § 4.

³ Cfr. HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

⁴ L'Electronic Health Record – System Functional Model (vedi. <http://www.hl7.org/ehr/>) è uno degli standard realizzati da HL7 International ed è approvato, inoltre, da ISO come ISO/HL7 10781. Il modello comprende 322 funzioni e 2.310 criteri di conformità formali.



In considerazione delle caratteristiche e della qualità del materiale prodotto, l'adozione come standard seguirà il processo "Fast Track" previsto dal regolamento HL7 Italia⁵ "quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard". E' stato inoltre deciso da HL7 Italia, su richiesta del Gruppo Interregionale ed in considerazione della maturità del profilo, di procedere nel frattempo alla pubblicazione del profilo rilasciato dal Gruppo⁶.

Parallelamente al lavoro in corso, il DPCM FSE⁷, all'art. 28, individua i servizi che dovranno essere resi disponibili dalle Regioni e dalle Province Autonome in "sede di prima applicazione" entro il 30 giugno 2015. Tali servizi permettono di individuare un sotto-insieme di Funzioni e di Criteri di Conformità considerati dal citato Profilo Funzionale di FSE per le Regioni italiane, che raccoglie e sistematizza l'insieme delle funzioni utente di un sistema di Fascicolo complessivamente inteso⁸.

Obiettivo del presente documento⁹, che viene pubblicato contemporaneamente al citato Profilo Funzionale di FSE regionale completo, è quindi di contribuire al processo di pianificazione e realizzazione di FSE da parte delle Regioni e delle Province Autonome italiane, individuando l'insieme di funzioni e di criteri di conformità relativi ai servizi di prima applicazione indicati all'art. 28 del DPCM FSE, unitamente a un insieme di note interpretative di contesto per una migliore comprensione del documento.

⁵ Vedi per dettagli: HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI_001, 04/07/2013, <http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf>

⁶ Cfr. HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

⁷ Con il termine "DPCM FSE" nel testo si fa riferimento al DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 in corso di emanazione

⁸ In generale, è importante osservare che il Fascicolo Sanitario Elettronico non può essere seriamente considerato come un singolo sistema applicativo, ma come un insieme complesso di sistemi: un "system of systems" o, più esattamente come un *Ultra-Large-Scale system*. Vedi: Doug Fridsma, *Health IT as an Ultra Large-Scale System*, HealthIT Buzz (<http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/healthcare-building-interoperable-health-system-tough/>)

⁹ Realizzato dal medesimo Gruppo Interregionale

3 Background

Il Gruppo Interregionale FSE-FM che ha realizzato l'Estratto del Profilo Funzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale¹⁰ in coerenza con i servizi di prima applicazione indicati all'art. 28 del DPCM FSE, si è formato a valle del Convegno HL7 di Bologna del 23 gennaio 2013¹¹, ospitato dalla Regione Emilia Romagna. Il Gruppo, promosso da CISIS, HL7 Italia, alcune Regioni, Province Autonome e CNR-ICAR è nato con lo scopo di definire e condividere un modello funzionale comune del FSE regionale che supportasse l'Uso Sensato (*Meaningful Use*) del Fascicolo a livello nazionale tenendo conto delle esperienze fatte ed armonizzandole in un modello condiviso.

Obiettivo del Gruppo è stato pertanto definire le funzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale interoperabile a partire dallo standard HL7/ISO 10781 EHR-S FM R2. La definizione delle funzioni è stata realizzata attraverso un'attività di profilazione¹² dello standard che si è svolta sia attraverso l'analisi del contesto normativo esistente, sia attraverso l'analisi di processi di lavoro degli attori coinvolti nel sistema Fascicolo¹³.

Il Gruppo nel corso dell'attività si è progressivamente esteso e vi partecipano attualmente 16 Regioni e Province Autonome unitamente a numerose società *in-house* regionali ed alcune aziende sanitarie:

- **Provincia Autonoma di Bolzano Alto Adige / ASDAA**
- **Regione Calabria**
- **Regione Campania**
- **Regione del Veneto / Arsenàl**
- **Regione Emilia Romagna / CUP2000**
- **Regione Friuli Venezia Giulia / Insiel**
- **Regione Lazio / LAit**
- **Regione Liguria / Datasiel**

¹⁰ Pubblicato nel presente documento,

¹¹ Convegno: "Un Modello Funzionale dell'FSE Regionale", <http://www.hl7italia.it/fse-fm/>

¹² La modalità e le regole con cui effettuare la profilazione, intesa come adattamento dello standard di base ad uno specifico contesto, sono formalmente definite nello standard EHR-S FM.

¹³ Per maggiori dettagli sulla attività del Gruppo vedi il § 3 del documento HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP



- **Regione Lombardia / Lombardia Informatica**
- **Regione Marche / ASUR**
- **Regione Piemonte / CSI Piemonte**
- **Regione Puglia / InnovaPuglia**
- **Regione Autonoma della Sardegna / SardegnaIT**
- **Regione Toscana**
- **Regione Umbria / Webred**
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta / IN.VA**
- **Regione del Veneto / Arsenàl.**

Il gruppo inoltre include attualmente i seguenti Enti:

- **CISIS – Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici**
- **CNR-ICAR – Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni.**
- **HL7 Italia**
- **INVITALIA – Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa**

Il Gruppo, dopo aver affrontato una serie di scenari d'uso del Fascicolo¹⁴, si è strutturato tramite un insieme di Task Force che hanno analizzato le diverse aree del modello¹⁵ completando la profilazione del Modello EHR-S FM R2¹⁶, che è stata poi inviata ad HL7 Italia nella riunione plenaria del 15 Gennaio 2014 per attivare il processo di adozione come standard formale HL7.

Date le caratteristiche e la qualità del materiale prodotto, HL7 Italia ha attivato il processo “Fast Trak” previsto dal Regolamento HL7 Italia, che può venire *“attivato quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard”*¹⁷ ed ha deciso inoltre, su richiesta del Gruppo

¹⁴ In particolare sono stati realizzati e discussi i seguenti scenari di Business: “Gestione terminologie” (elaborato da HL7 Italia e Regione del Veneto), “Processi Transregionali” (elaborato da Lombardia Informatica e CNR-ICAR), “Profilo Sanitario Sintetico” (elaborato da Regione Emilia Romagna/CUP 2000), “Privacy” (elaborato dalla Regione Puglia/ Innova Puglia), “Percorsi di cura” (elaborato dalla Regione Umbria/Webred).

¹⁵ Le aree individuate sono: Profilo Sanitario Sintetico e Sistemi Collegati, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali, Anagrafe, Percorsi di cura, Record Infrastructure, mentre l'area di sicurezza e privacy è stata esaminata congiuntamente a partire dal lavoro svolto dalla Regione Puglia/InnovaPuglia.

¹⁶ In circa 9 mesi.

¹⁷ HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI_001, 04/07/2013,

Interregionale ed in considerazione della maturità del profilo, di procedere alla pubblicazione del profilo rilasciato dal Gruppo di lavoro Interregionale FSE-FM come White Paper formale¹⁸.

A valle di questa fase, il Gruppo Interregionale, confrontandosi con alcuni membri del gruppo di lavoro tecnico per la redazione delle Linee Guida per i Piani di Progetto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico¹⁹, ha prodotto l'estratto qui presentato, pubblicato contemporaneamente al citato Profilo Funzionale di FSE regionale completo al fine di agevolare l'implementazione e l'allineamento degli FSE regionali.

Il documento prodotto contiene:

- la mappatura tra le macro-funzioni FSE individuate in accordo con i servizi FSE previsti in sede di prima applicazione dal DPCM FSE, ai sensi dell'art. 28, e le funzioni del Profilo Funzionale FSE²⁰;
- l'elenco delle funzioni e dei criteri di conformità di riferimento per l'implementazione dei servizi FSE in sede di prima applicazione, ai sensi dell'art. 28 del citato DPCM;
- un insieme di note interpretative di contesto per la comprensione del documento.

L'insieme dei contenuti redatti dal Gruppo Interregionale FSE-FM è recepito all'interno del presente documento.

<http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf>

¹⁸ Cfr. HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

¹⁹ Il gruppo di lavoro tecnico per la redazione delle linee guida per i piani di progetto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è composto da: Agenzia per L' Italia Digitale (AGID); Ministero della Salute; Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR); CISIS; Regioni Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Toscana.

²⁰ Cfr. HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

4 Autori del documento originale

In accordo con il regolamento HL7Italia sono qui riportati i singoli autori ed i contributori del documento prodotto dal Gruppo Interregionale FSE-FM²¹:

Autore e main editor: (dc:creator):	Cristina Galeazzi (Invitalia)
Autore: (dc:creator)	Stefano Lotti (Invitalia)
Contributore: (dc:contributor)	Alessandra Pepe (Innova Puglia/ Regione Puglia)
Contributore: (dc:contributor)	Alessandro Cabroni (Insiel / Regione Friuli Venezia Giulia)
Contributore: (dc:contributor)	Andrea Soranzio (Insiel / Regione Friuli Venezia Giulia)
Contributore: (dc:contributor)	Carlo Fortunato (CSI Piemonte/ Regione Piemonte)
Contributore: (dc:contributor)	Cinzia Matonti (Regione Campania)
Contributore: (dc:contributor)	Cesare Osti (CUP 2000/ Regione Emilia Romagna)
Contributore: (dc:contributor)	Fabrizio Pizzo (Lombardia Informatica/ Regione Lombardia)
Contributore: (dc:contributor)	Federica Sandri (Arsenà/ Regione Veneto)
Contributore: (dc:contributor)	Francesco Caccavo (Innova Puglia/ Regione Puglia)
Contributore: (dc:contributor)	Giovanna Cappai (Regione Lazio)
Contributore: (dc:contributor)	Gregorio Mercurio (Regione Calabria)
Contributore: (dc:contributor)	Igor Zamberlan (Datasiel / Regione Liguria)
Contributore: (dc:contributor)	Margherita De Dottori (Insiel / Regione Friuli Venezia Giulia)
Contributore: (dc:contributor)	Mario Ciampi (CNR-ICAR)
Contributore: (dc:contributor)	Mario Sicuranza (CNR-ICAR)
Contributore: (dc:contributor)	Mauro Giacomini (HL7 Italia)

²¹ Questo documento deriva dal profilo realizzato dallo stesso Gruppo Interregionale e pubblicato come:
 HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0, WP



Contributore: (dc:contributor)	Paola Tomassoni (Webred/ Regione Umbria)
Contributore: (dc:contributor)	Salvatore Lopresti (Regione Calabria)
Contributore: (dc:contributor)	Simona Panzolini (Regione Umbria)
Contributore: (dc:contributor)	Stefano Micocci (CUP 2000/ Regione Emilia Romagna)
Contributore: (dc:contributor)	William Frascarelli (Lait/ Regione Lazio)

5 Overview del Modello Funzionale

L'Electronic Health Record – System Functional Model (EHR-S FM) è uno degli standard realizzati da HL7 International ed approvato da ISO come ISO/HL7 10781.

L' EHR-S FM raccoglie e sistematizza le possibili funzioni utente di un sistema EHR e i relativi criteri di conformità che verificano la presenza delle funzioni. Il modello funzionale, identificando le funzioni indipendentemente dalla loro implementazione tecnologica, consente di indicare “che cosa” il sistema deve fare senza riguardo al “come” questo viene realizzato.

Il modello, articolato in 7 sezioni, comprende 322 Funzioni e 2.310 Criteri di Conformità formali.

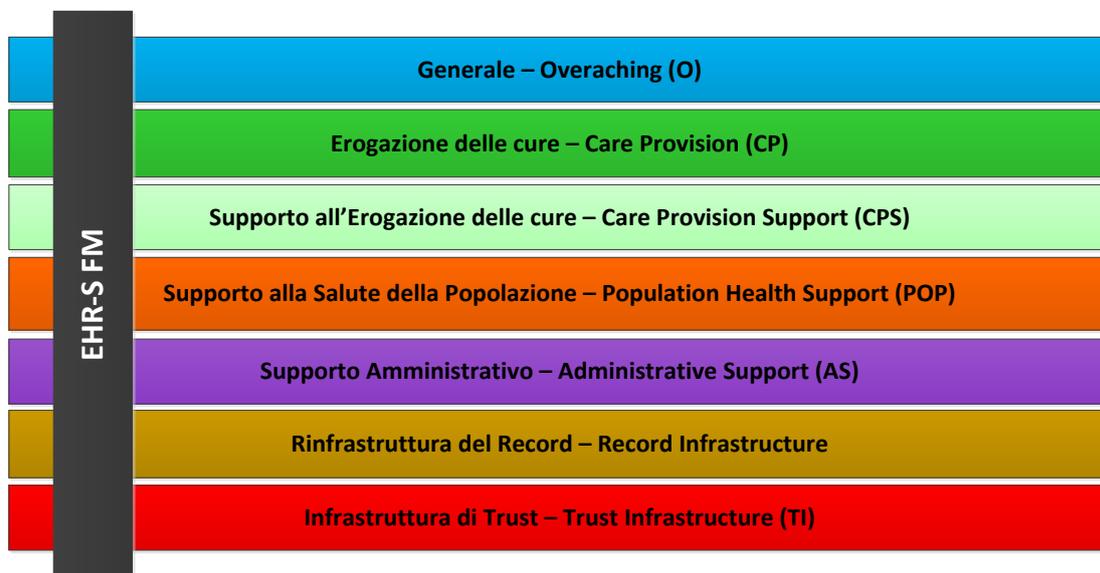


Figure 1 - Sezioni del modello funzionale EHR-S

Per maggiori dettagli sul Modello Funzionale HL7/ISO EHR-S FM R2 si rimanda al § 4 del Profilo completo di FSE regionale pubblicato²².

²² HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0, WP

6 Estratto del profilo funzionale FSE

6.1 Mappatura di funzioni

Al fine di agevolare l'implementazione del FSE in accordo con il Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale è riportata di seguito la mappatura tra i blocchi funzionali (macro funzioni) che dovrebbero essere offerti dai sistemi regionali di FSE in sede di prima applicazione²³ e le funzioni presentate nel Profilo Funzionale del FSE Regionale.

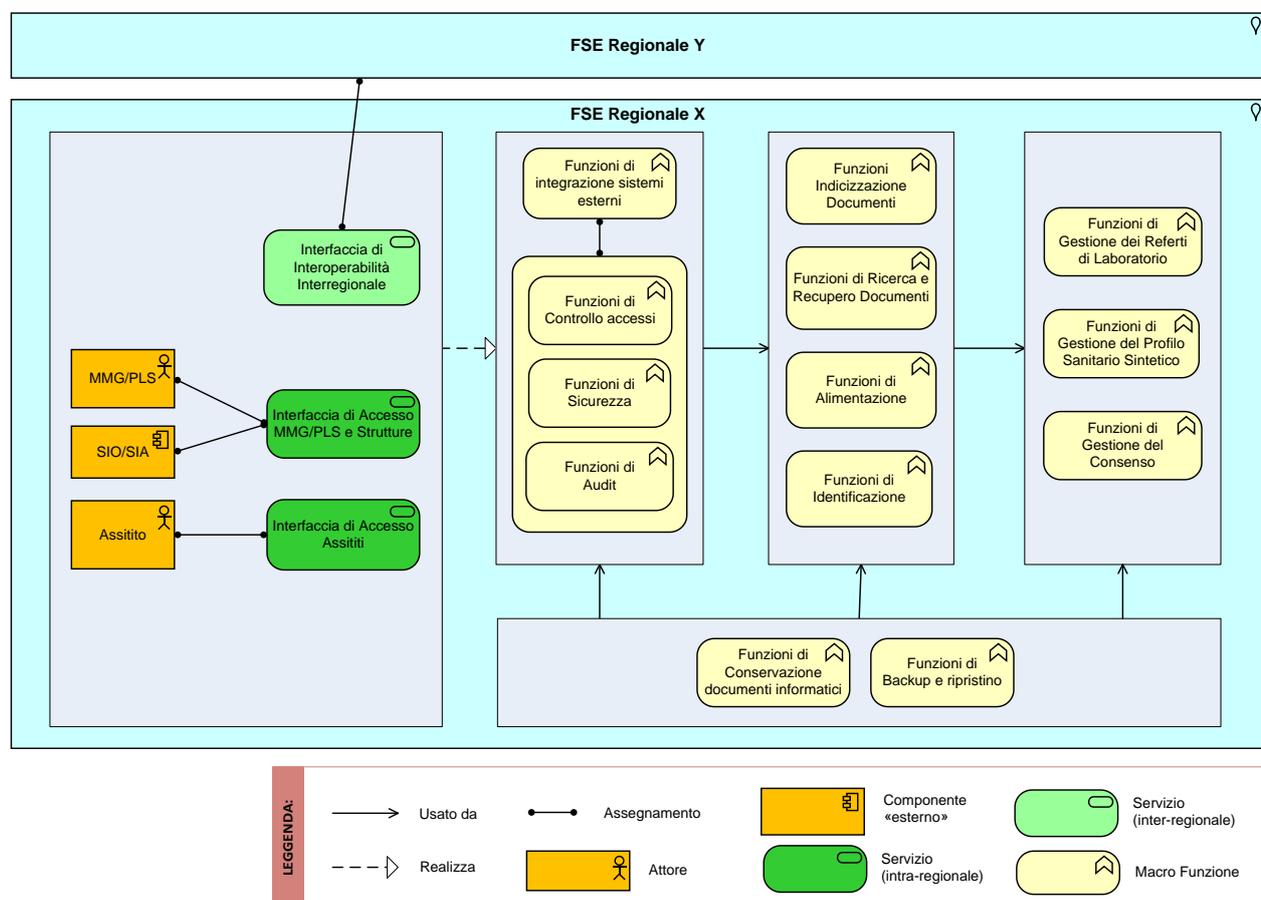


Figura 2. Blocchi funzionali del FSE Regionale in fase di prima applicazione

Per quanto concerne la rappresentazione dei blocchi funzionali del FSE Regionale (vedi Figura 2) essa include:

- **Macro funzioni:** raccolgono le funzioni del modello logicamente correlate.

²³ Derivate dagli obiettivi previsti dal DPCM FSE, art. 28.

- **Servizi di interfaccia:** consentono interazione degli attori e dei componenti con il sistema di FSE regionale.

Rispetto al diagramma sopra riportato (Figura 2), nella tabella che segue, per ciascuna macro funzione del FSE, sono elencate le funzioni del Profilo Funzionale FSE di interesse.

Tabella 1 – Mappatura tra macrofunzioni dell’FSE in fase di prima applicazione e le Funzioni del Profilo dell’FSE regionale

Macro funzioni FSE Regionale	Elenco funzioni Profilo Funzionale FSE
Controllo accessi	CPS.1.7.3 Gestione del consenso e delle autorizzazioni TI.1.1 Autenticazione delle Entità TI.1.2 Autorizzazione delle Entità TI.1.4 Gestione dell'Accesso del Paziente TI.1.3 Controllo dell'Accesso delle Entità AS.1.7 Gestione delle relazioni fra Medici e Pazienti
Sicurezza	TI.1.5 Non ripudio TI.1.6 Scambio dei Dati Sicuro TI.1.7 Instradamento Sicuro dei Dati TI.1.11 Ambiente Attendibile [Trusted] per lo Scambio delle Informazioni
Audit	TI.2 Audit (e funzioni figlie)
Funzioni di identificazione	CPS.1.1 Gestione del Fascicolo del Paziente CPS.1.2 Gestione dei Dati Anagrafici del Paziente AS.1.1 Gestione di un Registry o Directory degli operatori AS.2.1 Sincronizzazione dei dati anagrafici del paziente AS.2.3 Gestire la residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi
Gestione Consenso	AS.2.6 Gestione delle Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente AS.2.7 Gestione delle Direttive relative al Consenso in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza TI.1.8 Privacy del Paziente e Riservatezza
Funzioni di Indicizzazione documenti	RI.1 Ciclo di vita e durata del record RI.2 Sincronizzazione del record TI.3 Servizi di Registry e Directory
Funzioni di Ricerca e recupero documenti	CPS.9.5 "Ad Hoc" Query e Rendering RI.3 Archiviazione e recupero del record
Funzioni di Alimentazione	CP.3.3 Gestione di documenti e note cliniche RI.1 Ciclo di vita e durata del record
Funzioni di Integrazione sistemi esterni	CPS.2 Supporto per informazioni provenienti da fonti esterne CPS.2.1 Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne CPS.2.2 Supporto a dati clinici di provenienza esterna RI.2 Sincronizzazione dei Record TI.5.1.2 Standard di Interscambio basato su documenti strutturati TI.5.5 Integrazione di Sistemi

Macro funzioni FSE Regionale	Elenco funzioni Profilo Funzionale FSE
Gestione Referti di Laboratorio	CP.3.3 Gestione di documenti e note cliniche
Gestione Profilo Sanitario Sintetico	CP.1 Gestione della storia clinica (e funzioni figlie) CP.3.3 Gestione di documenti e note cliniche
Backup e ripristino	TI.1.8 Backup del Database e Ripristino
Conservazione documenti informatici	CP.3.3 Gestione di documenti e note cliniche RI.1 Ciclo di vita e durata del record RI.3 Archiviazione e recupero del record

6.2 Elenco di Funzioni e Criteri di Conformità in sede di prima applicazione

Come precedentemente esplicitato, il Profilo Funzionale del FSE regionale²⁴ raccoglie e sistematizza le possibili funzioni utente di un sistema di Fascicolo complessivamente inteso. Esso rappresenta un punto di riferimento strategico per le Amministrazioni Regionali e delle Province Autonome nella realizzazione del FSE nel breve, medio e lungo periodo. Tuttavia, data la complessità intrinseca e la vastità di funzioni che include, nell'ottica dell'integrazione e della realizzazione di un sistema di sistemi, in sede di prima applicazione, così come definita dall'art. 28 del DPCM FSE, il Profilo complessivo può utilmente essere preso in considerazione per un suo sottoinsieme.

Sono state pertanto individuate nel presente documento un insieme di funzioni e di criteri di conformità estratti dal Profilo Funzionale FSE regionale complessivo. Le funzioni e i criteri di conformità elencati nel presente documento risultano pertanto un set minimo di funzioni e criteri considerati applicabili per la realizzazione dei servizi FSE in sede di prima applicazione, conformemente a quanto esplicitato nel citato art. 28 del DPCM FSE.

L'estratto delle funzioni e dei criteri di conformità si presenta pertanto in maniera semplificata rispetto al Profilo Funzionale FSE e deve essere interpretato in maniera strettamente legata al citato art. 28²⁵. A tale scopo, l'estratto riporta i soli nomi funzione, corredati da alcune specifiche

²⁴ HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

²⁵ Il presente documento non rappresenta un profilo funzionale dello standard EHR-S in termini formali ma uno strumento pratico di supporto derivato dal Profilo Funzionale FSE per la fase di prima applicazione, prevista dal citato art. 28 del DPCM FSE

note per la realizzazione dei sistemi FSE in sede di prima applicazione, e un sottoinsieme dei criteri di conformità rilevanti, rispetto ai quali, per un maggiore allineamento con il Profilo Funzionale FSE, è riportato l'ID del Criterio di Conformità estratto dal Profilo.

Per un chiarimento in merito all'interpretazione generale delle singole funzioni selezionate, si può pertanto fare riferimento alla descrizione funzione riportata nel Profilo Funzionale FSE²⁶, con l'avvertenza tuttavia che le descrizioni stesse si rifanno ad un modello logico FSE complessivamente inteso e che pertanto devono essere prese in considerazione solo qualora non in conflitto con quanto previsto all'art. 28 del DCPM FSE. Per tale motivo, si rimanda in ogni caso alle note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione, riportate nel presente estratto.

Allo stesso modo, specifici criteri di conformità, che nell'ambito del Profilo Funzionale per l'FSE Regionale possono avere un'accezione più ampia e collegata al sistema FSE come sistema di sistemi complessivo, nel presente estratto devono interpretarsi in maniera più restrittiva e strettamente connessa all'implementazione dei servizi FSE limitata alla fase di prima applicazione del DPCM.

Nel presente estratto non sono inoltre presenti le specifiche in merito ai livelli di implementazione richiesti dallo standard EHR-S FM, essendo riportate le sole Funzioni e Criteri di Conformità da implementare in sede di prima applicazione²⁷, né è riportato il riferimento e la tracciatura delle modifiche rispetto allo standard EHR-S FM, per i quali si rimanda in ogni caso al Profilo Funzionale del FSE regionale, da cui le funzioni e i criteri di conformità del presente documento sono stati estratti.

In generale il significato delle Funzioni e dei Criteri di Conformità va valutato considerando i successivi passi di implementazione di un Fascicolo. Alcune Funzioni e Criteri di Conformità come, ad esempio, la gestione delle liste di trattamenti farmacologici richiederebbero per una piena implementazione che sia realizzato il "dossier farmaceutico"²⁸ previsto dalla legge, come pure la gestione delle prescrizioni²⁹, tuttavia in una fase iniziale esse potranno essere

²⁶ Cfr. HL7 Italia, *Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*, v.1.0 WP

²⁷ Le quali sono un sottoinsieme degli "Essenziali Ora" (EO) del modello complessivo

²⁸ Previsto dal DL n.179/2012 e ss.mm.ii.

²⁹ Previste dal DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 ma non facenti parte del "Nucleo Minimo"



pragmaticamente realizzate all'interno del documento di Profilo Sanitario Sintetico³⁰ come lista di farmaci rilevanti compilata dal medico MMG/PLS all'interno della propria cartella clinica in base alle informazioni a sua disposizione.

Questo implica che il modello include funzioni che da un punto di vista organizzativo e tecnologico possono essere concretamente realizzate da diversi sottosistemi e da diversi attori di un sistema sanitario regionale complessivo come, in alcuni casi, richiedere funzioni e servizi realizzati a livello nazionale per la sua piena funzionalità³¹.

In particolare, a questo proposito, va osservato che le previste specifiche di interoperabilità a livello nazionale³² e la disponibilità di servizi, sempre a livello nazionale, come ad esempio l'ANA, sono una preconditione per il completo uso del Fascicolo oltre i confini regionali e di conseguenza potrebbero avere un impatto sulla realizzazione e l'uso effettivo di alcune funzioni del FSE.

Un aspetto importante del modello funzionale, in questo contesto, è che permette di chiarire le funzioni effettivamente svolte dai sistemi, di confrontarli, e di pianificare in modo sensato la loro evoluzione nel tempo.

