HL7 Italia

www.hl7italia.it

Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale

(IT Realm)

White Paper

Versione 1.0

28 Marzo 2014

Copyright © 2014 Health Level Seven International ® ALL RIGHTS RESERVED.

Questo documento[1]

Titolo (dc:title):	**Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale**
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-PF_FSE_Regionale-v01.00-WP.doc**
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**	**Innova Puglia - Regione Puglia**
Contributore (dc:contributor):	**Giorgio Cangioli**	**HL7 Italia**
Contributore (dc:contributor):	**Giovanna Cappai**	**Regione Lazio**
Contributore (dc:contributor):	**Gregorio Mercurio**	**Regione Calabria**
Contributore (dc:contributor):	**Igor Zamberlan**	**Datasiel - Regione Liguria**

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

© HL7 Italia 2014

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**
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 Cangioli**	**Professional**

REGISTRO DELLE MODIFICHE

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

© HL7 Italia 2014

Indice

1 Documentazione di riferimento 5

2 Executive Summary 6

3 Il Gruppo di Lavoro Interregionale FSE-FM 8

4 Autori del Documento originale 11

5 Il Modello Funzionale EHR-S 14

5.1 Struttura del Modello Funzionale EHR-S 16

5.2 Profilazione del EHR-S FM 17

6 Il Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale 19

6.1 Usi del Profilo Funzionale FSE 22

6.2 Guida alla lettura del Profilo 23

6.3 Mappatura tra EHR-S FM e Profilo Funzionale FSE 25

6.4 Acronimi e definizioni 27

6.5 Elenco delle Funzioni e dei Criteri di Conformità 29

Sezione Generale ..... OV - LF1

Sezione Erogazione delle Cure ..... CP - LF6

Sezione Supporto all'Erogazione delle Cure ..... CPS - LF52

Sezione Supporto Amministrativo ..... AS - LF85

Sezione Infrastruttura del Record ..... RI - LF106

Sezione Infrastruttura di Trust ..... TI - LF160

© HL7 Italia 2014

1 Documentazione di riferimento

Emesso da	Documento	Nome File	Data	Riferimento	Livelli di requisito (RFC2119)
HL7/ISO 10781:2013	ISO/HL7 10781:20013 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2	EHRS_FM_R2_N2_2013MAY.pdf EHRS_FM_R2_C3_FunctionList_2013MAY.pdf	Maggio 2013	-	OBBLIGATORIO
Governo Italiano	DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 e Disciplinare tecnico In corso di emanazione (nel testo DPCM FSE)	-	Marzo 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

© HL7 Italia 2014

2 Executive Summary

In Italia, diverse Amministrazioni regionali hanno realizzato o stanno realizzando infrastrutture di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), mentre diverse altre hanno esperienze significative a livello di pilota. In questo contesto la recente conversione con modifiche del Decreto Legge n.179/2012 ad opera della L. n.98/2013 ha inoltre dato un impulso decisivo alla realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico in Italia rendendo obbligatoria la sia istituzione in tutte le Regioni italiane entro il 30 giugno 2015.

La motivazione di questi investimenti e delle scelte fatte a livello nazionale appare essenziale sia al miglioramento dell'appropriatezza e dell'efficacia delle cure, sia nei cosiddetti "usi secondari" del Fascicolo che rappresenta, in questo contesto, un essenziale strumento di governo ed armonizzazione dei sistemi sanitari regionali ed ottimizzazione della spesa.

La realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta di conseguenza una delle sfide più rilevanti e complesse della transizione al digitale di un paese o di un territorio.

In questo contesto l'esperienza ha mostrato che in sistemi complessi come quello del Fascicolo Sanitario[2], la consistenza dei sistemi e l'interoperabilità, sia interna che tra Fascicoli, non possono essere raggiunte efficacemente senza chiarezza sugli aspetti funzionali dei sistemi realizzati e da realizzare

La necessaria interoperabilità delle infrastrutture di Fascicolo, richiesta ora anche dalla legge, non è infatti realmente affrontabile come mera interoperabilità a livello tecnico risolta caso per caso.

Il rischio è di avere infrastrutture funzionalmente non confrontabili e di creare, in ogni caso, sistemi, fragili e costosi, che crescono in modo disordinato aggiungendo progressivamente, in maniera scoordinata, l'implementazione di nuove funzioni. D'altro lato un sistema complesso come l'FSE diffuso a livello nazionale non potrà mai essere totalmente omogeneo in un dato

[2] 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 *Utra-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/)

© HL7 Italia 2014

momento[3] e servono quindi strategie e strumenti che permettano di coordinarne effettivamente lo sviluppo fornendo dei riferimenti per la confrontabilità dei diversi sottosistemi che lo realizzano.

Questo documento presenta il Profilo di Funzionale per l'FSE regionale conforme allo standard HL7/ISO EHR-S FM R2 (ISO/HL7 10781) realizzato da uno sforzo collaborativo di un gruppo di lavoro interregionale (FSE-FM) composto da 16 Amministrazioni regionali ed In-house e da alcuni enti di livello nazionale.

Il modello funzionale EHR-S (*Electronic Health Record - System*) raccoglie e sistematizza le possibili funzioni utente di un sistema EHR e i relativi criteri di conformità che verificano la presenza delle funzioni.

L'EHR-S FM definisce quindi "cosa" il sistema complessivo deve fare senza riguardo al "come" questo viene realizzato[4].

Questa prima versione del Profilo, pubblicata come *White Paper* formale di HL7 Italia recepisce il lavoro svolto dal gruppo di lavoro interregionale mentre è avviato il processo revisione di revisione e ballottaggio secondo le procedure previste da HL7 Italia.

In particolare date le caratteristiche e la qualità del materiale prodotto la procedura rientra nel processo di sviluppo "Fast Track" previsto dal Regolamento HL7 Italia "*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*"[5]. È stato inoltre deciso su richiesta del Gruppo Interregionale ed in considerazione della maturità del profilo di procedere nel frattempo alla pubblicazione del Profilo rilasciato dal Gruppo di lavoro Interregionale FSE-FM come White Paper formale HL7 Italia.

---

[3] Questa è una caratteristica peculiare degli *Utra-Large-Scale system.* Vedi Linda Northrop et al, *Ultra-Large-Scale Systems. The Software Challenge of the Future*, Software Engineering Institute – Carnegie Mellon, 2006 (http://www.sei.cmu.edu/library/assets/ULS_Book20062.pdf)

[4] Vedi § 4 (Il Modello Funzionale EHR-S). La separazione di questi aspetti (*separation of concerns*) è notoriamente molto importante nella progettazione dei sistemi.

[5] HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf

© HL7 Italia 2014

3 Il Gruppo di Lavoro Interregionale FSE-FM

Il Gruppo di Lavoro Interregionale che ha realizzato il Profilo, presentato in questo documento, si è formato nel febbraio 2013 a valle del Convegno HL7 di Bologna ospitato dalla Regione Emilia Romagna del 23 gennaio 2013[6].

Il Gruppo è stato inizialmente promosso da CISIS, HL7 Italia da alcune Regioni e Province Autonome[7] e dal CNR-ICAR ed 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 iniziale del gruppo è stato di definire le funzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale interoperabile a partire dallo standard HL7/ISO EHR-S FM, attraverso un'attività di profilazione[8] che si è svolta sia attraverso l'analisi del contesto normativo esistente, sia attraverso l'analisi dei processi di lavoro e degli attori coinvolti nel sistema Fascicolo.

Il Gruppo, dopo aver affrontato una serie di scenari d'uso del Fascicolo[9], si è strutturato tramite un insieme di Task Force che hanno analizzato le diverse aree del modello[10] completando in circa 9 mesi la profilazione del Modello EHR-S FM che è stata poi inviato ad HL7 Italia nella riunione plenaria del 15 Gennaio 2014 per attivare il processo di adozione come standard formale.

Considerate le caratteristiche e la qualità del materiale prodotto HL7 Italia ha approvato l'uso del il processo di adozione "Fast Track" previsto dal Regolamento HL7 Italia, il quale può venire

---

6 "Un Modello Funzionale dell'FSE Regionale", vedi http://www.hl7italia.it/fse-fm/

7 Le Regioni e le in-house regionali partecipanti al primo incontro sono state Regione Emilia Romagna/CUP2000, Lombardia Informatica, Regione del Veneto, Regione Umbria/Webred, Regione Puglia/Innova Puglia

8 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.

9 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)

10 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.

© HL7 Italia 2014

"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"[11] ed ha inoltre deciso, su richiesta del Gruppo Interregionale ed in considerazione della maturità del profilo, di procedere alla pubblicazione del Profilo rilasciato dal Gruppo e qui presentato, come White Paper formale HL7 Italia.

Il Gruppo dalla sua formazione si è progressivamente esteso e vi partecipano oggi 16 Regioni e Provincie Autonome, numerose in-house regionali ed alcune Aziende sanitarie. Include inoltre alcune organizzazioni a carattere nazionale.

In particolare, il Gruppo è attualmente composto da:

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

Come affermato in precedenza il gruppo include inoltre alcune organizzazioni di carattere nazionale:

- **CISIS – Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici**

[11] HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf

© HL7 Italia 2014

- **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**

Contemporaneamente al Profilo Funzionale FSE completo è stato inoltre pubblicato un estratto delle Funzioni e dei Criteri di Conformità[12] applicabili alla realizzazione dei servizi FSE in sede di "prima applicazione", conformemente a quanto esplicitato nell' art. 28 del DPCM FSE[13]. L'estratto è stato realizzato dallo stesso Gruppo Interregionale FSE-FM e pubblicato, anch'esso, come *White Paper* HL7 Italia.

[12] HL7 Italia*, Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*. *Funzioni di prima applicazione*, v 1.0, WP

[13] 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

© HL7 Italia 2014

4 Autori del Documento originale

In accordo con il regolamento HL7Italia sono qui riportati i singoli autori ed i contributori alla specifica prodotta dal Gruppo Interregionale FSE-FM[14]:

Autore e main editor: (dc:creator):	**Cristina Galeazzi** (Invitalia)
Autore: (dc:creator)	**Stefano Lotti** (Invitalia/HL7 Italia)
Contributore: (dc:contributor)	**Alessandra Morelli** (Regione Toscana) TF Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico
Contributore: (dc:contributor)	**Alessandra Pepe** (Regione Puglia - InnovaPuglia) TF Ciclo Prescrittivo, Sicurezza e privacy
Contributore: (dc:contributor)	**Alessandro Cabroni** (Regione FVG - Insiel) TF Anagrafe e Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Alessandro Fiorentino** (Invitalia) TF Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Andrea Soranzio** (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel) TF Anagrafe, Percorsi di cura, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Arianna Cocchiglia** (Regione Veneto - Arsenàl) TF Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Carlo Fortunato** (CSI Piemonte) TF Processi Transregionali, Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Cinzia Amici** (Regione Marche) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo
Contributore: (dc:contributor)	**Cinzia Matonti** (Regione Campania) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Percorsi di cura, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Daniele Ceccatiello** (Regione Toscana) TF Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico
Contributore: (dc:contributor)	**Elena Vio** (Regione Veneto - Arsenàl) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo
Contributore: (dc:contributor)	**Fabrizio Pizzo** (Lombardia Informatica) TF Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Federica Sandri** (Regione Veneto - Arsenàl) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Francesco Caccavo** (Regione Puglia - InnovaPuglia) TF Ciclo Prescrittivo, Percorsi di Cura, Processi Transregionali, Sicurezza e privacy

[14] Sono inoltre indicate l'area/Task Force a cui il contributore ha principalmente partecipato.

Contributore: (dc:contributor)	**Francesco Castellani** (Regione Toscana) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali, Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Giorgia Centis** (Regione Veneto - Arsenàl) TF Percorsi di cura
Contributore: (dc:contributor)	**Giorgio Cangioli** (Invitalia/HL7 Italia)
Contributore: (dc:contributor)	**Giovanna Cappai** (Regione Lazio) TF Anagrafe, Percorsi di Cura, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Gregorio Mercurio** (Regione Calabria) TF Anagrafe, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Guglielmo de Walderstein** (HL7 Nederland) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Percorsi di cura, Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Guglielmo Galasso** (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel) TF Percorsi di cura, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Igor Zamberlan** (Regione Liguria - Datasiel) TF Anagrafe
Contributore: (dc:contributor)	**Joannes Ortler** (Provincia Autonoma di Bolzano) TF Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Leonilda Cesarano** (Invitalia)
Contributore: (dc:contributor)	**Liliana Guerra** (CSI Piemonte) TF Ciclo Prescrittivo
Contributore: (dc:contributor)	**Margherita De Dottori** (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel) TF Anagrafe, Percorsi di cura, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Maria Luisa Arcarese** (Invitalia)
Contributore: (dc:contributor)	**Mario Ciampi** (CNR-ICAR) TF Processi Transregionali, Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Mario Sicuranza** (CNR-ICAR) TF Processi Transregionali, Record Infrastructure
Contributore: (dc:contributor)	**Massimo Biavati** (HL7 Italia)
Contributore: (dc:contributor)	**Massimo Trojani** (Regione Marche) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Maurizio Blancuzzi** (Regione Friuli Venezia Giulia) TF Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Mauro Giacomini** (HL7 Italia) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**Milena Solfiti** (Regione Umbria) TF Profilo Sanitario Sintetico

© HL7 Italia 2014

Contributore: (dc:contributor)	**Mirella Bauso** (Regione Piemonte) TF Anagrafe
Contributore: (dc:contributor)	**Nicola Gaudenzi** (CSI Piemonte) TF Profilo Sanitario Sintetico
Contributore: (dc:contributor)	**Piergiulio Maryni** (Regione Liguria - Datasiel) TF Ciclo Prescrittivo
Contributore: (dc:contributor)	**Simona Panzolini** (Regione Umbria) TF Profilo Sanitario Sintetico, Ciclo Prescrittivo
Contributore: (dc:contributor)	**Stefano Micocci** (Regione Emilia Romagna - CUP 2000) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali
Contributore: (dc:contributor)	**William Frascarelli** (Regione Lazio - Lait) TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo
Responsabile: (invit:responsible)	**Stefano Lotti** (Invitalia)
Approvato da: (overheid:isRatifiedBy)	**GdL Interregionale FSE-FM**

© HL7 Italia 2014

5 Il Modello Funzionale EHR-S

L'Electronic Health Record – System Functional Model[15] è uno degli standard realizzati da HL7 International ed approvato anche da ISO come ISO/HL7 10781 EHR-S FM. Il modello, articolato in 7 sezioni, comprende 322 funzioni e 2.310 criteri di conformità formali.

L' EHR-S FM definisce, in maniera strutturata e integrata, l'insieme delle funzioni di business di un sistema di fascicolo "logicamente inteso" e delle regole o vincoli applicabili a tali funzioni.

Il modello, identificando le funzioni indipendentemente dalla loro implementazione tecnologica (sistema distribuito/centralizzato, sistema unico o insieme di sistemi, ecc.), consente di indicare "che cosa" il sistema può fare a prescindere dalle tecnologie ed architetture scelte per la sua implementazione.

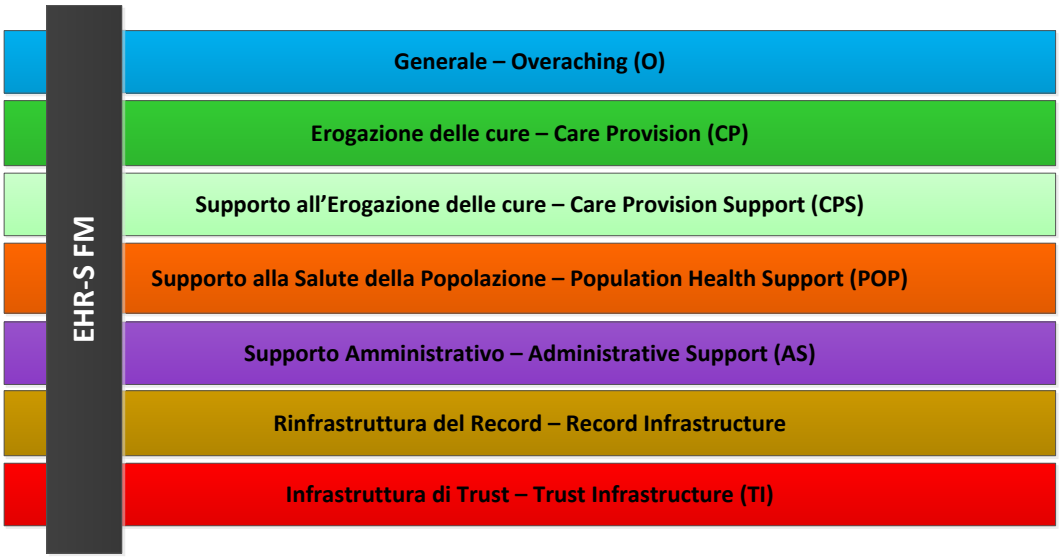

Figure 1 - Sezioni di EHR-S FM R2

Lo standard EHR-S FM nasce su richiesta del governo statunitense nel 2003 con la collaborazione dello IOM (Institute of Medicine statunitense)[16] ed HL7. La richiesta era di creare un modello funzionale di un sistema EHR e non delle sue transazioni a livello tecnologico.

L'EHR-S FM vuole rispondere alla necessità di "pagare per le performance" effettive ("*pay for performace*") di un sistema EHR.

[15] http://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=4&ref=nav

[16] http://www.iom.edu/

Nel 2004 viene approvato come DSTU (Draft Standard for Trial Use) e nel 2007 diviene un completo standard AINSI (Release 1) e successivamente ISO ed è inoltre parte del programma del Joint Initiative Council[17] .

Lo standard EHR-S FM Include:

- Funzioni sanitarie "core" tipicamente fornite da specifiche applicazioni sanitarie che trattano dati sanitari elettronici
- Funzioni generiche di livello più applicativo normalmente fornite da middleware o altri componenti infrastrutturali
- Funzioni di interoperabilità sia dal punto di vista semantico (chiara e persistente comunicazione del significato) che tecnica (formato, sintassi e connettività fisica)

Il modello supporta inoltre le necessità della ricerca e del governo del sistema sanitario assicurando la disponibilità dei dati alla ricerca ed alla *governance*[18], assicurando i necessari protocolli per privacy, confidenzialità e sicurezza.

L'EHR-S, come modello funzionale, ovviamente non è sufficiente, da solo, a specificare e realizzare un EHR[19], tuttavia contribuisce al suo sviluppo esplicitando le funzioni richieste al sistema complessivo indipendentemente da come queste possono essere realizzate nel dettaglio. Questo è importante sia in quanto permette di fare scelte consapevoli sulle modalità di implementazione riducendo il rischio di scelte tecnologiche poco consistenti e dall'altro, come già osservato, la conseguente confrontabilità tra sistemi diversi è una base per l'interoperabilità di questi.

E' importante sottolineare che un modello funzionale complessivo permette di esprimere un espressione consistente di funzionalità non guardando solamente ai singoli sottosistemi che possono comporlo ma fornendo una lista di riferimento di funzioni che possono o devono essere

---

[17] Il JIC (http://www.jointinitiativecouncil.org) è un iniziativa congiunta tra SDO e consorzi che si occupano di standard e profili in ambito di IT Sanitario. Co-fondato da HL7 International Include attualmente: CEN/TC 251, CDISC, GS1, HL7 International, IHTSDO, ISO/TC 215 con l'obiettivo di coordinare lo sviluppo dei diversi standard in ambito sanitario e risolvere gli *overlap* nei programmi tra le diverse SDO.

[18] Il profilo FSE presentato in questo documento, tuttavia, non include questi aspetti concentrandosi sugli aspetti sanitari e sugli aspetti correlati. Future versioni includeranno questi aspetti.

[19] Sono evidentemente necessarie ulteriori specifiche, come processi di business da supportare, requisiti di dettaglio dei sottosistemi che lo compongono, specifiche di servizio comportamentali e del contenuto informativo.

© HL7 Italia 2014

presenti nel sistema utilizzando un linguaggio comprensibile all'utente del/dei sistemi. Questo permette agli stakeholder di comprendere cosa il sistema fa/deve fare indipendentemente da come tecnicamente questo può essere realizzato.

