



LINEE GUIDA REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE, DOSSIER CLINICO E GESTIONE CONSENSO

V01 – GIUGNO 2018

Indice

1. INTRODUZIONE.....	6
1.1 SCOPO.....	6
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO	7
1.2.1 <i>Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria</i>	7
1.3 DEFINIZIONE E RUOLO DEL REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE	12
1.4 DEFINIZIONE E RUOLO DEL DOSSIER CLINICO	16
1.5 DEFINIZIONE E RUOLO DEL MODULO DI GESTIONE CONSENSO	16
1.5.1 <i>Consenso al trattamento dei dati personali</i>	17
1.5.2 <i>Consenso alla costituzione del Dossier Clinico</i>	18
1.5.3 <i>Consenso Informato all'erogazione di prestazioni sanitarie</i>	19
1.5.4 <i>Consenso al Fascicolo Sanitario Elettronico</i>	20
2. IL REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE, IL DOSSIER CLINICO E IL MODULO DI GESTIONE CONSENSO NEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO 21	
2.1 MODELLO ARCHITETTURALE DEL RCD, CD E GC	23
2.1.1 <i>Prerequisiti applicativi</i>	24
2.1.2 <i>Prerequisiti infrastrutturali</i>	26
3. REQUISITI FUNZIONALI.....	28
3.1 REQUISITI FUNZIONALI PER IL REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE.....	28
3.2 REQUISITI FUNZIONALI PER IL DOSSIER CLINICO	31
3.3 REQUISITI FUNZIONALI PER IL MODULO DI GESTIONE DEL CONSENSO	32
4. REQUISITI NON FUNZIONALI	35
4.1 SICUREZZA.....	35
4.2 ACCESSIBILITÀ/FRUIBILITÀ/USABILITÀ	36
4.3 INTEGRABILITÀ ED INTEROPERABILITÀ	36
4.3.1 <i>Aderenza agli standard</i>	37
4.3.1.1 HL7 CDA-R2.....	37
4.3.1.2 DICOM	38
4.3.1.3 IHE - Il profilo XDS.b	38
4.3.1.4 IHE - Il profilo XDS-I.b.....	39
4.3.1.5 IHE - Il profilo BPPC	40
4.3.1.6 IHE - Il profilo ATNA	41

5. ULTERIORI SERVIZI ACCESSIBILI DAL REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE.....	43
6. INDICAZIONI PER LA GOVERNANCE DI UN PROGETTO DI REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE, DOSSIER CLINICO E DI MODULO DI GESTIONE CONSENSO.....	44
6.1 REQUISITI E RACCOMANDAZIONI	44
6.2 FASI DEL PROGETTO	44

Glossario

Sigla	Descrizione
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
ANA	Anagrafe Nazionale Assistiti
AP	Anatomia Patologica
ATNA	Audit Trail and Node Authentication
AULA	Anagrafe Unica Locale degli Assistiti
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistiti
BPPC	Basic Patient Privacy Consents
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CCEI	Cartella Clinica Elettronica Integrata
CDA	Clinical Document Architecture
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DC	Dossier Clinico
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
EAI	Enterprise Application Integration
ESB	Enterprise Service Bus
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GC	Gestione del Consenso
HL7	Health Level 7
IAM	Identity and Access Management
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ISO	International Organization for Standardization
LAS	Laboratory Automation System
LIS	Laboratory Information System
NIST	National Institute of Standards and Technology

Sigla	Descrizione
OE	Order Entry
OPESSAN	Anagrafe degli Operatori Sanitari
OWASP	Open Web Application Security Project
PACS	Picture Archiving and Communication System
PADES	PDF Advanced Electronic Signature
PS	Pronto Soccorso
RCD	Repository Clinico Documentale
RIM	Reference Information Model
RIS	Radiology Information System
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SIRSE	Sistema Integrato Regionale per la Sanità Elettronica
SOA	Service-Oriented Architecture
SSO	Single Sign On
URI	Uniform Resource Identifier
VNA	Vendor Neutral Archive
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing
XML	eXtensible Markup Language

1. Introduzione

Il presente documento è rivolto alle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) del Piemonte con l'obiettivo di indirizzarle nell'adozione di soluzioni che garantiscano lo sviluppo e l'evoluzione dei propri Repository, mirando ad un generale miglioramento in termini di qualità, efficienza e gestibilità dei sistemi informativi affinché gli stessi siano in linea con il programma regionale per la realizzazione del Sistema Integrato per la Sanità Elettronica – SIRSE.

Il Repository Clinico Documentale (RCD) rappresenta la base dati centrale ed unica di riferimento dei documenti relativi agli eventi e ai dati clinici degli assistiti dell'azienda. Un elenco di metadati associati a ciascun dato è memorizzato in un Registry, che permette di ricercare in maniera puntuale le informazioni archiviate, le quali vengono poi consultate e visualizzate attraverso il Dossier Clinico (DC), la Cartella Clinica e/o i sistemi diagnostici in funzione delle rispettive competenze.

Il sistema consente l'archiviazione, la condivisione e la visualizzazione dei documenti clinici prodotti, nei singoli episodi di cura, dalle differenti componenti applicative cliniche dell'azienda, che dialogano tra loro – auspicabilmente tramite un middleware aziendale di integrazione - ed utilizzano basi dati anagrafiche e di codifica uniche a livello aziendale. Oltre ai sistemi applicativi interni aziendali, possono alimentare il RCD eventuali altri strumenti in uso dall'azienda ma resi disponibili centralmente da Regione (ad esempio il costituente sistema regionale vaccinazioni) ed applicazioni di altri enti, secondo il principio delle reti cliniche integrate quali ad esempio il modello Hub & Spoke delle reti dei laboratori di analisi.

1.1 Scopo

Questo documento ha lo scopo di favorire l'attivazione e l'omogeneizzazione su tutto il territorio piemontese di Repository Clinico Documentali finalizzati alla consultazione e condivisione intra-aziendale dei documenti clinici dell'intero percorso clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente, in un'ottica di multidisciplinarietà, multiprofessionalità e multiassistenzialità.

Rappresenta uno dei documenti di linee d'indirizzo regionali “dinamiche” nel tempo, destinato ad essere aggiornato ed evoluto sulla base (i) di un “dialogo costante” con le Aziende Sanitarie, per raccogliere i bisogni espressi e “latenti” e (ii) dell'evoluzione a livello regionale e nazionale di paradigmi, tecnologie, metodologie e aspetti giuridico-organizzativi, in materia di Repository Clinico Documentale.

I contenuti del documento potranno quindi essere soggetti a revisioni, coerentemente con gli sviluppi dello scenario ivi rappresentato alla data, nonché funzionalmente alle specifiche tecniche che saranno fornite dalla Regione, con riguardo ai Sistemi regionali che sono ancora in fase di sviluppo (cfr. *infra*) e che dovranno essere interconnessi con il RCD.

Le ASR devono attenersi alle seguenti disposizioni nell'ambito dell'approvvigionamento di nuovi sistemi di Repository Clinico Documentali, dell'adeguamento delle soluzioni esistenti e nella sostituzione/aggiornamento di sistemi propedeutici o integrati con sistemi di Repository.

1.2 Contesto di riferimento

Le indicazioni contenute nel presente documento sono coerenti con:

- il programma regionale per la realizzazione del Sistema Integrato Regionale per la Sanità Elettronica (SIRSE),
- le *“Linee di indirizzo della Sanità Digitale Piemontese 2018-2020”* (D.G.R. 23 febbraio 2018, n. 27-6517),
- le linee guida di evoluzione del modello SIRSE descritte nel documento *“Ecosistema della Sanità digitale piemontese”*, il quale è stato redatto in conformità con il *“Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019”* redatto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID),

al fine di assicurare l'interoperabilità dei sistemi tra le ASR, e tra queste e la Regione e i FSE delle altre regioni.

1.2.1 Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria

Viene rappresentato il Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria in ambito clinico sanitario, organizzato secondo il framework strategico adottato nelle *“Linee di indirizzo della Sanità Digitale Piemontese 2018-2020”*, in cui il RCD e le sue componenti logiche si inseriscono.

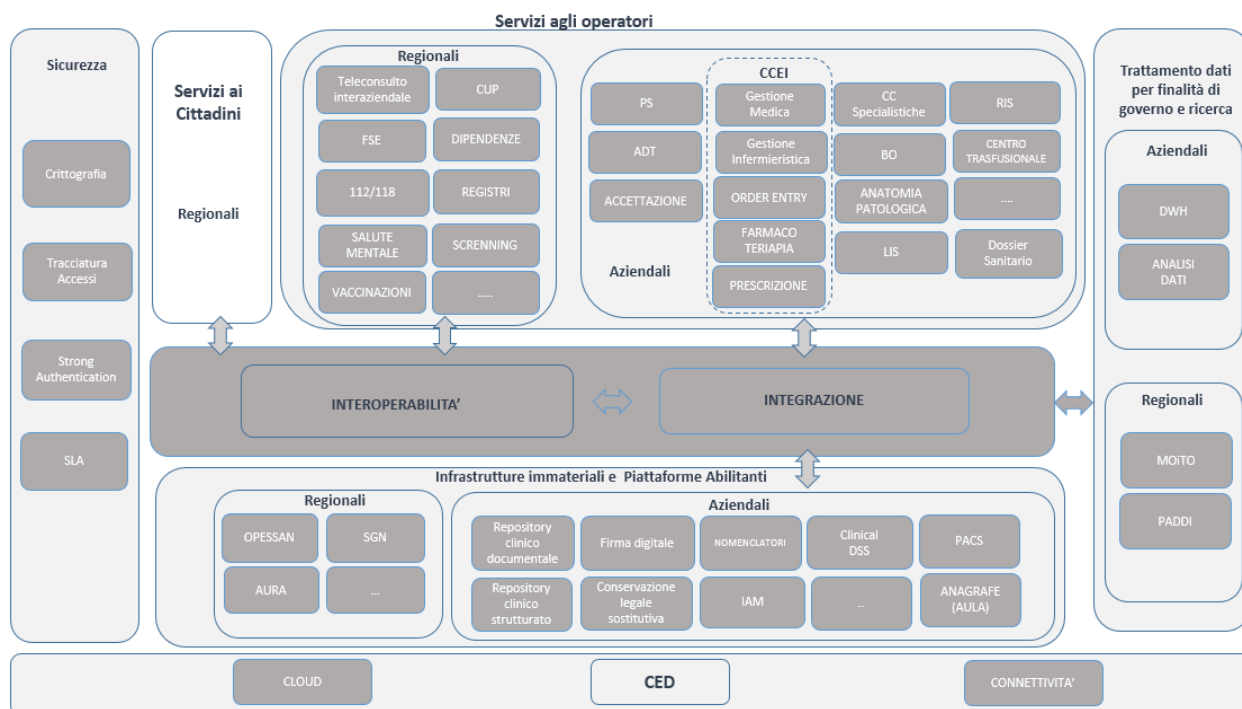


Figura 1 – Rappresentazione del Sistema Informativo di un'Azienda Sanitaria

Come si evince dalla rappresentazione di cui sopra, gli operatori sanitari potranno fruire di applicazioni acquisite direttamente dalle Aziende Sanitarie, oppure messe a disposizione dall'amministrazione regionale di concerto con le Aziende medesime. Per quanto attiene i servizi digitali al cittadino, l'amministrazione regionale riconferma il percorso già intrapreso sostenendo la promozione e l'evoluzione del punto unico di accesso ai servizi digitali del SSR, così da offrire al cittadino omogeneità di fruizione, indipendentemente dall'organizzazione e dalle soluzioni applicative del modello regionale.

Vengono di seguito descritte le componenti logiche principali che costituiscono il modello.

SICUREZZA

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Crittografia	Processi e strumenti che, tramite l'utilizzo di un algoritmo matematico, agiscono su una sequenza di caratteri, trasformandola e rendendola non riconoscibile. Tale trasformazione si basa sul valore di una chiave segreta, ovvero il parametro dell'algoritmo di cifratura/decifratura.
Tracciatura accessi	Processi e strumenti di traceability delle attività degli utenti, che assicurano il monitoraggio attraverso la fruizione dei log.
SLA	Service Level Agreements Modalità di gestione e controllo dei livelli di servizio, in modo che siano adeguati a garantire il funzionamento delle applicazioni utilizzate.