Si riportano pertanto, di seguito, esclusivamente le funzioni e i criteri di conformità estratte dal Profilo Funzionale FSE e applicabili per la realizzazione dei servizi FSE per la fase di prima applicazione del già citato DPCM.

³⁰ Previsto dal DPCM FSE in sede di prima applicazione.

³¹ Ad esempio funzioni e servizi anagrafici al livello nazionale come quelli previsti dall'ANA.

³² Che possono includere interfacce, aspetti di sicurezza, definizione condivisa dei ruoli strutturali/funzionali degli utenti, terminologie e servizi terminologici, etc.

Tabella 2 – Funzioni e Criteri di Conformità in sede di prima applicazione

ID Funzione	Nome Funzione		
CP.1.1	Gestione della Storia del Paziente	0	<p>Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE</i>. Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del Disciplinare Tecnico allegato al <i>DPCM FSE</i>.</p>
Criterio di conformità			
		1	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la storia corrente del paziente.</p> <p><i>Rif. Art. 4, co. 1 DPCM FSE</i></p>
		3	<p>Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.2.1.1 (Supporto dei documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome) per acquisire e visualizzare precedenti "storie" del pazienti [patient histories].</p> <p><i>Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i></p> <p>A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione di documenti pregressi è in funzione dei documenti recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.</p>
		5	<p>Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2.1 (Supporto a dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome) per acquisire e visualizzare precedenti "storie" del pazienti [patient histories].</p> <p><i>Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i></p> <p>In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'art. 28 del DPCM FSE.</p>
		7	<p>Il sistema, nel caso di trasferimento del paziente presso un altro MMG, anche appartenente a una diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza, DEVE consentire il mantenimento del documento precedentemente redatto.</p> <p><i>Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i></p>
		8	<p>Il sistema, nel caso di trasferimento del paziente presso un altro MMG, anche appartenente a una diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza, DEVE consentire la redazione di un nuovo PSS a partire dal PSS precedentemente redatto.</p> <p><i>Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</i></p>



		<p>9 Il sistema, nel caso di aggiornamento del PSS anche in una Regione/ Provincia Autonoma di assistenza diversa da quella originaria (es. trasferimento del paziente in una nuova Regione/ Provincia Autonoma di assistenza) DEVE consentire la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.</p>	<p>Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE</p>
		<p>10 Il sistema della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza in cui il FSE è istituito e alimentato DEVE acquisire, mantenere e rendere disponibili tutti gli aggiornamenti al PSS (ndr. nuove versioni create) effettuate dal MMG, anche nel caso del cambio medico nella medesima o diversa Regione/ Provincia Autonoma di assistenza.</p>	
		<p>11 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire l'anamnesi familiare [family history].</p>	<p>Campo previsto la cui compilazione è facoltativa, Rif. par. 7 Disciplinary Tecnico, All. DPCM FSE</p> <p>In sede di prima applicazione, il presente criterio si intende implementato attraverso l'acquisizione del documento di PSS all'interno del quale è trattato il dato di anamnesi. Per il concetto di "acquisire" si rimanda al glossario contenuto nel presente white paper.</p>
		<p>12 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la storia del paziente in formato strutturato.</p>	<p>Rif. par. 7 Disciplinary Tecnico, All. DPCM FSE</p> <p>Per il concetto di "acquisire" si rimanda al glossario contenuto nel presente White Paper.</p>
ID Funzione	Nome Funzione		
CP.1.2	Gestione di Liste relative a Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE. Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del Disciplinary Tecnico allegato al DPCM FSE.</p>	
Criterio di conformità			
		<p>1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari come entry in testo libero o codificate, ove possibile.</p>	<p>Sono incluse: reazioni avverse a farmaci e/o alimenti, allergie cutanee, respiratorie o sistemiche, allergie a veleno di imenotteri Cfr. par. 7 Disciplinary Tecnico, All. DPCM FSE</p> <p>Le codifiche utilizzate sono in conformità alle disposizioni regionali.</p>

		17	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mostrare che le allergie sono "Sconosciute" o "Non in grado di valutare le allergie"	Nel par. 7 del <i>Disciplinare Tecnico All. DPCM FSE</i> si sottolinea che nei casi in cui l'informazione sia obbligatoria ma non applicabile, o pertinente per lo specifico soggetto (es. nessuna allergia nota riferita dall'assistito) deve essere comunque registrata tale condizione (ad es. informazione codificata ad hoc "nessuno/a", "non riferito/a").
		19	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le allergie come testo libero e visualizzarle in modo da distinguerle dalle voci [entries] delle allergie codificate.	V. sopra Cfr. par. 7 <i>Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.1.3	Gestione della Lista dei Trattamenti Farmacologici	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE</i> . Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del <i>Disciplinare Tecnico</i> allegato al <i>DPCM FSE</i> .	
Criterio di conformità				
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire una lista di terapie farmacologiche.	In sede di prima applicazione la lista delle terapie farmacologiche è contenuta nel PSS. Il presente criterio non implica che la lista sia completa, ma conterrà solo quanto selezionato dal MMG/PLS. Si fa riferimento alla gestione delle terapie farmacologiche rilevanti (campo a compilazione obbligatoria) e alle terapie farmacologiche dell'assistito (campo previsto la cui compilazione è facoltativa). Cfr. par. 7 <i>Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.1.4	Gestione della Lista dei Problemi	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE</i> . Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del <i>Disciplinare Tecnico</i> allegato al <i>DPCM FSE</i> .	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutti i problemi attivi associati ad un paziente.	Lista dei problemi rilevanti e diagnosi codificate: codificato / testo libero - Cfr. par. 7 <i>Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.1.6	Gestire la lista delle vaccinazioni	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE</i> . Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del <i>Disciplinare Tecnico</i> allegato al <i>DPCM FSE</i> .	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutte le vaccinazioni associate ad un paziente.	In sede di prima applicazione, è prevista la gestione all'interno del Patient Summary di ciascun assistito, compilato dal MMG/PLS in base alla propria conoscenza documentata. Si veda anche <i>rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i> .



		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i dettagli sulle vaccinazioni, ove possibile come dati discreti, come: tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione.	Campo previsto la cui compilazione è facoltativa, testo codificato (AIC/ATC) ove possibile o altra codifica se non presente. <i>Cfr. par. 7 Disciplinary Tecnico, All. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.1.7	Gestire Liste di Attrezzature mediche, Protesi/Ortesi, Dispositivi	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. e) del DPCM FSE</i> . Tutti i criteri di conformità sono implementati attraverso compilazione del PSS secondo i contenuti specificati al par. 7 del Disciplinary Tecnico allegato al <i>DPCM FSE</i> .	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire, ove possibile come dati discreti, un elenco specifico per il paziente di protesi, ausili e impianti.	Testo libero e codificato (ove possibile) <i>Cfr. par. 7 Disciplinary Tecnico, All. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.2	Visualizzazione delle informazioni provenienti da fonti esterne	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'art. 28 del DPCM FSE.	
Criterio di conformità				
		1	Il Sistema DOVREBBE offrire la possibilità di evidenziare che una certa informazione sanitaria mostrata proviene da una fonte esterna.	
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.2.1	Visualizzazione dei Documenti Clinici provenienti da fonti esterne	0		
Criterio di conformità				
		1	SE il sistema è conforme a CPS.2.1 (Supporto ai documenti clinici provenienti da fonti esterne) ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare documenti clinici provenienti da fonti esterne.	L'implementazione della presente funzione in sede di prima applicazione è ristretta ai documenti previsti all'art. 28 del DPCM FSE.
ID Funzione	Nome Funzione			
CP.2.2	Visualizzazione di dati provenienti da fonti esterne	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'art. 28 del DPCM FSE.	



Criterio di conformità		
		<p>1 SE il sistema è conforme a CPS.2.2 (Supporto ai dati clinici provenienti da fonti esterne) ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare dati clinici provenienti da fonti esterne.</p>
ID Funzione	Nome Funzione	
CP.3.3	Gestione di documenti e note cliniche	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione In sede di realizzazione FSE in prima applicazione, i criteri di conformità indicati nella presente funzione devono intendersi limitati ai soli documenti previsti all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>.</p> <p>In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>.</p>
Criterio di conformità		
		<p>1 Il sistema DEVE acquisire, archiviare e visualizzare i documenti previsti dalla normativa vigente e in accordo con le politiche di ciascuna Amministrazione. <i>Cfr. artt. 3 e 28 DPCM FSE</i></p>
		<p>2 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati previsti dalla normativa vigente e in accordo con le politiche di ciascuna Amministrazione. <i>Cfr. artt. 3 e 28 DPCM FSE</i></p> <p>In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>.</p>
		<p>12 Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare, in base ai metadati, documenti selezionati [designated] (ad es., tipologia del documento, identificativo paziente, data del documento, stato del documento, identificativo della Regione o Provincia Autonoma, identificativo della struttura sanitaria, identificativo del documento). <i>Cfr. anche par. 6.2 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i></p>
ID Funzione	Nome Funzione	
CPS.1.1	Gestione del Fascicolo del Paziente	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione <i>Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE</i></p> <p>L'interoperabilità e l'allineamento delle anagrafi regionali per le funzioni di identificazione dell'assistito implica un progressivo allineamento delle procedure di identificazione anche in funzione della condivisione dei concetti di: assistibile / assistito/ contatto. Il concetto di contatto fa riferimento a quello di "encounter" (visita, ricovero). <i>Cfr. anche il documento:</i></p>

		<p>Agenas-Regione Campania, <i>Anagrafe Regionale: documento strategico</i>, POAT Salute 2007-2013, 19 Giugno 2013³³.</p> <p>Un elemento importante riguarda la certificazione dell'anagrafica dell'assistito da parte del sistema. Ciò è realizzato ai sensi di quanto previsto dall'art. 22, comma 1 del DPCM attuativo, il quale prevede che il FSE deve garantire l'allineamento dei dati identificativi degli assistiti con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR). Pertanto alcune delle funzioni sotto riportate sono proprie del sistema di anagrafe e inserite a corredo del profilo funzionale che considera il FSE come un sistema complesso.</p> <p>Il sistema FSE, senza identificazione dell'assistito corredata dai necessari consensi, non potrà procedere alla creazione, alimentazione o consultazione del Fascicolo per Assistito.</p>
Criterio di conformità		
	1	<p>Il sistema DEVE gestire un singolo fascicolo logico per ciascun assistito.</p>
	2	<p>Il sistema DEVE consentire l'identificazione certa dell'assistito a partire da un identificativo univoco.</p>
	3	<p>SE il contatto da parte del paziente avviene in una regione diversa da quella di assistenza, ALLORA il sistema DEVE consentire l'identificazione certa dell'assistito a partire da un identificativo univoco.</p>
	4	<p>Il sistema DEVE consentire, in caso di mancata identificazione dell'assistito con un identificativo univoco, di risalire ai dati anagrafici possibili attraverso la ricerca con un insieme di dati (es. nome, cognome, data di nascita).</p>
	5	<p>SE il contatto da parte del paziente avviene in una regione diversa da quella di assistenza e il sistema non riesce a risalire all'identificazione certa a partire dall'identificativo univoco, ALLORA il sistema DEVE consentire di risalire ai dati anagrafici possibili attraverso la ricerca con un insieme di dati (es. nome, cognome, data di nascita).</p>
		<p>Il presente criterio è implementato attraverso il sistema di anagrafe, in allineamento con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR).</p>
		<p>Il presente criterio è implementato attraverso il sistema di anagrafe, in allineamento con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR).</p>
		<p>Il presente criterio è implementato attraverso il sistema di anagrafe, in allineamento con i dati contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) e, nelle more dell'istituzione dell'ANA, nelle anagrafi sanitarie regionali, allineate con l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR).</p>

³³ Vedi: http://www.regione.campania.it/portal/media-type/html/user/anon/page/BSLN_DettaglioTematica.psm1?itemId=262&ibName=Tematica&theVectString=-1%2C5

6	<p>Il sistema DEVE consentire, in caso di mancata identificazione dell'assistito con un identificativo univoco o tramite le funzioni di ricerca, l'inserimento dei dati anagrafici a partire da fonti certificate (es. documento).</p>	<p>Il presente criterio è implementato attraverso il sistema di anagrafe. Il presente criterio non implica la creazione di un Fascicolo ma solo di un insieme di contatti, sia per un assistito appartenente alla Regione di Assistenza sia per un assistito proveniente da una diversa Regione di Assistenza.</p>
7	<p>Il sistema DEVE essere in grado di determinare la identità propria di un assistito e collegare il referto al singolo assistito specifico.</p>	
8	<p>Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più di un identificativo per ciascun assistito.</p>	<p>Si intende che una specifica anagrafica sia identificata in modo univoco da più di un identificativo (univoco). Cfr. anche CC#16. <i>Cfr. Disciplina Tecnica, par. 3, DPCM FSE</i></p>
9	<p>Il sistema DEVE collegare le informazioni chiave di identificazione (e.g. ID di sistema) a ciascun Fascicolo dell'assistito secondo l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	<p>A seconda dell'ambito di applicazione è necessario utilizzare un identificativo (o un insieme di chiavi di identificazione) per identificare il paziente</p>
10	<p>Il sistema DEVE fornire adeguati meccanismi per mantenere aggiornati i dati identificativi dei pazienti nei confronti delle fonti certificate.</p>	<p>Ad es. il MEF nel caso in cui l'identificativo coincida con il codice fiscale; il sistema anagrafico regionale, ecc.</p>
11	<p>Il sistema DEVE fornire la possibilità, attraverso un metodo controllato, di integrare o collegare per un singolo assistito informazioni sparse una volta riconosciuta l'identità dell'assistito (i.e. se una parte di Fascicolo era tenuto da parte/separato in quanto l'identità dell'assistito era ignota, vi fossero degli pseudonimi o un record risultasse duplicato).</p>	
16	<p>Il sistema, per le finalità di cura del Fascicolo, DEVE offrire la possibilità di rendere le parti di un Fascicolo assistito tramite un identificativo primario, identificativi secondari, od altre informazioni che non sono identificativi, ma che potrebbero essere utilizzati per aiutare ad identificare l'assistito (i.e. nome).</p>	<p>Si fa riferimento alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui alla <i>lett. a), co. 2 art. 12 del DL 179/2012, convertito dalla L. 221/2012.</i></p> <p>Deve essere possibile l'indirizzamento del FSE con identificativi secondari; in fase di ricerca il sistema deve poter proporre una lista di identità che corrispondono al sotto insieme di identificativi secondari usati per la ricerca. Per gli identificativi utilizzati, <i>rif. specifiche tecniche al DPCM FSE</i></p>