Le Funzioni descritte nel modello sono specificate da un insieme di Criteri di Conformità (*Conformance Criteria*) questi definiscono in maggior dettaglio i requisiti che indicano il comportamento, le azioni e le capacità che definiscono quando l'implementazione di una funzione è realizzata.

Il modello non considera, di per se, procedure di testing e certificazione dei sistemi ma tuttavia questo rende possibile la creazione di appropriate procedure di test e verifica di conformità dei sistemi.

Lo scopo è finale del modello è di supportare la pianificazione e l'acquisizione di sistemi coerenti e, di conseguenza, di fornire una base consistente per l'effettiva d interoperabilità. Fornisce inoltre, tra l'altro, un riferimento utile alla creazione di un mercato di componenti e prodotti confrontabili ed il linea di principio certificabili.

5.1 Struttura del Modello Funzionale EHR-S

Il modello funzionale è articolato in sezioni[20] (Figura 2) che raggruppano le diverse funzioni dell'area e ad ogni funzione è associato un insieme di Criteri di Conformità (*Conformance Criteria*).

I Criteri di Conformità sono espressi in modo formalizzato utilizzando un linguaggio semistrutturato che include alcune parole chiave (*Normative Language*[21]) ed un glossario che contiene una lista di Verbi di Azione (*Action-Verbs*) utilizzati nella definizione dei Criteri di Conformità.

[20] In questo Profilo si fa riferimento alla Release 2 (R2) dello standard attualmente in corso pubblicazione in HL7 ed ISO. Date le evoluzioni portate della Release 2 e l'imminenza della pubblicazione definitiva della stessa si è scelto di utilizzare questa versione. L'uso della Release 2 come base della profilazione è stato inoltre incoraggiato da HL7 International e da Don Mon chair del Board of Directors di HL7 International. La profilatura del modello inoltre ha riutilizzato un lavoro iniziale effettuato nella Regione del Veneto. Il riferimento principale in questo documento è la versione HL7 EHR-S FM R2 di maggio 2013

[21] SHALL (DEVE), SHALL NOT (NON DEVE), SHOULD (DOVREBBE), MAY (PUO').

© HL7 Italia 2014

Questa maggior formalità rispetto alla descrizione delle Funzioni, in linguaggio naturale, permette di esprimere in modo strutturato il significato di una funzione, permettendo ai Criteri di Conformità si costituire la base per determinare se una funzione è effettivamente implementata.

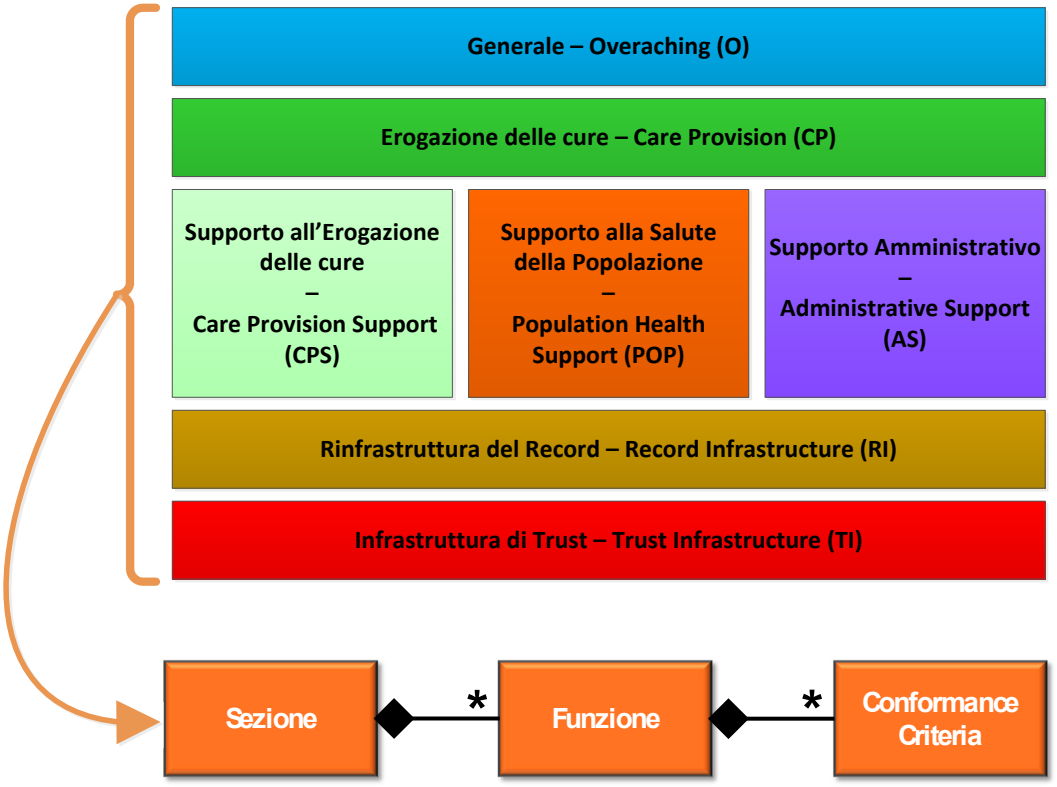

Figure 2 - Struttura di EHR-S FM

5.2 Profilazione del EHR-S FM

Il Modello Funzionale Standard EHR-S include un elenco completo di tutte le funzioni che un sistema EHR può avere senza riguardo alla tipologia od al dominio di applicazione (es. EHR longitudinale, ospedaliero, pediatrico etc..). Di conseguenza è necessario "profilarlo" definendo il sottoinsieme del modello che si applica ad un dominio specifico.

Lo standard include quindi una serie di regole per la profilazione che permettono di creare Profili del modello che possano dichiarare la conformità al modello (*Conformace Clause*).

Tramite queste regole è possibile estendere, aggiungere ed eliminare Funzioni e Criteri di Conformità mantenendo la consistenza del modello.

© HL7 Italia 2014

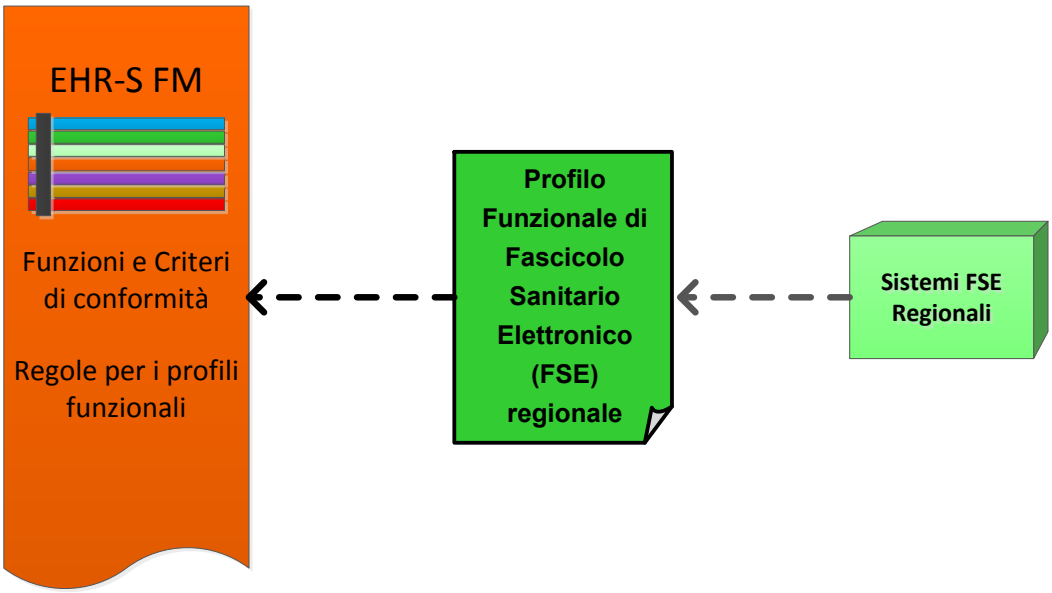

Figure 3 - EHR-S FM, Profilo FSE e implementazioni

Il Profilo Funzionale, oggetto di questo documento, rientra nei *Domain Functional Profile* dell'EHR-S FM ed è realizzato come profilo del modello standard nel Realm italiano ai fini della definizione degli FSE regionali.

© HL7 Italia 2014

6 Il Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale

Il Profilo Funzionale del FSE regionale sistematizza le funzioni utente di un sistema di Fascicolo complessivamente inteso. L'insieme delle funzioni del modello definisce quindi *dalla prospettiva utente*, cosa l'FSE deve fare indipendentemente da ogni singola scelta tecnologica ed implementazione software. Questo aspetto è fondamentale per comprendere e pianificare in modo consapevole la sua realizzazione. Va osservato che definire l'FSE principalmente per i contenuti previsti, come fatto dalla legislazione vigente ed in corso di emissione è infatti essenziale per definirne il perimetro informativo del Fascicolo, tuttavia un modello funzionale appare necessario, a valle della normativa emessa, per definire concretamente cosa deve, dovrebbe e può essere realizzato per rispondere alle finalità generali esplicitate nella stessa normativa.

Il profilo costituisce quindi un riferimento strategico per le Amministrazioni Regionali e delle Province Autonome nella realizzazione e nel progressivo allineamento del FSE nel breve, medio e lungo periodo.

E' importante sottolineare 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 e richiedere inoltre funzioni e servizi realizzati a livello nazionale per la sua piena funzionalità[22].

A titolo di esempio, le funzioni gestione dei risultati di test che permettono la visualizzazione dell'andamento dei risultati dei test nel tempo, possono essere realizzate da software di cartella clinica dei medici di medicina generale e come da sistemi informativi ospedalieri (SIO) come, allo stesso modo, la produzione di un referto di laboratorio o radiologico dipenderà da sistemi LIS e RIS di diversi sistemi ospedalieri e ambulatoriali. Mentre, sempre a titolo di esempio, la generazione di alcuni documenti come Prescrizioni e Profilo Sanitario Sintetico dipende dai medico MMG/PLS e dal suo software di cartella clinica il quale, generalmente, non rientra tra i sistemi in carico ad Amministrazioni e Aziende. Gli stessi sistemi anagrafici sono considerati

[22] Vedi, a titolo esemplificativo, la Figura 4. Fra l'altro questi aspetti rientrano pienamente nella considerazione, precedentemente fatta, dell'FSE come un *Ultra-Large-Scale System* (Cfr. nota 2)

sistemi indipendenti dall'FSE[23] tuttavia, funzionalmente, ne sono evidentemente parte in quanto supportano gli indispensabili processi di identificazione di assistiti e operatori.

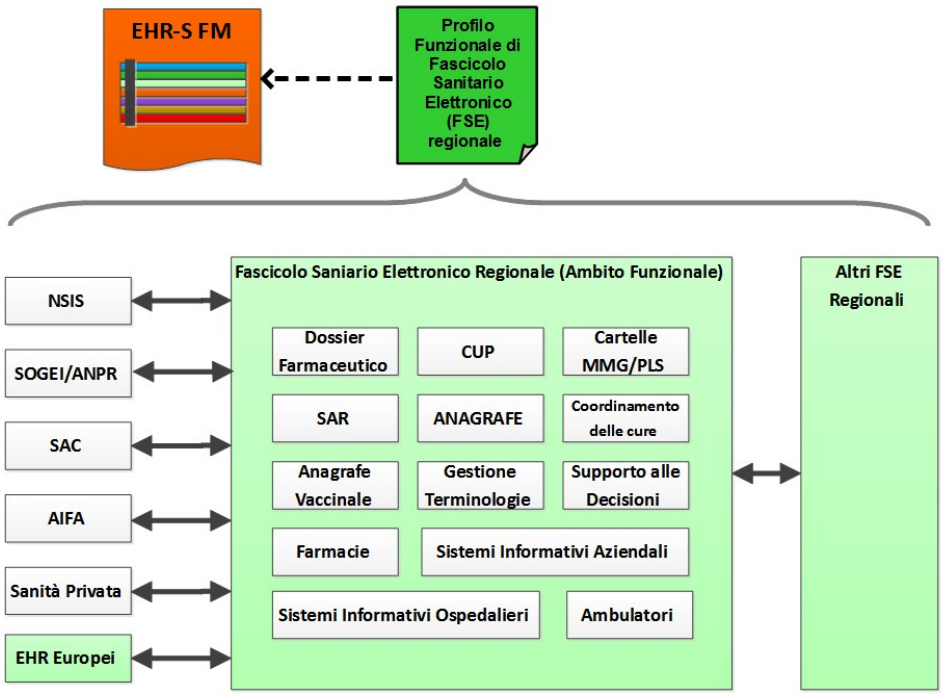

Figure 4 - Ambito funzionale dell'FSE (es.)

Questo implica che il modello include funzioni che, da un punto di vista organizzativo e tecnologico, possono essere concretamente realizzate da diversi sottosistemi sotto la responsabilità di diversi attori di un sistema sanitario regionale complessivo, quanto, in alcuni casi, dipendere inoltre da funzioni e servizi realizzati o specificati a livello nazionale per la sua piena funzionalità.

In particolare, a questo proposito, va osservato che le previste specifiche di interoperabilità a livello nazionale[24] e la disponibilità di servizi, sempre a livello nazionale, come ad esempio l'ANA[25], sono una precondizione per il completo uso del Fascicolo oltre i confini regionali e di

[23] Vedi DPCM FSE e Ministero della Salute, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali*, 11 novembre 2010.

[24] Che potranno includere interfacce, aspetti di sicurezza, definizione condivisa de ruoli strutturali/funzionali degli utenti, terminologie e servizi terminologici, etc.

[25] Anagrafe Nazionale Assistiti.

© HL7 Italia 2014

conseguenza possono avere un impatto sulla realizzazione e l'uso effettivo di alcune funzioni previste dell'FSE.

Il significato delle Funzioni e dei Criteri di Conformità va inoltre valutato considerando la normativa vigente e considerando i successivi passi di implementazione di un Fascicolo. Ad esempio alcune Funzioni e Criteri di Conformità come la gestione delle liste di trattamenti farmacologici richiederebbero che sia implementato il "dossier farmaceutico"[26] previsto dalla legge come pure la gestione delle prescrizioni[27] per la loro implementazione completa, tuttavia in una fase iniziale esse potranno essere parzialmente realizzate all'interno del documento di Profilo Sanitario Sintetico[28] come lista di farmaci rilevanti compilata dal medico MMG/PLS in base alle informazioni a sua disposizione.

L'aspetto importante del modello, 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 avendo chiari gli obiettivi e permettendo di mitigare o comunque governare i rischi di scelte tecnologiche che possano condurre alla necessità ripensare le implementazioni nel breve, medio e lungo periodo con evidenti conseguenze sui costi di sviluppo complessivo.

Il profilo FSE è stato elaborato in conformità con la normativa applicabile dal Gruppo di Lavoro Interregionale e discusso puntualmente in una serie di sessioni di lavoro delle Task Force interne al gruppo che hanno coperto le diverse aree del modello (vedi sotto Status del documento per la partecipazione alle Task Force). Il profilo, come già osservato, sta seguendo il processo di adozione formale in HL7 Italia secondo il processo di sviluppo "Fast Track"[29].

Viene inoltre pubblicato, contemporaneamente a questo documento, un White Paper sempre realizzato dal medesimo Gruppo di Lavoro Interregionale che presenta un estrazione di un

[26] Previsto dal DL n.179/2012 e ss.mm.ii.

[27] Previste dal DPCM FSE ma non facenti parte del "Nucleo Minimo"

[28] Previsto dal DPCM FSE in sede di prima applicazione ex art 28.

[29] Il processo di sviluppo "Fast Track" è attivato da HL7 Italia "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 HL7 Italia". Cfr., *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf

© HL7 Italia 2014

sottoinsieme di Funzioni e Criteri di Conformità relativi alla fase di "prima applicazione" prevista dal DPCM FSE (ex art. 28)[30].

6.1 Usi del Profilo Funzionale FSE

Il Profilo Funzionale presentato in questo documento e le sue future versioni possono avere diversi utilizzi[31] nell'ambito del processo di progettazione e sviluppo di un FSE :

- Come già osservato il Profilo, come riferimento strategico, può essere alla base di una pianificazione sensata dello sviluppo del Fascicolo sia a livello nazionale (in termini di coordinamento e progressiva convergenza delle diverse implementazioni regionali) che regionale, permettendo la selezione coerente delle funzioni progressivamente da implementare in ogni ciclo di sviluppo programmato. Il Profilo identifica già al suo interno il "livello di implementazione"[32] di ogni Funzione e Criterio di Conformità, che può essere utilizzato come supporto alla pianificazione operativa.
- Il Profilo può essere la base per l'identificazione coerente di un architettura di servizi SOA che tenga conto del sistema FSE complessivo evitando la definizione di servizi ad hoc caso d'uso per caso d'uso[33]. Questo fornisce anche un riferimento per la progettazione delle interfacce per l'interoperabilità tra diverse implementazioni di FSE regionali.
- Il Profilo può essere utilizzato come un elemento della redazione di capitolati tecnici di gare regionali ed aziendali per l'implementazione del FSE. Le funzioni definite dal Profilo non sono ovviamente specifiche sufficienti, da sole, ma possono essere referenziate da capitolati tecnici e guidare la loro realizzazione rispondendo

[30] HL7 Italia, *Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione*, Versione 1.0, White Paper.

[31] Tra loro anche simultanei.

[32] Il modello identifica Funzioni e Criteri di Conformità come: Essenziali Ora (EO), Essenziali in Futuro (EiF), Opzionale (Opz), A Termine (AT).

[33] Questo approccio è rilevante sia in termini della moderne Architetture Orientate ai Servizi (SOA) che per le stesse caratteristiche organizzative dei sistemi sanitari regionali che possono avere, ed hanno, diverse topologie architetturali (es. distribuite o centralizzate). In questo contesto potrebbe essere utile l'uso di concetti definiti da HL7-SAIF (Service Aware Interoperability Framework (vedi: http://en.wikipedia.org/wiki/HL7_Services_Aware_Interoperability_Framework) e da framework di Enterprise Architecture come TOGAF dell'Open Group (http://www.opengroup.org/togaf/) .

© HL7 Italia 2014

all'obiettivo di "pagare per le performance" effettive ("*pay for performace*") dei sistemi[34].

- Il Profilo potrà inoltre essere utilizzato in futuro come base per la certificazione di soluzioni software coerenti con il sistema Fascicolo.

6.2 Guida alla lettura del Profilo

Nella tabella seguente sono descritte le diverse colonne presenti nel modello. In alcuni casi, per motivi di leggibilità, alcune colonne di tracciatura sono presenti nella sola versione in formato foglio elettronico[35].

Colonna	Descrizione
ID	Contiene l'ID del Header o della Funzione conforme al HL7/ISO EHR-S Functional Model R2
Tipo	Indica "H", "F" o "CC" a seconda se nella riga si faccia riferimento a un Header, a una Funzione o un Criterio di Conformità.
Nome	Contiene il nome del Header o della Funzione di riferimento (traduzione in italiano dal modello EHR-S FM. E' indicato tra le [parentesi quadre] il termine originale inglese laddove la traduzione potrebbe dare luogo a interpretazioni ambigue).
Dichiarazione	Contiene la dichiarazione (*statement*) del Header o della Funzione di riferimento (traduzione in italiano dal modello EHR-S FM. E' indicato tra le [parentesi quadre] il termine originale inglese laddove la traduzione potrebbe dare luogo a interpretazioni ambigue)
Descrizione	Contiene la descrizione dell'Header o della Funzione di riferimento (traduzione in italiano dal modello EHR-S FM. E' indicato tra le [parentesi quadre] il termine originale inglese laddove la traduzione potrebbe dare luogo a interpretazioni ambigue)
CC#	Contiene il numero progressivo dei CC riportati nel foglio di lavoro. Non necessariamente corrisponde al numero dei CC dell'EHR-S FM.
Criterio di Conformità	Contiene la dichiarazione del Criterio di Conformità (traduzione in italiano dal modello EHR-S FM. E' indicato tra le [parentesi quadre] il termine originale inglese laddove la traduzione potrebbe dare luogo a interpretazioni ambigue).
Note	Sono inserite eventuali note per la comprensione di Funzioni e Criteri di Conformità che tuttavia non è necessario inserire nelle dichiarazioni o descrizioni. Sono inseriti altresì i riferimenti alla documentazione rilevante in caso di CC create ex novo o modificate in maniera specifica in base al contesto italiano.