INFRASTRUTTURE IMMATERIALI E PIATTAFORME ABILITANTI

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
OPESSAN	Anagrafe Unica Operatori Anagrafe degli Operatori del Sistema Sanitario regionale (convenzionati, dipendenti, specialisti) condivisa, alimentata ed aggiornata da tutti gli attori del Sistema Informativo Sanitario Regionale (Regione, Aziende Sanitarie piemontesi e operatori).
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistiti Sistema federato a livello regionale, alimentato e aggiornato dalle ASL della Regione Piemonte, che consente di gestire: i dati anagrafici e sanitari degli assistiti residenti e domiciliati sul territorio regionale; la scelta e revoca del medico di base; le richieste di esenzione ticket per patologia; le richieste di emissione o di duplicato della tessera TEAM; i dati per il pagamento dei medici e per rispondere alle necessità informative interne, regionali e verso gli enti centrali.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
SGN	Sistema Gestione Nomenclatori Sistema in grado di definire uno standard di riferimento per i principali sistemi di codifica (tabelle anagrafiche), mantenendone nel tempo la gestione centralizzata ed in grado di distribuire con opportuni sistemi di notifica verso le diverse applicazioni fruitrici le informazioni di aggiornamento/allineamento.
Repository Clinico Documentale (RCD)	Sistema che si fa carico della centralizzazione, della raccolta e della consultazione di tutti i principali documenti clinici prodotti all'interno dell'Azienda Sanitaria: impegnative, relazioni ambulatoriali, referti, lettera di dimissione, verbali operatori, verbali di pronto soccorso, etc. In questo scenario il Repository Clinico Documentale è l'attore deputato all'invio in conservazione di tutti i dati e documenti ricevuti dai vari sistemi aziendali e di ritornare ad essi, eventualmente, l'identificativo univoco generato dal Sistema aziendale di Conservazione Sostitutiva.
Repository Clinico Strutturato (RCS)	Clinical data repository/Electronic Patient Record, che consiste in una struttura di database, in grado di archiviare dati strutturati, basata su regole predefinite di pubblicazione e condivisione dei documenti e metadati. Con riferimento alla gestione delle informazioni clinico-strutturate, si precisa che, alla data di redazione del presente documento, l'amministrazione regionale avvierà a breve uno studio di fattibilità volto a definire il modello architetturale, gli standard e le modalità di alimentazione del Repository Clinico Strutturato.
Firma digitale	Particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici. L'applicazione è responsabile di garantire l'integrità informativa dei due documenti: PDF/A e CDA-R2 in esso iniettato. Con riferimento alla documentazione clinica di interesse del FSE, si precisa che questa dev'essere redatta in formato PDF/A con iniettato il documento CDA-R2 e firmato PADES secondo le indicazioni HL7 del 2011. http://www.hl7italia.it/webfm_send/1065). Per la documentazione per la quale non è prevista la fruizione da parte del Fascicolo Sanitario Elettronico, la tipologia di firma digitale adottata è a discrezione delle ASR.
Conservazione legale sostitutiva	Sistema che garantisce l'autenticità, l'integrità, l'affidabilità, la leggibilità e la reperibilità dei documenti informatici, come previsto dall'art.44 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Nomenclatori	Sistemi di gestione delle informazioni anagrafiche e cliniche e codifiche associate (Masterdata di riferimento).
IAM	Identity and Access Management Insieme di tecnologie e strumenti informatici che permettono la gestione dell'identità digitale e delle autorizzazioni agli accessi alle procedure informatiche da parte degli utenti. Un "Identity & Authorization Management system" consente la gestione standard e uniforme delle singole identità digitali, della loro autenticazione, delle autorizzazioni applicative, del single sign-on, della definizione di ruoli e privilegi, e della gestione dei singoli profili utente all'interno di una organizzazione. Il sistema fa parte della più ampia gamma di sistemi e servizi per la gestione della Sicurezza ICT.
Clinical DSS	Clinical Decision Support System Sistema in grado di supportare il personale clinico nelle decisioni in merito a diagnosi e/o terapie, grazie alla consultazione di una base di conoscenza. Riceve dati strutturati del paziente da sistemi clinici (cartelle cliniche, order entry, gestione terapie, etc.) e restituisce reminder, suggerimenti terapeutici e link specifici alle linee guida delle diagnosi.
PACS	Picture Archiving and Communication System Sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali.
AULA	Anagrafe Aziendale degli Assistiti Integrata con l'Archivio Unitario Regionale degli Assistiti (AURA), che a sua volta, a tendere, verrà allineata all'ANA (Anagrafe Nazionale Assistiti).

SERVIZI AZIENDALI AGLI OPERATORI

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
PS	Pronto Soccorso Sistema per la gestione del reparto di Emergenza e Urgenza.
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento Sistema di gestione delle attività di accettazione, dimissione e trasferimenti dei ricoveri ospedalieri, nonché di produzione dei relativi flussi informativi.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Accettazione	Sistema dedicato a supportare gli operatori nella gestione del processo di accettazione, garantendo la raccolta delle informazioni di base, che consentono di avviare l'erogazione di prestazioni ambulatoriali e/o esami, nonché la produzione dei relativi flussi informativi ministeriali.
Gestione medica	Comprende un insieme di funzioni di base a supporto delle attività di reparto e ambulatoriali svolte dal personale medico.
Gestione infermieristica	Comprende un insieme di funzioni di base a supporto dell'assistenza elaborata ed attuata dal personale infermieristico, quali: raccolta delle informazioni, formulazione degli obiettivi, pianificazione delle azioni, valutazione dei risultati, gestione della diaria infermieristica.
ORDER ENTRY	Gestione Ordini Sistema di gestione del flusso di richieste di prestazioni, consulenze e servizi, verso i servizi erogatori, il monitoraggio dello stato avanzamento delle richieste e la gestione di tutte le informazioni di ritorno quali: i referti, le immagini, i diversi dati strutturati (laboratorio, microbiologia, etc.) ed eventuali allegati, assicurando così una gestione efficace ed efficiente del flusso di richieste all'interno di una struttura sanitaria.
Farmacoterapia	Sistema per la gestione della prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci.
Prescrizione	Sistema di gestione delle prescrizioni in modalità dematerializzata.
CC Specialistiche	Cartelle Cliniche Specialistiche Soluzioni verticali di Cartella Elettronica di specialità/patologia (es. oncologia, diabetologia, etc.).
BO	Blocco Operatorio Sistema per la gestione degli aspetti fondamentali dell'attività del comparto, quali la pianificazione e l'organizzazione degli interventi, la gestione ottimale dell'uso delle risorse, l'ottemperanza agli adempimenti di legge in materia, la rendicontazione delle attività svolte e dei consumi di materiali e attrezzature.
Anatomia Patologica	Sistema in uso presso il servizio di Anatomia Patologica per accettazione di campioni, preparazioni in laboratorio (colorazioni, tagli, inclusioni...), refertazione.
LIS	Laboratory Information System. Gestionale utilizzato presso il laboratorio di analisi, per gestire le richieste dei pazienti nonché processare e memorizzare le informazioni generate dai macchinari dei laboratori di analisi.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
RIS	Radiology Information System È il sistema informatico utilizzato nelle Radiologie per gestire il flusso dei dati legati ai pazienti.
Centro trasfusionale	Sistema per la raccolta di dati trasfusionali.
Dossier Sanitario	Costituisce l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica a vantaggio dei professionisti sanitari.

TRATTAMENTO DATI

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
DWH	Data Warehouse aziendali di dati sanitari e clinici.
Analisi dati	Sistemi aziendali per l'analisi dei dati.
MOITO	Monitoraggio Integrato Territorio-Ospedale Sistema regionale che consente l'analisi dinamica sul patrimonio informativo regionale, finalizzata al monitoraggio integrato di: consumi e spesa, carotaggi su erogato per residenti/produzione, fenomeni di variabilità nell'incidenza dei consumi e approfondimenti in merito alla qualità dei contenuti dei flussi informativi.
PADDI	Piattaforma per l'Analisi dei Dati Decisionali Integrati. È il punto di accesso, unico e organizzato al patrimonio informativo regionale. Il servizio consente di consultare reportistica preconfezionata ed effettuare analisi dinamiche, su tematiche specifiche (ad esempio screening, farmaceutica, flusso informativo SDO, etc.).

1.3 Definizione e ruolo del Repository Clinico Documentale

Il Repository Clinico Documentale (RCD) rappresenta la base dati centrale ed unica di riferimento dei documenti relativi agli eventi e ai dati clinici degli assistiti dell'azienda.

Esso consente l'archiviazione, la condivisione e la visualizzazione di documenti con i dati clinici prodotti, nei singoli episodi di cura, dalle differenti componenti applicative cliniche dell'azienda, che dialogano tra loro – eventualmente tramite un middleware di integrazione - ed utilizzano basi dati anagrafiche e di codifica univoche a livello aziendale. Oltre ai sistemi applicativi interni aziendali, possono alimentare il RCD eventuali strumenti in uso dall'azienda

ma resi disponibili centralmente da Regione (ad esempio l'applicazione per le vaccinazioni) ed applicazioni di altri enti, secondo il principio delle reti cliniche integrate (quale ad esempio il modello "HUB & SPOKE", le cui modalità operative di gestione saranno definite successivamente).

Il RCD è, pertanto, uno degli elementi fondamentali del sistema informativo attraverso il quale è possibile ricostruire la storia clinico-sanitaria del paziente all'interno dell'azienda, consentendo l'aggregazione dei dati sull'assistito e sui singoli episodi di cura ad esso riconducibili e potendo così supportare l'attività di erogazione dell'assistenza.

L'unicità e la centralità del RCD di ogni ASR lo individuano come componente fondamentale nella cooperazione tra i sistemi e sotto-sistemi aziendali (che lo alimentano e lo consultano) e come unica interfaccia tra il sistema informativo aziendale ed il FSE. Potendo configurare nel RCD i dati (documenti o immagini, corredati dai propri metadati) per i quali inviare una notifica ai domini regionali (ad esempio per indicare la disponibilità di un nuovo referto da indicizzare), il RCD consente inoltre di distinguere i dati rilevanti per l'operatività interna di erogazione dell'assistenza e quelli di interesse per la composizione del fascicolo a livello sovra-aziendale. Per le stesse caratteristiche, infine, il RCD si pone anche come fonte dei dati di riferimento del Dossier e del data warehouse aziendale, nonché del Sistema di Conservazione Legale Sostitutiva.

I "dati" che possono essere registrati nel RCD sono strettamente di tipo clinico e di diverse tipologie:

- documenti (quali ad esempio: verbali di pronto soccorso, referti, lettere di dimissione, verbali di sala operatoria, etc.);
- imaging (quali ad esempio: immagini in diversi formati, filmati, tracciati, etc.).

I documenti potranno essere anche in formato strutturato secondo lo standard HL7/CDA-R2 per i documenti e le immagini in formato DICOM.

In generale, i dati archiviati sono costituiti da una parte descrittiva (contenuto) e da un insieme di informazioni che sono associate al dato, definite metadati o attributi specifici quali ad esempio: l'identificativo anagrafico dell'assistito, il codice e la descrizione delle prestazioni a cui si riferisce il documento, l'identificativo del medico che ha generato il documento, i valori numerici o codificati di esami associati al documento, lo stato (bozza, validato, firmato, etc.) del documento, etc. I metadati sono utilizzati come chiavi per la consultazione dei dati memorizzati nel RCD.

I dati e gli eventi a cui essi si riferiscono possono essere generati direttamente da funzioni di refertazione offerte dai diversi applicativi clinici, integrati al RCD – eventualmente tramite il middleware di integrazione.