		18	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] un Fascicolo assistito come non alimentato o relativo a un assistito deceduto, da memorizzare negli archivi e da rimuovere, in conformità con le politiche e le procedure locali, nonché le leggi e regolamenti vigenti.	Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito (cfr. art. 8 DPCM FSE). Il tag di "non alimentato" al Fascicolo è disponibile solo a livello amministrativo per la creazione (istituzione) o riattivazione del Fascicolo.
ID Funzione	Nome Funzione			
CPS.1.2	Gestione dei Dati Anagrafici del Paziente	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire dati identificativi e amministrativi, come dati discreti, come parte del profilo dell'assistito.	Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, all. DPCM FSE
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di conservare dati identificativi e amministrativi, come dati discreti, come parte del profilo dell'assistito.	Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, all. DPCM FSE Si rileva che la conservazione è necessaria e basata sulla normativa privacy vigente.
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare dati identificativi e amministrativi, come dati discreti, come parte del profilo dell'assistito.	Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, all. DPCM FSE
		4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati identificativi e amministrativi quali codice fiscale, scelta medico (nome, data inizio/fine periodo di assistenza e esenzione), in conformità alla normativa vigente.	
		6	SE sono gestiti dati di assistiti che ricadono nelle condizioni di maggior tutela dell'anonimato previsti dalla normativa vigente (es. testimone di giustizia), il sistema NON DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati identificativi compresi nomi precedenti, indirizzi, ecc.	Es: tutela dei testimoni di giustizia ex L. n.45 del 13 febbraio 2001, ovvero tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269 e l. 6 febbraio 2006, n. 38), delle persone sieropositive (l. 5 giugno 1990, n. 135), di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool (d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309), delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato (l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n.349), nonché con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 29 luglio 1975, n. 405). Cfr. anche art. 6 DPCM FSE e Garante privacy - Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009

		8	Il sistema DEVE archiviare i dati identificativi e amministrativi (ed altri dati di identificazione significativi) separatamente dai dati clinici per scopi di protezione dell'identità.	
		13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più indirizzi attivi per il paziente.	Cfr. indirizzo di residenza e di domicilio, <i>Disciplinare Tecnico, par. 3, DPCM FSE</i>
		16	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i nomi e le informazioni di contatto per i rappresentanti personali del paziente (es. tutore, surrogato) le relazioni personali (ad esempio i genitori adottivi, genitori biologici).	
ID Funzione	Nome Funzione			
CPS.1.7.3	Gestione del consenso e delle autorizzazioni	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Sono inclusi in questa funzione i consensi e le autorizzazioni visibili dal punto di vista clinico ai fini dell'erogazione delle cure.	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE presentare agli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati i soli dati e documenti per i quali il paziente ha prestato e non revocato il consenso alla consultazione e per i quali non ha esercitato il diritto all'oscuramento.	Cfr. artt. 7, 8 e 9 DPCM FSE
		2	SE il paziente ha prestato e non revocato il consenso alla consultazione di dati e documenti e non ha esercitato il diritto all'oscuramento, il sistema DEVE presentare agli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati della Regione di assistenza, ovvero di altra Regione, l'indicazione circa i consensi e le autorizzazioni fornite dal paziente.	
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e presentare agli operatori sanitari e sociosanitari autorizzati la fonte di ogni consenso, come ad esempio il paziente od il rappresentante legale nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela.	
		4	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.1 (Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne).	



		5	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2 (Supporto a dati clinici di provenienza esterna).	In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'art. 28 del DPCM FSE.
ID Funzione	Nome Funzione			
CPS.2	Supporto per informazioni provenienti da fonti esterne	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento <i>all'art. 28, co. 1, lett. c) del DPCM FSE</i> . Per informazioni provenienti da fonti esterne devono essere intese, in sede di prima applicazione, le sole informazioni provenienti da altri FSE Regionali. In sede di prima applicazione, la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'art. 28 del DPCM FSE.	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di acquisire e memorizzare un riferimento ad informazioni di fonte esterna.	
		2	Il sistema DEVE rendere disponibili i contenuti informativi minimi dei documenti al fine di garantire l'interoperabilità, in accordo alle norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Cfr. par. 6.2 Specifiche tecniche DPCM FSE.</i> La codifica delle informazioni viene effettuata attraverso l'adozione di un modello condiviso.
		3	Il sistema, al fine di garantire l'interoperabilità, DEVE consentire l'esposizione di un servizio per la ricerca dei documenti del FSE disponibili nel proprio dominio, in accordo alle norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Cfr. par. 6.3.1 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>
		4	Il sistema, al fine di garantire l'interoperabilità, DEVE consentire l'esposizione di un servizio per il recupero di uno specifico documento, in accordo alle norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Cfr. par. 6.3.2 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>
		5	Il sistema DEVE essere conforme a CPS.9.5 quando espone servizi per la ricerca e il recupero di uno specifico documento.	
		6	Il sistema, al fine di garantire l'interoperabilità, DEVE consentire l'esposizione di un servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti del FSE prodotto per gli assistiti provenienti da altre Regioni o Province Autonome.	<i>Cfr. par. 6.3.3 Specifiche tecniche DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			

CPS.2.1	Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne	<p>Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della presente funzione in sede di prima applicazione è ristretta ai documenti previsti all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>. L'operazione di archiviazione riguarda principalmente il solo caso in cui venga implementato il Taccuino o altri sistemi esterni da parte di ciascuna Amministrazione, opzione che in ogni caso rimane a discrezione di ciascuna Regione/ Provincia autonoma. L'archiviazione non è richiesta in ogni caso per documenti esterni provenienti da altri FSE Regionali. Cfr. anche nota al CPS.2.1.1 CC#2.</p>	
Criterio di conformità			
		<p>1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e visualizzare i documenti esterni.</p>	
		<p>3 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e visualizzare i documenti scannerizzati.</p>	
		<p>5 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e visualizzare i documenti computabili (es. CDA di referti di laboratorio).</p>	
		<p>6 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare un riferimento a documenti esterni (i.e. indicizzandoli).</p>	
		<p>9 Il sistema DEVE essere conforme a TI.1.5 (Non Ripudio) e TI.1.6 (Scambio Dati Sicuro) quando si importa/riceve documenti sia strutturati che non strutturati.</p>	
		<p>10 SE il sistema riceve informazioni da una sorgente esterna, ALLORA il sistema DEVE essere capace di identificare la sorgente di quella informazione.</p>	
ID Funzione	Nome Funzione		
CPS.2.1.1	Supporto dei documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome	<p>Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della presente funzione in sede di prima applicazione è ristretta ai documenti previsti all'<i>art. 28 dello DPCM FSE</i></p>	
Criterio di conformità			
		<p>1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti previsti dalla normativa vigente.</p>	<p><i>Cfr. art. 3 DPCM FSE</i></p>



		2	SE il documento proviene dal FSE di un'altra Regione/Provincia Autonoma, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e visualizzare il documento.	Non è richiesto ai sistemi FSE l'archiviazione persistente dei documenti provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome. Questo non esclude implementazioni che prevedano l'ottimizzazione dei tempi di risposta tramite, ad es. caching.
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti strutturati testuali.	In base al <i>par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE</i> è prescritto l'uso del CDA release 2 ed è inoltre considerato l'uso del c.d. livello 3 (con entry codificate).
		4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti non strutturati o parzialmente strutturati testuali.	In base al <i>par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE</i> è prescritto l'uso del CDA release 2. Di conseguenza il presente criterio fa riferimento all'uso dello standard CDA2 ai livelli 1 e 2 che consentono di trattare testo non strutturato o parzialmente strutturato.
		5	SE il sistema deve trasmettere ad altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti non strutturati, ALLORA il sistema DEVE includere tali documenti come "non-XML body" all'interno di un HL7 CDA R2.	Il presente criterio implica che il sistema che generi un documento non strutturato, lo debba rendere disponibile ad altre Amministrazioni/FSE regionali in un formalismo coerente con CDA2 mantenendo in questo modo la conformità con il <i>par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE</i> .
ID Funzione	Nome Funzione			
CPS.2.2	Supporto a dati clinici di provenienza esterna	0	<p>Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della presente funzione in sede di prima applicazione è ristretta ai documenti previsti all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>.</p> <p>Inoltre, in sede di prima applicazione la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>.</p>	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati computabili contenuti nei CDA ricevuti.	
		3	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema DEVE essere capace di verificare se il contenuto del Record Entry da acquisire è di propria competenza.	

		<p>4 Il sistema DOVREBBE dare la possibilità di catturare e memorizzare i dati del CDA del referto di laboratorio, come elementi di dati discreti.</p>	<p><i>Cfr. par. 8 Specifiche Tecniche al DPCM FSE</i></p> <p>Il criterio fa riferimento alla cattura ed alla memorizzazione di dati discreti; non entra tuttavia nel merito di come questa viene realizzata (salvataggio di dati discreti in un DB o estrazione dalle sezioni del CDA), scelta che rimane a discrezione di ciascuna Amministrazione.</p> <p>Nel contesto di questo estratto va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono.</p>
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità	
CPS.2.2.1	Supporto a dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della presente funzione in sede di prima applicazione è ristretta ai documenti previsti all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>. In sede di prima applicazione la gestione dei dati viene effettuata nella misura in cui sono trattati dati in forma strutturata all'interno dei documenti di cui all'<i>art. 28 del DPCM FSE</i>. Per l'effettiva implementazione della funzione è necessaria una codifica standard e condivisa dei dati e dei formati per l'interoperabilità.</p>	
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità	
		<p>1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e gestire i dati previsti dalla normativa vigente provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome.</p>	<p><i>Cfr. artt. 3 e 28 DPCM FSE</i></p>
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità	
CPS.9.5	"Ad Hoc" Query e Rendering	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento all'<i>art. 28, co. 1, lett. c) del DPCM FSE</i>.</p>	
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità	
		<p>8 Il sistema DEVE fornire la possibilità di consultare e recuperare documenti e dati a prescindere dalla loro localizzazione in diversi fascicoli sanitari regionali, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità	
AS.1.1	Gestione di un Registry o Directory degli operatori	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento all'<i>art. 28, co. 1, lett. b) del DPCM FSE</i>.</p>	
Criterio di conformità			



		<p>1 Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire un registro o una directory di tutto il personale che correntemente utilizza o ha accesso al sistema.</p>	<p>In caso di processi transregionali, al FSE regionale accederanno anche altri operatori registrati presso i sistemi delle altre regioni/ province autonome e comunicati tra i fascicoli con un meccanismo di trust.</p>
		<p>3 Il sistema DEVE fornire la possibilità di marcare [tag] il ruolo di ciascun operatore associato a un paziente (ad esempio medico di medicina generale, medico responsabile della cura del paziente durante il ricovero, specializzando, o consulente).</p>	<p>L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".</p>
		<p>4 Il sistema DOVREBBE collegare le informazioni relative all'erogatore nel registry o nella directory con le funzionalità di sicurezza in modo da determinare o identificare i livelli di accesso autorizzati.</p>	
ID Funzione	Nome Funzione		
AS.1.7	Gestione delle relazioni fra Medici e Pazienti	<p>0 Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".</p> <p>La presente funzione richiede altresì la condivisione delle regole di business per la definizione dei diversi casi di presa in carico del paziente.</p>	
Criterio di conformità			
		<p>1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre le informazioni necessarie per identificare tutti gli operatori in base al nome associato ad uno specifico contatto [encounter] del paziente.</p>	
		<p>2 Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il ruolo di ciascun operatore associato con un paziente (per es., medico di famiglia, medico responsabile della cura del paziente durante il ricovero, specializzando, o consulente).</p>	
		<p>3 Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il ruolo di ciascun operatore associato con un paziente usando dati strutturati.</p>	
		<p>6 Il sistema DOVREBBE offrire agli utenti autorizzati la possibilità di acquisire e mantenere le informazioni sul rapporto fra</p>	



			operatore e paziente.	
ID Funzione	Nome Funzione			
AS.2.1	Sincronizzazione dei dati anagrafici del paziente	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione <i>Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico</i>	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE catturare e aggiornare i dati anagrafici del paziente attraverso l'interazione con altri sistemi, applicazioni e moduli in accordo con il campo di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione.	L'interazione tra le anagrafi regionali e nazionali implica la definizione di policy condivise a livello nazionale delle procedure di identificazione del cittadino/ assistito/ contatto.
ID Funzione	Nome Funzione			
AS.2.3	Gestire la residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi	0		
Criterio di conformità				
		3	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema DEVE essere capace di individuare la regione di assistenza per un dato paziente.	
ID Funzione	Nome Funzione			
AS.2.6	Gestione delle Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Per la presente funzione si fa riferimento agli <i>artt. 7, 8 9 del DPCM FSE</i> . In particolare con "consenso" ci si riferisce al consenso all'alimentazione del FSE, di cui alla lett. d) dell'art. 7, e il consenso alla consultazione di dati e documenti (lett. e)).	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire nelle direttive del paziente relative al consenso le sue preferenze (i.e. consenso al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE; consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE).	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>