[34] Come già osservato (§ 4.), questo è uno degli obiettivi originali dello sviluppo dello standard.

[35] In formato xlsx, scaricabile dal sito HL7Italia.

Livello di implementazione	Indica il livello di implementazione così come previsto dalle regole per la profilazione contenute nello standard EHR-S FM R2. In particolare sono utilizzate le seguenti codifiche: • **EO (Essenziale Ora)**: indica che l'implementazione del requisito è vincolante, così come la data di rilascio; • **EiF (Essenziale in Futuro)**: indica che l'implementazione della funzione è opzionale per il momento ma sarà obbligatoria in futuro (dovrà essere specificato con quali tempistiche diventerà obbligatoria). • **Opz (Opzionale)**: indica che l'implementazione della funzione è opzionale per la Regione/ Provincia Autonoma e non richiede giustificazioni in caso di non implementazione. • **AT (A Termine)**: indica che l'implementazione della funzione è provvisoria e andrà progressivamente dismessa. E' una tipologia non prevista dal modello standard ma inserita per alcuni casi specifici (es. utilizzo di username/password per l'autenticazione).

Tempi	Definisce i tempi per i vari livelli di implementazione:
	• **EO** è considerata la data del **30/06/2015** di cui al Decreto Legge n.179/2012 (così come modificato dalla L. n°98/2013)
	• **EiF** sono considerati i seguenti archi temporali di riferimento:
	  • **Breve** (1-2 anni),
	  • **Medio** (3-4 anni)
	  • **Lungo** (6 anni).
	• **Opz** il tempo di implementazione è considerato come da definire "In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome"
	• **AT** utilizza i medesimi archi temporali definiti in EiF ma indicano, in questo caso, il tempo in cui il la Funzione/Criterio di Conformità è valida

Tracciatura Modello Funzionale EHR	Contiene la tracciatura delle funzioni profilate per il FSE rispetto al modello EHR-S FM. In particolare: - nella colonna "ID" è contenuto l'identificativo dell'header, Funzione e Criterio di Conformità per tutte le funzioni riprese dal modello EHR-S (con la sola eccezione dei CC creati ex novo) - nella colonna "Tipo di modifica" è contenuta la codifica per la profilazione prevista nello standard EHR-S FM R2. In particolare: • **1 - Sequenza**: segnala modifiche intervenute alla sequenzialità della funzione/ criterio di conformità (es. criterio #3 spostato al #1) • **2 - Opzionalità**: segnala modifiche alla vincolatività o meno della funzione/ criterio di conformità (DEVE/ DOVREBBE/ PUO') • **3 - Contenuto**: segnala modifiche al contenuto del requisito (es. per specificità di contesto) • **4 - Nuovo**: segnala il nuovo inserimento effettuato ***Questo colonna è presente solo nella versione foglio elettronico***
Revisioni	Sono indicati il nome della persona responsabile della revisione e la data di revisione. Al momento utilizzato solo per lavorazioni al documento interne alla medesima organizzazione. ***Questo colonna è presente solo nella versione foglio elettronico***

6.3 Mappatura tra EHR-S FM e Profilo Funzionale FSE

Nella tabella successiva sono presentati gli Header e le Funzioni radice dello standard EHR-S FM mappati con quelle selezionate nel Profilo FSE.

Elenco Header e Funzioni Radice EHR-S FM		Elenco Header - Funzioni Radice Profilo FSE
OV	**Overarching**	**Generali**
OV.1	Overarching Criteria	Criteri Generali
CP	**Care Provision**	**Erogazione delle cure**
CP.1	Manage Clinical History	Gestione della Storia Clinica
CP.2	Render externally-sourced Information	Visualizzazione delle informazioni provenienti da fonti esterne
CP.3	Manage Clinical Documentation	Gestione della Documentazione Clinica
CP.4	Manage Orders	Gestione degli Ordini
CP.5	Manage Results	Gestione dei risultati
CP.6	*Manage Medication, Immunization and Treatment Administration*	
CP.7	Manage Future Care	Gestione delle cure future
CP.8	*Manage Patient Education & Communication*	
CP.9	*Manage Care Coordinating & Reporting*	
CPS	**Care Provision Support**	**Supporto all'erogazione delle cure**
CPS.1	Record Management	Gestione del record
CPS.2	Support externally-sourced Information	Supporto per informazioni provenienti da fonti esterne
CPS.3	*Support Clinical Documentation*	
CPS.4	Support Orders	Supporto agli Ordini
CPS.5	Support for Results	Supporto ai Risultati
CPS.6	*Support Treatment Administration*	
CPS.7	*Support Future Care*	
CPS.8	*Support Patient Education & Communication*	
CPS.9	Support Care Coordination & Reporting	Supporto al coordinamento e al reporting del trattamento di cura
CPS.10	Manage User Help	Gestione dell'aiuto all'utente
POP	***Population Health Support***	**[Sezione non considerata nella versione attuale]**
POP.1	*Support for Health Maintenance, Preventative Care and Wellness*	
POP.2	*Support Population-Based Epidemiological Investigation*	
POP.3	*Support for Notification and Response*	
POP.4	*Support for Monitoring Response Notifications Regarding a Specific Patient's Health*	

© HL7 Italia 2014

POP.5	*Donor Management Support*	
POP.6	*Measurement, Analysis, Research and Reports*	
POP.7	*Public Health Related Updates*	
POP.8	*De-Identified Data Request Management*	
POP.9	*Support Consistent healthcare Management of Patient Groups or Populations*	
POP.10	*Manage population Health Study-Related Identifiers*	
AS	**Administrative Support**	**Supporto Amministrativo**
AS.1	Manage Provider Information	Gestione delle informazioni relative all'operatore sanitario
AS.2	Manage Patient Demographics, Location and Synchronization	Gestione dei Dati Anagrafici, Collocazione [location] del paziente e Sincronizzazione
AS.3	*Manage Personal Health Record Interaction*	
AS.4	Manage Communication	Gestione della Comunicazione
AS.5	Manage Clinical Workflow Tasking	Gestione dei Task del Workflow Clinico
AS.6	*Manage Resource Availability*	
AS.7	Support Encounter/Episode of Care Management	Supporto Gestione Contatto [Encounter] / Episodio di Cura
AS.8	Manage Information Access for Supplemental Use	Gestione dell'accesso alle informazioni per usi integrativi
AS.9	*Manage Administrative Trasaction Processing*	
RI	**Record Infrastructure**	
RI.1	Record Lifecycle and Lifespan	Ciclo di vita e durata del Record
RI.2	Record Synchronization	Sincronizzazione dei Record
RI.3	Record Archive and Restore	Archiviazione e Recupero dei Record
TI	**Trust Infrastructure**	**Ibfrastruttura di Trust**
TI.1	Security	Sicurezza
TI.2	Audit	Audit
TI.3	Registry and Directory Services	Servizi di Registry e Directory
TI.4	Standard Terminology and Terminology Services	Terminologie e Servizi Terminologici Standardizzati
TI.5	Standard-Based Interoperability	Interoperabilità Basata su Standard
TI.6	Business Rule Management	Gestione delle Regole di Business
TI.7	Workflow Management	Gestione del Workflow
TI.8	Database Backup and Recovery	Backup del Database e Ripristino
TI.9	System Management Operations and Performance	Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema (System Management)

© HL7 Italia 2014

6.4 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. Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell'implementazione dell'FSE 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 [Mantain]	Gestire dati memorizzando, aggiornando e/o rimuovendo i dati all'interno di un sistema (in modo persistente). Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell'implementazione dell'FSE 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'unita documentale strutturata e non i singoli dati discreti in esso contenuti.
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, *Anagrafe Regionale: documento strategico*,19 giugno 2013[36]
Record entry	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 ella giurisdizione. A sostegno della salute individuale e nella prestazione di assistenza sanitaria agli individui gli attiri 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) Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell'implementazione dell'FSE acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all'interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2). Di conseguenza un Record Entry corrisponde ad un'unica unità documentale (implementata come un documento CDA2)
Visualizzare [Render]	GESTIRE dati estraendoli, presentandoli e trasmettendoli a utenti e sistemi. Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell'implementazione dell'FSE 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.

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

6.5 Elenco delle Funzioni e dei Criteri di Conformità

Nelle pagine successive è presentato l'elenco completo delle Funzioni e dei Criteri di Conformità del Profilo.

Il Profilo FSE è inoltre disponibile anche come Foglio elettronico nell'Allegato 1 a questo documento che include le colonne di tracciamento non incluse nelle pagine seguenti.

L'allegato è disponibile in:

- formato .xslx (MS-Office 2012)

Titolo	Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Allegato 1: Lista delle Funzioni
Nome File	HL7Italia-PF_FSE_regionale_(lista Funzioni)-v01.00-WP.xlsx
URL:	http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-PF_FSE_regionale_(lista Funzioni)-v01.00-WP.xlsx

- formato .ods (OpenOffice/LibreOffice 3.x)

Titolo	Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Allegato 1: Lista delle Funzioni
Nome File	HL7Italia-PF_FSE_regionale_(lista Funzioni)-v01.00-WP.ods
URL:	http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/ HL7Italia-PF_FSE_regionale_(lista Funzioni)-v01.00-WP.ods

© HL7 Italia 2014

Profilo Funzionale FSE

Sezione Overarching - Generale

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
OV.1	F	Criteri Generali	I Criteri Generali sono quelli che si applicano a tutti i sistemi EHR.	La sezione Criteri Generali contiene i criteri di conformità che si applicano a tutti i sistemi di EHR e che di conseguenza devono essere inclusi in tutti i profili EHR-S compatibili con questo Modello Funzionale (FM). Questi criteri sono raggruppati in una singola funzione.				EO	30/06/2015
OV.1	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.9.1 (Produrre una sintesi del Record di Cura).		EiF	Breve
OV.1	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.9.3 (Output del Record di Salute).		EiF	Breve
OV.1	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.9.4 (Generazione di Report Standard).		EiF	Breve
OV.1	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1 (Ciclo di Vita del Record) e a tutte le funzioni figlie [child functions].		EO	30/06/2015
OV.1	CC				5	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.2 (Durata di un Record) e a tutte le funzioni figlie [child functions].		EO	30/06/2015
OV.1	CC				6	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.2 (Sincronizzazione dei Record).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				7	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.3 (Archiviazione e Recupero dei Record).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Overarching - Generale

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
OV.1	CC				8	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				9	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				10	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo dell'Accesso delle Entità).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				11	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.4 (Gestione dell'Accesso del Paziente).		EiF	Breve
OV.1	CC				12	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non ripudio).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				13	SE il sistema trasmette i dati o riceve dati da un sistema al di fuori di una rete sicura, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio Sicuro dei Dati), al fine di garantire che i dati siano protetti.		EO	30/06/2015
OV.1	CC				14	SE il sistema trasmette i dati o riceve dati da un sistema al di fuori di una rete sicura, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.7 (Instradamento Sicuro dei Dati), per assicurare che lo scambio avvenga solo tra mittenti e destinatari autorizzati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Overarching - Generale

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
OV.1	CC				15	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.8 (Privacy del Paziente e Riservatezza).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				16	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) e a tutte le funzioni figlie [child functions].		EO	30/06/2015
OV.1	CC				17	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registro e Directory).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				18	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4 (Terminologia e Servizi Terminologici Standardizzati)		EO	30/06/2015
OV.1	CC				19	SE il sistema gestisce dati per i quali sono state stabilite terminologie standard, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.1 (Terminologie e Modelli Terminologici Standard) per supportare l'interoperabilità semantica.		EO	30/06/2015
OV.1	CC				20	SE il sistema gestisce dati per i quali sono state stabilite terminologie standard, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.2 (Manutenzione e Versionamento delle Terminologie Standard) per preservare la semantica dei dati codificati nel tempo.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Overarching - Generale

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
OV.1	CC				21	SE la mappatura della terminologia è implementata all'interno del sistema, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.4.3 (Mappatura della Terminologia).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				22	SE il sistema riceve o trasmette i dati per i quali esistono standard per l'interscambio giurisdizionalmente stabiliti, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Standard di Interscambio tra Applicazioni) e a tutte le funzioni figlie per supportare l'interoperabilità.		EO	30/06/2015
OV.1	CC				23	SE il sistema riceve e trasmette dati per i quali sono state stabilite norme di scambio generalmente accettate, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.2 (Standard di Interscambio, Manutenzione e Versionamento), per accogliere l'inevitabile evoluzione degli standard di interscambio.		EO	30/06/2015
OV.1	CC				24	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.3 (Integrazione Applicativa Basata su Standard).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Overarching - Generale