Il RCD consente l'archiviazione dei dati clinici (documenti ed immagini) del paziente all'interno dell'azienda, associandoli agli episodi di cura (di tipo ospedaliero, ambulatoriale, territoriale o di emergenza) a cui si riferiscono. L'univocità del singolo episodio associato allo specifico paziente consente l'aggregazione dei dati clinici in coerenza allo svolgersi del percorso più ampio di cura del paziente.

Laddove si scelga una logica implementativa che non preveda l'archiviazione dei documenti/immagini all'interno del RCD (tipicamente ad esempio per le immagini del PACS), è comunque responsabilità del Repository la gestione corretta dei puntatori ai documenti/immagini presenti sui sistemi dipartimentali di competenza.

Il RCD deve mantenere l'archiviazione e gestione di tutte le versioni successive di un “dato”.

Il RCD, al fine di abilitare la visualizzazione completa della storia clinica aziendale del paziente, rende accessibili gli eventi ed i relativi dati tramite due modalità:

- interfaccia del RCD, accessibile tramite servizi di integrazione (che rendono possibile la consultazione e visualizzazione dei dati) che possono essere invocati dalle componenti applicative cliniche aziendali; in questo caso è compito dell'applicazione chiamante realizzare la presentazione dei dati;
- il dossier clinico, che può essere utilizzato dalle componenti applicative cliniche aziendali (ad esempio integrato in modalità chiamata di contesto), che quindi utilizzano l'interfaccia di presentazione del dossier clinico.

Quindi, è lasciata all'Azienda, a seconda della specificità del proprio contesto di informatizzazione, la scelta di realizzare nella componente clinica aziendale lo strato di presentazione delle informazioni recuperate dal RCD oppure richiamare da essa lo strumento di visualizzazione rappresentato dal Dossier Clinico aziendale.

L'interrogazione del RCD avviene tramite i metadati associati al singolo “dato”. Pertanto, è possibile consultare i “dati” del RCD di uno specifico paziente, ad esempio, per episodio o per data di firma del documento.

Relativamente ad una tipologia di “dato”, di default, viene resa disponibile in consultazione l'ultima versione presente nel RCD, ma deve essere comunque garantito l'accesso, tramite opportune policy di autorizzazione, a tutte le versioni precedenti dello stesso dato.

Il RCD mette inoltre a disposizione funzionalità di gestione tipicamente destinate ad un uso interno della struttura (ad esempio monitoraggio degli accessi).

Il RCD si integra con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), notificando ad esso la ricezione di un documento ricevuto dai sistemi dipartimentali e fornendo ad esso i link logici (URI) associati.



REGIONE
PIEMONTE

LINEE GUIDA REPOSITORY CLINICO DOCUMENTALE, DOSSIER CLINICO E GESTIONE CONSENSO

Pag. 15 di 44

Il RCD rappresenta, inoltre, l'unica interfaccia con il Sistema aziendale di Conservazione Sostitutiva, per la conservazione a norma di legge dei documenti elettronici.

1.4 Definizione e ruolo del Dossier Clinico

Il Dossier Clinico è lo strumento con cui si realizza la condivisione logica, tra i professionisti sanitari che seguono l'assistito, dell'insieme dei dati clinici generati da eventi sanitari presenti e trascorsi riguardanti il paziente stesso all'interno dell'azienda, al fine di consultarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è riferito alla singola azienda sanitaria, in qualità di unico titolare del trattamento al cui interno operano più professionisti che intervengono anche in momenti temporalmente diversi nella cura del paziente.

Il DC permette all'operatore collegato di visualizzare in maniera integrata le informazioni cliniche del paziente registrate nel RCD durante i suoi diversi contatti con l'azienda, previo opportuno consenso del paziente (Consenso alla costituzione del Dossier Clinico Aziendale) e limitatamente alle informazioni a cui è autorizzato.

Mentre il DC consente di avere una visione trasversale della storia clinica dell'assistito nell'azienda, la soluzione di Cartella Clinica Elettronica Integrata si concentra sul singolo episodio sanitario (vedi Linee Guida CCEI).

1.5 Definizione e ruolo del modulo di Gestione Consenso

Nel Sistema Informativo aziendale, in relazione a specifiche disposizioni normative, le Aziende, mediante opportuno sistema (di seguito indicato con modulo di Gestione Consenso (GC)), devono poter acquisire, archiviare e gestire diverse tipologie di consenso.

Di seguito vengono descritte le tipologie principali di consenso:

- Consenso al trattamento dei dati personali;
- Consenso alla costituzione del Dossier Clinico aziendale;
- Consenso Informato all'erogazione di prestazioni sanitarie;
- Consenso al Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nell'ordine, i primi due sono tipicamente raccolti in fase di accettazione del paziente, quindi da operatori che agiscono essenzialmente sui sistemi di accoglienza aziendale; il successivo è solitamente gestito durante la fase di erogazione delle prestazioni e pertanto gestito da utenti che utilizzano i sistemi dipartimentali di refertazione; infine, la raccolta del consenso al FSE, verificata solitamente nelle fasi di accoglienza del paziente, è di competenza regionale.

Esistono inoltre altre tipologie di consenso oltre alle suddette, acquisite dal personale sanitario e amministrativo dipendente contestualmente all'episodio e tramite strumenti manuali o informatici, come ad esempio il Consenso alla comunicazione dell'evento sanitario a terzi (parenti, coniuge, etc.), il Consenso alla divulgazione dei dati clinici anonimi a fini di ricerca

scientifica e prevenzione, il Consenso alla consultazione telematica dei documenti clinici ed il Consenso al recupero dei documenti clinici.

In ogni caso le diverse tipologie di consenso, oscuramento e le relative espressioni del paziente su ognuno di essi, devono poter essere fruibili dagli applicativi aziendali, per determinare le regole di archiviazione ed accesso ad un determinato dato.

In generale, il consenso, una volta manifestato, potrà essere modificato o revocato in qualsiasi momento, in tutto o in parte. Soltanto l'interessato al quale i dati si riferiscono può esprimere il consenso. Se l'interessato è minorenne o sotto tutela, sono i soggetti che hanno la potestà legale ad esprimere il consenso. Il consenso relativo ai minori decade con il raggiungimento della maggiore età, per cui andrà nuovamente espresso. Inoltre, nel caso di soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno i consensi devono essere espressi dall'amministratore di sostegno, purché il relativo potere/autorizzazione siano compresi nel decreto di nomina.

L'espressione dei consensi può essere manifestata allo sportello mediante il riconoscimento "de visu" oppure in via telematica.

Infine, il paziente può esercitare il "diritto all' oblio" (GDPR-General Data Protection Regulation-REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, 27 aprile 2017), cioè il diritto alla cancellazione dei propri dati personali che lo riguardano. Il paziente ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti: i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento; l'interessato si oppone al trattamento e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento; i dati personali sono stati trattati illecitamente; i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento; i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.

1.5.1 Consenso al trattamento dei dati personali

Gestisce l'autorizzazione al trattamento dei dati personali di un paziente, intesi come informazioni che identificano una persona fisica e che possono fornire dettagli sulle sue caratteristiche, le sue abitudini, il suo stile di vita, le sue relazioni personali, il suo stato di salute, la sua situazione economica, etc.

Il paziente ha il diritto/dovere di tutelare i propri dati personali e quindi di conoscere tutte le informazioni in merito al modo e allo scopo per cui verranno trattati i propri dati personali, all'obbligatorietà o meno del conferimento dei propri dati personali, alle conseguenze di un eventuale rifiuto a rendere disponibili i propri dati personali, a chi saranno comunicati o se

saranno diffusi i propri dati personali. La raccolta ed il trattamento dei dati personali devono avvenire secondo le disposizioni del GDPR-General Data Protection Regulation-REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, 27 aprile 2017.

1.5.2 Consenso alla costituzione del Dossier Clinico

La costituzione (apertura e popolamento) del Dossier Clinico è effettuata al fine di migliorare i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e permette ai professionisti sanitari dell'Azienda, che di volta in volta prendono in cura il paziente, di consultare le informazioni prodotte nell'ambito dell'intera azienda, e non solo quelle prodotte all'interno del singolo reparto o unità di cura che in quel momento ha in cura il paziente, e senza limitazioni temporali relativamente all'episodio di cura in corso.

Il DC, quindi, permette di disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni cliniche che riguardano l'utente in modo da poter offrire gli elementi utili per la valutazione della situazione clinica, in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Il consenso alla costituzione e relativa consultazione del DC è del tutto libero e facoltativo. Pertanto la costituzione del DC, in quanto strumento consultabile, è prevista solo a fronte del consenso dell'utente o di chi lo rappresenta, mediante sottoscrizione dell'apposito modulo previsto a livello aziendale. La consultazione del DC avviene solo da parte dei soggetti autorizzati secondo precise modalità tecniche di autenticazione – relativamente al percorso di cura e nel rispetto delle finalità già descritte. Inoltre ad ogni accesso al DC ogni operatore viene identificato e tutto ciò che visualizza viene tracciato, cioè viene registrato chi ha avuto accesso, a quali documenti e quando.

In caso di revoca di un consenso precedentemente espresso, non sarà più possibile la visualizzazione del contenuto del DC, fino ad eventuale nuovo consenso.

In caso di mancato consenso, la visualizzazione del DC non sarà consentita. L'eventuale diniego totale o parziale alla visualizzazione del DC non incide sulla possibilità di accedere alle cure richieste, tuttavia si ritiene opportuno sottolineare l'importanza della possibilità di accesso al DC, al fine di assicurare l'agevole utilizzo dei dati disponibili che consentirà una prestazione sanitaria calibrata sulle informazioni ricevute.

Sia in caso di revoca che di diniego, i dati del DC restano comunque disponibili agli operatori dell'unità operativa aziendale che li ha prodotti e per le eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non saranno visibili da parte dei professionisti delle altre strutture aziendali.

Il DC può essere consultato anche senza aver ancora raccolto il consenso dell'utente unicamente per le condizioni descritte nell'art.82 del Codice della Privacy ("Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica). In sostanza, indipendentemente dall'espressione di consenso, sarà possibile la visualizzazione solo in emergenza e per le 48 ore successive all'accettazione in emergenza dei soli dati prodotti in tale lasso di tempo. Il DC può essere inoltre consultato a prescindere dal precedente consenso dell'interessato qualora ciò sia ritenuto

indispensabile per la salvaguardia della salute di persona diversa dell'interessato o della collettività, nel rispetto delle autorizzazioni generali del Garante.

L'utente ha inoltre diritto in ogni momento di ottenere la conferma dell'esistenza di dati che lo riguardano (o che riguardano colui o coloro di cui egli ha la rappresentanza legale), e la loro comunicazione in maniera intelligibile; ha inoltre diritto di conoscere le categorie di soggetti ai quali tali dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza per legge o regolamento.

Una volta espresso il consenso al trattamento dei dati tramite Dossier Clinico, l'utente ha inoltre diritto all'oscuramento dei dati che permette di non rendere visibili, sul DC, di parte dei dati in esso contenuti (ad esempio una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica). Per esercitare il diritto all'oscuramento il cittadino si può rivolgere alla struttura sanitaria erogatrice la prestazione, anche successivamente all'erogazione della stessa, mediante la sottoscrizione di uno specifico modulo di richiesta. L'oscuramento dell'evento clinico e dei documenti ad esso associati, revocabile nel tempo, avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del DC non possano né visualizzare l'evento oscurato né venire automaticamente, neppure temporaneamente, a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta. Tale circostanza viene definita "oscuramento dell'oscuramento". È sempre possibile "rendere nuovamente visibili" i dati precedentemente oscurati.

Trattamento dei dati sanitari in base a leggi speciali o inerenti specifiche categorie di referti:

nei casi in cui leggi speciali dispongano il trattamento dei dati in forma anonima (tutela delle vittime di atti di violenza sessuale e di pedofilia, sieropositività, uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, intervento di interruzione volontaria di gravidanza, parto in anonimato, servizi offerti dai consultori familiari, scelte di procreazione responsabile, etc.) i dati sanitari sono oscurati al momento della loro creazione conformemente alle disposizioni di legge vigente e non sono oggetto del trattamento mediante DC.