2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare agli operatori autorizzati l'indicazione circa i consensi forniti dal paziente.	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>
3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente l'insieme dei consensi forniti.	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>
5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente il consenso da lui revocato.	<i>Cfr. art. 8, co. 8 DPCM FSE</i>
6	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di esprimere il consenso all'alimentazione anche per via telematica, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Cfr. art. 8, co. 5 DPCM FSE</i>
7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di oscurare i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, in base alle richieste avanzate dall'assistito.	<i>Cfr. art. 9 DPCM FSE</i>
8	SE i dati e documenti sanitari e socio-sanitari sono stati oscurati dall'assistito, ALLORA il sistema DEVE garantirne la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati.	<i>Cfr. art. 9 DPCM FSE</i>
10	Il sistema, nel caso di assistito di minore età o persona giudizialmente incapace, DEVE consentire di esprimere il consenso al soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, in qualità di tutore, amministratore di sostegno o altra legittimazione.	<i>Cfr. art. 8 DPCM FSE</i>
11	Il sistema, nel caso di consenso espresso, per l'assistito di minore età, dal soggetto che esercita la potestà o da colui che lo rappresenta legalmente, DEVE consentire l'inserimento del nuovo consenso da parte dell'assistito che ha raggiunto la maggiore età.	<i>Cfr. art. 8 DPCM FSE</i>

		12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la fonte di ogni consenso, come ad esempio il paziente od il rappresentante legale nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela.	<i>Cfr. art. 8, co. 3 DPCM FSE</i>
		13	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema della Regione di Erogazione (RdE) DEVE essere in grado di verificare i consensi all'alimentazione e alla consultazione di dati e documenti forniti dal paziente alla Regione di Assistenza (RdA).	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>
		14	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema della Regione di Assistenza (RdA) DEVE essere in grado di autorizzare o respingere la Regione di Erogazione (RdE) all'alimentazione e/o alla consultazione di dati e documenti sulla base dei consensi forniti dal paziente.	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>
		15	Il sistema DOVREBBE permettere ai pazienti di etichettare le categorie di operatori autorizzati ad acquisire le loro informazioni.	
		18	Il sistema DEVE permettere di gestire la visibilità dei dati basandosi sia sulle politiche di privacy sia sul consenso del paziente.	
ID Funzione	Nome Funzione			
AS.2.7	Gestione delle Direttive relative al Consenso in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nell'ambito della presente funzione si fa riferimento all' <i>art. 28, co. 1, lett. c) del DPCM FSE.</i>	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE essere conforme a AS.2.6 (Gestione delle Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente) per tutti i pazienti che, trasferiti in una nuova RDA, abbiano fornito alla nuova RDA un nuovo consenso per l'alimentazione del FSE e un nuovo consenso alla consultazione del FSE.	<i>Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE</i>



		2	SE il paziente trasferito ha fornito un nuovo consenso per l'alimentazione e la consultazione del nuovo FSE, ALLORA il sistema della RDA DEVE recuperare le policy di visibilità relative ai documenti e dati appartenenti all'assistito.	
		3	SE il paziente trasferito ha fornito un nuovo consenso per l'alimentazione e la consultazione del nuovo FSE, ALLORA il sistema della RDA DEVE comunicare al FSE della RPDA (Regione Precedente di Assistenza) il passaggio della titolarità dell'indice al FSE della nuova Regione di Assistenza.	
		4	SE il sistema della precedente Regione/Provincia Autonoma di assistenza riceve la notifica dell'esistenza di un nuovo FSE, ALLORA DEVE rendere il proprio indice disabilitato, ovvero non più accessibile.	
		5	SE il paziente trasferito ha scelto di recuperare lo storico presente nel sistema di FSE della RPDA, ALLORA il FSE della RPDA DEVE rendere disponibili le meta-informazioni degli specifici documenti prodotti fino alla data del trasferimento (inclusi puntatori, e policy di visibilità specifiche).	
		6	SE il paziente trasferito non ha autorizzato il recupero del FSE della precedente Regione/Provincia Autonoma di assistenza, ALLORA il sistema NON DEVE rendere disponibili le meta-informazioni degli specifici documenti prodotti.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1	Ciclo di vita e durata del Record	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nella presente sezione RI, in sede di prima applicazione con l'utilizzo del termine "Record Entry" si intende il documento stesso.		
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1	Ciclo di Vita del Record	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Le funzioni figlie alla presente funzione e i relativi criteri di conformità implicano che il sistema debba contenere l'insieme delle informazioni elencate. Ciò non impedisce che alcune informazioni possano essere registrate in modo diverso (es. all'interno del documento) e non necessariamente incluse nei metadati di Audit.	



Criterio di conformità		
		1 Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.2.1 (Gestione delle voci [Entries] di un Record) come ultimo passo per concludere ogni evento del ciclo di vita del Record in RI.1.1 (Ciclo di Vita del Record) e tutte le funzioni figlie.
ID Funzione	Nome Funzione	
RI.1.1.1	Origine e conservazione di Record Entry	0
Criterio di conformità		
		1 Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire (generare) una istanza di Record Entry che corrisponda ad una istanza di una Azione ed al suo contesto.
		2 Il sistema DEVE acquisire un identificativo unico per ogni Record Entry.
		4 Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire nel Record Entry contenuto strutturato che non strutturato.
		7 Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire data/orario in cui è stata intrapresa una Azione o in cui sono stati raccolti dei dati se diversa dalla data/orario del Record Entry.
		8 Il sistema DOVREBBE acquisire i metadati che identificano la sorgente dei Record Entry non-originati (e.g. basato su modelli, copiato, duplicato, od espressioni standard)
		9 Il sistema DEVE acquisire e conservare un Record Entry codificato secondo oggetti basati su standard CDA R2.
ID Funzione	Nome Funzione	
RI.1.1.1.1	Evidenza dell'evento di origine/conservazione del Record Entry	0
Criterio di conformità		



		1	Il sistema DEVE controllare ogni occorrenza in cui un Record Entry è originato e trattenuto.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto dell' Entry Record è originato.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità della(e) persona(e) che ha (hanno) effettuato l'azione documentata nel contenuto del Record Entry.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore de il contenuto del Record Entry.	
		6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha originato il contenuto del Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		9	Il sistema DEVE acquisire l'Azione come evidenziata dal contenuto del Record Entry.	
		10	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Entry trigger (i.e. creato/conservato,..).	
		11	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'Azione come evidenziata dal contenuto del Record Entry.	
		12	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato creato.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.2	Aggiornamento di Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di aggiornare (modificare) il contenuto di un Record Entry.	



		2	Il sistema DEVE mantenere le versioni originali del Record Entry e tutte quelle precedentemente modificate, conservando ogni istanza di versione senza modifiche.	
		3	Il sistema DEVE acquisire una nuova versione univocamente identificabile del Record Entry, incorporando i contenuti modificati.	
ID Funzione	Nome Funzione	Criterio di conformità		
RI.1.1.2.1	Evidenza dell'evento di aggiornamento del Record Entry	0	-	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry è stato aggiornato.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui il contenuto del Record Entry è stato aggiornato.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry aggiornato.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore de il contenuto del Record Entry aggiornato.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha aggiornato il contenuto del Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Entry trigger (i.e. aggiornato).	
		8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato aggiornato.	
		11	Il sistema DEVE acquisire un identificativo di sequenza per il contenuto aggiornato del Record Entry.	
		12	Il sistema DOVREBBE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Record Entry aggiornato.	Nel contesto di questo estratto va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono, pertanto il riferimento è intendersi al documento stesso.



ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.1.3	Traduzione/transcodifica del Contenuto di Record Entry	0	
Criterio di conformità			
		3	Il sistema DEVE mantenere la versione originale di un Record Entry e tutte le precedenti emendate, conservando ciascuna istanza di versione senza alterazioni. Il presente criterio implica che ogni traduzione effettuata anche on-demand sia mantenuta come istanza di versione senza alterazioni.
ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.1.3.1	Evidenza dell'evento di traduzione/transcodifica del Record Entry	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry viene tradotto.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto del Record Entry viene tradotto.
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto tradotto del Record Entry.
		4	SE un utente ha attivato la traduzione del contenuto di un Record Entry, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha attivato la traduzione del contenuto del Record Entry.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha tradotto il contenuto del Record Entry. In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. traduzione).
		8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato tradotto.



		11	Il sistema DEVE acquisire un identificativo sequenziale per il contenuto tradotto del Record Entry.	
		12	Il sistema DOVREBBE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Record Entry tradotto.	Nel contesto di questo estratto va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono, pertanto il riferimento è intendersi al documento stesso.
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.4	Certificazione del Contenuto di Record Entry	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione La funzione richiede l'implementazione di un set di firme utilizzabili, per le quali è necessaria una condivisione a livello nazionale.	
Criterio di conformità				
		1	IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).	
		2	IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	
		6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di conservare ogni contenuto "attestabile" del Record Entry, che è stato aggiunto o modificato, incluso l'autore del contenuto stesso.	
		11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di definire e presentare un set minimo di informazioni sull'autore tale da essere mostrato insieme al contenuto del Record Entry o come output, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Attualmente coperto dalla struttura del CDA.
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.4.1	Evidenza dell'evento di certificazione [attestation] del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di certificazione (evento di firma) di un Record Entry.	



		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry è avvenuta.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto certificato del Record Entry.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che certifica il contenuto del Record Entry (evento di firma).	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui avviene la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. evento di certificazione/firma).	
		8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui avviene la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry.	Il criterio non implica l'uso della marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 .
		10	Il sistema DEVE acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry certificato.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.5	Visualizzazione/ Accesso a Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mascherare il contenuto di un Record Entry per l'accesso da parte di soggetti autorizzati.	
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare il contenuto di un Record Entry, inclusa la versione originale ed eventuali successive modifiche.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.5.1	Evidenza dell'evento di visualizzazione/ accesso del Record Entry	0		
Criterio di conformità				



		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry viene visualizzato/acceduto.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry visualizzato/acceduto.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che visualizza/accede il contenuto del Record Entry.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/ acceduto.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. visualizzazione/accesso).	
		8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.	
		10	Il sistema DEVE poter acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto (e.g. accesso in emergenza).	
		11	Il sistema DEVE acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry visualizzato/acceduto.	
		12	Il sistema DEVE acquisire quando l'evento di visualizzazione/accesso del contenuto di un Record Entry è noto essere un atto di messa a disposizione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.7	Mostrare [Render] i Record Entry	0		
Criterio di conformità				



		1	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry trasmesso/mostrato [rendered].	
		3	SE uno specifico ricevente è noto, ALLORA il sistema DEVE mostrare il contenuto protetto di un Record Entry basandosi su permessi stabiliti ed in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
		4	SE riguardo al contenuto del Record Entry che viene trasmesso, le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente sono noti ed espliciti, ALLORA il sistema DOVREBBE trasmetterle.	
		5	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.7.1	Evidenza dell'evento di visualizzazione del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui viene visualizzato il contenuto del Record Entry.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene visualizzato.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che attiva la visualizzazione del contenuto del Record Entry.	

		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo da cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. visualizzazione).	
		8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.	
		10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.	
		11	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry visualizzato.	
		12	Il sistema DEVE acquisire l'evento alla base della visualizzazione del contenuto di un Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.8	Trasmissione di contenuti di Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere verso sistemi esterni contenuti del Record Entry, mantenendo il contenuto originale inalterato e gli eventuali collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati dell'Azione e del Record Entry.	
		2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere verso sistemi esterni estratti del Record Entry, compreso contenuto, contesto, provenienza e metadati.	
		3	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry trasmesso.	



		4	SE è noto uno specifico ricevente, ALLORA il sistema DOVREBBE trasmettere contenuti di Record Entry protetti basandosi su autorizzazioni stabilite e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
		6	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).	
		9	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere aggiornamenti (nuove versioni) di contenuti di Record Entry per noti riceventi di precedenti versioni in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
		11	Nel caso di processi di cura del paziente in una regione diversa da quella di assistenza, il sistema DEVE essere in grado di notificare la creazione o l'aggiornamento di Record Entry alla regione di assistenza del paziente a cui fanno riferimento.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.8.1	Evidenza dell'evento di trasmissione del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene trasmesso.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui il contenuto di un Record Entry viene trasmesso.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry trasmesso.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che avvia la trasmissione del contenuto del Record Entry.	