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
OV.1	CC				25	SE il sistema riceve e trasmette i dati con altri sistemi esterni, ALLORA il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.4 (Accordi di Interscambio), per definire come il mittente e il destinatario si scambieranno i dati.		EO	30/06/2015
OV.1	CC				26	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.6 (Gestione delle Regole del Business).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
OV.1	CC				27	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.7 (Gestione del Workflow).		EiF	Medio
OV.1	CC				28	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.8 (Backup del Database e Ripristino).		EO	30/06/2015
OV.1	CC				29	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.9 (Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema).		EiF	Medio
OV.1	CC				30	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.10 (Gestione del Supporto all'Utente).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1	**H**	**Gestione della Storia Clinica**	**Gestire liste sulla storia clinica del paziente utilizzate per presentare informazioni di sintesi o dettagliate sulla storia sanitaria del paziente.**	Le liste sulla storia clinica del paziente sono usate per presentare brevi fotografie di informazioni di salute critiche inclusa la storia del paziente; intolleranza allergica e reazioni avverse; trattamenti farmacologici; lista dei problemi; vaccinazioni; protesi, ausili e impianti.				EO	30/06/2015
CP.1.1	F	Gestione della Storia del Paziente	Gestire la storia medica, procedurale/ chirurgica, di salute mentale e utilizzo di sostanze, sociale e familiare. Questo include storie positive e negative pertinenti riferite dai pazienti o la storia clinica del paziente disponibile esternamente.	Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. La storia del paziente e i dati storici relativi a precedenti diagnosi mediche, interventi chirurgici e altre procedure eseguite sul paziente, sono acquisiti attraverso la segnalazione del paziente (ad esempio attraverso un colloquio) o dati storici elettronici o non elettronici. Informazioni cliniche di precedenti visite possono integrare la documentazione acquisita a livello locale ove opportuno. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono individuati dalle linee guida e la normativa vigente. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.			*Per i criteri della presente funzione cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE e Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la storia corrente del paziente.	*Rif. Art. 4, co. 1 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'identità dei clinici coinvolti negli elementi della storia del paziente in accordo con l'ambito di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile	Al momento non previsto da Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.1	CC				3	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].	*Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE* 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.	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				4	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.1.2 (Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome) per acquisire e visualizzare precedenti "storie" del pazienti [patient histories].		EiF	Breve
CP.1.1	CC				5	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].	*Rif. Art. 4, co. 1 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2.2 (Supporto a dati clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome) per acquisire e visualizzare precedenti "storie" del pazienti [patient histories].		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.1	CC				7	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.	*Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				8	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.	*Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				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.	*Rif. Art. 4, co. 4 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.1	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire l'anamnesi familiare [family history].	Campo previsto la cui compilazione è facoltativa, *Rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la storia del paziente in formato strutturato.	*Rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.1	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire la storia di un paziente aderendo a moduli o modelli [templates] basati su standard in accordo con l'ambito di applicazione e la normativa applicabile.	Nel DPCM FSE, art. 27, comma 2a), viene indicato il Tavolo Tecnico di monitoraggio ed indirizzo quale autore di contenuti, formati e standard dei documenti, che dovranno essere approvati dalla Cabina di Regia del NSIS *Cfr. anche Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.2	F	Gestione di Liste relative a Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse	Gestire le liste relative ad allergie, intolleranze e reazioni avverse specifiche del paziente.	Gli allergeni, tra cui le vaccinazioni e le sostanze, sono identificati e codificati (quando possibile) e la lista viene acquisita e mantenuta nel tempo. In questa funzione il termine "allergia" è utilizzato per riferirsi a vere allergie, allergie, intolleranze, reazioni avverse e sensibilità. Tutte le date pertinenti, compresi gli eventi riferiti dai pazienti, sono memorizzati e la descrizione dell'allergia e della reazione avversa del paziente è modificabile nel tempo. L'intera storia allergica è visibile. La lista (o liste) comprende tutte le reazioni, comprese quelle che sono classificabili come una vera allergia, intolleranza, effetto collaterale o altre reazioni avverse a farmaci, cibo o fattori scatenanti di carattere ambientale. Sono mantenute le notazioni che indicano se l'elemento è segnalato dal paziente o verificato dall'operatore. L'Accademia Americana di Allergia ed Immunologia ha definito *intolleranza* tutti i disturbi non mediati da meccanismi immunologici (ad es: idiosincrasie, cioè risposte quantitativamente anomali al cibo e agli additivi o reazioni anafilattoidi, farmacologiche o metaboliche agli stessi), e *vera allergia* i disturbi mediati da meccanismi immunologici (ad es: allergia o ipersensibilità, anafilassi). Una classificazione simile all'Accademia Americana è stata adottata dall'Accademia Europea di Allergologia ed Immunologia Clinica (http://www.eaaci.org).			EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.2	CC				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.	Sono incluse: reazioni avverse a farmaci e/o alimenti, allergie cutanee, respiratorie o sistemiche, allergie a veleno di imenotteri *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE* Le codifiche utilizzate sono in conformità alle disposizioni regionali	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				2	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 discrete e uniche.		EiF	Breve
CP.1.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire la ragione per l'acquisizione, l'aggiornamento o la rimozione od il mantenimento di allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il tipo di reazione come dato discreto.	- Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata, se riferite dall'assistito: codificato per reazioni avverse ai farmaci (ove possibile) e testo libero per reazioni avverse a alimenti + codificato (ove possibile) *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.2	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire il tipo di reazione come dato codificato.		EiF	Medio
CP.1.2	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la gravità di una reazione allergica od avversa come dato discreto.		EiF	Breve
CP.1.2	CC				7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un campo di "Nessuna Allergia Nota" (NKA Not Known Allergies) per un paziente.	*Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire un campo di "Nessuna Allergia Nota a Farmaci" (NKDA Not Known Drug Allergies) per un paziente.	*Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la fonte delle informazioni relative ad una allergia, un'intolleranza ed una reazione avversa.	Al momento è prevista l'indicazione di allergie riferite dall'assistito *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EiF	Medio
CP.1.2	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] come disattivata una allergia, un'intolleranza o una reazione avversa.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				11	SE il sistema offre la possibilità di marcare [tag] come disattivata una allergia, un'intolleranza o una reazione avversa, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare la data in cui la marcatura della disattivazione è stata effettuata.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.2	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire come dati discreti la ragione per la disattivazione di una allergia, una intolleranza od una reazione avversa.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare l'allergia, l'intolleranza o la reazione avversa che è stata disattivata.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				14	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mostrare la data in cui le informazioni sull'allergia sono state inserite.	*Cfr. Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				15	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mostrare la data approssimativa dell'evento allergico.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				16	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni sulla allergia come dati codificati basati su standard.	- Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuali descrizioni della reazione osservata, se riferite dall'assistito: testo libero + codificato (ove possibile) - Allergie a veleno di imenotteri se riferite dall'assistito: testo libero + codificato (ove possibile) *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.2	CC				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 Disciplinare Tecnico, (All. DPCM FSE) 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") *Cfr. anche Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				18	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire la ragione per cui le allergie sono documentate come "Sconosciute" o "Non in grado di valutare le allergie"		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.2	CC				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 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.2	CC				20	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare le informazioni storiche delle allergie.	Implica un registro di allergie e reazioni avverse	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.2	CC				21	Il sistema PUO' offrire la possibilità di collegare un'allergia, un'intolleranza o una reazione avversa con i risultati diagnostici.		EiF	Medio
CP.1.2	CC				22	Il sistema dovrebbe essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie) per mostrare ogni potenziale interazione durante l'acquisizione o il mantenimento di allergie, intolleranze o reazioni avverse.		EiF	Lungo
CP.1.2	CC				23	Il sistema DOVREBBE acquisire l'indicazione [an indicator] circa il fatto che una notifica di interazione con un farmaco è stata presentata e confermata da un operatore.		EiF	Lungo
CP.1.3	F	Gestione della Lista dei Trattamenti Farmacologici	Creare e mantenere liste dei trattamenti farmacologici specifiche del paziente.	Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione. L'intera storia farmacologica di qualsiasi cura, inclusi medicinali senza obbligo di ricetta (SOP/OTC), può essere visualizzata. Le liste dei trattamenti non sono limitati ai medicinali soggetti a prescrizione medica, ma possono includere, ad esempio, farmaci senza obbligo di ricetta o riferiti dai pazienti, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. Tutte le date pertinenti, comprese l'inizio e fine del trattamento, possono essere memorizzate.				EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				1	Il sistema DEVE consentire l'aggiornamento del dossier farmaceutico a cura delle farmacie che effettuano la dispensazione.	*rif.: DL 179/2012 e ss.mm.ii.*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.3	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire una lista di terapie farmacologiche.	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 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare una lista delle terapie farmacologiche basate sugli attuali ordini di farmaci o prescrizioni.	In base alla gestione o meno degli ordini all'interno del FSE.	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire come dati discreti i dettagli delle informazioni sulle terapie farmacologiche incluso il codice prodotto farmaceutico (AIC) e la descrizione testuale della prescrizione farmaceutica, la quantità di confezioni, il medico prescrittore (codice fiscale), la data dell'ordine.	*Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire come dati discreti i dettagli delle informazioni sulle terapie farmacologiche incluse le indicazioni per l'uso del farmaco (posologia) [SIG] (ad es. ammontare della dose e quantità, timing, durata e via o luogo di somministrazione), formulazione ed indicazioni accessorie, in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.3	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire tutte le date associate con le terapie farmacologiche incluse le date di prescrizione (data compilazione) e di erogazione (data spedizione o nuova erogazione a seguito di annullamento).	*Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire tutte le date associate con le terapie farmacologiche incluse le date di inizio, fine e sospensione in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Medio
CP.1.3	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e mantenere farmaci specifici del paziente storici e correnti nella Lista delle terapie farmacologiche.	A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire farmaci non prescrivibili, compresi farmaci da banco o alternativi come vitamine, erbe ed integratori.		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.3	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare la storia delle terapie farmacologiche associate ad un paziente.	A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] un farmaco come "erroneamente acquisito".	Si fa riferimento al servizio di rettifica della ricetta da parte delle strutture di erogazione dei servizi farmaceutici (*rif.: DM 2 nov. 2011*).	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				12	Il sistema DEVE mostrare un indicatore che un farmaco è marcato [tagged] come "erroneamente acquisito" quando il farmaco è mostrato in una Lista della terapie farmacologiche.		EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare una lista delle terapie farmacologiche in atto ad uso del paziente.		EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				14	Il sistema DEVE acquisire e visualizzare la notifica che una prescrizione non può essere validata.	Si fa riferimento ai controlli inerenti la fase di prescrizione (controlli da parte dei sistemi di cartella clinica, SAR o SAC).	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				15	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di ricevere i farmaci correnti o una storia delle terapie farmacologiche da altri FSE regionali/ delle Province Autonome (ad esempio un piano sanitario o una farmacia di altra Regione/ Provincia Autonoma).	Si fa riferimento al dossier farmaceutico	EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.3	CC				16	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare la descrizione del farmaco e la ragione per (l'utilizzo de) il farmaco quando il nome del farmaco è sconosciuto (ad es. se il paziente ha ricevuto il farmaco da una fonte esterna e non ha il nome e/o il nome non è nel formulario del sistema).	Si riferisce alla possibilità di trattare farmaci assunti/acquistati all'estero, ecc.	EiF	Medio
CP.1.3	CC				17	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere l'elenco dei farmaci con le modifiche a seguito delle verifiche del farmacista, compreso il farmacista, la data e l'ora.	Si fa riferimento al servizio di rettifica della ricetta da parte delle strutture di erogazione dei servizi farmaceutici (*rif.: DM 2 nov. 2011*).	EO	30/06/2015
CP.1.3	CC				18	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie) per mostrare ogni potenziale interazione durante l'acquisizione (delle informazioni relative ai) farmaci.		EiF	Lungo
CP.1.3	CC				19	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le informazioni sui farmaci come testo libero e renderli in un modo da distinguerli dalle voci [entry] codificate riguardanti i farmaci.	Al momento non è consentito l'uso del testo libero per la prescrizione di farmaci su ricetta elettronica Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013	EiF	Medio
CP.1.3	CC				20	Il sistema DEVE mostrare un indicatore che la verifica su possibili interazioni non avviene su farmaci registrati come testo libero al momento della loro cattura.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.3	CC				21	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e rendere visibile il fatto che il paziente non prende farmaci.	Annotazione del medico sulla base della dichiarazione del paziente o inserita tramite taccuino. Anche ai fini di eventuali interazioni con farmaci prescritti al momento.	EiF	Medio
CP.1.4	F	Gestione della Lista dei Problemi	Creare e mantenere liste dei problemi specifiche del paziente.	Una lista dei problemi può includere, ma non solo, condizioni croniche, diagnosi o sintomi, lesione/avvelenamento (sia intenzionale che non intenzionale), effetti collaterali delle cure mediche (ad es., farmaci, chirurgia), limitazioni funzionali, condizioni specifiche della visita o della degenza. Le liste dei problemi sono gestite nel corso del tempo, sia nel corso di una visita o di una degenza, sia durante la vita di un paziente, permettendo la documentazione di informazioni storiche e la tracciatura del cambiamento del tipo di problema/i e sua/loro priorità. Tutte le date pertinenti possono essere memorizzate, incluse le date indicate o previste, le date di eventuali modifiche ad uno specifico problema o priorità, e data di risoluzione.			Si ipotizza che questa funzione venga realizzata inizialmente tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati.	EO	30/06/2015
CP.1.4	CC				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 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.4	CC				2	SE nei problemi attivi associati ad un paziente sono presenti dati sensibili e supersensibili, allora il sistema DEVE gestire questi dati secondo l'ambito di applicazione e le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Cfr. DLgs 196/2003	EO	30/06/2015
CP.1.4	CC				3	Il sistema DEVE acquisire e visualizzare una storia di tutti i problemi [history of all the problems] connessi ad un paziente.	Si prevede che i dati storici relativi ai problemi gestiti siano quelli recuperabili/gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.4	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibiltà di mantenere lo stato di ogni problema (ad es. attivo, inattivo, risolto).	Prevista la rappresentazione codificata di tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento (facoltativa) - *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE Cfr. anche Specifiche tecniche per la creazione del "Profilo Sanitario Sintetico" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2 (Ver. 1.1 - 20/06/2011)*	EiF	Breve
CP.1.4	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le date rilevanti compresa la data di inizio e la data(e) della modifica allo stato del problema (ad es. data di inattivazione o di risoluzione).		EiF	Breve
CP.1.4	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le informazioni circa la durata della cronicità (ad es. cronico, acuto/ autolimitante [self-limiting]) di un problema.		EiF	Breve
CP.1.4	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni circa la fonte di informazioni (es. informatore) del problema.		EiF	Breve
CP.1.4	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i problemi come testo libero e renderli in un modo da distinguerli dalle entry, relative ai problemi, codificate.		EiF	Breve
CP.1.4	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un problema nella lista dei problemi utilizzando schemi di codifica standardizzati.	ICD-9-CM, *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.4	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i commenti in testo libero associati con il problema.	Al momento previsto per: - organi mancanti - trapianti - rilevanti malformazioni *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.4	CC				11	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire la gravità di un problema utilizzando un sistema di classificazione basato su standard.		EiF	Breve
CP.1.4	CC				12	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire il collegamento di problemi con la lista dei problemi, vale a dire creare gerarchie o annidamenti nella lista dei problemi.		EiF	Medio
CP.1.6	F	Gestire la lista delle vaccinazioni	Creare e mantenere liste delle vaccinazioni specifiche del paziente.	Le liste delle vaccinazioni sono gestite nel tempo, sia nel corso di una visita o di una degenza, o nel periodo di vita di un paziente. I dettagli delle vaccinazioni somministrate possono essere acquisiti come elementi di dati discreti, inclusi data, tipo, produttore e numero di lotto. Tutta la storia sulle vaccinazioni è visualizzabile.			Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati (es. sistemi di gestione vaccini).	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.6	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutte le vaccinazioni associate ad un paziente.	Si prevede che le vaccinazioni gestite siano quelle recuperabili/gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma. Non sono inclusi i vaccini auto-somministrati dal paziente. Si veda anche *rif. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.6	CC				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. *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.6	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere i dettagli sulle vaccinazioni, come dati discreti, inclusi: (1) nome/tipo, serie, forza e dose della vaccinazione; (2) data e ora della somministrazione; (3) produttore, numero di lotto, data di scadenza; (4) via e luogo di somministrazione; (5) erogatore [administering provider]; (6) osservazioni, reazioni e complicazioni; (7) ragione per vaccinazione non data e/ o attività relativa alla vaccinazione non eseguita; in accordo all'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Le vaccinazioni sono considerate informazioni e dati integrativi del FSE (*Cfr. art.3, co. 3 DPCM FSE*) Implica un sistema di gestione vaccini	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.6	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire, come elementi discreti, dati associati con ogni vaccinazione non data (ad es. dovuta al rifiuto del paziente, controindicata, ecc.). I dati includono data e tempo, tipo di vaccino, serie, ragioni dell'eccezione e erogatore che ritiene la vaccinazione [immunization-withholding provider].	Implica un sistema di gestione vaccini	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.6	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare (ad es. stampare o trasmettere) un report della storia delle vaccinazioni di un paziente (ad es. per autorità appropriate quali scuole, centri di assistenza diurna o registri vaccini di salute pubblica) in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Implica un sistema di gestione vaccini	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.6	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare la data attualmente raccomandata per una successiva dose di vaccinazione (es. richiamo o successiva di una serie), con ogni vaccinazione, se necessario.		EiF	Breve
CP.1.7	F	Gestire Liste di Attrezzature mediche, Protesi/ Ortesi, Dispositivi	Creare e mantenere una lista specifica per il paziente di attrezzature mediche, protesi mediche, ortesi, e/o dispositivi impiantabili	Dettagli di attrezzature mediche, protesi, ausili e impianti sono acquisiti come elementi di dati discreti. Possono essere incluse le informazioni sulla tipologia di dispositivo, data di rilascio, data di impianto o realizzazione, numero del dispositivo, numero di serie/lotto del dispositivo, produttore, fornitore, estremità coinvolte, posizione anatomica, data di sostituzione della batteria, e altri di dati dell'apparecchiatura/dispositivo, in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e la normativa vigente. La lista può essere collegata a fonti esterne (ad es. RDM), in modo che l'erogatore possa essere avvisato se il dispositivo medico viene richiamato. L'intera lista dell'attrezzatura, protesi, ausili e impianti è visualizzabile.			Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale, pertanto le Conformance sono state semplificate di conseguenza. Questo non esclude la realizzazione progressiva di sistemi più sofisticati.	EO	30/06/2015
CP.1.7	CC				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) *Cfr. par. 7 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.1.7	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare, come dati discreti, la descrizione di ciascun contesto [instance] d'uso di protesi, ausili e impianti.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.7	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare la ragione di ciascun contesto [instance] d'uso di protesi, ausili e impianti.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.7	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare il tipo specifico di protesi, ausilio e impianto.		EiF	Medio