1.5.3 Consenso Informato all'erogazione di prestazioni sanitarie

Con Consenso Informato si intende l'autorizzazione del paziente a ricevere un trattamento sanitario, medico o infermieristico, previa la necessaria informazione sul caso da parte del personale sanitario proponente: il paziente ha il diritto/dovere di conoscere tutte le informazioni disponibili sulla propria salute e la propria malattia, potendo chiedere al medico tutto ciò che non è chiaro, avendo pertanto la possibilità di scegliere, in modo informato, se sottoporsi a una determinata terapia o esame diagnostico.

Il Consenso Informato può essere acquisito in diverse occasioni lungo il processo clinico: interventi chirurgici, anestesia, utilizzo di sangue od emocomponenti ed altri trattamenti e procedure ad alto rischio (escluse emergenze). Analoga tipologia di consenso si riferisce è la raccolta del consenso specifico per gli interventi specialistici in regime ambulatoriale (ad esempio interventi odontoiatrici, interventi dermatologici).

1.5.4 Consenso al Fascicolo Sanitario Elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento informatico che, la Pubblica Amministrazione, in attuazione delle disposizioni della L. n. 221 del 17 dicembre 2012, mette a disposizione dei cittadini per consentire loro l'accesso telematico all'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario prodotti dalle strutture sanitarie e dai medici di medicina generale (MMG) e dai pediatri di libera scelta (PLS), con cui sono entrati in contatto per motivi di cura. Mediante il FSE, i professionisti sanitari possono consultare le informazioni cliniche relative al paziente, se da lui espressamente autorizzati, indipendentemente da dove queste siano state prodotte e archiviate elettronicamente (ASR, Aziende Ospedaliere, cartelle cliniche del MMG/PLS, etc.).

Per consentire la costituzione del FSE, il paziente deve dare il suo consenso *all'alimentazione* dello stesso. Con tale consenso il Fascicolo sarà visibile solo al firmatario e potrà essere utilizzato, privo dei dati personali identificativi, per i fini di ricerca e di governo previsti dalla legge. Non sarà invece accessibile agli operatori sanitari che hanno in cura il paziente.

Per utilizzare il FSE per finalità di cura è necessario il consenso alla *consultazione*. La consultazione sarà comunque limitata ai soggetti che sono effettivamente coinvolti nel processo di cura, che potranno accedervi solo per il periodo in cui prendono in carico il paziente e limitatamente alle sole informazioni sanitarie pertinenti al processo in atto e per le quali non ha richiesto l'oscuramento.

Il paziente potrà inoltre prestare il consenso al recupero dei dati pregressi, col quale è possibile rendere visibili sul FSE le informazioni relative ad eventi clinici pregressi, laddove disponibili.

Il mancato consenso alla consultazione del FSE, o la sua revoca, non comporta conseguenze sull'erogazione della prestazione, però rende impossibile al professionista interessato la consultazione del fascicolo al fine di avere in tal modo un quadro più esaustivo dei percorsi di cura.

È diritto del cittadino richiedere l'oscuramento dei dati e dei documenti presenti nel FSE relativi a un determinato evento clinico. In questo modo i predetti dati e documenti saranno visibili esclusivamente al paziente e al soggetto che li ha generati. L'oscuramento può essere revocato nel tempo e può essere richiesto all'atto della prestazione medica o successivamente accedendo direttamente al suo FSE o rivolgendosi agli sportelli dedicati presso le Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui il cittadino abbia attivato il FSE prima dell'entrata in vigore della nuova normativa nazionale (DL 179/2012 e DPCM 178/2015), sono considerati validi i consensi già accordati alle singole aziende per l'alimentazione, consultazione e recupero del pregresso.

2. Il Repository Clinico Documentale, il Dossier Clinico e il modulo di Gestione Consenso nel Sistema Informativo Sanitario

Il Repository Clinico Documentale (RCD) nel Sistema Informativo Aziendale offre un servizio funzionalmente omogeneo ed esteso alle varie componenti dell'azienda facendo cooperare diversi sistemi informativi. Di questi deve preservare indipendenza e autonomia.

Di seguito, in Figura 2, viene illustrata la relazione che esiste tra RDC-DC-GC, in particolare come queste componenti si inseriscono nel sistema informativo dell'azienda e quali sono le relazioni con il FSE, visto come componente interaziendale.

Come detto in precedenza, il RCD costituisce il sistema di archiviazione della documentazione clinica e sanitaria prodotta all'interno dell'azienda, mentre il DC si presenta come visualizzatore delle informazioni in esso contenute. Il RCD è alimentato sia dai sistemi informativi di CUP, ADT e PS, che inviano eventi (ad esempio accettazione) e documenti (ad esempio il verbale di pronto soccorso), sia dagli applicativi di LIS, RIS, PACS, AP, e gli altri applicativi dipartimentali (ad esempio diabetologia), che alimentano il RCD con i dati che producono (ad esempio i risultati di laboratorio). Inoltre, nel RCD confluiscono i dati acquisiti dagli applicativi in uso sul territorio.

Per quanto riguarda la CCEI, essa assume un duplice ruolo, in quanto deve poter sia archiviare in RCD la documentazione rilevante inerente i vari episodi di cura (lettera di dimissione, referti ambulatoriali, etc.) che accedere al DC per visualizzare, previo consenso del paziente, la storia clinica dei soggetti.

L'integrazione dei vari sistemi informativi aziendali con il modulo di gestione del consenso (GC) è necessaria per verificare gli eventuali consensi espressi dal paziente e determinare i livelli di autorizzazione alla raccolta ed alla consultazione dei dati espressi dal paziente. Il GC deve a sua volta alimentare il RCD.

Infine, il RCD di ogni azienda deve poter alimentare il FSE, che costruisce la storia interaziendale di ogni cittadino, previo consenso espresso dallo stesso.

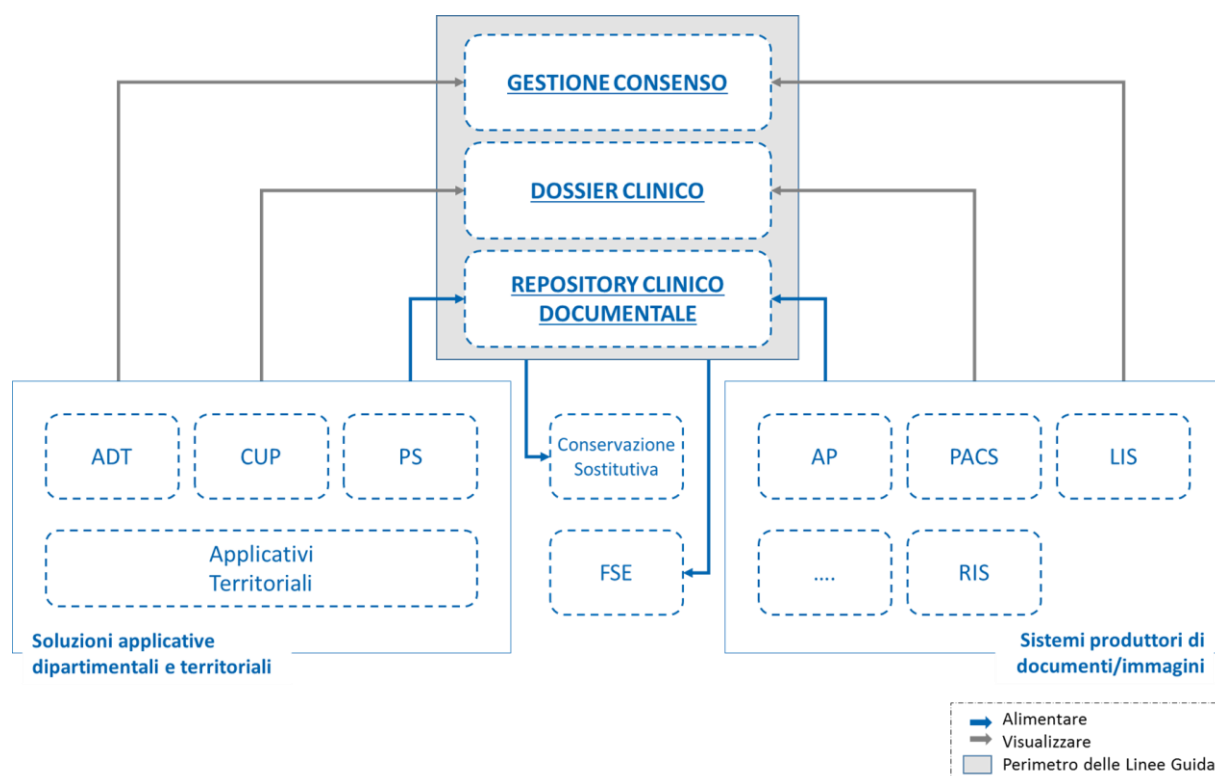


Figura 2: Interazione di Repository Clinico Documentale (RCD), Dossier Clinico (DC) e Gestione Consenso (GC) all'interno del Sistema Informativo di una Azienda

In Figura 3 viene illustrato, a titolo esemplificativo e riprendendo la logica dei profili di integrazione IHE, il ruolo del RCD all'interno del Sistema Informativo Aziendale e le transazioni che lo riguardano: i vari componenti dipartimentali inviano documenti e dati da essi prodotti e firmati al Repository (inteso come componente del RCD), il quale provvede ad indicizzarli tramite opportuni metadati memorizzati in un Registry (anch'esso componente logica dell'RCD), che può essere interrogato quando si ha necessità di recuperare un documento.

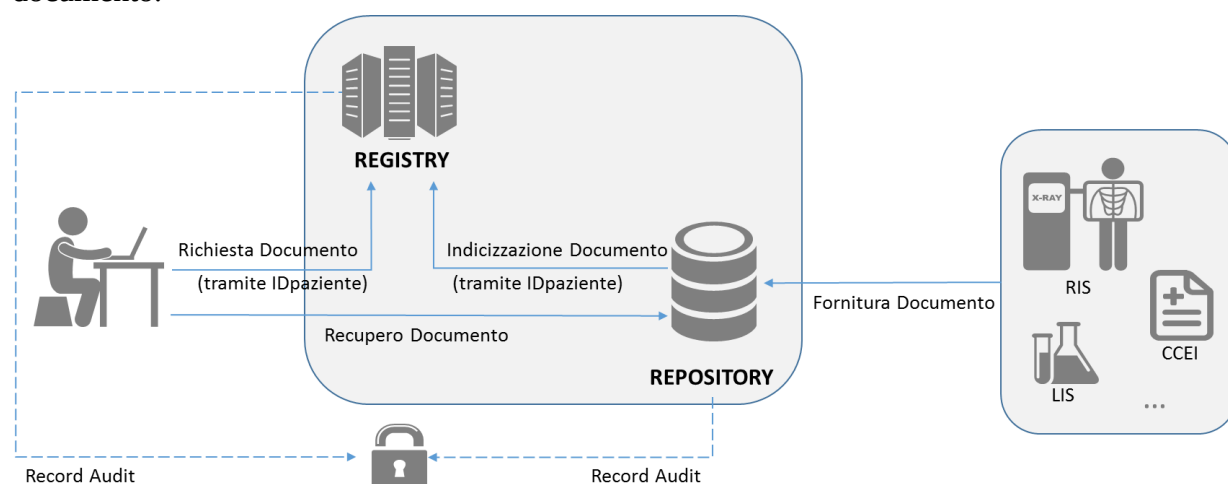


Figura 3: Ruolo del RCD all'interno del Sistema Informativo Aziendale

In Figura 4, viene dettagliato lo scenario di interazione del LIS con il RCD, caso particolare in cui il documento clinico viene inviato al RCD allo stato 'validato', e quindi precedentemente alla firma del documento. In particolare, l'Order Entry (OE), eventualmente integrato nella CCEI, invia l'ordine al Laboratorio, il quale interagisce con la strumentazione (LAS, Laboratory Automation System) per ottenere i valori richiesti. Gli stati di avanzamento dell'ordine vengono restituiti al OE. I risultati vengono validati sul LIS da un tecnico, inviati al RCD e lo stato di avanzamento dell'ordine viene visualizzato dall'OE. Infine, i risultati vengono firmati sul LIS ed archiviati nuovamente nel RCD con lo stato di 'firmato'.