		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che riceve il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. trasmissione).	
		10	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso.	
		13	Il sistema DEVE poter acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso.	
		14	Il sistema DEVE acquisire il tipo di contenuto del Record Entry trasmesso/ visualizzato (e.g. originale, emendato, dati aggiornati).	
		15	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il Record Entry trasmesso/ visualizzato.	
		17	Il sistema DEVE acquisire quando l'evento di trasmissione di un Record Entry è noto essere un atto di visualizzazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.9	Ricezione e Conservazione di Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire da sistemi esterni e conservare il contenuto del Record Entry, mantenendo il contenuto originale inalterato e gli eventuali collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati dell'Azione e del Record Entry.	



		2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire da sistemi esterni e conservare estratti del Record Entry, mantenendo e rendendo persistente la fonte, l'identità, il contenuto del record, la corrispondente provenienza ed i metadati.	
		3	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry ricevuto.	
		4	SE ricevuti con il contenuto del Record Entry, ALLORA il sistema DEVE controllare i successivi dati di accesso rispetto a quanto ammesso dalle corrispondenti autorizzazioni e consensi del paziente.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.9.1	Evidenza dell'evento di ricezione/conservazione del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry alimentato esternamente viene ricevuto e conservato.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che trasmette il contenuto di un Record Entry ricevuto e conservato.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che riceve il contenuto di un Record Entry trasmesso.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry ricevuto.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che riceve il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.

		9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. ricezione).	
		10	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene ricevuto.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.14	Archiviazione di Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'archiviazione di Record Entry verso dispositivi [media] off-line e near -line in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Rif. art. 40 e ss CAD - Codice Amministrazione Digitale e Del. CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative in tema di archiviazione sostitutiva.</i>
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire (configurare) i parametri di archiviazione per i Record Entry (e.g. Cosa e quando archiviare).	
		3	Il sistema DEVE archiviare i Record Entry in base alla funzione RI.3 (Archiviazione e Recupero dei Record).	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.14.1	Evidenza dell'evento di archiviazione del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene archiviato.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry archiviato.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo dell'archivio per il contenuto del Record Entry archiviato (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000).	

		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che archivia il contenuto del Record Entry.	
		6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha archiviato il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. archiviazione).	
		9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.	
		11	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.	
		12	Il sistema DEVE tracciare l'insieme dei contenuti del Record Entry che devono essere archiviati.	
		13	il sistema PUO' acquisire per i dati e i documenti di un record entry altri identificativi in esso contenuti.	
		14	Il sistema DOVREBBE acquisire il metodo ed il media destinatario (target media) del contenuto del Record Entry archiviato.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.15	Ripristino di Record Entry (precedentemente archiviati)	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ripristinare Record Entry (precedentemente archiviati) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.15.1	Evidenza dell'evento di ripristino del Record Entry	0		
Criterio di conformità				

		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry ripristinato.	
		4	Il sistema DEVE acquisire i dati di identificazione di un archivio per il contenuto del Record Entry ripristinato (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000).	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ripristina il contenuto del Record Entry.	
		6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha ripristinato il contenuto di un Record Entry.	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. ripristino).	
		9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.	
		11	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.	
		12	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto di un Record Entry ripristinato.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.17	Record Entry deprecati/revocati	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di deprecare/revocare come non validi Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	

ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.1.17.1	Evidenza dell'evento di deprecazione del Record Entry	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene deprecato/revocato.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene deprecato/revocato il contenuto di un Record Entry.
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene deprecato/revocato.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che depreca/revoca il contenuto del Record Entry.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha deprecato/revocato il contenuto del Record Entry.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. deprecazione/revoca).
		8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene deprecato/revocato.
		10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene deprecato/revocato.
			In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.1.18	Riattivazione di Record Entry	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di riattivare Record Entry (precedentemente deprecati) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].
			La riattivazione è evidentemente possibile per soli elementi deprecati.
ID	Nome Funzione		

Funzione			
RI.1.1.18.1	Evidenza dell'evento di riattivazione del Record Entry	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry distrutto/deprecato viene riattivato.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene riattivato il contenuto di un Record Entry.
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene riattivato.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che riattiva il contenuto del Record Entry.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha riattivato il contenuto del Record Entry.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. riattivazione).
		8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene riattivato.
		10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene riattivato.
			In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.1.23	Messa in stato di Conservazione Legale [Legal Hold] di un Record Entry	0	
Criterio di conformità			

		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un insieme specifico di Record Entry di un paziente durante il periodo in cui è richiesta la conservazione per fini legali [legal hold], marcandolo come in stato "da conservare" [on hold] e prevenendone l'alterazione in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Rif. art. 40 e ss CAD - Codice Amministrazione Digitale e Del. CNIPA n. 11 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative in tema di archiviazione sostitutiva.
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.23.1	Evidenza dell'evento di conservazione legale [Legal Hold] del Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un insieme di Record Entry viene messo in stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono messi in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dei Record Entry che sono messi in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Record Entry che sono messi in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che mette dei Record Entry in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha messo dei Record Entry in uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Conservazione Legale).	

		9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono messi in stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	
		12	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono messi in stato di Conservazione Legale (Legal Hold).	
		13	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per Record Entry messi in stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.24	Rilascio di un Record Entry dallo stato di conservazione legale [Legal Hold]	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di togliere i Record Entry di un paziente dallo stato di "conservazione per fini legali" [legal hold] in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.1.24.1	Evidenza dell'evento di rilascio del Record Entry dallo stato di Conservazione Legale [Legal Hold]	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un insieme di Record Entry viene tolto da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono tolti da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	

		3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dei Record Entry che sono tolti da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che toglie dei Record Entry da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha tolto dei Record Entry da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	In sede di prima applicazione il presente criterio può essere soddisfatto identificando l'identità del sistema di front-end dell'azienda erogante.
		7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Tolto dalla Conservazione Legale).	
		8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono tolti da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].	
		10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono tolti da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.2	Durata di un Record			
RI.1.2.1	Gestione delle voci [Entries] di un Record	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE gestire ogni Record Entry come un persistente, indelebile (non alterabile) oggetto, compreso la sua storia delle revisioni.	
		2	Il sistema DEVE gestire (mantenere persistente) ciascun Record Entry per il suo periodo di conservazione in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	

	<p>3 Il sistema DEVE gestire (mantenere persistente) l'intero insieme di identità, evento e provenienza dei metadati di Audit per ciascun Record Entry, in conformità con gli eventi di ciclo di vita nella funzione RI.1.1 (Ciclo di Vita del Record) ed i requisiti dei metadati nella funzione TI.2.1.1 (Audit Triggers: Record Entry).</p>	
	<p>6 Il sistema DEVE gestire Record Entry che contengono sia dati strutturati che non strutturati.</p>	
	<p>7 Il sistema DOVREBBE gestire contenuti di Record Entry con elementi marcati [tagged] o delimitati incluso dati formattati come testo, documenti, immagini, audio, form d'onda, in ASCII, binario ed altre forme di codifica.</p>	
	<p>8 Il sistema DEVE gestire Record Entry in contesti clinici e non (amministrativi ecc.) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	<p><i>Rif. DL 179/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE</i></p>
	<p>9 Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire insiemi di dati di contesto clinico e non (e.g. esenzioni), da acquisire all'interno di, o collegare a Record Entry.</p>	
	<p>17 Il sistema DOVREBBE gestire informazioni sanitarie per le organizzazioni che hanno più servizi/strutture [facilities] in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	
	<p>18 Il sistema PUÒ marcare e visualizzare le informazioni del paziente che sono state / non sono state precedentemente mostrate al medico.</p>	



		<p>SE il sistema marca le informazioni del paziente da sistemi interni o esterni che non sono state precedentemente mostrate al medico, ALLORA il sistema PUÒ presentare una notifica al medico in base al ruolo dell'utente e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	
ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.2.2	Gestione delle voci di un record per la Conservazione Legale [Legal Hold]	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.23 (Messa in stato di Conservazione Legale [Legal Hold] di un Record Entry).
		2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.24 (Rilascio di un Record Entry dallo stato di Conservazione Legale (Legal Hold)).
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di controllare l'accesso a dati/record durante la conservazione per fini legali [legal hold], evitando l'alterazione non-tracciabile [un-auditable] o l'uso non autorizzato per scopi di preservazione.
		4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i record oltre il normale periodo di conservazione in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].
		5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire la ragione per mantenere i record oltre il normale periodo di conservazione.
		6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare l'avviso di conservazione per fini legali [legal hold] identificando chi contattare per domande allorché un utente tenta di alterare un record in conservazione per fini



		legali [legal hold].	
		7 Il sistema PUÒ offrire la possibilità di visualizzare il contenuto di un Record Entry conservato per "conservazione per fini legali" [legal hold] per tipo, classe o contatto [encounter] (e.g. Record entry medico report, e-mail. Metadati, etc.), in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Estratti da Record Entry).	
ID Funzione	Nome Funzione		
RI.1.3	Stati dei Record		
RI.1.3.2	Gestione di Record Entry in Stato di Modifica, Correzione e Ampliamento	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione In base al <i>par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE</i> è prescritto l'uso del CDA release 2. Di conseguenza nelle implementazioni le modifiche e le correzioni ad un record implicano la generazione di un nuovo documento che sostituisce [Replace] il documento precedente. Gli ampliamenti possono anche essere gestiti tramite la generazione di nuovi documenti che hanno una relazione di <i>Append</i> (prevista dallo standard) con il documento iniziale. Pertanto nelle prime fasi dell'implementazione del FSE la funzione può essere implementata in modo semplificato.
Criterio di conformità			
		1 Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare un Record Entry per lo scopo di modificarlo, correggerlo, ampliarlo in conformità con la funzione RI.1.1.2 (Aggiornamento del contenuto di un Record Entry).	
		2 Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] un Record Entry come un aggiornamento, una correzione di informazioni errate, incluso la sua ragione, o l'ampliamento con contenuti supplementari.	
		3 Il sistema DEVE acquisire, mantenere e visualizzare la corrispondente data, ora ed utente specificando quando e da chi è stato modificato, corretto o ampliato un Record Entry, in conformità alla funzione RI.1.1.2.1 (Evidenza dell'evento di aggiornamento del record entry).	



		4	Il sistema DEVE presentare la versione corrente e fornire un collegamento o chiare direzioni per accedere alla versione precedente del Record Entry.	
		5	Il sistema DEVE gestire tutte le versioni di un Record Entry per il periodo di conservazione legale, in conformità con la funzione RI.1.2.1 (Gestire Record Entry).	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.3.3	Gestione delle successioni e del controllo di versione dei Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire Record Entry che diventano nuove versioni quando il loro stato cambia (e.g. ampliato, modificato, corretto, ecc.).	
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare un Record Entry e salvarlo come una nuova versione.	
		3	Il sistema DEVE acquisire, conservare e visualizzare la data, l'ora e l'utente per la versione originale e ciascuna versione aggiornata del Record Entry.	
		4	Il sistema DEVE gestire la successione del Record Entry in ordine cronologico di versionamento.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.1.3.4	Gestione della revoca di Record Entry	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Nel contesto italiano, basato attualmente su implementazioni basate su HL7 CDA2, la revoca di un documento implica che un eventuale precedente versione di un documento ritorni come versione corrente dello stesso. Andranno approfonditi, rispetto ai ruoli e gli attori definiti, gli scenari e le regole appropriate di revoca.	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di nascondere un Record Entry alla vista e conservarlo in modo che sia visibile solo su specifica richiesta e con apposita autorizzazione.	