CP.1.7	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire un'indicazione di protesi, ausilio e impianto per il paziente "Non Noto".	Si fa riferimento a protesi, ausilio e impianto per il quale non sono note le caratteristiche.	EO	30/06/2015
CP.1.7	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare, come dati discreti, le informazioni necessarie per identificare e tracciare le apparecchiature/ dispositivi tra cui, come minimo: tipo, produttore, data di produzione, data di impianto (o messa in servizio), data di rimozione/ interruzione, modello/ numero di serie, posizione anatomica e qualsiasi identificatore univoco del dispositivo.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.7	CC				7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] come disattivato una voce nell'elenco e catturare la data e la ragione della disattivazione quando l'ausilio, la protesi, o l'impianto non è più in uso da parte del paziente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.1.7	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare un elenco di ausili, protesi, o impianti disattivati, inclusa la ragione della disattivazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.1.7	CC				9	Il sistema PUO' offrire la possibilità di acquisire la data dell'apparecchiatura successivamente pianificata o della manutenzione del dispositivo.		EiF	Breve
CP.2	F	Visualizzazione delle informazioni provenienti da fonti esterne	Visualizzare la documentazione e i dati che sono stati catturati da molteplici fonti esterne.	La documentazione e i dati rilevanti per il record paziente possono essere catturati da molte fonti esterne e dovrebbero essere resi disponibili in maniera adeguata accanto alle altre informazioni contenute nel record paziente. Le fonti esterne sono quelle al di fuori del sistema FSE Regionale o delle Province Autonome, inclusi i sistemi informativi clinici e amministrativi che non sono parte del Sistema Sanitario Regionale, altri sistemi FSE Regionali/ delle Province Autonome, i sistemi informativi SSN nazionali.				EO	30/06/2015
CP.2	CC				1	Il Sistema DOVREBBE offrire la possibilità di evidenziare che una certa informazione sanitaria mostrata proviene da una fonte esterna.		EO	30/06/2015
CP.2.1	F	Visualizzazione dei Documenti Clinici provenienti da fonti esterne	Visualizzare i documeni clinici che sono sttai catturati da molteplici fonti esterne.	La documentazione rilevante per il record del paziente può essere catturata da molte fonti esterne e dovrebbe essere resa in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente.				EO	30/06/2015
CP.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
CP.2.2	F	Visualizzazione di dati provenienti da fonti esterne	Visualizzare i dati che sono sttai catturati da molteplici fonti esterne.	I dati rilevanti per il record del paziente possono essere catturati da molte fonti esterne e dovrebbero essere resi in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.2.2	CC				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.		EO	30/06/2015
CP.2.5	F	Gestione dei Dati originati dal Paziente	Catturare ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare l'origine dati con i dati e supportare l'autenticazione dell'operatore per l'inclusione nel record di salute [health record] del paziente, così come la successiva resa delle informazioni come parte del record di salute.	Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali e relative ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito del processo di cura alimentano il FSE. I dati originati dal paziente sono sia forniti dal paziente per l'inclusione nel FSE o inseriti direttamente nel FSE (dal paziente) da dati clinicamente autenticati. I dati originati dal paziente saranno disponibili all'uso da parte degli erogatori in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. I dati sul paziente possono essere forniti appropriatamente dal paziente stesso o, nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, un suo rappresentante legale. I dati originati dal paziente possono anche essere catturati da dispositivi e trasmessi per l'inclusione nel record di salute del paziente. I dati inseriti da ognuno di questi devono essere conservati con le informazioni di origine.			*Cfr. art. 5 DPCM FSE*	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.2.5	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare i dati originati dal paziente e marcare quei dati come tali.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.2.5	CC				2	Se il sistema offre la possibilità per il paziente di catturare i dati direttamente ALLORA il sistema DEVE marcare i dati come catturati dal paziente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.2.5	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare i dati originati dal paziente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.2.5	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire le annotazioni originate dal paziente su dati provenienti dall'operatore, e marcare le annotazioni come originate dal paziente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.2.5	CC				5	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.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.2.5	CC				6	SE il sistema è conforme a CPS.2.2 (Supporto a dati clinici di provenienza esterna) ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare dati clinici provenienti da fonti esterne.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.3	F	Gestione della Documentazione Clinica	Gestire la documentazione clinica, compresa l'aquisizione della documentazione durante un contatto (e.g. visita, ricovero) (encounter), la sua conservazione e la sua appropriata visualizzazione.	La documentazione clinica include tutta la documentazione che il clinico può catturare durante il corso di un contatto con il paziente o rilevante per il paziente. Ciò include gli assessment, le misurazioni cliniche, i documenti clinici e le note, i piani di trattamento e cura specifici per il paziente. La gestione della documentazione clinica include anche l'accettazione e la modifica della documentazione fornita da altri operatori.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.3	F	Gestione di documenti e note cliniche	Creare, aggiungere, modificare, correggere, autenticare, mantenere, in maniera presente e prossima secondo necessità, documentazione e note cliniche trascritte o inserite direttamente.	I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti (dati identificativi e amministrativi, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, dossier farmaceutico, ecc.), nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso (es. prescrizioni, prenotazioni, piani diagnostico-terapeutici, vaccinazioni, prestazioni di assistenza specialistica/ di emergenza urgenza / di assistenza ospedaliera, ecc.). L'alimentazione dei dati e documenti integrativi è in funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione. I documenti e le note cliniche possono essere destrutturati ovvero documenti strutturati che risultano dalla cattura dei dati codificati. Per le strutture informative complesse che costituiscono il nucleo minimo del FSE è prescritto l'utilizzo del CDA rel. 2. Per facilitare la gestione e la documentazione di come gli operatori stanno rispondendo ai dati in arrivo su ordini e risultati, ci possono essere anche dei testi liberi o record formali di responsabilità degli operatori e/o scelte standard per disposizione, come "Rivisto" e "Archiviato", "Richiamo paziente", o "Follow Up Futuro". Il sistema può anche fornire un supporto per documentare le differenze nel processo di diagnosi tra clinici.				EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				1	Il sistema DEVE acquisire, archiviare e visualizzare i documenti previsti dalla normativa vigente e in accordo con le politiche di ciascuna Amministrazione.	*Cfr. art. 3 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				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.	*Cfr. art. 3 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e visualizzare la documentazione clinica come dato "sttutturato" e/o "non strutturato".	Si fa riferimento al HL7-v3 CDA Rel. 2.	EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				4	Il sistema DEVE presentare modelli di documentazione (testo strutturato o libero) per facilitare la creazione di documentazione.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare altra documentazione esistente all'interno del FSE del paziente, durante la creazione di nuova documentazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.3.3	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare la documentazione con uno specifico contatto(i) o evento(i) del paziente (e.g. visita allo studio) al momento della creazione del contatto o evento.	Non è richiesto il collegamento in caso di documenti archiviati prima della creazione del FSE	EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				7	SE un evento dà origine al referto, e l'evento è originato da una prescrizione, ALLORA il sistema DEVE collegare l'erogazione alla prescrizione.		EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				8	SE l'evento(i) del paziente è costituito da un ingresso in Pronto Soccorso, ALLORA il sistema DEVE essere alimentato automaticamente e tempestivamente con il verbale di PS e con gli eventuali referti di esami diagnostici effettuati durante lo svolgimento delle attività del processo.		EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				9	SE l'evento(i) del paziente è costituito da una visita specialistica, ALLORA il sistema DEVE essere alimentato con il referto prodotto dallo specialista, sia di diagnostica strumentale che non (es. relazioni dello specialista rilasciate al paziente)		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.3	CC				10	SE l'evento(i) del paziente è costituito da un ingresso in Pronto Soccorso o da una visita specialistica, ALLORA il sistema DEVE poter essere alimentato con eventuali informazioni e documenti integrativi, non appartenenti al nucleo minimo, prodotti nell'ambito del percorso esaminato (prescrizioni, prenotazioni, piani terapeutici, certificati medici, esenzioni ecc.).		EiF	Breve
CP.3.3	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare l'autore e l'autenticatore di tutta la documentazione.		EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				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).	*Cfr. anche par. 6.2 Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CP.3.3	CC				13	Il sistema PUO' offire la possibilità agli operatori di acquisire le disposizioni sul processo della documentazione clinica (e.g. revisionato e archiviato, richiamo del paziente, o futuro follow-up).	Si fa riferimento al ciclo prescrittivo e ad altri scenari possibili	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.3	CC				14	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare le diagnosi differenziate fatte dal medico e la lista delle diagnosi che il medico ha considerato nella valutazione del paziente.	Il criterio si intende implementato prioritariamente per i documenti del nucleo minimo	EiF	Medio
CP.3.3	CC				15	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di visualizzare la documentazione clinica utilizzando uno strumento integrato di creazione di grafici o di documentazione (e.g. note, schede di flusso, viste radiologiche o di laboratorio)		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.3.4	F	Gestione dei Piani di Cura e Trattamento specifici per il Paziente	Fornire template e formulari per l'uso da parte di clinici per piani di cura, linee guida e protocolli durante l'erogazione della cura e la pianificazione della cura.	Durante l'erogazione della cura, il clinico utilizza template e formulari per assicurare una qualità nella cura del paziente consistente. I piani di cura, linee guida e protocolli possono contenere obiettivi [goal and target] per il paziente, una guida specifica per gli operatori, ordini suggeriti, e gli interventi di cura, tra gli altri elementi, inclusi gli allarmi. Le informazioni come gli insiemi di ordini [Order set] per i piani di cura devono essere approvate a livello locale prima di essere inseriti nel piano di cura. La tracciatura delle date di approvazione e implementazione, le modifiche e la pertinenza a specifici domini o contesto dovrebbero essere indicate. Il trasferimento dei piani di trattamento e cura può essere attuato elettronicamente utilizzando, ad esempio, template o stampe cartacee.			EiF	Breve
CP.3.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di individuare i piani di cura e di trattamento specifici del paziente.		EiF	Breve
CP.3.4	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire dei piani di cura e di trattamento specifici del paziente.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.4	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.7.1 (Presentazione di Linee Guida e Protocolli per la Pianificazione della Cura) ed offrire la capacità di visualizzare modelli [templates], linee guida ed protocolli per la creazione di piani di cura e trattamento specifici del paziente, sviluppati a livello locale o non.		EiF	Lungo
CP.3.4	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire i metadati che riguardano il piano delle cure o di trattamenti di un paziente (ad esempio, autori, data di creazione, cronologia delle versioni, riferimenti, fonti locali e non) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e / o le norme della girusdizione [jurisdiction].		EiF	Lungo
CP.3.4	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare insiemi di ordini con i piani di cura.	Il CC può avere un'implementazione di breve periodo se viene inteso come una funzione di associazione in cartella clinica. Altrimenti nel caso in cui venga interpretato come sistema di supporto alla definizione del piano di cura con suggerimenti circa gli ordini (prescrizioni) da evadere l'implementazione è di lungo periodo.	EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.3.4	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare i Piani di Cura con le condizioni presenti nella lista dei problemi.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.3.4	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di individuare e mostrare gli insiemi di ordini a partire dai Piani di Cura.		EiF	Lungo
CP.3.4	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di modificare e trasmettere piani di cura e piani di trattamento verso altri operatori sanitari.		EiF	Medio
CP.3.4	CC				9	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire che un paziente viene escluso da un piano di cura raccomandato e il motivo dell'esclusione (ad es. decesso, volontà del paziente, cambio di residenza, ecc).		EiF	Medio
CP.3.4	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire i processi di cura attraverso il continuum della cura.		EiF	Lungo
CP.3.4	CC				11	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare i processi di cura attraverso il continuum della cura.		EiF	Lungo
CP.3.4	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare i piani di cura interni, le linee guida e i protocolli in accordo con l'ambito d'applicazione.	Si intende la messa a disposizione dei piani di cura in forma statica.	EiF	Breve
CP.3.4	CC				13	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare piani di cura esterni, linee guida e protocolli in accordo con l'ambito di applicazione e/o la politica dell'organizzazione.	Si intende la messa a disposizione dei piani di cura in forma statica.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4	F	Gestione degli Ordini	Fornire le capacità per gestire richieste (order) cliniche ed i relativi risultati, incluso le richieste farmacologiche e non, i test diagnostici, gli emoderivati, altri farmaci biologici e le visite specialistiche, utilizzando - a seconda dei casi - insiemi di ordini [order sets].	L'erogazione di cure cliniche include la necessità di fare ordini per una varietà di trattamenti, utilizzando insiemi di ordini [order sets] appropriati, così come rivedere i risultati del trattamento. Le richieste per trattamenti possono includere prescrizioni di farmaci, terapie non farmacologiche (es. fisioterapia, dieta speciale, vaccinazione, regime omeopatico); cure diagnostiche (es. laboratorio, radiologia); richieste di emoderivati e altri farmaci biologici (es. trasfusioni di sangue, ormoni). I pazienti sono spesso affidati ad altri operatori sanitari per diagnosi e/o trattamenti specialistici. Un sistema FSE efficace deve includere il supporto e la gestione di questi processi e la documentazione associata.			Nel presente modello il termine ordine include: - prescrizioni per erogazione farmaci con o senza obbligo di ricetta; - prescrizioni per prestazioni specialistiche; - ordini interni, ad es. per richieste di ricovero ecc. (al momento non presenti nella presente analisi).	EO	30/06/2015
CP.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire inserimento di ordini [order entry] basato sul ruolo, sul contesto e/o sull'utente.		EO	30/06/2015
CP.4	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire la creazione, la modifica e la sospensione degli ordini.	Per la modifica si fa riferimento al *DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"* (annullamento e creazione nuova ricetta). Il criterio è implementato attraverso SAC/SAR.	EO	30/06/2015
CP.4	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il rinnovo degli ordini.		EiF	Breve
CP.4	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato di un ordine (ad es. prescrizione da erogare, in corso di erogazione, erogata, sospesa, annullata)	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015
CP.4	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e visualizzare problemi/diagnosi come un elemento obbligatorio di un ordine.	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, conservare e visualizzare, un codice di diagnosi/problema e/o la descrizione associata con un ordine di ogni tipo (compreso prescrizioni e farmaci ordinati per la somministrazione), come dati discreti.	*Rif.: DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EiF	Breve
CP.4	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare un ordine di ogni tipo (compreso un ordine per farmaci) con codici diagnosi correlate e descrizioni.		EiF	Breve
CP.4	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di annotare e visualizzare commenti ed istruzioni a testo libero associati ad un ordine.	Al momento previsto solo per prescrizioni specialistiche *Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015
CP.4	CC				9	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire ordini sottomessi verso o ricevuti da sistemi di FSE regionali.	Il criterio può essere applicato anche alla gestione di ordini inviati/ricevuti verso sistemi FSE europei.	EO	30/06/2015
CP.4	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e visualizzare lo stato di urgenza di un ordine (es. classe/Priorita U/B/D/P in prescrizione) associato con un ordine.	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015
CP.4	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare la storia dell'ordine per ogni ordine, compreso il medico che ha effettuato l'ordine, i dettagli dell'ordine, la data e orario.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, memorizzare e visualizzare l'identità di tutti gli operatori che hanno firmato un ordine, incluso il nome.		EO	30/06/2015
CP.4	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare una lista degli ordini attivi per un paziente.	Si fa riferimento alle prescrizioni che non sono state erogate *Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015
CP.4	CC				14	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di visualizzare una lista di ordini attivi per tipi simile o comparabili (e.g. tutti gli ordini di radiologia o di laboratorio).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4	CC				15	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e trasmettere la richiesta di annullamento dell'ordine da parte dell'operatore.	Si fa riferimento ai casi di annullamento previsti dalla normativa vigente *Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015
CP.4.1	F	Utilizzo di insiemi di Ordini [Order Sets]	Utilizzare template per insiemi di ordini per facilitarne l'inserimento, rendendo gli ordini appropriati sulla base della richiesta dell'operatore, l'input o la configurazione del sistema.	I template predefiniti per gli insiemi di ordini possono includere ordini di farmaci e non (ad es. attività, assistenza infermieristica, richiesta di indagine medica). Template consigliati di insiemi di ordini possono essere presentati sulla base dei dati del paziente o altri contesti. I template di insiemi di ordini possono anche permettere all'operatore di modificare (aggiungere / rimuovere / modificare) gli ordini durante l'inserimento per un determinato paziente.				Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare un insieme di azioni e/o elementi da ordinare per un paziente usando un template predefinito di un insieme di ordini [order set].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.1	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di conservare l'ordine di un paziente come un insieme di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.1	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare l'ordine di un paziente come un insieme di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.1	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.1 (Gestione dei modelli di Insiemi di Ordini).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.1	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare e integrare in un insieme di ordine, vari tipi di ordine per il paziente (ad es. farmaci, test di laboratorio, studi di immagine, procedure e consulti).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di cancellare i singoli ordini da un'istanza di un insieme di ordine per un paziente singolo in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.1	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di integrare modelli multipli di insiemi di ordini, personalizzandoli e archiviandoli come un nuovo template di insieme di ordine, in accordo con l'ambito di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.2	F	Gestione degli Ordini di Farmaci	Creare prescrizioni di altri ordini di farmaci con un dettaglio adeguato per la corretta compilazione e amministrazione. Fornire informazioni circa il rispetto degli ordini di farmaci con i prontuari. Fornire funzionalità di revisione nell'utilizzazione dei farmaci tra cui avvisi relativi a interazioni tra farmaci e allergie.	I farmaci includono i medicinali senza obbligo di ricetta e quelli soggetti a prescrizione medica, punture anti-allergiche [allergy shots], ossigeno, anestetici, chemioterapia, e integratori alimentari che sono stati ordinati, forniti, somministrati. Ordini di diversi farmaci, tra cui nuovo, sospeso, ripetuto e rinnovato richiedono diversi livelli e tipi di dettaglio, come fanno gli ordini di farmaci collocati in diverse situazioni. La somministrazione o le istruzioni del paziente possono essere disponibili per la selezione da parte del medico prescrittore. Quando è il momento di catturare il razionale del farmaco, non è obbligatorio che l'operatore fornisca sempre queste informazioni. Inoltre, il sistema dovrebbe presentare al clinico le funzionalità di supporto alle decisioni cliniche (come ad es. la presentazione di allergie, interazioni farmaco-farmaco) durante il processo di ordinazione del farmaco. Quando un clinico crea un ordine per un farmaco, tale ordine può o non può rispettare un prontuario specifico per la posizione del paziente. Se l'ordine è conforme al prontuario deve essere comunicato al medico ordinante al momento opportuno per consentire al clinico ordinante di decidere se proseguire con l'ordine. Possono essere anche presentate alternative al farmaco in corso di ordinazione compliant con il prontuario. La funzione può essere supportata da sistemi ad es. di cartella clinica MMG/PLS.				EO	30/06/2015
CP.4.2	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme a CP.4.2.1 (Interazione tra farmaci e controllo allergico).		EiF	Lungo
CP.4.2	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere e visualizzare come dati discreti gli ordini del farmaco, inclusi tutti i dettagli adeguati per la corretta compilazione, in accordo con le politiche dell'organizzazione e le norme della giurisdizione [jurisdiction].	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.2	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere e visualizzare come dati discreti gli ordini del farmaco, inclusi tutti i dettagli adeguati per la corretta dispensazione e somministrazione (ad es. farmaco, dose, metodo [route], posologia [SIG]).		EiF	Medio
CP.4.2	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare i commenti all'ordine del farmaco come testo libero.		EO	30/06/2015
CP.4.2	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il testo libero come parte dell'ordine di farmaci.		EiF	Medio
CP.4.2	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le prescrizioni usando unità frazionabili dei farmaci.		EiF	Medio
CP.4.2	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di catturare le ragioni/indicazioni/ razionali amministrativi o clinici per i(l) farmaci(o) selezionati durante l'inserimento dell'ordine.	Si fa riferimento all'indicazione di non sostituibilità e relativa motivazione. *Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea" - Specifiche tecniche del 26/07/2013*	EO	30/06/2015
CP.4.2	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e mostrare lo stato dell'ordine di un farmaco (es. per l'ordine di un farmaco per paziente ambulatioriale o per paziente interno).	Al momento si fa riferimento agli stati della ricetta come previsti da normativa *(rif:: DM 2 nov. 2011)* . In attesa di definire e condividere linee guida e procedure per la distribuzione in regime ospedaliero, diretto o per conto.	EO	30/06/2015