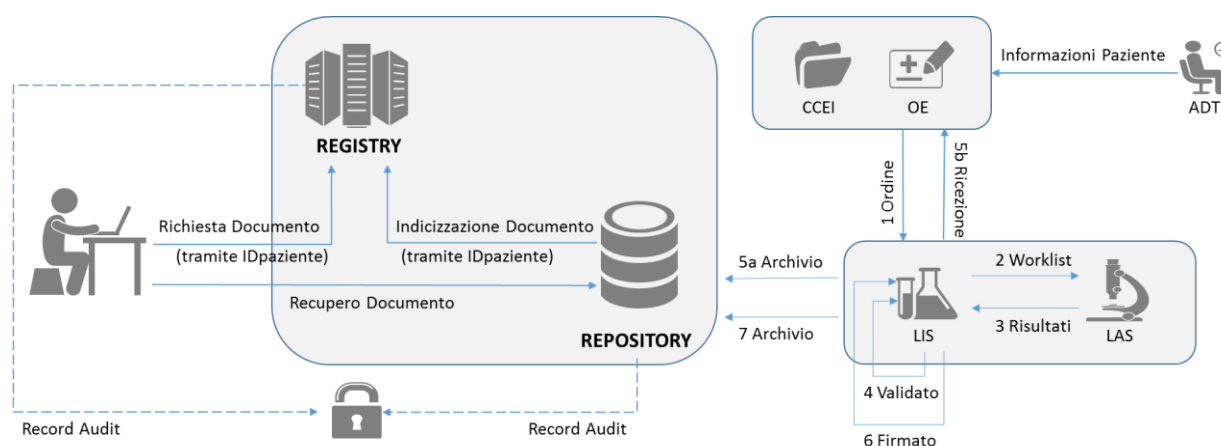


Figura 4: Interazione tra RCD e LIS

2.1 Modello architetturale del RCD, CD e GC

Un sistema complesso come il Sistema Informativo di una Azienda richiede, sia per la progettazione sia per la successiva evoluzione-manutenzione, l'adozione di standard tecnologici ed applicativi. A tal fine i servizi di supporto alla cooperazione fra applicazioni devono essere basati su un'infrastruttura ESB/EAI (Enterprise Service Bus/Enterprise Application Integration), che ha lo scopo di realizzare i principi delle architetture SOA e fornisce il supporto per l'utilizzo degli standard applicativi specifici della sanità, in particolare HL7-IHE.

Caratteristiche importanti dell'ESB/EAI sono:

- Capacità di supportare un'architettura distribuita.
- Architettura aperta orientata ai servizi e basata su standard.
- Disponibilità di funzioni di monitoraggio ed *alert* centralizzati.
- Disponibilità di strumenti di orchestrazione dei processi per facilitare la cooperazione applicativa.

- Ricchezza di connettori tecnologici per facilitare le integrazioni di applicazioni eterogenee.
- Ambiente di sviluppo possibilmente basato sull'utilizzo degli standard.

L'implementazione di logiche applicative customizzate all'interno dei servizi di integrazione (verifiche semantiche sui messaggi HL7, transcodifiche sui dati, attivazione di controlli in grado di innescare eventi, accesso a dati presenti nei database degli applicativi esistenti) e la visualizzazione dello stato delle piattaforme a vari livelli di aggregazione supportano generalmente le funzionalità offerte dai servizi comuni d'interoperabilità. Per supportare lo scambio di documentazione clinica tra diverse organizzazioni sanitarie appartenenti ad un cosiddetto "XDS Affinity Domain", l'architettura del RCD è basata su profilo IHE-HL7 XDS.b, come illustrato nel paragrafo 4.3.1.3.

Come illustrato nel paragrafo 1.2.1, in particolare il RCD si inserisce all'interno dell'architettura complessiva di un Sistema Informativo di un'azienda come sistema trasversale alle aree ospedaliera, territoriale e residenziale. Il sistema deve essere altamente configurabile, in modo tale da permettere all'utente abilitato (amministratore) di modificarne il comportamento tramite opportune interfacce di gestione. Nelle sezioni successive vengono illustrati i prerequisiti applicativi ed infrastrutturali necessari ad un'efficace implementazione del RCD, che utilizza come viewer il DC ed invoca il modulo di GC.

2.1.1 Prerequisiti applicativi

Prima di procedere all'implementazione del RCD, è opportuno che l'azienda abbia già effettuato un percorso minimo di informatizzazione di alcune aree e processi ritenuti essenziali dal punto di vista della trasformazione da analogico a digitale.

Nello specifico, ricollegandosi al paragrafo 1.2.1, è necessario che l'azienda sia dotata delle componenti logiche riportate di seguito.

BASI DATI DI RIFERIMENTO

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Anagrafe Aziendale degli Assistiti (AULA)	Integrata con l'Archivio Unitario Regionale degli Assistiti (AURA), che a sua volta, a tendere, verrà allineata alla ANA (Anagrafe Nazionale Assistiti). L'identificazione del paziente deve soddisfare i requisiti previsti dalla normativa, inclusi quelli eventuali specifici in rispondenza a tematiche puntuali (ad esempio DM 300/2015 - "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti").
Anagrafiche e Codifiche	Sistemi di gestione delle informazioni anagrafiche e cliniche e codifiche associate.

INFRASTRUTTURE IMMATERIALI

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Sistema centrale aziendale di autenticazione utenti	Il sistema è eventualmente fruibile tramite un portale web aziendale in grado di erogare agli utenti i servizi applicativi necessari alla loro operatività.
Middleware di integrazione aziendale	Il Middleware di integrazione favorisce una maggiore cooperazione tra i processi ed i sistemi aziendali; tale requisito non è indispensabile ma comporta indubbi vantaggi economici e gestionali (ad esempio la garanzia di disaccoppiamento dei sistemi facilitando nel corso del tempo eventuali cambiamenti senza ripercussioni sull'intera architettura).
Firma Digitale	Soluzione aziendale per la Firma Digitale dei documenti, che ne garantisce la piena efficacia giuridica. Per la documentazione per la quale non è prevista la fruizione da parte del Fascicolo Sanitario Elettronico, la tipologia di firma digitale adottata è a discrezione delle ASR. Per una reale dematerializzazione dei processi clinico-sanitari, è opportuno considerare che la soluzione di Firma aziendale includa anche, eventualmente con moduli appositi, funzionalità di firma grafometrica, utile ad esempio nei percorsi di pre-ricovero.
Conservazione Sostitutiva	Sistema aziendale per la Conservazione Sostitutiva dei documenti in ottemperanza alla normativa vigente e a supporto del processo di dematerializzazione.

Avendo inoltre come finalità la ricomposizione sul paziente degli eventi e dati relativamente ai suoi contatti con la struttura aziendale, è opportuno che il RCD sia alimentato da un insieme minimo di fonti (vedi tabelle di seguito), pur ammettendo un approccio graduale che vede andare a arricchirsi il RCD parallelamente all'informatizzazione delle diverse aree.

*COMPONENTI TRASVERSALI O SPECIFICHE DELLE AREE 'OSPEDALIERO' E
'TERRITORIALE'*

COMPONENTE LOGICA	DESCRIZIONE
Sistemi di Accoglienza (ADT, CUP, Accettazione Ambulatoriale, PS)	Informatizzazione del percorso di Accoglienza del paziente, tramite opportuni Sistemi di Accoglienza (ADT, CUP, Accettazione Ambulatoriale, PS), utilizzando, laddove possibile, le infrastrutture immateriali rese disponibili a livello regionale (ad esempio CUP).
Sistemi "diagnostici"	Informatizzazione, tramite opportuni Sistemi "diagnostici", al minimo le seguenti aree: Radiologia (RIS), Laboratorio Analisi (LIS), Anatomia Patologica (AP), PACS (inteso come repository aziendale di tutte le immagini DICOM generate in azienda, in primis quelle di diagnostica per immagini).
Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI)	Informatizzazione della gestione della CCEI, così da poter collezionare tutti gli episodi inerenti le attività clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziali, nei percorsi di assistenza ospedaliera, territoriale e residenziale.
Cartelle Cliniche Verticali (CCV)	Informatizzazione di soluzioni verticali di Cartella Elettronica di specialità/patologia (es. oncologia, diabetologia, etc.).
Sistemi di prevenzione	Informatizzazione di soluzioni quali ad esempio le Vaccinazioni.

2.1.2 Prerequisiti infrastrutturali

L'introduzione di una soluzione di RCD presuppone che siano soddisfatti alcuni prerequisiti infrastrutturali sintetizzati di seguito:

- Adeguata copertura di rete di campus (cablata e Wi-Fi), anche secondo la tipologia di device periferico previsto per le diverse aree, e con le opportune ridondanze per far fronte a scenari di fault
- Adeguato collegamento di rete tra le sedi territoriali con le opportune ridondanze per far fronte a scenari di fault
- Adeguata disponibilità delle componenti periferiche (postazioni di lavoro, stampanti, stampanti etichette, scanner, lettori barcode, lettori smart-card etc.) per soddisfare le esigenze operative delle diverse aree anche in funzione delle loro specificità (es. device sanificabili nelle aree come sale operatorie). Al fine di garantire la continuità operativa in caso di fault, è inoltre necessario che la struttura abbia previsto e distribuito le componenti periferiche specifiche (es. postazioni di continuità operativa completamente autonome in caso di guasto).

- Adeguate componenti infrastrutturali per l'implementazione delle opportune modalità di backup in modo da garantire la minima perdita del dato e la minimizzazione dei tempi di ripristino dei dati.

3. Requisiti funzionali

Il capitolo si pone l'obiettivo di descrivere nel dettaglio le funzionalità richieste per la realizzazione dei moduli logici descritti nel capitolo precedente: il Repository Clinico Documentale, il Dossier Clinico e la Gestione del Consenso.

3.1 Requisiti funzionali per il Repository Clinico Documentale

Di seguito, vengono descritte le funzionalità, ad oggi rilevate, relative al Repository Clinico Documentale (RCD).

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Archiviazione di eventi	Il Sistema è predisposto per archiviare e gestire eventi e relativi metadati. Le tipologie di evento sono: - Accettazione, trasferimenti e dimissioni di ricovero. - Accettazione e dimissione da PS. - Prenotazione/Richieste visite ed esami specialistici (interni ed esterni). - Erogazione visite ed esami specialistici (interni ed esterni). Le comunicazioni di evento che eventualmente transitano sul middleware di integrazione attraverso messaggi HL7 e XML vengono automaticamente acquisite dal RCD. È necessario che il Sistema contenga i metadati che consentono di individuare il contatto di cura legato al paziente. I metadati obbligatori relativi all'episodio sono riportati di seguito: - Dati paziente. - Identificativo episodio. - Data apertura / chiusura episodio. - Matricola unità produttiva. - Tipologia episodio.
Archiviazione dei dati: tipologia, natura e stato	Il Sistema consente la gestione di dati (documenti ed imaging) e relativi metadati. Il Sistema permette di archiviare documenti clinici (referti di diagnostica, referti di visita ambulatoriale, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, referti delle reti di patologia, prescrizioni etc.), documenti sanitari (ad esempio i moduli di consenso), documenti di interesse forniti direttamente dal paziente. Il Sistema è predisposto e configurabile per accettare nuove tipologie di documento. I metadati obbligatori relativi al documento clinico sono riportati di seguito: - Dati paziente. - Data refertazione. - Identificativo univoco del documento. - Medico refertante. - Indicazione referto firmato. - Tipo referto. - Prestazioni (codice e descrizione).