		2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire gli utenti che hanno visualizzato un Record Entry prima della sua revoca e notificare loro questo evento (revoca).	
		3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e conservare la ragione per cui un Record è stato revocato.	
		4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.17 (Record Entry deprecati/revocati).	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.2	Sincronizzazione dei Record	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Sarà di conseguenza necessario definire regole tecniche appropriate per la sincronizzazione dei sistemi per i sistemi coinvolti in un FSE.	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Applicazioni e Documenti-Strutturati Standardizzati).	
		2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registro e Directory).	
		3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare i Record Entry ad informazione esterne.	
		4	Il sistema DOVREBBE registrare la collocazione [location] di ciascun Record Entry noto, in maniera tale da abilitare l'accesso autorizzato al completo health record logico, se l'EHR è distribuito fra diverse applicazioni, servizi, o dispositivi all'interno del sistema EHR.	
		5	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire informazioni relative a data e orario tra le applicazioni, componenti, servizi, sistemi e dispositivi.	
ID Funzione	Nome Funzione			
RI.3	Archiviazione e Recupero dei Record	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione A prescindere dalla necessità di disporre funzioni di questo tipo in un sistema FSE, andranno definite ed eventualmente approfondite regole tecniche comuni conformi alla legislazione vigente in questo ambito.	
Criterio di conformità				

		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di archiviare e ripristinare Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di archiviare e ripristinare i metadati che sono associati con i Record Entry che sono stati archiviati o ripristinati.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.1	Autenticazione delle Entità	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE autenticare gli utenti che accedono a risorse protette (ad esempio, funzioni e dati) in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti previsti dalla normativa vigente.	<i>Rif. art. 10 e 24, co. 1 del DPCM FSE Art. 64 CAD</i>
		4	Il sistema DEVE gestire i dati/le informazioni di autenticazione in maniera sicura secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	<i>Rif. art. 10 e art. 22 e ss. DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.2	Autorizzazione delle Entità	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire insiemi di autorizzazioni per il controllo accessi consentite alle entità (utenti, applicazioni, device) in base a identità, ruolo e/o contesto in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire le autorizzazioni in funzione del ruolo (operativo/funzionale) e il contesto in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	

		3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) per controllare le azioni di autorizzazione come eventi di sicurezza.	
		4	Il sistema DEVE mantenere una storia delle revisioni di tutte le modifiche delle entità del record.	Il sistema deve permettere di registrare e storicizzare tutte le modifiche occorse.
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.3	Controllo dell'Accesso delle Entità	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 " Health informatics — Functional and structural roles".	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).	
		2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	
		3	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire le regole di accesso al sistema e ai dati per tutte le risorse del sistema FSE in accordo con l'ambito d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e le norme della giurisdizione [jurisdiction].	<i>Rif. par. 4 e ss. Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE</i>
		4	Il sistema DEVE mettere in atto le autorizzazioni per accedere alle risorse del sistema FSE.	
		5	Il sistema DEVE consentire l'accesso alle informazioni del FSE da parte di soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari che lo prendono in cura se si verificano le seguenti condizioni: a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto; c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.	<i>Rif. art. 14 DPCM FSE</i>

		<p>SE il processo da eseguire è transregionale, il sistema DEVE essere capace di ricevere l'insieme di attributi certificati [claims] forniti, analizzarne la validità, verificare il consenso del paziente oggetto della richiesta in maniera conforme alla funzione TI.1.8 (Privacy del Paziente e Riservatezza) ed infine fornire o negare l'accesso alle risorse in accordo alle politiche definite da ciascuna Amministrazione.</p>	
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.1.3.1	Controllo dell' Accesso in Emergenza	<p>Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione</p> <p>0 Necessario condividere il contesto che qualifica la situazione di emergenza (codice rosso, stato di coscienza del paziente, ecc.).</p>	
Criterio di conformità			
		<p>1 Il sistema DEVE fornire la possibilità di definire le regole di accesso in emergenza in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.</p>	
		<p>2 Il sistema DEVE gestire l'accesso in emergenza da parte di singoli utenti in base a specifici criteri (e.g. regole definite e categorie) in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.</p>	
		<p>3 Il sistema, nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'assistito, DEVE consentire l'accesso, ai medici del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, ai dati del FSE anche senza consenso dell'assistito, consultando le sole informazioni rese visibili dall'assistito.</p>	<p><i>Rif. art. 8, co.9 DPCM FSE</i></p>
		<p>4 SE il sistema consente l'accesso ai dati del FSE anche senza il consenso dell'assistito per situazioni di emergenza, ALLORA il sistema DEVE richiedere all'operatore la motivazione dell'accesso.</p>	<p><i>Rif. art. 15 DPCM FSE</i></p>
		<p>5 Il sistema, in caso di accesso di emergenza, DEVE consentire l'accesso ai dati previsti in accordo con le norme della giurisdizione [jurisdiction].</p>	

		6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i criteri di accesso di emergenza per: 1) singolo record entry (singoli risultati di laboratorio, singolo documento, singola vista) 2) singolo paziente.	
		7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di definire limiti temporali per l'accesso in emergenza in accordo con le politiche definite a livello nazionale e da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
		9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare un report per il controllo degli accessi in emergenza da parte del personale competente (responsabile dipartimento/distretto, direttore ecc.) in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
		10	Il sistema PUO' offrire la possibilità di notificare al cittadino ogni accesso in emergenza al proprio FSE.	
		11	Il sistema DEVE consentire la memorizzazione degli accessi e delle tipologia di accesso ai dati da parte di ogni operatore autorizzato in modo che l'assistito possa verificarli, consultando il suo FSE.	<i>Rif. art. 15 DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.4	Gestione dell'Accesso del Paziente	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità all'assistito di consultare il proprio fascicolo, nonché la possibilità di estrarne copia cartacea o digitale.	<i>Cfr. art. 10, comma 4 DPCM FSE</i>
		2	SE l'Amministrazione consente l'accesso dei pazienti al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla Funzione TI.1.3 (Controllo di Accesso delle Entità).	

		3 SE l'Amministrazione consente l'accesso dei pazienti al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla Funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	
		4 SE l'Amministrazione consente l'accesso dei pazienti al sistema FSE, ALLORA il cittadino accreditato o il suo rappresentante legale/esercente la potestà devono avere i necessari permessi specificati in accordo con l'ambito d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e le norme della giurisdizione [jurisdiction].	L'implementazione della funzione richiede la definizione condivisa a livello nazionale di ruoli strutturali/funzionali anche in base allo standard ISO 21298 "Health informatics — Functional and structural roles".
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.1.5	Non Ripudio	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Per timestamp si intende la registrazione tramite l'ora di sistema <u>e non</u> la marca temporale come da <i>DPCM 30 marzo 2009</i> ³⁴ .
Criterio di conformità			
		1 Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'entità che compie l'azione in accordo con la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
		2 Il sistema DEVE acquisire il time stamp/la registrazione dell'immissione iniziale, della modifica e dello scambio di dati in accordo con la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	V. sopra
		3 Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) per prevenire il ripudio della creazione, trasmissione e ricevimento di dati in accordo con la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
		4 Il sistema DEVE fornire un servizio di conferma della ricezione o invio di messaggi seguendo quanto previsto dalle specifiche SPCoop.	Cfr. "Linee guida per la gestione della sicurezza e la qualificazione dei componenti SPCoop" (25/07/2011) e "Descrizione delle specifiche di sicurezza negli accordi di servizio" (26/07/2011).

³⁴ http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf.

		5	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.4 (Attest Record Entry Content) per assicurare l'integrità dei dati e dello scambio di dati e così prevenire il ripudio della creazione, trasmissione e ricevimento in accordo con la normativa nazionale e le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	E' necessaria la definizione di una politica condivisa nell'applicazione dei diversi standard di firma definiti a livello nazionale.
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.6	Scambio dei Dati Sicuro	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE garantire sicurezza per tutti i modi di scambio dei dati del FSE.	
		2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.7 (Instradamento Sicuro dei Dati).	
		4	Il sistema DEVE criptare e decriptare i dati FSE che sono scambiati su un collegamento non sicuro.	
		5	Il sistema DEVE scambiare dati che usano meccanismi di criptazione basati su standard riconosciuti a livello nazionale e internazionale.	In attesa delle ulteriori specifiche e linee guida che saranno definite nei prossimi mesi.
		6	Quando il sistema FSE è il ricevente di uno scambio di dati sicuro, DEVE fornire conferma (acknowledgement) della ricezione.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.7	Instradamento Sicuro dei Dati	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità) per scambiare dati del FSE solo verso, e da, sorgenti e destinazioni, note ed autenticate.	

		2	Il sistema DEVE essere conforme alla sezione TI.2 (Audit) per acquisire le informazioni di controllo [audit] circa i cambiamenti di stato delle sorgenti e delle destinazioni.	
		3	Il sistema DEVE essere conforme alle Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività.	<i>Cfr. DPCM 01/04/2008.</i>
		4	SE il sistema comunica con sistemi esterni alla rete del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), ALLORA DEVE essere consistente a quanto specificato alla CC#3.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.8	Privacy del Paziente e Riservatezza	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere la conformità con i requisiti per la privacy e la riservatezza del paziente in accordo con la normativa e le linee guida nazionali.	<i>DLgs n. 196 del 30/03/2003, Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario - 16 luglio 2009.</i>
		2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).	
		3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).	
		4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo di Accesso delle Entità).	
		5	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non Ripudio).	
		6	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).	
		7	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit).	

	<p>8 Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le politiche di privacy in accordo con le preferenze del paziente, il ruolo dell'utente, le politiche organizzative e la normativa nazionale e regionale/delle province autonome.</p>	<p><i>Cfr. art.7 DPCM FSE</i></p>
	<p>9 Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere diversi livelli di riservatezza in conformità con il ruolo degli utenti ed in accordo con la normativa nazionale.</p>	
	<p>10 Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i consensi, o le restrizioni del paziente, per o contro ogni uso dei dati.</p>	
	<p>11 Il sistema DEVE offrire la possibilità di oscurare parti del FSE in conformità alle decisioni del cittadino, manifestate al momento dell'alimentazione del FSE o successivamente (alla refertazione), circa quali dati e documenti, creati in occasione delle singole prestazioni, non devono essere resi visibili nel proprio FSE.</p>	<p><i>Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>
	<p>12 Il sistema DEVE consentire all'assistito di revocare in ogni momento l'oscuramento precedentemente manifestato, anche attraverso un apposito servizio di supporto per il FSE.</p>	<p><i>Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>
	<p>13 Il sistema NON DEVE fornire evidenza della scelta dell'assistito e dell'esistenza di dati e i documenti per i quali il cittadino ha scelto l'oscuramento.</p>	<p><i>Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>
	<p>14 Il sistema DEVE consentire all'assistito la visualizzazione di tutti i dati e i documenti, inclusi quelli non visibili a terzi (oscurati).</p>	<p><i>Rif. art. 9 DPCM FSE</i></p>
	<p>15 Il sistema, nel caso in cui non sia stato ancora espresso il consenso all'alimentazione del FSE, non pregiudica l'alimentazione di dossier sanitari con nuovi dati e documenti da parte di organismi sanitari che ne conservano la titolarità.</p>	



		16	Il sistema, in caso di revoca all'alimentazione del FSE, viene alimentato o continua ad essere alimentato da eventuali correzioni dei dati che lo hanno composto fino alla revoca del consenso.	<i>Cfr. art. 8, comma 7 DPCM FSE</i>
		17	Il sistema DEVE consentire di rendere visibile dati e documenti per i quali è stata precedentemente disabilitata la consultazione, in accordo con le decisioni dell'assistito.	<i>Cfr. art. 8 DPCM FSE</i>
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.1.8.2	Protezione dell'identità Individuale del Paziente	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione <i>Cfr. art. 6 DPCM FSE</i>	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere le disposizioni dei pazienti che richiedono la protezione delle loro identità da altre persone, inclusi i familiari ed altri operatori sanitari non coinvolti nell'atto di cura in accordo con la normativa nazionale.	
		2	Il sistema DEVE consentire di rispettare le disposizioni a tutela dell'anonimato della persona, in coerenza con quanto previsto dalle "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 e dalle Linee guida nazionali in tema di Fascicolo approvate dal Ministero della Salute il 11 novembre 2010 (vittime di atti di violenza o pedofilia, ecc.).	<i>Rif. "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009 e "Linee guida nazionali" MdS del 11 novembre 2010.</i>
		3	Il sistema, per tutte le tipologie di dati per i quali è richiesto l'anonimato, DEVE offrire la possibilità di renderle "riservate" ("oscurate" per legge) dal momento del loro inserimento e renderle visibili solo previo specifico ed esplicito consenso dell'assistito.	<i>Rif. "Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009 e "Linee guida nazionali" MdS del 11 novembre 2010.</i>
ID Funzione	Nome Funzione			

TI.1.11	Ambiente Attendibile [Trusted] per lo Scambio delle Informazioni	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni legate a un ambiente di scambio attendibile [trusted] e applicabile, in accordo con la normativa nazionale e internazionale (es. ISO 22600).
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2	Audit	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo di Accesso delle Entità) per limitare l'accesso alle informazioni sugli audit record a soggetti appropriati in accordo con la normativa nazionale e le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.
		2	Il sistema DEVE assicurare sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie in conformità con quanto definito dalle Linee Guida da parte del Garante Privacy. <i>Rif. Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico del 16/07/2009</i>
		3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo di Accesso delle Entità) per limitare l'accesso alle informazioni sugli audit record per scopi di cancellazione in accordo con la normativa nazionale e le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1	Audit Triggers	0	
Criterio di conformità			



		1	Il sistema DEVE acquisire gli eventi chiave, come specificato in TI.2.1 (Audit Triggers) e funzioni figlie, in accordo con politiche condivise definite tra Regioni / Province autonome.	
		2	Il sistema DEVE acquisire i Metadati di Audit chiave per ciascun Audit Trigger, come specificato in TI.2.1 (Audit Triggers) e funzioni figlie, in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		3	Il sistema DEVE acquisire un Audit Log Entry per ciascun Audit Trigger, come specificato in TI.2.1 [Audit Triggers] e funzioni figlie, in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		4	Il sistema DEVE acquisire il valore corrente del tempo master di riferimento [master clock time] in maniera tale da stabilire date ed orari validi per i metadati del record.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.1	Audit Triggers: Record Entry	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE conformarsi alla Funzione RI.1 (Ciclo di vita del record) e le sue subsezioni RI.1.x.1 per catturare e mantenere i metadati di audit sui Record Entry.	
		2	Il sistema DEVE collegare un Audit Log Entry a ciascun Record Entry in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
		3	Il sistema DEVE armonizzare i metadati dell'Audit Log Entry ed i corrispondenti metadati di Record Entry per assicurare che siano identici.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.2	Audit triggers di sicurezza	0		
Criterio di conformità				



		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire la ragione per cui le funzioni di controllo di accesso sono state ignorate [overridden].	
		2	Il sistema DEVE eseguire l'audit su eventi chiave in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		3	Il sistema DEVE catturare i metadati chiave di audit ad ogni Audit Trigger in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		4	Il sistema DEVE catturare un Audit Log Entry ad ogni Audit Trigger in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione dei sistemi per l'entrata e l'uscita dal sistema FSE.	
Criterio di conformità				
TI.2.1.2.1	Audit triggers di sicurezza - Eventi di sicurezza	0		
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui sono individuati eventi rilevanti per la sicurezza, in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui l'evento attiva l'audit trigger.	
ID	Nome Funzione			