CP.4.2	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare e mostrare lo stato della dispensazione dei farmaci.	Ci si riferisce allo stato "erogata/non erogata" *(Rif.: DM 2 nov. 2011)*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.2	CC				10	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.1.3 (Gestione della Lista dei Trattamenti Farmacologici) e aggiornare la lista dei trattamenti appropriati con i farmaci prescritti.		EO	30/06/2015
CP.4.2	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire e mantenere le informazioni sui farmaci fornite dal paziente.	Si fa riferimento alla comunicazione, da parte del paziente, di farmaci assunti liberamente o effetti collaterali dallo stesso rilevati.	EiF	Medio
CP.4.2	CC				12	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire e mantenere informazioni sulla prescrizione provenienti da una fonte esterna (ad es. informazioni trascritte da un operatore non appartenente alla rete) per riempire o rinnovare una prescrizione.	Possono essere incluse prescrizioni a livello europeo	EiF	Medio
CP.4.2	CC				13	Il sistema PUO' offrire la possibilità di ricevere e mantenere informazioni sulla prescrizione da parte di una fonte esterna (ad es. elettronicamente da parte di un operatore non appartenente alla rete) per riempire o rinnovare una prescrizione	Possono essere incluse prescrizioni a livello europeo	EiF	Lungo
CP.4.2	CC				14	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire gli ordini del farmaco per farmaci non codificati.	Al momento non previsto da *DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EiF	Breve
CP.4.2	CC				15	Il sistema PUO' offrire la possibilità di ricevere la Lista delle terapie farmacologiche correnti del paziente attraverso il dossier farmaceutico.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.2	CC				16	Il sistema DOVREBBE mostrare un elenco di istruzioni per la somministrazione dei farmaci frequentemente usati dal paziente.		EiF	Medio
CP.4.2	CC				17	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare le istruzioni (date a) il paziente che sono collegate a un farmaco ordinato.		EiF	Medio
CP.4.2	CC				18	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare (l'indicazione del) problema, diagnosi o condizione associata alla prescrizione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Medio
CP.4.2	CC				19	Il sistema DOVREBBE rendere disponibile metodi alternativi di somministrazione del farmaco durante il processo di ordine del farmaco quando esistono metodi multipli e nessuno è stato specificato.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.2.1	F	Interazione tra farmaci e controllo allergico	Fornire allarmi per potenziali interazioni tra farmaci e reazioni allergiche a farmaci	Controllare e fornire allarmi al momento dell'ordine del farmaco sulla base di farmaci codificati, attivi o non attivi per possibili interazioni, allergie, sensibilità, intolleranze, e altre reazioni avverse.				EiF	Lungo
CP.4.2.1	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.2.1 (Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie) per determinare reazioni allergiche, interazioni farmaco-farmaco, e altre potenziali reazioni avverse, e mostrare allarmi o notifiche quando sono ordinati nuovi farmaci.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.2.1	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.1.2 (Gestire le liste relative ad allergie, intolleranze e reazioni avverse specifiche del paziente) per offrire la possibilità di gestire l'interazione e il controllo allergico e mostrare allarmi e notifiche quando vengono ordinati nuovi farmaci.		EiF	Lungo
CP.4.2.1	CC				3	Il sistema PUO' offrire la possibilità di mostrare un allarme, nel momento in cui un nuovo farmaco è prescritto/ordinato, che l'interazione del farmaco, allergia e controllo al prontuario non sarà eseguita nei confronti di farmaci non codificati o a testo libero.		EiF	Lungo
CP.4.2.1	CC				4	Il sistema PUO' offrire la possibilità di mostrare una notifica nel momento in cui un nuovo farmaco non codificato è prescritto/ordinato che l'interazione del farmaco, allergia e controllo al prontuario non sarà eseguita, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Lungo
CP.4.3	F	Gestione degli ordini non farmaceutici per l'Assistenza al Paziente	Consentire l'origine, la documentazione, la cattura, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini relativi all'assistenza non farmaceutica del paziente	Gli ordini non farmaceutici che richiedono azioni o oggetti [action or item] possono essere catturati e tracciati, inclusi gli ordini nuovi, rinnovati e sospesi. Esempi includono ordini di trasferimento di un paziente tra unità, di deambulazione di un paziente, per le forniture mediche, la cura delle ferite, attrezzature mediche durevoli, assistenza domiciliare [home IV], ordini di dieta o terapia. Inoltre, la psicoterapia e altre consulenza per la salute mentale, le altre procedure chirurgiche e non chirurgiche e la medicina alternativa complementare sono comprese. Ogni oggetto [item] ordinato comprende il dettaglio appropriato, come l'identificazione dell'ordine e le istruzioni al paziente. Gli ordini devono essere comunicati al corretto fornitore del servizio per il completamento.			EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.3	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire ordini di assistenza del paziente non farmaceutici per azioni o oggetti.		EO	30/06/2015
CP.4.3	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato (ad es., attivo, sospeso, richiesto, completato) dell'azione o elemento ordinato.	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015
CP.4.3	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mostrare un insieme di istruzioni per il paziente che saranno fornite al paziente per un corretto completamento [fulfillment] dell'ordine.		EiF	Medio
CP.4.3	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere l'ordine per l'erogazione (completamento del processo [fulfillment]) .		EO	30/06/2015
CP.4.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare ordini non farmaceutici a un ordine farmaceutico (ad es. ordinare una pompa per via endovenosa, in coordinamento con il farmaco per via endovenosa).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.4.3	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di memorizzare un task come ricorrente in un intervallo definito per un determinato periodo di tempo.	Non è necessario che la ricorrenza sia immediatamente trattata come dato strutturato.	EiF	Breve
CP.4.3	CC				7	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.3 (Supporto per gli Ordini non farmaceutici).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.4.4	F	Gestione degli Ordini per Test Diagnostici	Consentire l'origine, la documentazione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini per test diagnostici.	Gli ordini per test diagnostici (ad es. radiologia diagnostica, laboratorio) sono catturati e tracciati, inclusi gli ordini nuovi, rinnovati o sospesi. Ogni ordine include un dettaglio appropriato, come identificativo dell'ordine, istruzioni e informazioni cliniche necessarie a realizzare il test. Gli ordini e la relativa documentazione di dettaglio a supporto dovrebbero essere comunicati all'erogatore del servizio per il completamento del test diagnostico. Alcuni sistemi possono contenere istruzioni, ovvero le istruzioni possono essere fornite da fonti esterne (ad es. foglietti illustrativi [handouts]).				EO	30/06/2015
CP.4.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire ordini per test diagnostici.		EO	30/06/2015
CP.4.4	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere istruzioni create dall'operatore e/o suggerimenti [prompts] nel corso di un ordine di test diagnostici o procedure.		EiF	Medio
CP.4.4	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire lo stato (ad es., da erogare, in corso di erogazione, erogata) del test diagnostico.	*Rif. DM 2 nov. 2011 "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea"*	EO	30/06/2015
CP.4.4	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ordini al(i) ricevente(i) per l'erogazione (il completamento del processo) dell'ordine del test diagnostico.	Si prevede l'implementazione anche attraverso sistemi intermediari (ad es. CUP).	EO	30/06/2015
CP.4.4	CC				5	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CPS.4.3 (Supporto per gli Ordini non farmaceutici).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.5	F	Gestione dei risultati	Presentare, annotare e instradare i risultati di test correnti e storici agli operatori appropriati per revisione. Offrire la possibilità di filtrare e comparare risultati.	I risultati dei test sono presentati in una maniera facilmente accessibile agli operatori appropriati. Ad es., dati analitici e grafici di analisi, o altri strumenti consentono agli operatori di cura di visionare o scoprire l'andamento dei risultati dei test nel tempo. E' possibile, per le Amministrazioni regionali o delle province autonome che dispongono sistemi di prescrizione elettronica, collegare i risultati di tali referti agli ordini. Tale funzionalità rimane in ogni caso facoltativa e non costituisce precondizione all'acquisizione, mantenimento e visualizzazione dei risultati diagnostici. In aggiunta a rendere i risultati visibili, può essere necessario inviare i risultati ad operatori appropriati in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e in conformità alla normativa vigente. Le funzioni di notifica sono soddisfatte. I risultati possono anche essere indirizzati ai pazienti elettronicamente o via lettera. Come "risultati" sono compresi quelli applicabili a ogni tipo di test, sia biologico che psicologico.				EO	30/06/2015
CP.5	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i risultati dei test in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
CP.5	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare i risultati numerici e non numerici dei test attuali e storici disponibili.	A partire dalla data di attivazione. L'acquisizione dei dati storici è in funzione dei dati recuperabili/ gestibili in base alle politiche e livello di implementazione previsto nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	EO	30/06/2015
CP.5	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare i risultati attraverso fattori che aiutano la gestione dei risultati tra cui il tipo di test, l'indicatore di criticità e l'indicatore di anormalità.		EO	30/06/2015
CP.5	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] e riportare per i risultati gli indicatori di normalità e di anormalità, sulla base dei dati forniti dalla fonte originale dei dati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.5	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di rendere i risultati numerici in fogli di flusso, in forma grafica o attraverso altre viste che permettono il confronto dei risultati e la visualizzazione dei valori rappresentati graficamente nel tempo.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.5	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire un indicatore che un risultato è stato mostrato ad un utente, con specifica dell'identità dell'utente e conferma di sua presa visione [acknowledged].		EiF	Breve
CP.5	CC				7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere i risultati ad altri operatori sanitari/assistenziali autorizzati in accordo con le norme della giurisdizione [jurisdiction] e le politiche dell'organizzazione.	In conformità alla normativa Privacy e alle Linee Guida FSE del Garante Privacy	EO	30/06/2015
CP.5	CC				8	SE il sistema contiene l'ordine elettronico o è riferito a un ordine elettronico proveniente da un altro FSE Regionale/ delle Province Autonome ALLORA il sistema DEVE collegare i risultati ai riferimenti di un ordine elettronico.		EO	30/06/2015
CP.5	CC				9	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di annotare un risultato.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.5	CC				10	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare e visualizzare il referto [results report] con altri dati (per esempio, immagini) con cui è associato.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.5	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare e ricevere referti [results report] da sistemi ausiliari, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
CP.5	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare o ricevere, da sistemi ausiliari, risultati come dati discreti, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve
CP.5	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] e mostrare una notifica al(i) membro(i) appropriato(i) di un team di assistenza sanitaria (usando avvisi in base ai ruoli o alle regole) riguardo risultati clinicamente significativi o cambiamenti di risultato, in accordo con le norme della giurisdizione [jurisdiction] e le politiche dell'organizzazione.		EiF	Medio
CP.5	CC				14	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare immagini non-diagnostiche di qualità.	La funzione si riferisce alla consultazione (ad es. via web) da parte del cittadino o da parte del MMG o altro operatore per finalità non diagnostiche.	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.5	CC				15	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare una o più immagini al referto [result report].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CP.5.1	F	Gestione dei risultati per Test Diagnostici	Permettere la ricezione e la visualizzazione dei risultati per i test diagnostici.	I risultati dei test sono ricevuti e dovrebbero essere memorizzati e mostrati quando legati alla richiesta originale nel sistema.				EO	30/06/2015
CP.5.1	CC				1	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e mostrare i risultati diagnostici.		EO	30/06/2015
CP.5.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e visualizzare alcune informazioni (ad es. relative a microorganismi), in base ai risultati di laboratorio, come testo libero.		EO	30/06/2015
CP.5.1	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e visualizzare i risultati di laboratorio di microbiologia (con test di sensibilità) usando metodologie standard di codifica, secondo il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Medio
CP.5.1	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, mantenere e visualizzare singoli risultati diagnostici ricevuti attraverso un'interfaccia elettronica.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.5.1	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare indicatori di risultati diagnostici normali ed anormali sulla base delle informazioni fornite dalla fonte originale (per esempio, da un reparto di laboratorio o radiologia).		EO	30/06/2015
CP.7	**H**	**Gestione delle cure future**	**Fornire le funzionalità per gestire la pianificazione dei trattamenti e delle cure attraverso la presentazione di linee guida e protocolli, nonché raccomandazioni per le cure future [future care]**	La presentazione di guidelines e protocolli appropriati per le cure future e l'acquisizione e la gestione di raccomandazioni per le stesse sono richieste per assicurare la cura durante la vita del paziente. Ciò include la gestione di raccomandazioni per le cure post-contatto e il collegamento delle raccomandazioni ad altri componenti nel record di salute come le liste dei problemi e altri fonti documentali.				EiF	Lungo
CP.7.1	F	Presentazione di Linee Guida e Protocolli per la Pianificazione della Cura	Presentare linee guida organizzative per la cura del paziente appropriate per supportare la pianificazione della cura, incluso l'inserimento dell'ordine e la documentazione clinica.	Linee guida e protocolli presentati per la pianificazione della cura possono essere specifici per luogo, comunità o standard di settore.				EiF	Lungo
CP.7.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare linee guida e protocolli correnti agli operatori che stanno creanto piani di trattamento e cura.		EiF	Lungo
CP.7.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare una linea guida o protocollo basati su criteri appropriati (come problemi o terapia farmacologica).		EiF	Lungo
CP.7.1	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare linee guida e protocolli precedentemente utilizzati per scopi storici o legali.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision - Erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CP.9	**H**	**Gestione del Coordinamento della cura e il Reporting**	**Fornire le funzionalità richieste per coordinare il processo di cura con altri operatori e documentare l'assistenza fornita.**	Durante la cura è necessario coordinare il trattameto con altri operatori, interni o esterni all'organizzazione, così come comunicare il trattamento fornito.				EiF	Breve
CP.9.1	F	Produzione di una sintesi del Record di Cura	Rendere disponibile una revisione sintetica di un FSE onnicomprensivo e/o legato agli episodi del paziente, soggetto alle leggi di una giurisdizione e alle politiche organizzative relative a privacy e riservatezza.	Creare viste riassuntive e relazioni a conclusione di un episodio di cura. Creare rapporti di servizio al termine di un episodio di cura come, ma non solo, di dimissione, relazioni specialistiche o di consultazione e relazioni sulla sanità pubblica, utilizzando le informazioni acquisite nel FSE e senza ulteriori input da parte dei clinici.			Si ipotizza che questa funzione venga realizzata tramite documento PSS in una fase iniziale. Questo non esclude l'utilizzo di sistemi di più sofisticati in base al grado di maturazione di ciascuna Regione/ Provincia Autonoma.	EiF	Breve
CP.9.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mostrare delle sintesi di un Fascicolo paziente onnicomprensivo che includa al minmo: lista dei problemi, lista dei trattamenti farmacologici, lista delle allergie e delle reazioni avverse, e procedure.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1	**H**	**Gestione del record**	**Gestire il record paziente compresi tutti i dati anagrafici e altri dati identificativi del paziente, nonché ulteriori informazioni utili ad agevolare l'erogazione dei servizi di cura.**	La gestione del Fascicolo (Record) paziente include la creazione di informazioni attraverso la registrazione in fase di creazione/ alimentazione del Fascicolo o durante una visita specialistica, oltre a gestire le informazioni di contatto del paziente collegate all'intestatario appropriato. Questa sezione comprende anche il supporto alla gestione di consensi e autorizzazioni connesse al gestione clinica del Fascicolo del paziente. Per quanto attiene alle funzioni connesse all'acquisizione dei dati, i dati dovrebbero essere acquisiti utilizzando set di codici o nomenclatori standardizzati, a seconda della natura dei dati, o dovrebbero essere acquisiti come dati non strutturati. Il FSE è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.			*Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico*	EO	30/06/2015
CPS.1.1	F	Gestione del Fascicolo del Paziente	Gestire un singolo Fascicolo logico per ciascun paziente	Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito per ciascun assistito, sulla base del consenso libero e informato, dalle Regioni e Province Autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Le informazioni sanitarie sono acquisite e collegate al Fascicolo paziente. Il paziente è identificato univocamente, dopo di che il Fascicolo è legato a quel paziente. Combinare le informazioni sullo stesso paziente, oppure separare quelle che sono state inavvertitamente acquisite per il paziente sbagliato, aiuta a mantenere la informazioni sanitarie per un singolo paziente. Per assicurare una effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri di identificazione utilizzati nelle varie anagrafi aziendali. La gestione dei dati anagrafici implica la gestione di diverse tipologie di dati certificati, provenienti da diverse fonti informative (ANPR, Anagrafi sanitarie, cartella clinica MMG/PLS, FSE). Le modifiche dei dati anagrafici su tali sistemi comporta l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati.			*Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE.* 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). Cfr. Agenas-Reg. Campania, Anagrafe Regionale: documento strategico, 19 giugno 2013. 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. Il sistema FSE, senza identificazione dell'assistito corredata dai necessari consensi, non potrà procedere	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				1	Il sistema DEVE gestire un singolo fascicolo logico per ciascun assistito.		EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				2	Il sistema DEVE consentire l'identificazione certa dell'assistito a partire da un identificativo univoco.		EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				3	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.	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).	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.1	CC				4	Il sistema DEVE consentire, in caso di mancata identificazione dell'assitito con un identificativo univoco, di risalire ai dati anagrafici possibili attraverso la ricerca con un insieme di dati (es. nome, cognome, data di nascita).	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).	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				5	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).	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).	EiF	Breve
CPS.1.1	CC				6	Il sistema DEVE consentire, in caso di mancata identificazione dell'assitito con un identificativo univoco o tramite le funzioni di ricerca, l'inserimento dei dati anagrafici a partire da fonti certificate (es. documento).	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.	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				7	Il sistema DEVE essere in grado di determinare la identità propria di un assistito e collegare il referto al singolo assistito specifico.		EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più di un identificativo per ciascun assistito.	Si intende che una specifica anagrafica sia identificata in modo univoco da più di un identificativo (univoco). Cfr. anche CC#16. *Cfr. Disciplinare Tecnico, par. 3, DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				9	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].	A seconda dell'ambito di applicazione è necessario utilizzare un identificativo (o un insieme di chiavi di identificazione) per identificare il paziente.	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				10	Il sistema DEVE fornire adeguati meccanismi per mantenere aggiornati i dati identificativi dei pazienti nei confronti delle fonti certificate.	Ad es. il MEF nel caso in cui l'identificativo coincida con il codice fiscale; il sistema anagrafico regionale, ecc.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.1	CC				11	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).		EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità, quando delle informazioni sulla salute sono state erroneamente associate con un assistito, di marcare [tag] tali informazioni come errate all'interno del Fascicolo in cui è avvenuta l'erronea associazione, e rendere visibili tali informazioni come errate in tutti gli output che contengono tali informazioni.	E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.	EiF	Breve
CPS.1.1	CC				13	SE delle informazioni sulla salute sono state erroneamente associate con un assistito di una diversa Regione di Assistenza, ALLORA il sistema DEVE marcare [tag] tali informazioni come errate all'interno del Fascicolo in cui è avvenuta l'erronea associazione, e rendere visibili tali informazioni come errate in tutti gli output che contengono tali informazioni.		EiF	Lungo
CPS.1.1	CC				14	Il sistema DEVE offrire la possibilità, quando delle informazioni sulla salute sono state erroneamente associate con un assistito, di associare le informazioni sulla salute all'assistito corretto ed evidenziare [tag] come errato il record dell'assistito sbagliato.	E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.1	CC				15	Il sistema DEVE rendere visibili le informazioni sulla salute adeguate quando queste siano marcate [tag] come errate nel profilo di un assistito (i.e. evidenziare come errate quando vengono visualizzate o mostrar(le) solo nell'audit log).	E' possibile che il criterio possa essere implementato attraverso la tracciatura nel sistema di log, anche se non appare una soluzione robusta nel medio-lungo termine.	EiF	Breve
CPS.1.1	CC				16	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).	Si fa riferimento alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui alla *lett. a), co. 2 art. 12 del DL 179/2012* , convertito dalla L. 221/2012. 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, rif. *specifiche tecniche al DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				17	Il sistema, per le finalità di ricerca e di governo del Fascicolo, DEVE offrire la possibilità di rendere le parti di un Fascicolo private dei dati personali dell'assistito in base alle attuali disposizioni di legge.	*Cfr. artt. 17 e 20 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				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.	EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				19	Il sistema DEVE offrire la possibilità di recuperare i dati anonimizzati quando l'identificazione non è possibile/ prevista/consentita.		EO	30/06/2015
CPS.1.1	CC				20	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare i fascicoli dei genitori e figli o dei tutori/tutelato, secondo l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Da definire