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
	- Referto firmato digitalmente e marcato temporalmente in formato pdf codificato base64. - Riferimento alle immagini nel caso di referti di radiologia (accession number). Il Sistema consente la gestione della natura del dato: - Integrativo. - Sostitutivo. - Annullativo. e dello stato del dato: - Bozza. - Validato. - Firmato. I metadati obbligatori relativi alle immagini sono: - Dati paziente. - Tipo di procedura. - Regione anatomica. - Data acquisizione. - Puntatore.
Archiviazione dei dati: formato	Si riportano di seguito i principali formati gestiti: - Documenti Acrobat (.pdf), con o senza CDA R2 iniettato. - Documenti Word e similari (.doc, .rtf, etc.). - Documenti in formato HL7/CDA-R2. - Altri formati XML proprietari. - Classi/oggetti DICOM. - Immagini (jpeg, bmp, png, etc.). - File audio e video (avi, MPEG, MPG3, DVx, WMV, VOB, MP3, etc.). - File di compressione (zip, 7z, rar, etc.). I CDA devono essere generati secondo le indicazioni delle amministrazioni centrali, agenzie nazionali, nonché delle loro strutture tecniche (ad esempio Sogei) o dall'amministrazione regionale con riferimento al fascicolo sanitario elettronico. È garantito l'allineamento informativo tra il documento pdf e il CDA iniettato. Il Sistema permette di definire una serie di metadati da associare ai documenti archiviati, come dati anagrafici del paziente, struttura produttrice, medico responsabile, prestazioni refertate, reparto richiedente, il codice e la descrizione delle prestazioni a cui si riferisce il documento, i valori numerici o codificati di esami associati al documento, attributi di riservatezza, attributi specifici che caratterizzano il documento prodotto. Il Sistema è, inoltre, predisposto ad accettare nuovi metadati aggiuntivi sui documenti archiviati. Il Sistema è predisposto per poter documenti di grandi dimensioni senza perdita di prestazioni.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Archiviazione dei dati: gestione delle versioni	Il RCD deve mantenere l'archiviazione e gestione di tutte le versioni successive di un dato. Di default verrà resa disponibile in consultazione l'ultima versione del dato disponibile sul RCD, ma deve essere comunque garantito l'accesso, tramite opportune policy di autorizzazione, a tutte le versioni precedenti dello stesso dato.
Aggregazione dati	Il Sistema consente l'aggregazione delle informazioni relative ad un episodio di cura individuato per l'assistito. È possibile, pertanto, visualizzare in maniera aggregata le informazioni relative al piano di cura associato e tutti gli eventi correlati.
Statistiche ed estrazione dati	Il Sistema rende disponibili delle funzioni utente utili ad effettuare calcoli statistici per monitorare la produttività aziendale e gestionale dei referti archiviati (referti non firmari, referti non marcati, referti per stato, etc.) e funzioni che consentono di estrarre informazioni per elaborazioni di back office. Il Sistema deve prevedere l'export dei dati, attraverso l'estrazione sia manuale sia automatizzata di file in diversi formati (ad esempio excel, csv, xml).
Audit	Il Sistema è predisposto per la raccolta e gestione delle informazioni di audit prodotti dai vari sistemi del dominio, realizzato in conformità alle specifiche previste dal profilo IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication) ed alle sue estensioni. Tra le informazioni che sono soggette a registrazione vi sono tutti gli accessi ai documenti da parte degli utenti.
Integrazione con AULA	Il Sistema è predisposto per recepire gli aggiornamenti anagrafici dei pazienti dall'Anagrafe Unica Locale Assistiti (AULA).
Integrazione con altri applicativi clinici	Il Sistema è predisposto per essere alimentato dagli applicativi clinici.
Integrazione con data warehouse	Il Sistema è predisposto per essere integrato a sistemi di data warehouse e analytics aziendali.
Integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)	Il Sistema è predisposto per essere integrato con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) secondo gli standard regionali e pubblicati su Sistema Piemonte. Esso deve essere predisposto per notificare a FSE l'avvenuta archiviazione del documento, restituire il link logico al sistema che ha inviato il documento, per poi consentire la successiva consultazione a fronte di una eventuale richiesta per quel link logico. L'elenco dei documenti pubblicati su FSE (e per i quali il Sistema di Conservazione Aziendale restituisce un esito positivo

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
	di conservazione) deve essere inviato tramite RCD al FSE.
Integrazione con il Sistema di Conservazione Sostitutiva	Il Sistema si integra con il Sistema di Conservazione Sostitutiva potendo inviare ad esso i documenti da conservare e ricevendone lo stato di conservazione. I documenti da conservare potranno essere sottoscritti con firma digitale e/o marca temporale oppure non essere firmati digitalmente. Dovrà essere concordato il numero massimo di referti inviabili in conservazione all'interno di una stessa richiesta e l'intervallo di tempo per un possibile reinvio.

3.2 Requisiti funzionali per il Dossier Clinico

Di seguito, vengono descritte nel dettaglio le funzionalità relative al Dossier Clinico.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Consultazione Indice / Registry	Il Sistema è predisposto per permettere la consultazione dell'Indice documentale, contenente l'insieme dei metadati relativi ai documenti archiviati.
Ricerca e consultazione dati	Il Sistema è predisposto per consentire, conformemente ai diritti di accesso dell'utente richiedente e alle politiche di consenso configurate, la ricerca e la consultazione di tutta la documentazione del paziente in esso archiviata. Il Sistema consente di visualizzare l'elenco degli eventi e documenti/imaging ad essi associati, facilitandone la consultazione mediante opportuni e molteplici filtri selettivi, eseguibile sulle seguenti informazioni: - Dati anagrafici del paziente (ad esempio il nome, cognome, codice fiscale, data di nascita). - Tipologia di referto (laboratorio, anatomia patologica, trasfusionale, consulenza, etc.). - Riferimenti dello specifico episodio di cura (ad esempio nosologico, reparto di accettazione, etc.). - Tipologia di ente, struttura e reparto. - Data e ora di produzione del documento. - Periodo temporale. Il Sistema permette, inoltre, di ordinare l'elenco dei documenti per categoria, servizio o autore, con possibilità di filtrare per differenti intervalli di tempo o data.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Visualizzazione Storico paziente	Il Sistema permette la visualizzazione dello storico del singolo paziente attraverso una visione temporale degli eventi e documenti redatti ad essi associati, la quale si basa su due diverse tipologie di rappresentazioni grafiche: - Rappresentazione sintetica che raggruppa tutti gli episodi associati al paziente per tipologia (episodio di ricovero, episodio di pronto soccorso, etc.). - Rappresentazione dettagliata in cui è consultabile, per un dato episodio, l'elenco completo di tutti gli eventi e documenti associati, contenenti le relative informazioni di dettaglio (reparto di ricovero, diagnosi di ricovero, medico responsabile, stato di firma, etc.).
Gestione e visualizzazione di oggetti di grandi dimensioni	Il Sistema deve essere predisposto per poter gestire, senza perdita di prestazioni, la visualizzazione di oggetti di grandi dimensioni, utilizzando ad esempio i meccanismi di streaming.
Visualizzazione FSE	Dal DC, previo opportuno consenso del paziente, è possibile accedere all'FSE, visualizzando i contatti avuti dal paziente a livello sovra-aziendale.

3.3 Requisiti funzionali per il modulo di Gestione del Consenso

Di seguito, vengono descritte nel dettaglio le funzionalità relative al modulo di Gestione del Consenso.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Definizione di Regole	Il Sistema consente di: - Definire, modificare, eliminare e visualizzare le regole di consenso. - Applicare le regole. - Definire "gruppi" di consenso, ai quali associare gli elementi che conseguentemente ereditano le regole del gruppo.
Accesso	Il Sistema viene acceduto: - In modalità di passaggio di contesto da parte di un applicativo integrato con Single Sign On che fornirà le informazioni del cittadino da inserire nel modulo. - Con servizi di integrazione che consentono ad applicativi terzi di chiamare il sistema per un determinato paziente e ricevere in risposta lo stato dei consensi da esso espressi.

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
Compilazione	Il Sistema offre la possibilità di: - Scegliere fra modelli di consenso predefiniti e parametrizzabili dall'azienda. - Compilare in automatico i dati del paziente. - Proporre una modalità di compilazione guidata del consenso. Il Sistema, oltre alla memorizzazione dei metadati di consenso, produce automaticamente un documento pdf che, con template configurato dall'ASR, viene archiviato sul RCD. Il sistema è integrabile con sistemi di firma grafometrica, in modo da poter sottoporre il documento pdf alla firma grafometrica del paziente dove previsto. In assenza di firma grafometrica/digitale resta un documento validato con i riferimenti dell'operatore e il time stamp. Il Sistema consente l'acquisizione del modulo cartaceo firmato dal paziente associandolo al relativo evento di consenso. Inoltre il Sistema consente di acquisire e registrare nel RCD il consenso espresso dal paziente in modo orale. Per quanto riguarda il Consenso Informato, il Sistema deve prevedere la registrazione, nel modulo di consenso, almeno delle seguenti informazioni: - Generalità del paziente. - Rifiuto del paziente ad essere informato sul proprio stato di salute e delega a terzi. - Descrizione della situazione clinica di ingresso. - Descrizione sintetica dell'intervento proposto. - Evidenze cliniche note. - Dichiarazioni del paziente in merito all'informazione ricevuta. - Dichiarazione del paziente di essere stato informato della possibilità di revocare il consenso al trattamento. - Dichiarazione del paziente di essere a conoscenza del nome del medico operante. - Dichiarazione di chiusura. - Informazioni aggiuntive sull'eventuale presenza di criticità organizzative.
Stampa	Il Sistema consente la stampa del Modulo di Gestione del Consenso e del foglio informativo.
Consultazione	Il Sistema consente di consultare i consensi (anche pregressi) del paziente.
Revoca	Il Sistema consente la revoca del Consenso da parte del paziente e la tracciatura di tale evento. La revoca del consenso non retroagisce e dunque il trattamento compiuto prima della stessa rimane lecito. Alla revoca, il Sistema produce un modulo sostitutivo da archiviare sul RCD. Tutte le attività di registrazione/modifica vengono registrate e storicizzate per ogni singolo dato di consenso con relativi

FUNZIONALITÀ	DESCRIZIONE
	attributi sull'operatore e time stamp.
Alert	Il Sistema è predisposto per segnalare, attraverso alert automatici, anche inviabili ad altri sistemi, la necessità di ottenere il consenso dal paziente (o chi per esso) in caso di azioni che lo prevedano. Il Sistema consente inoltre di configurare per un modello di consenso, un periodo di validità. Alla scadenza del periodo di validità viene prodotto un alert (anche inviabile a sistemi terzi) per segnalare all'operatore sanitario l'esigenza del rinnovo del documento.
Integrazione con Repository Clinico Documentale	Il Sistema è predisposto per alimentare il Repository Clinico Documentale, per l'archiviazione delle espressioni di consenso ed i relativi moduli compilati. Il Sistema, tramite integrazione con RCD, consente che gli altri sistemi integrati possano consultare i Consensi archiviati, ai fini di gestione delle attività di erogazione di servizi al paziente nel rispetto della privacy del cittadino secondo le indicazioni normative vigenti. In particolare negli accessi al dossier del cittadino, il viewer della storia clinica si integra, tramite RCD, con il gestore dei consensi per verificare se il paziente ha rilasciato il consenso alla costituzione del dossier (pregressa e/o attuale). In caso di consenso negato alla costituzione del dossier, i servizi di consultazione e visualizzazione, applicando le regole espresse, non consentono il recupero della posizione anagrafica e quindi del dossier nei casi in cui la ricerca venga effettuata da utenti o strutture per cui non risulti il paziente "in cura". I consensi applicati ad eventi clinici determinano la visualizzazione degli eventi stessi sul viewer (DC), il quale, interfacciandosi con il modulo dei consensi verifica tutte le condizioni di oscuramento che sono da applicare in fase di presentazione del Dossier Clinico al medico.
Integrazione con altri applicativi	Il Sistema è predisposto per poter essere richiamato dagli applicativi che ne hanno necessità per la produzione dei moduli di consenso, e per poter inviare ad essi eventuali alert relativi all'assenza del consenso oppure alla scadenza dello stesso.
Integrazione con modulo regionale di Gestione Consenso	Il Sistema è integrabile con il modulo regionale di Gestione Consenso per poter acquisire da esso le informazioni (espressione del consenso e sua validità temporale) rilevanti per le tipologie di consenso gestite a livello regionale (es. Consenso FSE, Consenso per la Gestione Cronicità ecc) e per poter inviare al modulo regionale le informazioni rilevanti (ed eventualmente esporre il documento pdf) dei consensi gestiti a livello di singola ASR.