Funzione			
TI.2.1.2.5	Audit triggers di sicurezza - Log out dell'utente (Fine sessione utente)	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di logout dell'utente (fine sessione).
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e tempo dell'evento che attiva l'audit trigger.
		8	Il sistema DOVREBBE acquisire come la sessione viene conclusa (e.g. logout dell'utente, timeout, perdita della connessione, logout dell'amministratore, errore di sistema,..).
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1.2.6	Audit triggers di sicurezza - Accesso dell'utente (riuscito)	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui l'utente accede con successo.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit

			trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.2.7	Audit triggers di sicurezza - Tentativi dell'utente di accesso ai dati (non riuscito - accesso negato)	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui l'accesso dell'utente non ha successo (rifiutato).	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.2.8	Audit triggers di sicurezza - Accesso dell'utente straordinario ("rompi il vetro")	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un accesso di tipo straordinario ha successo (e.g. scenario di emergenza (o "break the glass")).	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	

		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DEVE acquisire la ragione per l'accesso straordinario da parte dell'utente.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.2.9	Audit triggers di sicurezza - Permessi utente (Autorizzazione)	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui sono concessi, rimossi o aggiornati permessi (autorizzazioni) dell'utente.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui sono concessi, rimossi o aggiornati i permessi dell'utente.	
		9	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente a cui si applicano i permessi.	
		10	Il sistema DEVE acquisire il nuovo insieme di permessi (autorizzazioni) dell'utente applicabili.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3	Audit triggers di sistema	0		
Criterio di conformità				



		1	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per caricamento di nuove versioni o cambiamenti al sistema stesso.	
		2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per caricamento di codici e basi di conoscenza.	
		3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per creazione e ripristino di backup.	
		4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di effettuare l'audit di eventi nel caso in cui si rilevino dati corrotti o "sporchi".	
		5	Il sistema DEVE fornire le capacità di audit per registrare l'accesso e l'uso dei sistemi e dei dati.	
		7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per ingressi ed uscite dal sistema FSE.	
		8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per connessioni di accesso remoto inclusi quelli per attività di manutenzione e supporto di sistema per fini di sicurezza ed accesso.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.1	Audit triggers di sistema - Eventi di sistema	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui sono rilevati eventi di sistema, in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	

		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui l'evento sta attivando l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.2	Audit triggers di sistema - Sistema avviato	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il sistema si attiva.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.3	Audit triggers di sistema - Back up avviato	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato il backup del database.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	



		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.4	Audit triggers di sistema - Back up completato	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato il backup del database.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DEVE acquisire il successo o il fallimento del backup.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.5	Audit triggers di sistema - Back up Recovery avviato	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato il ripristino (da backup) del database.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	

		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.6	Audit triggers di sistema - Back up Recovery completato	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato il ripristino del database.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DEVE acquisire il successo o il fallimento del ripristino da backup.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.7	Audit triggers di sistema - avvio del lavoro di batch	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato un processo batch.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	

		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.8	Audit triggers di sistema - completamento del lavoro di batch	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato un processo batch.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.9	Audit triggers di sistema - Avvio Manutenzione	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato una attività di manutenzione, inclusi i tempi di fermo.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	

ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1.3.10	Audit triggers di sistema - Manutenzione completata	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completata una attività di manutenzione, incluso il nuovo avvio dai tempi di fermo.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1.3.11	Audit triggers di sistema - Utilizzo di risorse	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit dell'uso delle risorse del sistema (accesso, calcolo, storage, rete), in accordo con la politica di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.
ID	Nome Funzione		

Funzione			
TI.2.1.3.12	Audit triggers di sistema - Mantenimento del sistema - Accesso locale	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi locali.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1.3.13	Audit triggers di sistema - Mantenimento del sistema - Accesso remoto	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi remoti.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.
ID Funzione	Nome Funzione		

TI.2.1.3.14	Audit triggers di sistema - Manutenzione di sistema FSE	0	Note per la realizzazione del FSE in sede di prima applicazione Il riferimento è al solo sistema FSE.	
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema in cui il FSE viene aggiornato o riconfigurato.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.1.3.15	Audit triggers di sistema - Manutenzione di sistema - Codici, vocabolario, Conoscenza, Regole	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema in cui codici, schemi di classificazione, basi di conoscenza, regole pratiche di business o cliniche sono aggiornate o riconfigurate.	
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.	
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.	
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.	
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit	

ID Funzione	Nome Funzione	trigger.	
TI.2.1.3.16	Audit triggers di sistema - Corruzione dei dati	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza o rilevamento di corruzione di dati.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.
		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.
ID Funzione	Nome Funzione		
TI.2.1.4.2	Audit Triggers Clinici: Conferme di ricevimento [acknowledgements] di variazioni clinicamente significative di referti [report]	0	
Criterio di conformità			
		1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di conferma di ricevimento [acknowledgement] di variazioni di referti [report] clinicamente significative, in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.
		2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.
		3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.
		4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.

		5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.	
		6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.	
		8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui vi sono stati cambiamenti significativi di un referto/report [report].	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.2	Gestione degli Audit Log	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le voci del registro di controllo [audit log entries] usando un formato di audit record basato su standard (ad es. RFC 3881).	
		2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di annotare od etichettare le voci [entries] dell'audit log precedentemente registrate.	
		3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di archiviare in maniera sicura i metadati delle voci [entries] dell'audit log.	
		4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli accessi alle voci [entries] dell'audit log e/o ai metadati.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.2.1	Indelebilità dell'Audit Log	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE gestire ogni voce [entry] dell'audit log come un oggetto persistente ed indelebile (inalterabile), compresi i metadati.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.2.3	Audit: Notifica e Revisione	0		
Criterio di conformità				



		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare un report basato sulle voci [entries] dell'audit log.	
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di generare report basati su intervalli di data ed orario di sistema in cui le voci [entries] dell'audit log sono state acquisite.	
		3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di visualizzare le marche temporali [timestamp] delle voci [entries] dell'audit log usando UTC (basato su ISO 8601).	Per timestamp si intende la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 ³⁵ .
		4	Il sistema DEVE permettere il riesame delle voci [entries] del registro [log] degli accessi basato su criteri come l'assegnazione individuale od il ruolo specifico, le ragioni, le informazioni/record entry del paziente, in base alle politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.3	Servizi di Registry e Directory	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i servizi di registry e di directory interni.	
		2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare da o trasmettere verso servizi di registry e di directory esterni.	
		3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere in maniera sicura informazioni verso ed importare informazioni da servizi di registry e di directory esterni.	
		5	Il sistema DEVE acquisire e visualizzare informazioni, servizi di registry e di directory locali attraverso interfacce basate su standard.	

³⁵ http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf

		6	SE il sistema comunica con servizi di registry e di directory esterni (i.e. esterna al sistema FSE), ALLORA il sistema DEVE acquisire e visualizzare le informazioni usando interfacce basate su standard.	
		7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un paziente attraverso l'uso di servizi di registry o di directory interni.	
		8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un operatore attraverso l'uso di servizi di registry o di directory interni.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.5.1.2	Standard di Interscambio basato su documenti strutturati	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di ricevere, conservare e trasmettere documenti strutturati basati su HL7-v3 CDA Rel. 2.	
ID Funzione	Nome Funzione			
TI.5.5	Integrazione di Sistemi	0		
Criterio di conformità				
		1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di integrare il sistema FSE con altri sistemi (es. sistema informativo di Laboratorio, sistema ospedaliero, ecc.) in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.	<i>Rif. Artt. 26 e 28 del DPCM FSE</i>

7 Appendice: Acronimi e definizioni

Si riportano di seguito alcune definizioni utili per la comprensione del presente documento.

Termine	Definizione
Acquisire (Verbo) [Capture]	GESTIRE i dati attraverso auto-popolamento, immissione, importazione o ricezione degli stessi, sia grazie ad un intervento umano sia con mezzi automatici. Ad esempio, un sistema può ACQUISIRE i dati del paziente tramite inserimento da parte di un medico attraverso un a tastiera o tramite invio da parte del medico utilizzando un dispositivo mobile. Un altro esempio è che un sistema può ACQUISIRE i risultati di laboratorio ricevendoli automaticamente o tramite inserimento da tastiera per esami effettuati localmente. L'acquisizione non comporta di per se memorizzazione persistente (maintain/store) dei dati. L'indicizzazione implica ACQUISIRE e SALVARE i metadati di una risorsa ma non ACQUISIRE la risorsa stessa (e.g. documento).
Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)	L'ANA, realizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, in accordo con il Ministero della Salute, in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle previsioni di cui al comma 5 dell'articolo 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, subentra, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526, che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento.
Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR)	L'ANPR è istituita presso il Ministero dell'Interno quale base di dati di interesse nazionale, che subentra all'Indice Nazionale delle Anagrafi (INA), di cui all'articolo 1, comma quinto, della legge 27 ottobre 1954, n. 1228 e dall'Anagrafe degli Italiani residenti all'Estero (AIRE), di cui alla legge 27 ottobre 1988, n. 470.
Anagrafe Sanitaria Regionale	Anagrafe di livello regionale che può ricomprendere, a seconda delle implementazioni regionali: anagrafe regionale assistiti; anagrafe regionale dei contatti.
Audit Log	Un Audit log rappresenta una registrazione di una sequenza cronologica di informazioni non modificabili sulle transazioni o altre attività che hanno interessato o modificato le entità.
Consenso	Consenso all'alimentazione del FSE di cui all'art. 7, co. 2 lett. d) del DPCM FSE e consenso alla consultazione di dati e documenti di cui all'art. 7, co. 2 lett. e) del DPCM FSE.
Fascicolo Sanitario Elettronico	"Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito" (DL n°179/2012 e ss.mm.ii.). Il Profilo di Modello Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale individua le funzioni che un sistema FSE regionale deve avere per generare, manipolare e, in generale, gestire le informazioni dell'FSE in modo significativo da una prospettiva utente, in modo conforme alla legislazione corrente.
Gestire (dati) [Manage]	Manipolare dati attraverso l'acquisizione, il mantenimento e la visualizzazione degli stessi, determinando azioni incidenti su di essi e gestendo la loro la loro visibilità. Nel contesto di questo estratto (art 28 DPCM FSE) va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Il termine generale GESTIRE è specializzato da AQUISIRE, MANTENERE e



	VISUALIZZARE.
Mantenere [Maintain]	<p>Gestire dati memorizzando, aggiornando e/o rimuovendo i dati all'interno di un sistema (in modo persistente).</p> <p>Nel contesto di questo estratto (art 28 DPCM FSE) va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Pertanto l'oggetto che viene memorizzato aggiornato e/o rimosso è l'unità documentale strutturata e non i singoli dati discreti in esso contenuti.</p>
Operatore	Operatore regionale del sistema FSE o di altra Regione/FSE, sia dal punto di vista clinico che amministrativo (es. medico, operatore sanitario, utente amministrativo).
Paziente	Soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale. Esso comprende l'accezione di assistito, assistibile, contatto. Cfr. Agenas-Regione Campania, <i>Anagrafe Regionale: documento strategico</i> , 19 giugno 2013 ³⁶
Record entry	<p>Dati acquisiti da un Sistema. Inserire un Record Entry viene effettuato inserendo dati o auto-popolando, importando, o ricevendo dati in un sistema. Il sistema EHR cattura le azioni intraprese e crea i Record Entry corrispondenti. Un Record Entry fornisce un'evidenza persistente delle azioni accadute, del contesto, delle disposizioni, dei fatti, dei risultati e delle osservazioni, dal momento in cui il Record Entry si è originato fino alla fine della sua durata. Il sistema EHR gestisce ogni Entry in modo consistente con, ed in accordo con: lo scopo della pratica, la policy organizzativa, e le leggi applicabili nella giurisdizione. A sostegno della salute individuale e nella prestazione di assistenza sanitaria agli individui gli attori effettuano azioni e le azioni hanno Entry corrispondenti nel Record EHR (i.e. istanze di azioni sono documentate da istanze di Record Entry). I Record Entry possono essere acquisiti durante il corso dell'azione o in un tempo successivo. L'attore (autore/sorgente) del Record Entry può essere lo stesso che effettua l'azione o no. L'EHR-S Functional Model non specifica una particolare relazione tra azioni e Record Entry corrispondenti può essere uno a uno o uno a molti. (Reference: ISO21089, Section12)</p> <p>Nel contesto di questo estratto (ex art 28 DPCM FSE) va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Di conseguenza un Record Entry fa corrispondere ad un'unica unità documentale (implementata come un documento CDA2)</p>
Visualizzare [Render]	<p>GESTIRE dati estraendoli, presentandoli e trasmettendoli a utenti e sistemi.</p> <p>Nel contesto di questo estratto (art 28 DPCM FSE) va considerato che i dati clinici sono acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Di conseguenza la visualizzazione è essenzialmente il processo che permette di mostrare i documenti strutturati su schermo.</p>

³⁶ Vedi: http://www.regione.campania.it/portal/media-type/html/user/anon/page/BSLN_DettaglioTematica.psm?itemId=262&ibName=Tematica&theVectString=-1%2C5



--	--