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.1	CC				21	Il sistema NON DEVE offrire la possibilità di visualizzare profili di assistiti basandosi su precedenti dati identificativi.		EiF	Breve
CPS.1.2	F	Gestione dei Dati Anagrafici del Paziente	Gestire le informazioni anagrafiche del paziente.	I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN. I dati anagrafici non fanno parte del FSE, ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti. E' possibile che determinati dati (es. nome, indirizzi) siano acquisiti dalle anagrafi sanitarie, mentre altri (es. mail o numero di telefono) siano presenti nei sistemi di cartella clinica MMG/PLS. I dati identificativi e amministrativi sono catturati e mantenuti come campi discreti e sono trattati in conformità alla vigente normativa in base alle finalità del FSE di cui al DL 179/2012 (finalità di cura, ricerca e di governo). Gli identificativi chiave del paziente (es. nome e record identificativo) devono essere mostrati su tutti gli output di informazione del paziente. Il sistema assicura le procedure di anonimizzazione degli elementi identificativi diretti e l'anonimato dei soggetti sottoposti a maggior tutela in base alla normativa vigente. Il sistema fornisce la capacità di memorizzare nomi multipli dei pazienti in ogni campo del nome, inclusi eventuali accenti o caratteri speciali.			*Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				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*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				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.	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				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*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati identificativi e amministrativi quali codice fiscale, scelta medico (nome, data inzio/fine periodo di assistenza e esenzione), in conformità alla normativa vigente.		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire informazioni storiche per dati identificativi compresi nomi precedenti, indirizzi, ecc. in conformità alla normativa vigente.	Alcune informazioni saranno certificate e attendibili una volta completata l'implementazione dell'ANPR e resi interoperabili i sistemi FSE.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.2	CC				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*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				7	Il sistema DEVE visualizzare un insieme di informazioni di identificazione dell'assistito ad ogni interazione con il Fascicolo per finalità di cura. Le informazioni necessarie all'identificazione dell'assistito variano a seconda dell'ambito medico professionale, dei modelli organizzativi e della normativa vigente.	Si fa riferimento alle finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui alla l*ett. a), co. 2 art. 12 del DL 179/2012, convertito dalla L. 221/2012* .	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				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.		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				9	Il sistema DEVE acquisire la data/orario completa o validi frammenti discreti di campi data/ rario (ad es. 2011/12/31 2330), compresi indicazioni incomplete o parziali di data/ora (i.e. 2011/12).		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				10	SE il sistema acquisisce informazioni di data e orario relativi alla gestione/modifica del consenso o gestione/cambio medico, DEVE acquisire la data/orario completa e non parziale.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.2	CC				11	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di acquisire date/ore parziali se la data/ora di nascita o morte non è nota (e.g. anno/mese solamente).		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire il genere (sesso) dell'assistito utilizzato per fini amministrativi (come distinto dal genere clinico).		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più indirizzi attivi per il paziente.	Cfr. indirizzo di residenza e di domicilio, *Disciplinare Tecnico, par. 3, DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				14	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire il domicilio digitale dell'assistito.	*Cfr. art. 3bis CAD*	EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				15	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire più numeri di telefono attivi per il paziente.		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				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).		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				17	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire data di nascita, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				18	Il sistema DEVE essere conforme a RI.1.1.1.1 per la gestione di data e ora.		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				19	Il sistema DOVREBBE determinare e visualizzare l'età del paziente e le unità usate per l'età ad una certa data.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.2	CC				20	Il sistema PUO analizzare e visualizzare, per le registrazioni, potenziali coppie da fondere [merge] in accordo con le politiche e regole dell'organizzazione.		EiF	Breve
CPS.1.2	CC				21	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire più nomi del paziente in ciascun campo relativo ai componenti del nome.		EO	30/06/2015
CPS.1.2	CC				22	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire nomi del paziente che includono ogni tipo di accento o carattere speciale.	UTF-8, Unicode http://www.utf-8.com/	EO	30/06/2015
CPS.1.4	F	Acquisizione delle richieste per visita specialistica	Consentire la ricezione e l'elaborazione delle visite specialistiche da parte degli operatori di salute o organizzazioni sanitarie, compresi i dettagli clinici e amministrativi della visita, e i consensi e le autorizzazioni per la divulgazione delle informazioni come richiesto.	Le visite specialistiche in arrivo possono provenire da studi medici, specialisti, Pronto Soccorso, trasferimenti da altri ospedali, case di cura, ecc. Quando un sistema riceve una richiesta di visita specialistica, la richiesta deve essere validata in base a criteri stabiliti per determinare se soddisfa i requisiti del destinatario ed è appropriata. Se appropriata il sistema dovrebbe consentire la creazione di un record del paziente, compresa l'acquisizione delle informazioni cliniche e amministrative ricevute con la richiesta di visita specialistica. La gestione delle informazioni sui pazienti che sono in arrivo nelle strutture di cura è una componente importante della gestione delle informazioni. I dati devono essere facilmente accessibili, reperibili, aggiornabili, trasportabili e riutilizzabili. I dati clinici da operatore a operatore sono essenziali per un'assistenza coordinata di qualità per i pazienti di riferimento della struttura di cura.				EO	30/06/2015
CPS.1.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire referti da altri operatori sanitari, sia interni che provenienti da altri FSE regionali/ delle Province Autonome.		EO	30/06/2015
CPS.1.4	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire referti da altri operatori sanitari esterni all'organizzazione (es. privati).		EiF	Breve
CPS.1.5	F	Gestione dei Contatti [encounter] del Paziente	Gestire le informazioni relative ai contatti del paziente, inclusi contatti di telemedicina, e supportare i contatti di follow up.	Ogni contatto [encounter] del paziente con una struttura sanitaria deve essere registrato e le informazioni rilevanti per ciascun contatto gestite. Queste informazioni includono data e orario del contatto, operatori coinvolti, localizzazione/i, causa del contatto ecc. Inoltre, i contatti di follow-up possono richiedere informazioni amministrative e cliniche prioritarie che devono essere determinate o acquisite, conservate e restituite. Il sistema può supportare i contatti di telemedicina in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o la normativa vigente.			L'implementazione della funzione rende necessaria la condivisione delle tipologie di contatto.	EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.5	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire tutti i dati necessari per documentare un contatto [encounter] del paziente, compresa la tipologia di contatto (CUP, ADT, ecc.), la data/ora, l'ubicazione e la ragione per il contatto [encounter].	Si ipotizza che alcune tipologie di contatto (ad es. CUP) possano avere un livello di implementazione medio.	EiF	Lungo
CPS.1.5	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare od acquisire informazioni cliniche che sono richieste per un contatto di follow-up (e.g. condizioni di digiuno, terapie precedenti)		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.1.5	CC				3	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire tutti i dati necessari per documentare un contatto [encounter] del paziente di tele-medicina compreso la data/ora, gli operatori, l'ubicazione e la ragione per il contatto [encounter].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.1.5	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di visualizzare una indicazione che il paziente è stato reinviato (ad altro specialista) per la visita od il contatto [encounter].	Vincolata alla classificazione e all'individuazione certa di chi modifica il piano di cura. Specifica per MMG.	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.1.7.3	F	Gestione del consenso e delle autorizzazioni	Creare, gestire e verificare le decisioni del paziente (come ad esempio il consenso informato per il trattamento e l'autorizzazione/consenso per la divulgazione delle informazioni)	Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito. L'assistito esprime specifico consenso in merito a: - trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE; - consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE. Le decisioni sono documentate e comprendono la portata delle informazioni stesse, i livelli di verifica e la presentazione delle opzioni di trattamento in accordo con la normativa vigente. Questa documentazione consente di garantire che le decisioni prese a discrezione del paziente o da altri soggetti per esso responsabili (es. rappresentante legale), governino la cura che è effettivamente fornita. Ci possono essere diversi documenti attivi in qualsiasi momento che possono governare la cura di un paziente. I consensi che supportano l'erogazione delle cure sono considerati parte di questa funzione. I consensi di carattere amministrativo sono contenuti nella sezione AS.2.6.		Sono inclusi in questa funzione i consensi e le autorizzazioni visibili dal punto di vista clinico ai fini dell'erogazione delle cure.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.1.7.3	CC				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*	EO	30/06/2015
CPS.1.7.3	CC				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.		EO	30/06/2015
CPS.1.7.3	CC				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.		EO	30/06/2015
CPS.1.7.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.1 (Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne).		EO	30/06/2015
CPS.1.7.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione CPS.2.2 (Supporto a dati clinici di provenienza esterna).		EO	30/06/2015
CPS.2	F	Supporto per informazioni provenienti da fonti esterne	Acquisire e mantenere una varietà di informazioni provenienti da molteplici fonti esterne.	Le fonti esterne sono quelle al di fuori del sistema FSE Regionale o delle Province Autonome, inclusi i sistemi informativi clinici e amministrativi che non sono parte del Sistema Sanitario Regionale, altri sistemi FSE Regionali/ delle Province Autonome, i sistemi informativi SSN nazionali.				EO	30/06/2015
CPS.2	CC				1	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di acquisire e memorizzare un riferimento ad informazioni di fonte esterna.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2	CC				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]	*Cfr. par. 6.2 Specifiche tecniche DPCM FSE.* La codifica delle informazioni viene effettuata attraverso l'adozione di un modello condiviso.	EO	30/06/2015
CPS.2	CC				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].	*Cfr. par. 6.3.1 Specifiche tecniche DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.2	CC				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].	*Cfr. par. 6.3.2 Specifiche tecniche DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.2	CC				5	Il sistema DEVE essere conforme a CPS.9.5 quando espone servizi per la ricerca e il recupero di uno specifico documento.		EO	30/06/2015
CPS.2	CC				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.	*Cfr. par. 6.3.3 Specifiche tecniche DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.1	F	Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne	Incorporare la documentazione clinica (digitale e computabile) proveniente da fonti esterne.	Sono resi disponibili meccanismi per incorporare e visualizzare documentazione clinica esterna (inclusa l'identificazione della fonte). Viene considerato "esterno" ogni dato o documento che non sia stato prodotto all'interno del Sistema FSE regionale. Ad esempio documenti inseriti da un cittadino nel proprio Taccuino (cfr. CP.2.5) , da FSE di altre regioni, o eventuali documenti, appartenenti al Sistema Sanitario Regionale, ma creati da sistemi "terzi". In caso di documenti provenienti da FSE di altre regioni, non è richiesta l'archiviazione della documentazione, che potrà essere invece necessaria in caso di documenti inseriti dal cittadino nel proprio Taccuino. La documentazione incorporata tramite tali meccanismi è rappresentata insieme alla documentazione, ed eventuali note, acquisita all'interno del FSE Regionale. Questa modalità riguarda tutti i tipi di documenti ricevuti che dovrebbero per propria natura essere registrati in un fascicolo sanitario elettronico. I dati esterni e i documenti trattati nella funzione potranno includere: Referti, Verbali di Pronto Soccorso, Lettere di Dimissione, Profilo sanitario sintetico, Prescrizioni erogate (farm., spec., ricovero), Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital), Certificati di malattia INPS ed INAIL, CedAP, Bilanci di salute, Piani terapeutici, Assistenza domiciliare (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato domiciliare PAI, cartella clinica), Assistenza residenziale (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato residenziale PAI, cartella clinica), Assistenza riabilitativa (piano riabilitativo individuale PRI), Prescrizione protesica, Prescrizione per primo ciclo di cura. Per il Taccuino si vedano le Linee Guida Nazionali in tema di FSE (11/11/2010).				EO	30/06/2015
CPS.2.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e visualizzare i documenti esterni.		EO	30/06/2015
CPS.2.1	CC				2	SE i documenti esterni sono inseriti attraverso il Taccuino Paziente, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisirli, archiviarli e visualizzarli.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.1	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire, archiviare e visualizzare i documenti scannerizzati.		EO	30/06/2015
CPS.2.1	CC				4	SE i documenti scannerizzati sono inseriti attraverso il Taccuino Paziente, ALLORA Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisirli, archiviarli e visualizzarli.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.1	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aquisire, archiviare e visualizzare i documenti computabili (es. CDA di referti di laboratorio).		EO	30/06/2015
CPS.2.1	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare un riferimento a documenti esterni (i.e. indicizzandoli).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.1	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di archiviare documenti sotto forma di immagine [imaging] o effettuare il collegamento a documenti sotto forma di immagini [imaging] archiviati in sistemi di gestione immagini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.1	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare [tag] in modo univoco e visualizzare i documenti scannerizzati in base al tipo di documento, alla data del documento originale e alla data di inserimento in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
CPS.2.1	CC				10	SE il sistema riceve informazioni da una sorgente esterna, ALLORA il sistema DEVE essere capace di identificare la sorgente di quella informazione.		EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	F	Supporto dei documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome	Incorporare la documentazione clinica (digitale e computabile) proveniente da FSE Regionali/Province Autonome.	Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.1 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altri FSE Regionali/Provincie Autonome.				EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti previsti dalla normativa vigente.	*Cfr. art. 3 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	CC				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.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.1.1	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di trasmettere ad altri FSE Regionali/delle Province Autonome documenti strutturati testuali.	In base al *par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE* è prescritto l'uso del CDA release 2 ed è inoltre considerato l'uso del c.d. livello 3 (con entry codificate).	EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	CC				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 *par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE* 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.	EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	CC				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 *par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE*.	EO	30/06/2015
CPS.2.1.1	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare una notifica od un allarme basato su informazioni ricevute da un FSE Regionale/delle Province Autonome in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve
CPS.2.1.2	F	Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome	Incorporare la documentazione clinica (digitale e computabile) proveniente da altre fonti esterne, escluso FSE Regionali/Province Autonome.	Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.1 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altre fonti escluso altri FSE Regionali/Provincie Autonome.				EiF	Breve
CPS.2.1.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da sorgenti esterne documenti non strutturati testuali.	Si fa riferimento principalmente al privato.	EIF	Breve
CPS.2.1.2	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere da sorgenti esterne documenti strutturati testuali.	Si fa riferimento principalmente al privato.	EIF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.2	F	Supporto a dati clinici di provenienza esterna	Incorporare singoli dati clinici provenienti da fonti esterne e supportare la comunicazione/presentazione dei dati acquisiti da dispositivi medici e non medici e da altre entità.	Sono resi disponibili dei meccanismi per l'integrazione dei dati clinici esterni (inclusa l'identificazione della fonte). E' inoltre supportata la comunicazione con dispositivi ed altre entità in accordo con il relativo scenario di cura. Ove opportuno, i dati di provenienza esterna così acquisiti possono essere presentati insieme ad altri dati/documenti del Sistema Sanitario Regionale. Questa modalità riguarda tutti i tipi di documenti ricevuti che dovrebbero per propria natura essere registrati in un fascicolo sanitario elettronico. I dati esterni e i documenti trattati nella funzione possono includere: Referti, Dati di laboratorio, Verbali di Pronto Soccorso, Lettere di Dimissione, Profilo sanitario sintetico, Prescrizioni erogate (farm., spec., ricovero), Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital), Certificati di malattia INPS e INAIL, CedAP, Bilanci di salute, Piani terapeutici, Assistenza domiciliare (scheda di valutazione multidimensionale A/D, Piano di assistenza individualizzato domiciliare PAI, cartella clinica), Assistenza residenziale (scheda di valutazione multidimensionale A/D, piano di assistenza individualizzato residenziale PAI, cartella clinica), Assistenza riabilitativa (piano riabilitativo individuale PRI), Prescrizione protesica, Prescrizione per primo ciclo di cura.				EO	30/06/2015
CPS.2.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare i dati computabili contenuti nei CDA ricevuti.		EO	30/06/2015
CPS.2.2	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e memorizzare un riferimento a dati esterni (i.e. indicizzandoli).		EO	30/06/2015
CPS.2.2	CC				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.		EO	30/06/2015
CPS.2.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE dare la possibilità di catturare e memorizzare i dati del CDA del referto di laboratorio, come elementi di dati discreti.	*Cfr. par. 8 Specifiche Tecniche al DPCM FSE* 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.	EO	30/06/2015
CPS.2.2.1	F	Supporto a dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome	Incorporare singoli dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/ elle Province Autonome.	Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.2 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da altri FSE Regionali/Provincie Autonome.			Per l'effettiva implementazione della funzione è necessaria una codifica standard e condivisa dei dati e dei formati per l'interoperabilità.	EO	30/06/2015
CPS.2.2.1	CC				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.	*Cfr. art. 3 DPCM FSE* Il criterio viene implementato con diverse modalità a seconda che si faccia riferimento al c.d. nucleo minimo (art. 3, co.2 DPCM FSE) o ai dati e documenti integrativi, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali, di cui all'art.3 co.3 DPCM FSE	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.2.1	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e gestire i dati codificati e strutturati basati su standard dei documenti previsti dalla normativa vigente provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome.	*Cfr. art. 3 DPCM FSE* Il criterio viene implementato con diverse modalità a seconda che si faccia riferimento al c.d. nucleo minimo (art. 3, co.2 DPCM FSE) o ai dati e documenti integrativi, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali, di cui all'art.3 co.3 DPCM FSE	EO	30/06/2015
CPS.2.2.2	F	Supporto a dati clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome	Incorporare singoli dati clinici provenienti da altre fonti esterne.	Questa funzione è la specializzazione della funzione CPS.2.2 (vedi descrizione al riguardo) focalizzata su dati e documenti provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome.				EiF	Breve
CPS.2.2.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e gestire i dati del nucleo minimo FSE provenienti da fonte esterna.	Si fa riferimento principalmente al privato convenzionato. Possibile l'implementazione del requisito anche attraverso il Taccuino personale dell'assistito, in base alle scelte di ciascuna Regione/ Provincia Autonoma	EiF	Breve
CPS.2.2.2	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire e gestire i dati computabili (ad esempio, i risultati di laboratorio, o dettagli sui farmaci) di fonte esterna, in accordo con il campo di applicazione e la politica dell'organizzazione nell'ambito di ciascuna Regione/Provincia Autonoma.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.2.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di catturare e memorizzare la documentazione clinica di fonte esterna riconducibile al nucleo minimo come dati strutturati, dove appropriato, compreso i dati originali, gli aggiornamenti e le integrazioni.	*Cfr. art. 3, co. 2 DPCM FSE* Per l'effettiva implementazione del criterio è necessaria una codifica standard e condivisa dei dati e dei formati per l'interoperabilità.	EO	30/06/2015
CPS.2.2.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di catturare e memorizzare la documentazione clinica di fonte esterna come dati strutturati, dove appropriato, compreso i dati originali, gli aggiornamenti e le integrazioni.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.2.5	F	Supporto ai dati originati dal Paziente	Acquisire ed etichettare [label] esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare la fonte dei dati con i dati, e supportare l'autenticazione degli operatori per l'inclusione nell'health record del paziente.	Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali e relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN, e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito del processo di cura alimentano il FSE. I dati originati dal paziente sono sia forniti dal paziente per l'inclusione nel FSE o inseriti direttamente nel FSE (dal paziente) da dati clinicamente autenticati. I dati originati dal paziente saranno disponibili all'uso da parte degli erogatori in base al campo d'applicazione, le politiche dell'organizzazione e la normativa vigente. I dati sul paziente possono essere forniti appropriatamente dal paziente stesso o, nel caso di minore o di persona sottoposta a tutela, da un suo rappresentante legale. I dati originati dal paziente possono anche essere catturati da dispositivi e trasmessi per l'inclusione nel record di salute del paziente. I dati inseriti da ognuno di questi devono essere conservati con le informazioni di origine. E' possibile per un operatore indicare di aver verificato l'accuratezza dei dati originati dal paziente (quando appropriato e quanto una sorgente di verifica è disponibile) per l'inclusione nel Fascicolo del paziente. Tale verifica non deve verificarsi in ogni singolo campo dati e può essere ad un livello superiore di dati.				Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.5	CC				1	Il sistema DEVE acquisire l'origine dei dati clinici forniti dal paziente e contrassegnare i suddetti dati di conseguenza.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.5	CC				2	Il sistema DEVE prevedere la possibilità per un utente autorizzato di contrassegnare come accurati e verificati i dati originati dal paziente (se del caso e quando una sorgente di verifica è disponibile) per l'inclusione nel Fascicolo del paziente (i.e. la segnalazione di un'allergia effettuata dal paziente viene verificata da un medico ed immessa nella lista delle allergie).	Ipotizzata anche nel caso in cui l'assistito inserisca ad es. il referto.	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.2.5	CC				3	Il sistema DEVE garantire che i dati originati da personale medico non vengano modificati dai dati immessi dal paziente.		EO	30/06/2015
CPS.2.5	CC				4	Il sistema DEVE acquisire i dati strutturati e non strutturati come definito in RI.1.2.1 (Gestione delle voci di un Record).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4	**H**	**Supporto agli ordini**	**Il supporto agli ordini è richiesto per assicurare che il supporto all'assunzione della decisione appropriata e i controlli di sicurezza siano condotti dal sistema sia al momento dell'emanazione dell'ordine che nell'erogazione di farmaci o vaccini.**	Il supporto per gli ordini comprende la gestione dei modelli di set di ordini, il supporto per tipi specifici di ordini tra cui farmaci, vaccinazioni, non-farmaci, test diagnostici, così come i prodotti ematici e biologici. Il supporto per la decisione di ordini comprende il controllo di allergie o interazioni negative, il controllo del dosaggio e il rilascio delle opportune avvertenze. Può anche includere le funzioni per aumentare l'efficienza dell'ordine, come la verifica che tutte le informazioni necessarie per evadere l'ordine siano acquisite e la formulazione di raccomandazioni per sostenere gli ordini. Un elemento relativo all'ordine di farmaci e vaccini è l'erogazione degli stessi e, dove possibile, questa funzione includerà i criteri finalizzati al supporto dell'erogazione. Nota: la gestione degli ordini è prevista in CPS. 6 (Supporto alla gestione della terapia).				EO	30/06/2015
CPS.4	CC				1	Il sistema DEVE acquisire, mantenere e visualizzare i meta-dati dell'ordine (i.e. medico curante responsabile dell'ordine, e data/ora della stessa).		EO	30/06/2015
CPS.4.1	F	Gestione dei Modelli di Insiemi di Ordini	Mantenere modelli di insiemi di ordini (Order Set Templates) basati su standard preferiti, preferenze dell'operatore, politiche organizzative o altri criteri.	I modelli di insiemi di ordini, che possono includere prescrizioni farmacologiche, consentono a un operatore di cura di scegliere ordini comuni per una particolare circostanza o stato di malattia secondo lo standard o altri criteri. I modelli di insiemi di ordini possono essere definiti per consentire o non consentire all'operatore di modificare (aggiungere/ rimuovere/aggiornare) ordini specifici qualora applicabili ad uno specifico paziente.			Un template definisce un insieme di ordini atomici correlati (es. esami di laboratorio per il colesterolo).	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				1	Il sistema DEVE essere in grado di gestire i template degli ordini, compresa la creazione da parte del medico curante e controllo della redazione della stessa.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				2	Il sistema PUO' acquisire un template per l'ordine basato su ordini/dati specifici del paziente a seconda dell'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/ o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				3	Il sistema PUO' visualizzare template di ordini basati su diagnosi, condizioni cliniche o sintomi, finalizzati ad un supporto decisionale.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.1	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP 4.1 (Utilizzo di insiemi di Ordini [Order Sets]).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				5	Il sistema DOVREBBE acquisire, mantenere e visualizzare i template degli ordini personalizzati secondo l'ambito specialistico del medico curante.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				6	Il sistema PUO' acquisire, mantenere e visualizzare template di ordini personalizzati da parte del medico curante.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				7	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare la data in cui un set di ordini è stato modificato.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				8	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare i template di ordini che sono state pre-configurati nel momento in cui viene immesso un nuovo ordine.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare le scelte multiple di ordini contenute in un set affinchè il medico decida quale utilizzare.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare le indicazioni e raccomandazioni presenti in un set di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire un nome per un set di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				12	Il sistema DOVREBBE essere in grado di visualizzare set di ordini per nome.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				13	Il sistema DOVREBBE essere in grado di visualizzare gli ordini nello stesso modo, a prescindere da come sono stati trattati (ad es. elaborati individualmente o tratti da altri set di ordini).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				14	Il sistema DOVREBBE essere in grado di integrare set di ordini all'interno di altri set di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				15	Il sistema DEVE individuare e visualizzare le interazioni tra farmaci e il controllo sulle reazioni allergiche ai farmaci sia per quanto riguarda ordini estratti da set di ordini, sia per gli ordini definiti individualmente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				16	Il sistema PUO' essere in grado di visualizzare rapporti sull'utilizzo dei set di ordini, comprensivi della data di tali ordini, del medico curante, della data/orario degli ordini, dei dati di base di un paziente (i.e. anagrafici) e delle condizioni in cui versa il paziente da curare		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.4.1	CC				17	Il sistema PUO' essere in grado di acquisire e mantenere le preferenze correlate ad un set di ordini.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.2	F	Supporto per Richieste Farmacologiche e di Vaccinazione	Fornire le funzionalità per avvisare gli operatori circa errori di richieste farmacologiche o vaccini (come ad esempio paziente errato, medicinale errato, dose errata, percorso terapeutico errato e momento errato).	Durante l'ordine di farmaci o vaccini è essenziale ridurre al minimo possibili errori che possono causare eventi avversi. Ciò viene compiuto dal sistema FSE attraverso l'utilizzo di un supporto alle decisioni cliniche e di suggerimento al fine di validare l'ordine al momento della sua effettuazione. Sebbene molte di queste funzioni sono più comunemente associate con le richieste farmacologiche, esse si applicano anche all'ordinazione di vaccinazioni quando tali ordini si verificano. Il supporto include il controllo per le interazioni tra farmaci, il controllo verso allergie documentate o precedenti eventi avversi, così come la validazione di specifici dosaggi per il paziente e la fornitura di opportune avvertenze. Il supporto per l'efficienza degli ordini tipici assicura inoltre che gli ordini siano appropriati e contengano tutte le informazioni di supporto richieste.				EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				1	Il sistema DEVE essere in grado di mantenere una lista discreta di farmaci e vaccini ordinabili (i.e. prontuario).		EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				2	Il sistema DEVE essere in grado di visualizzare e stampare il promemoria delle prescrizioni di farmaci che il paziente possa portare in farmacia per l'erogazione.		EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				3	Il sistema DEVE essere in grado di visualizzare e stampare la copia/il promemoria delle prescrizioni di vaccini che il paziente possa portare in farmacia per l'erogazione.		EiF	Breve
CPS.4.2	CC				4	Il sistema DEVE essere in grado di rendere visualizzabili le prescrizioni elettroniche di farmaci per l'uso (di competenza) della farmacia.	Attraverso i sistemi SAC/SAR.	EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				5	Il sistema DEVE essere in grado di rendere visualizzabili le prescrizioni di vaccini di prevenzione che non sono erogati tramite prescrizione su ricetta rossa.	Disponibili attraverso i sw MMG/PLS.	EiF	Breve
CPS.4.2	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere in grado di rendere visualizzabili le prescrizioni elettroniche di vaccini per l'uso (di competenza) della farmacia.	Attraverso i sistemi SAC/SAR.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.2	CC				7	Il sistema DOVREBBE essere in grado di mandare un avviso e una notifica quando venga ordinato un farmaco o un vaccino al di fuori del prontuario, secondo quanto stabilito dall'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Applicato anche a ricette bianche.	EiF	Breve
CPS.4.2	CC				8	Il sistema DOVREBBE aggiornare la lista dei farmaci di un paziente per mostrare che il farmaco è interrotto quando un farmaco prescritto o un ordine del farmaco in corso viene interrotto.	Valenza clinica della sospensione del farmaco.	EiF	Breve
CPS.4.2	CC				9	Il sistema DEVE essere in grado di gestire prontuari specifici secondo l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction]	Si intendono estensioni al prontuario nazionale o altri prontuari specifici (es. Terapia del dolore).	EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				10	Il sistema DEVE essere in grado di mantenere direttamente o attraverso un riferimento un elenco (i.e. prontuario) di farmaci e vaccini che contenga un identificativo unico per ciascun farmaco/vaccino.		EO	30/06/2015
CPS.4.2	CC				11	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire e mantenere informazioni circa il livello di gravità con il quale vengono mostrati gli avvisi precauzionali.		EiF	Lungo
CPS.4.2	CC				12	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare risposte adeguate al livello di gravità con il quale vengono mostrati gli avvisi precauzionali.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.2.1	F	Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie	Rendere note le avvertenze relative alle interazioni tra farmaci al momento dell'ordinazione di farmaci e vaccini ed al momento della loro erogazione.	L'operatore sanitario viene avvertito delle possibili interazioni tra farmaci, reazioni allergiche da farmaco, interazioni tra farmaco ed alimenti o tra farmaco ed integratori (a base di erbe o alimentari), funzionalmente alle raccomandazioni terapeutiche e nello specifico rispetto alle condizioni di salute del paziente. Questi avvisi possono essere personalizzati per utente o gruppo di utenti. Da notare che scelte alimentari o dietetiche possono avere un effetto sui farmaci; ciononostante queste non sono considerate delle vere e proprie interazioni e non sono pertanto previste in questa funzione; le informazioni sulle reazioni farmaci-alimenti di cui informare il paziente sono comunque incluse nella funzione CP 8.1 (Creare, Archiviare e Diffondere Specifiche Informazioni ai Pazienti). Se le condizioni del paziente presuppongono che per poter accedere ai vari elementi del profilo sanitario, sia necessaria l'autorizzazione o il consenso da parte del paziente, allora il sistema dovrebbe mostrare i farmaci ma oscurare le condizioni cliniche per cui il farmaco è stato prescritto. In una situazione di emergenza, dove sono richieste tutte le informazioni sanitarie per fornire il trattamento più efficace, e non è possibile avere una autorizzazione o il consenso, il sistema dovrebbe fornire una funzione di disabilitazione (ad es. "rompere il vetro") per consentire l'accesso alla diagnosi o al problema per cui un farmaco è stato ordinato, secondo l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].				EO	30/06/2015
CPS.4.2.1	CC				1	Il sistema DEVE individuare e mostrare le interazioni tra i farmaci ordinati ed farmaci già presenti nella lista aggiornata dei farmaci assunti dal paziente		EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				2	Il sistema DEVE individuare e mostrare le interazioni tra i farmaci ordinati e le vere allergie presenti nella lista aggiornata delle allergie del paziente		EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				3	Il sistema PUO' individuare e mostrare le interazioni tra i farmaci ordinati e gli alimenti (i.e. cibo o bevande).	L'individuazione delle interazioni avviene a livello di informativa.	EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				4	Il sistema PUO' individuare e mostrare le interazioni tra i farmaci ordinati, farmaci nella lista aggiornata dei farmaci assunti al momento o precedentemente dal paziente, secondo le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	E' necessario condividere la tempistica entro la quale il sistema individua e mostra le interazioni con farmaci assunti in un momento precedente.	EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				5	Il sistema DEVE essere in grado di acquisire, mantenere e visualizzare l'ordine di un farmaco indipendentemente dagli avvisi sulle interazioni e/o sulle allergie a questo collegate.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.2.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di individuare e mostrare la presenza della duplicazione di terapie.	Si fa riferimento a terapie simultaneee.	EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				7	Il sistema DOVREBBE individuare la presenza di interazioni tra farmaci- analisi di laboratorio e informare l'operatore sanitario della possibilità che alcuni risultati di analisi possano essere condizionati dai farmaci assunti dal paziente.		EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				8	Il sistema DEVE essere in grado di mostrare su richiesta quali siano i farmaci potenzialmente allergeni, le interazioni tra farmaci, e tra farmaco e condizioni del paziente sulla base dei farmaci in corso di assunzione, delle allergie attive e della lista dei problemi attivi.		EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE mostrare il razionale sottostante un avviso di interazione concernente un farmaco.		EiF	Lungo
CPS.4.2.1	CC				10	Il sistema DEVE essere conforme a CP 1.3 (Gestione della Lista dei Trattamenti Farmacologici) al fine di mantenere una lista codificata di farmaci per il paziente (contenente un identificativo unico per ciascun farmaco).		EO	30/06/2015
CPS.4.2.2	F	Supporto per il Dosaggio e le Avvertenze Specifiche del Paziente	Individuare e mostrare le indicazioni appropriate per la posologia basate sulle condizioni cliniche conosciute del paziente e le sue caratteristiche al momento della prescrizione del farmaco e della sua erogazione.	L'operatore sanitario viene avvisato rispetto alle specifiche controindicazioni e avvertenze di un paziente (i.e. gravidanza, allattamento o rischi professionali, insufficienza epatica o renale). Le preferenze del paziente possono altresì essere mostrate (i.e. riluttanza all'uso di antibiotici). Ulteriori parametri del paziente quali età, gravidanza, predisposizione genetica, altezza, peso e Area di Superficie Corporea (BSA) possono anche essere registrati e visualizzati.				EO	30/06/2015
CPS.4.2.2	CC				1	Il sistema DEVE individuare e mostrare le controindicazione relativa alla posologia presente in una prescrizione.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.2.2	CC				2	Il sistema DOVREBBE individuare e mostrare quali sia l'intervallo posologico appropriato di un farmaco per ciascuna delle condizioni di salute note di un paziente (i.e. diagnosi, gravidanza) e per i suoi parametri (i.e. altezza, peso, BMI).		EiF	Lungo
CPS.4.2.2	CC				3	SE una posologia massima giornaliera è nota, ALLORA il sistema DEVE mostrare quali sia la dose massima giornaliera per un supporto adeguato nella scelta posologica.		EiF	Lungo
CPS.4.2.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE individuare e mostrare quali siano i dosaggi di un farmaco sulla base di tutti i principi attivi di una formulazione farmacologica (i.e. paracetamolo-idrocodone).		EiF	Lungo
CPS.4.2.2	CC				5	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire e mostrare le avvertenze relative ai farmaci e le raccomandazioni emanate da agenzie governative ufficiali (es. AIFA, autorità regionali).		EiF	Lungo
CPS.4.2.2	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere in grado di estrapolare e mostrare informazioni rilevanti per ogni prescrizione/avvertenza (i.e. avvisi AIFA per il territorio italiano).		EiF	Breve
CPS.4.3	F	Supporto per Richieste Non-Farmacologiche	Facilitare la revisione da parte degli operatori e la validazione delle informazioni relative alla richiesta al fine di renderla pertinente, effettiva e mirata all'uso ottimale di risorse al momento dell'immissione della stessa.	Il sistema assiste l'operatore durante l'inserimento di una richiesta per terapie, trattamenti, cure, forniture e apparecchi medico-diagnostici. Il supporto include, ad esempio: avvisi per duplicare le richieste, risultati mancanti o altre informazioni necessarie per avviare la richiesta, prescrizioni conseguenti suggerite, insiemi di richieste, linee guida relative a migliori pratiche, linee guida relative a specifiche richieste per istituzione e raccomandazioni specifiche per la diagnosi del paziente. Inoltre [contiene] gli avvisi per richieste che possono essere inappropriate o controindicate per i pazienti specifici (ad es., raggi X per donne in gravidanza).			EiF	Da definire