4. Requisiti non funzionali

Nel presente capitolo, saranno illustrati i requisiti non funzionali, ad oggi noti, necessari a garantire che l'implementazione del RCD, DC e GC sia efficace nel contesto aziendale.

4.1 Sicurezza

La struttura del sistema garantisce il rispetto delle misure di sicurezza obbligatorie indicate nei riferimenti normativi cogenti, oltreché di requisiti richiesti da specifici contesti normativi, nonché dei principali standard di sicurezza indicati dai primari soggetti normativi internazionali in materia (NIST, ISO, etc.).

Deve essere impiegato un approccio di *Security by design* che rispetta i requisiti di sicurezza.

Facendo riferimento all'approccio OWASP tramite elementi formali si attesta di aver sviluppato e di mantenere il sistema secondo i principali standard di sicurezza applicabili.

L'isolamento informativo tra domini è garantito con meccanismi di:

- controllo degli accessi alle funzioni;
- identificazione nominale e non generica di ogni operatore autorizzato;
- scadenza automatica della sessione di lavoro in caso di inattività.

Per quanto riguarda l'accesso ed il login al RCD tramite DC, esso potrà avvenire con autenticazione aziendale.

Il sistema consente di gestire un numero massimo di tentativi di login con credenziali errate, in modo che, al superamento di tale soglia, l'accesso risulti bloccato all'utente. L'operazione di sblocco è una delle funzionalità disponibili nell'area di amministrazione del RCD/DC.

Deve essere garantita la protezione dei dati nella comunicazione tra sistemi, applicando opportuni meccanismi di criptazione dei dati, con particolare attenzione alle comunicazioni al di fuori dell'intranet aziendale.

In coerenza alla normativa vigente sulla privacy, l'amministratore del sistema stabilisce, a seconda del profilo utente, quali informazioni rendere accessibili. In base alle autorizzazioni concesse l'utente potrà avere accesso o meno alle sezioni contenenti i dati identificativi e/o sensibili del paziente secondo i privilegi concessi dall'amministratore. Se non abilitato la relativa sezione verrà oscurata.

Ogni modulo applicativo deve inoltre prevedere la tracciatura di tutte le attività effettuate dagli operatori e dei sistemi. Tutte le registrazioni devono essere non modificabili e storicizzate.

Relativamente ai servizi di integrazione, essi dovranno essere realizzati utilizzando i massimi meccanismi di sicurezza disponibili e compatibili con le realtà aziendali, prevedendo ad es. un'autenticazione tramite certificati (rilasciati da Certification Authorities riconosciuta, interna

od esterna all'ASR) e l'utilizzo di token per la validazione delle sessioni di comunicazione tra gli applicativi.

4.2 Accessibilità/Fruibilità/Usabilità

Si riportano di seguito alcune linee guida generali inerenti gli aspetti di accessibilità, fruibilità ed usabilità, che nel contesto del presente documento risultano rilevanti in particolare per il Dossier Clinico ed il modulo di Gestione Consenso. Questi ultimi infatti, oltre al loro eventuale utilizzo in modalità stand-alone, potranno essere tipicamente anche richiamati da altri moduli applicativi dell'Azienda (ad esempio la CCEI) e pertanto dovranno essere ad essi allineati per quanto riguarda gli aspetti di ergonomia verso gli operatori.

I sistemi pertanto devono essere caratterizzati:

- dall'utilizzo di apposite tecnologie di sviluppo software che massimizzino la combinazione di ricchezza funzionale, usabilità e manutenibilità;
- da un'interfaccia utente che deve essere semplice e intuitiva e progettata sui processi affinché il suo utilizzo sia agile e veloce da parte degli operatori;
- dalla disponibilità di un cruscotto di gestione (allarmi);
- dalla possibilità di prevedere la combinazione di modalità diverse di rappresentazione (tabellare, grafica, etc.) per massimizzare la fruibilità dell'informazione. Deve inoltre poter rappresentare i dati in forme diverse di aggregazione a seconda dei contesti di utilizzo;
- dalla possibilità di adeguare l'interfaccia utente alle diverse tipologie di device su cui essa viene acceduta ed utilizzata (responsive design). È auspicabile che venga realizzata una soluzione multiplatforma, che consenta di utilizzare le varie componenti con diversi sistemi operativi e, in particolare, su dispositivi in mobilità. È anche opportuno che i moduli/componenti che dovranno essere fruiti in mobilità siano specificatamente progettati e sviluppati con tecnologie specifiche per tale modalità di fruizione (ad esempio touch screen).

4.3 Integrabilità ed interoperabilità

In generale le soluzioni applicative di RCD e GC devono soddisfare i seguenti requisiti di integrabilità e di interoperabilità e cooperazione applicativa:

- devono essere progettate ed implementate coerentemente con gli standard dell'architettura orientata ai servizi (SOA) per facilitare l'integrazione verso sistemi esterni. Si escludono metodologie di integrazione a livello database (ad esempio le tabelle di frontiera), dati gli impatti in particolar modo sulle tematiche di privacy e sicurezza in architetture distribuite (ad esempio cloud);
-

- devono essere implementate su architetture software di fascia enterprise (ad esempio: J2EE, .Net);
- devono essere indipendenti dagli strati di software di base (sistemi operativi, middleware, data base), consentendo l'aggiornamento di questi ultimi (anche per ragioni di sicurezza) in maniera trasparente senza pregiudicarne le funzionalità;
- devono essere integrabili all'interno di un portale web aziendale, fruibile anche in mobilità;
- devono utilizzare, ovunque applicabile ed al fine di perseguire la cooperazione applicativa tra i sistemi informatici, attraverso standard in ambito sanitario, quali HL7, DICOM per lo scambio delle immagini e applicando i profili previsti dal framework IHE.

In particolare l'integrabilità del RCD all'interno del Sistema Informativo aziendale è l'elemento cardine affinché esso si ponga come base dati centrale ed unica di riferimento degli eventi e dei dati clinici dell'azienda, e si esplica secondo i seguenti approcci di integrazione:

- *Web services* richiamabili dagli applicativi clinici integrati;
- Utilizzo attraverso l'interfaccia grafica (GUI), rappresentata dal DC, utilizzata in modalità stand-alone o richiamata, ad esempio in chiamata di contesto, dagli applicativi clinici integrati.

4.3.1 Aderenza agli standard

Nell'ambito dell'interoperabilità si richiamano di seguito gli standard internazionali HL7 e DICOM nonché i profili IHE il cui utilizzo consente di semplificare la condivisione di dati sanitari tra moduli applicativi diversi, ed in particolare quelli particolarmente rilevanti per il RCD, il DC e il GC.

4.3.1.1 HL7 CDA-R2

HL7 e i suoi membri forniscono un *framework* (e relativi standard) per lo scambio, l'integrazione, la condivisione e il reperimento di informazioni sanitarie elettroniche. Queste norme definiscono come le informazioni vengono raggruppate e comunicate da una parte all'altra, impostando la lingua, la struttura e i tipi di dati necessari per una perfetta integrazione tra i sistemi. Gli standard HL7 supportano la pratica clinica e la gestione, la consegna e la valutazione dei servizi sanitari.

Lo standard CDA-R2 (architettura del documento clinico) è l'implementazione più ampiamente adottata di HL7 v3.

- È utilizzato per scambiare informazioni sotto forma di documenti.
- Usa eXtensible Markup Language (XML).

- Utilizza scenari di integrazione RIM HL7 v3 ed i tipi di dati/messaggi definiti in tale standard.
- Ha tre livelli di scambio dati:
 1. È un singolo documento leggibile. Rappresenta la specifica più generale dei documenti che sono formalizzati da un *header* e da un *body*, qui devono essere utilizzate le classi di oggetto definiti dal RIM.
 2. Può includere più documenti. Deve rappresentare una specificazione del livello precedente e deve contenere l'insieme delle strutture e della semantica ammissibile per ciascun tipo di documento.
 3. Può includere informazioni strutturate. Rappresenta un'ulteriore specificazione del livello 2 e deve precisare il contenuto clinico espresso formalmente nel documento attraverso l'uso del modello RIM.

4.3.1.2 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) è lo standard internazionale per trasmettere, archiviare, recuperare, stampare, elaborare e visualizzare informazioni mediche in formato immagine e i dati correlati.

Lo standard DICOM facilita l'interoperabilità delle apparecchiature di *imaging* medico specificando:

- Per le comunicazioni di rete, un insieme di protocolli da seguire.
- Sintassi e semantica dei comandi e delle informazioni associate che possono essere scambiate utilizzando questi protocolli.
- Per la comunicazione mediatica, un insieme di servizi di archiviazione multimediale che i dispositivi rivendicanti la conformità allo standard devono seguire, così come un formato di file e una struttura di *directory* medica per facilitare l'accesso alle immagini e le relative informazioni memorizzate su media interscambio.
- Integra dispositivi di acquisizione immagini, PACS, *workstation*, VNAs e stampanti di diversi produttori.

4.3.1.3 IHE - Il profilo XDS.b

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) rappresenta un'iniziativa internazionale finalizzata a supportare l'integrazione tra sistemi informativi sanitari.

In particolare, il profilo Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b, seconda versione) propone un Technical Framework per lo scambio di documentazione clinica tra diverse organizzazioni sanitarie appartenenti ad un cosiddetto "XDS Affinity Domain".

In questo contesto, il Repository rappresenta il contenitore dei documenti clinici, mentre il Registry è il contenitore dei metadati ad essi associati. La seguente immagine illustra attori e transazioni intercorrenti all'interno del profilo.

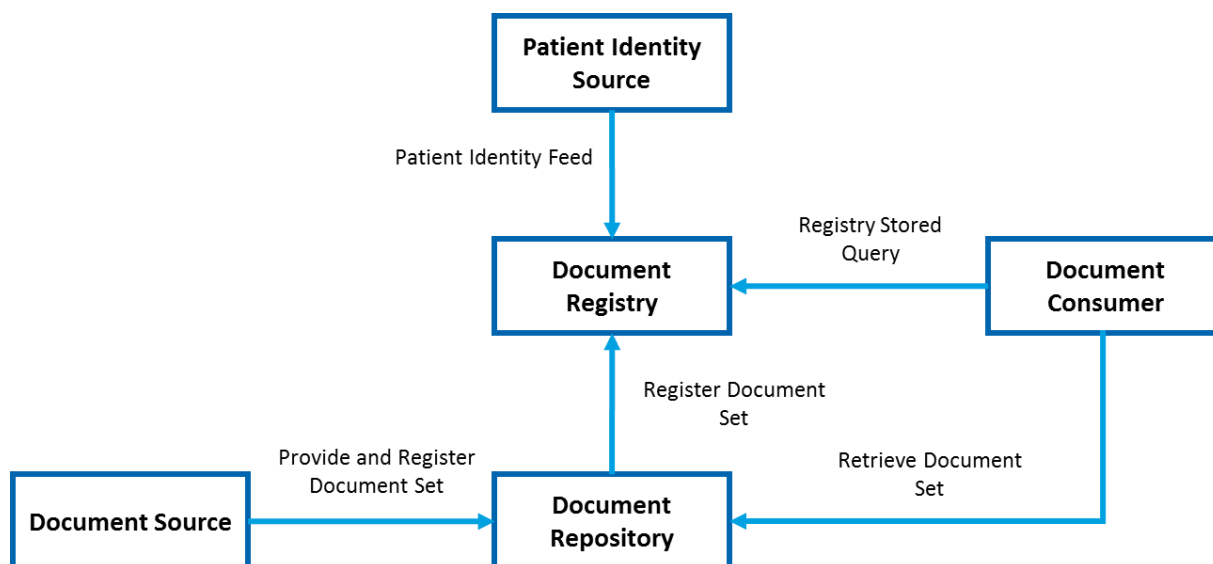


Figura 5: Il profilo Cross-Enterprise Document Sharing

Gli elementi principali del profilo sono:

- Document Source, responsabile della produzione e dell'invio di documenti e metadati al Document Repository;
- Document Repository, che provvede alla conservazione dei documenti prodotti, all'invio al Document Registry dei metadati allegati al documento ed all'assegnazione di un URI a ciascun documento;
- Document Registry, responsabile dell'archiviazione dei metadati ricevuti e della loro restituzione a fronte di interrogazioni;
- Document Consumer, in grado di interrogare il Document Registry e recuperare i documenti che soddisfano le *queries*;
- Patient Identity Source, che assegna un identificativo unico a ciascun paziente.

4.3.1.4 IHE - Il profilo XDS-I.b

Il profilo di interoperabilità Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) è un'estensione del profilo XDS, specifico per la condivisione di immagini e report diagnostici, a livello aziendale ed all'interno di un dominio. Esso definisce anche le informazioni da condividere, come ad esempio oggetti DICOM.

L'elemento Imaging Document Source è in grado di condividere immagini e presentazioni (manifest) di oggetti DICOM. La presentazione dell'oggetto ed una serie di metadati descrittivi (come paziente, tipo di procedura e regione anatomica) sono inviati al Document Repository. Le immagini e gli oggetti non sono trasferiti nel Document Repository, ma sono resi disponibili dall'Imaging Document Source.

Inoltre, tale elemento può predisporre un report, in formato PDF e/o CDA (contenente solo testo), da inviare al Document Repository. In questo modo, un generico Document Consumer può interrogare il Registry per recuperare il report dal Document Repository.

Mentre l'elemento Imaging Document Consumer può interrogare il Registry e recuperare la presentazione dell'oggetto di interesse, visualizzando le immagini che vengono recuperate dall'Imaging Document Source.

Nella figura seguente, è illustrato il profilo XDS-I.b.

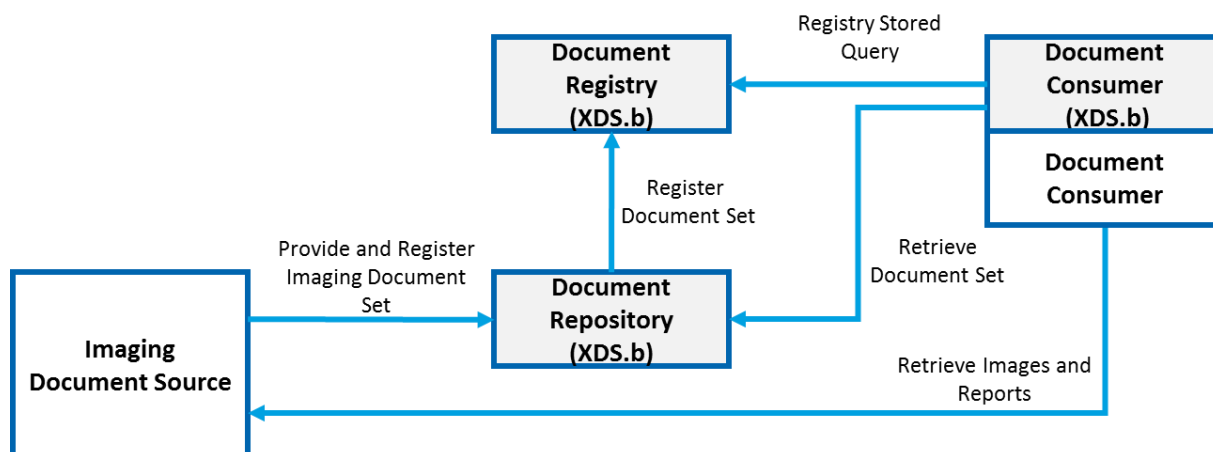


Figura 6: Cross-enterprise Document Sharing for Imaging

4.3.1.5 IHE - Il profilo BPPC

Il profilo Basic Patient Privacy Consents (BPPC) propone un metodo per la registrazione del consenso, etichettando i documenti prodotti con il consenso dato dal paziente alla pubblicazione. Esso integra il profilo XDS, descrivendo un meccanismo in base al quale un dominio XDS può sviluppare opportune politiche sulla privacy ed illustrando come tale meccanismo possa essere integrato con i sistemi di controllo dell'accesso. In particolare, assicura che i documenti condivisi abbiano come metadato un "confidentiality code", che indichi il grado di confidenzialità del documento e lo renda disponibile al consumer.

Inoltre, tale profilo permette di definire una matrice di controllo degli accessi, in cui, in base al ruolo funzionale (es. amministrativo, ricercatore, medico specialista, etc.), può esser garantito l'accesso soltanto ad alcune tipologie di informazioni sul paziente. In generale, permette di registrare il consenso del paziente da applicare a ciascun Document Consumer. Il BPPC permette di definire un "vocabolario" di politiche di gestione del consenso, a cui è assegnato un identificativo univoco, e mostra come acquisire il consenso e/o la firma di un paziente rispetto

ad una o più di queste politiche. Nel dettaglio, il consenso è acquisito tramite un documento CDA R2.

Gli attori di tale profilo sono essenzialmente due: il Content Creator ed il Content Consumer, che possono scambiare dati sulla base dei consensi definiti e trasmessi, come mostrato nella figura seguente.



Figura 7: Basic Patient Privacy Consents

4.3.1.6 IHE - Il profilo ATNA

Il profilo di integrazione Audit Trail and Node Authentication (ATNA) stabilisce misure di sicurezza che, insieme alla politica e alle procedure di sicurezza, garantiscono la riservatezza delle informazioni dei pazienti, l'integrità dei dati e la responsabilità dell'utente.

Esso specifica gli elementi fondamentali necessari a tutte le forme di sistemi sicuri: autenticazione del nodo, autenticazione dell'utente, registrazione degli eventi (audit) e crittografia delle telecomunicazioni. Viene anche utilizzato per indicare che sono fornite altre proprietà di sicurezza interne come controllo degli accessi, controllo della configurazione e restrizioni dei privilegi.

Nel seguito vengono descritti gli attori coinvolti nel Profilo ATNA:

- **Secure Node:** include tutti gli aspetti dell'autenticazione dell'utente, delle protezioni del file system e della sicurezza dell'ambiente operativo. È l'unità di sistema che convalida l'identità di qualsiasi utente e determina se l'accesso al sistema per un dato utente è consentito ed inoltre verifica se è consentito lo scambio di informazioni con l'altro nodo. Mantiene il tempo corretto.
- **Secure Application:** è un prodotto che non include l'ambiente operativo, fornisce funzionalità di sicurezza solo per le funzionalità dell'applicazione.
- **Audit Record Repository:** è l'unità di Sistema che riceve e colleziona gli audit records da sistemi multipli.
- **Audit Record Forwarder:** filtra gli audit records ricevuti e inoltra quelli selezionati al Audit Record Repository.

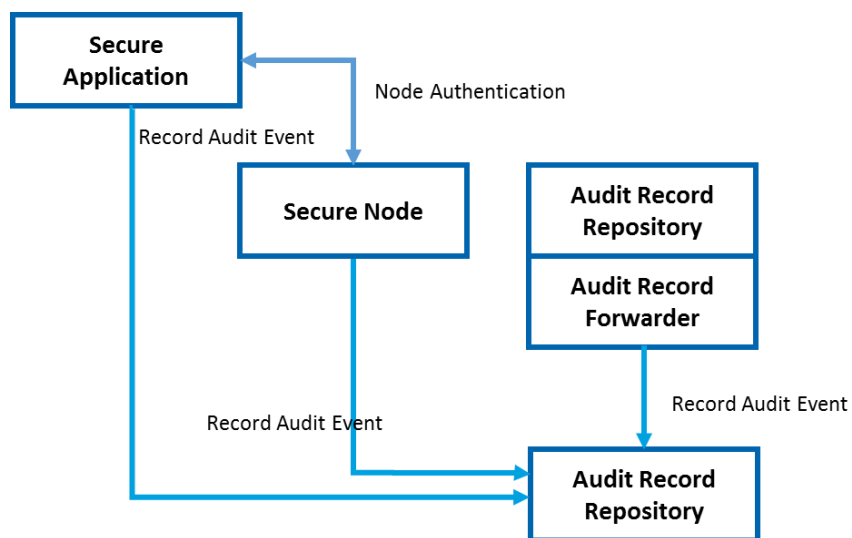


Figura 8: Audit Trail and Node Authentication

5. Ulteriori servizi accessibili dal Repository Clinico Documentale

Di seguito, sono ipotizzati servizi aggiuntivi, che potranno essere offerti dal sistema composto da RCD, DC e GC oltre alle funzionalità di base viste in precedenza, in particolare:

- Servizi di reportistica avanzata: il sistema può rappresentare e visualizzare i dati archiviati in diversi formati, ad esempio in forma tabellare per mostrare le informazioni riguardanti ciascun paziente in maniera sintetica, oppure rappresentare graficamente i trend nel tempo.
- Servizi di business intelligence: il sistema permette la visualizzazione di dati aggregati a supporto della decisione clinica ed offre modalità di navigazione avanzata, finalizzate all'analisi dei processi operativi e direzionali.
- Viewer dei consensi: il sistema garantisce la visualizzazione e la consultazione della descrizione e dello stato attuale dei consensi espressi. È reso disponibile un pannello per visualizzare le informazioni in forma sintetica e filtrare i risultati per paziente e/o per tipologia di consenso espresso.

L'evoluzione del Repository Clinico Documentale verso un sistema di archiviazione delle informazioni in forma completamente strutturata permetterebbe di incrementare i servizi offerti ed essere la base per sistemi evoluti di data warehousing.

6. Indicazioni per la Governance di un progetto di Repository Clinico Documentale, Dossier Clinico e di modulo di Gestione Consenso

Per un'efficace realizzazione del progetto è necessario adottare un opportuno approccio di *governance*, per gestire gli obiettivi strategici e l'impatto sui costi, garantendo benefici ai diversi attori coinvolti. In questo capitolo, viene introdotto il tema della *governance* dei progetti di innovazione tecnologica.

6.1 Requisiti e raccomandazioni

Un requisito essenziale consiste nel definire un adeguato piano degli obiettivi di cambiamento da parte della direzione aziendale, poiché sarà necessaria una revisione dei processi aziendali, in un'ottica di condivisione trasversale dei dati clinici. Andrà analizzato lo stato dell'arte dei processi coinvolti e delle informazioni ad essi connesse, e definite le opportune modifiche da apportare. Inoltre, si raccomanda di definire preliminarmente l'organigramma del progetto, individuando il project manager e le principali figure professionali da coinvolgere nell'attuazione del progetto. Andranno altresì coinvolti sin da subito i principali *stakeholders*, per individuare i requisiti della fornitura.

6.2 Fasi del progetto

La realizzazione del progetto prevede fondamentalmente le seguenti tre fasi.

- Fase di pianificazione: questa fase prevede di analizzare accuratamente gli aspetti istituzionali, sociali, organizzativi, economici e tecnologici; si rende opportuno predisporre un documento di progetto, che esponga in maniera chiara gli obiettivi del progetto, le attività da svolgere, quali competenze e risorse sono necessarie, le tempistiche ed il costo; infine, è necessario individuare i macro-processi impattati dal progetto, evidenziando quelli più critici per le funzioni del sistema di cui si richiede l'implementazione.
- Fase di attuazione: in questa fase, vengono analizzati in dettaglio i processi aziendali, i flussi informativi disponibili ed il patrimonio informativo fruibile; inoltre, tale fase richiede la progettazione di un modello dei dati e delle informazioni, dopo aver svolto una *Gap analysis* del modello funzionale e dei processi a livello locale; infine, lo scopo è di redigere un documento di definizione di dettaglio dei requisiti applicativi e funzionali della soluzione da adottare ed il patrimonio informativo necessario per l'implementazione.
- Fase di valutazione: questa fase richiede di valutare il raggiungimento delle macro-azioni di intervento definite dal progetto; inoltre, prevede la rilevazione del livello di gradimento degli operatori coinvolti; infine, è opportuno definire i processi e l'organizzazione che possono essere ulteriormente implementati per migliorare le performance esistenti.