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.3	CC				1	Il sistema DEVE individuare e mostrare, al momento dell'inserimento dell'ordine, gli elementi necessari per l'inserimento dell'ordine per gli ordini di trattamento non farmacologico [medication].		EO	30/06/2015
CPS.4.3	CC				2	Il sistema DEVE mostrare un avviso al momento dell'inserimento dell'ordine se vi siano informazioni mancanti per un ordine di trattamento non farmacologico.		EO	30/06/2015
CPS.4.3	CC				3	Il sistema DOVREBBE mostrare un avviso per quegli ordini inadeguati o controindicati per pazienti specifici al momento d'inserimento dell'ordine.		EiF	Lungo
CPS.4.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE essere in grado di collegare un ordine di trattamento non medico con i relativi problemi clinici e con il/i codice/i della diagnosi.		EiF	Breve
CPS.4.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE acquisire e mantenere informazioni necessarie all'ordine pediatrico (i.e. età e peso del bambino per esami radiologici o per prescrizioni di esami di laboratorio) secondo l'ambito di applicazione.		EiF	Breve
CPS.4.3	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere in grado di marcare [tag] studi diagnostici che non possono/dovrebbero essere ripetuti nel periodo prescritto e dovrebbe mostrare un indicatore appropriato al momento dell'ordine.	Il CC non vincola alla funzione automatica o manuale.	EiF	Breve
CPS.4.3	CC				7	Il sistema DOVREBBE essere in grado di acquisire e mostrare promemoria per i medici circa i necessari test di approfondimento correlati al trattamento medico prescritto.		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.4.3	CC				8	Il sistema PUO' essere in grado di acquisire e mostrare dei promemoria ai pazienti che riguardano i test di approfondimento correlati al trattamento medico prescritto (i.e. i promemoria possono essere trasmessi manualmente o automaticamente secondo uno schema predefinito).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.5	F	Supporto ai Risultati	Valutare i risultati e notificare al medico curante e al paziente i risultati come informazioni appartenenti al fascicolo sanitario del paziente stesso.	Il sistema propone interpretazioni e notifiche dei risultati, compresi quelli anormali, i trend (intesi come valori discreti, esito di test di laboratorio misurati nel tempo), la valutazione dei risultati pertinenti al momento dell'inserimento dell'ordine da parte dell'operatore (quali la valutazione degli esiti degli esami di laboratorio al momento della prescrizione di raggi X), la valutazione dei risultati in arrivo da confrontare con le prescrizioni mediche attive.				EiF	Da definire
CPS.5	CC				1	Il sistema DEVE mostrare un risultato che sia fuori dell'intervallo dei valori normali in base alle politiche di ciascuna organizzazione.	Si fa riferimento ai valori normali/ anormali dello specifico referto; criterio richiesto ai sistemi fruitori	EO	30/06/2015
CPS.5	CC				2	Il sistema DOVREBBE essere in grado di mostrare risultati di trend.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.5	CC				3	Il sistema PUO' essere in grado di acquisire e mostrare valori risultati anormali che innescano la segnalazione di avvisi e notifiche (i.e. un valore per cui si attiva una notifica alto-alto (HH) o basso-basso (LL)).		EiF	Lungo
CPS.5	CC				4	Il sistema DOVREBBE essere in grado di mostrare notifiche ai medici curanti che partecipano al team terapeutico qualora vi siano eventi/parametri che indicano delle irregolarità.		EiF	Medio
CPS.5	CC				5	Il sistema PUO' essere in grado di fornire notifiche al paziente qualora vi siano eventi/parametri che indicano delle irregolarità.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.9	**H**	**Supporto al coordinamento e al reporting del trattamento di cura**	**Supportare lo scambio e la comunicazione delle informazioni tra partecipanti nelle cure centrate sul paziente.**	Fornisce il supporto necessario ad assicurare che sussista un'appropriata comunicazione tra operatori per coordinare la cura del paziente, incluse comunicazioni cliniche tra operatori, standard e report ad hoc e informazioni sul record del paziente.				EO	30/06/2015
CPS.9.1	F	Supporto e Gestione della Comunicazione Clinica	Supportare lo scambio di informazioni tra i partecipanti alla cura centrata sul paziente in base alle esigenze, e la appropriata documentazione di tali scambi. Fornire supporto alla comunicazione sicura per proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalle norme della giurisdizione.	L'assistenza sanitaria richiede comunicazioni sicure tra i vari partecipanti all'ambito di cura del paziente: pazienti, medici, infermieri, farmacie, responsabili di cura nelle malattie croniche, autorità sanitarie, ecc. Un sistema FSE efficace supporta la comunicazione tra tutti i partecipanti interessati, riduce i costi delle comunicazioni relative all'assistenza sanitaria, e fornisce sistemi di tracciamento e reporting automatici. L'elenco dei partecipanti alla comunicazione è determinata dall'impostazione della cura [care setting] e può variare nel tempo. La comunicazione tra operatori, e tra pazienti e operatori, richiede l'implementazione di specifiche azioni di natura organizzativa condivise a livello regionale e nazionale. Un sistema FSE permette nuovi e più efficaci canali di comunicazione, migliorando significativamente l'efficienza e la cura del paziente. Le funzioni di comunicazione dei sistemi FSE cambiano il modo in cui i partecipanti collaborano e distribuiscono il lavoro di assistenza al paziente.				EO	30/06/2015
CPS.9.1	CC				1	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di rendere le attività del workflow come parte della comunicazione all'operatore.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.9.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di trasmettere una notifica all'operatore interessato ed autorizzato quando un messaggio è stato ricevuto.	Si ritiene opportuna la notifica al MMG/PLS. E' necessario definire gli altri operatori autorizzati.	EO	30/06/2015
CPS.9.2.3	F	Supporto per la comunicazione tra operatore sanitario e farmacie	Possedere le funzionalità necessarie a rendere sicura la comunicazione biunivoca delle informazioni digitali tra operatori sanitari e farmacie o tra operatori sanitari e i destinatari espliciti degli ordini farmaceutici.	Quando viene prescritto un farmaco, l'ordine viene indirizzato alla farmacia o ad altro destinatario esplicito della suddetta prescrizione. Questa informazione è utilizzata per evitare errori di trascrizione e facilitare il rilevamento di reazioni avverse potenziali. La comunicazione tra farmacia e medico prescrittore avviene sulla base della normativa vigente. La trasmissione tra sistemi dei dati relativi ad una prescrizione dovrebbe essere conforme al settore medico e agli standard di messaggistica compatibili.			*Rif.: DM 2 nov. 2011*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.9.2.3	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione CP.4.2 (Gestione delle prescrizioni farmaceutiche) ed essere in grado di trasmettere le prescrizioni farmaceutiche.	*Rif.: DM 2 nov. 2011*	EO	30/06/2015
CPS.9.2.3	CC				2	Il sistema DEVE consentire al medico curante di trasmettere elettronicamente prescrizioni ovvero di annullare una ricetta elettronica precedentemente inserita.	*Rif.: DM 2 nov. 2011*	EO	30/06/2015
CPS.9.2.3	CC				3	Il sistema DEVE essere in grado di trasmettere le informazioni relative ai flussi di lavoro come comunicazione al medico curante.	Servizio di comunicazione di chiusura dell'erogazione di una ricetta elettronica *Rif.: DM 2 nov. 2011*	EO	30/06/2015
CPS.9.3	F	Output del Record di Salute	Supportare la definizione del record di salute formale, un record parziale per finalità specialistiche, o insiemi di record per altre finalità necessarie alla divulgazione delle informazioni.	Rendere consultabili i risultati sia in copia cartacea sia in formato elettronico, così che venga rappresentato in modo esaustivo il processo di cura, siano accessibili sezioni specifiche del fascicolo sanitario e venga consentito alle organizzazioni sanitarie di individuare quali siano i rapporti e/o i documenti da ritenere parte formale del fascicolo sanitario destinato alla divulgazione. Questo tipo di meccanismo si può basare su gruppi predefiniti di reportistica (ad es., set "A" per la stampa dei dati anagrafici del paziente, i rapporti relativi alla sua storia, dati fisici e dati emersi dalle visite; set "B" per la stampa di tutte le informazioni create da un solo operatore sanitario; set "C" per le informazioni relative ad una visita specifica, ecc.).				EiF	Breve
CPS.9.3	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di visualizzare report relativi sia a tutto un record di un singolo paziente, sia ad una sua parte, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme giurisdizionali [jurisdiction].		EiF	Breve
CPS.9.4	F	Generazione di Report Standard	Fornire caratteristiche per la generazione di report utilizzando strumenti interni e esterni al sistema, per la generazione di report standard.	I fornitori di cure e gli amministratori hanno necessità di consultare i dati contenuti nel FSE per prendere decisioni di tipo clinico e amministrativo, per tracciare le revisioni e per redigere rapporti destinati ai pazienti. Molti sistemi si possono avvalere di strumenti interni o esterni per tale scopo. I rapporti possono essere costruiti in base a dati strutturati o da testo libero presenti nel Fascicolo sanitario del paziente. Gli utenti debbono essere in grado di estrapolare e/o filtrare i rapporti. Ad esempio: - visualizzare solo pazienti diabetici presenti in un rapporto che elenchi i pazienti e le relativi diagnosi - visualizzare solo pazienti di sesso maschile sopra i 35 anni che presentino un dolore al torace.				EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.9.4	CC				1	Il sistema DEVE avere la capacità di rendere report di dati strutturati clinici e amministrativi mediante strumenti di reporting sia interni che esterni.		EiF	Breve
CPS.9.4	CC				2	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di estrarre e trasmettere i report generati.		EiF	Breve
CPS.9.5	F	"Ad Hoc" Query e Rendering	Fornire supporto per query e generazione di report "ad hoc" con strumenti interni od esterni al sistema. Presentare viste personalizzate ed informazioni sintetizzate da un FSE completo del paziente soggette alle leggi della giurisdizione [jurisdiction] ed alle politiche dell'orgranizzazione relative alla privacy e alla riservatezza. La vista può essere organizzata in ordine cronologico, per problema, o su altri parametri, e possono essere filtrati o classificati.	Gli operatori e gli amministratori hanno bisogno di rispondere rapidamente alle nuove esigenze di misurazione e analisi dei dati. Questo può derivare da nuove esigenze normative o da requisiti interni. Ciò richiede che gli utenti siano in grado di definire propri parametri di query e memorizzarli. I dati possono essere recuperati sia in dati strutturati sia non strutturati. Gli operatori e gli amministratori devono anche eseguire query per la mancanza di specifici dati clinici o amministrativi. Una caratteristica fondamentale di un fascicolo sanitario elettronico è la sua capacità di fornire assistenza sanitaria consentendo di individuare le informazioni e di visualizzarle in maniera sensata. I sistemi FSE dovrebbero facilitare la ricerca, il filtraggio (ad es., il filtraggio per parola chiave, dati etichettati o diagnosi), il riepilogo e la presentazione dei dati disponibili necessari per la cura del paziente. I sistemi dovrebbero permettere di personalizzare le viste (ad es., specifici dati possono essere organizzati cronologicamente, per categoria clinica); in base a chi li consulta, in funzione delle necessità. Le viste possono essere disposte in ordine cronologico, in funzione della patologia o in base ad altri parametri, e possono essere filtrate o ordinate. Inoltre il sistema deve fornire supporto alle normative nazionali e/o locali in termini di accesso alle informazini da parte degli utenti.					
CPS.9.5	CC				1	Il sistema DEVE fornire la capacità di presentare report di dati clinici e amministrativi strutturati (in forma di metadati, documenti, ecc.) ottenuti soddisfando query ad hoc parametrizzate attraverso strumenti interni o esterni.		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				2	Il sistema PUÒ fornire la capacità di catturare e presentare informazioni estratte da dati clinici e amministrativi non strutturati nel processo di generazione dei report, utilizzando strumenti interni o esterni.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.9.5	CC				3	Il sistema DEVE essere capace di estrarre e trasmettere report generati, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				4	Il sistema DOVREBBE fornire la capacità di presentare e trasmettere viste personalizzate di informazioni sintetizzate ordinate e filtrate per date o intervalli temporali, patologie o altri parametri clinici.		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				5	Il sistema DOVREBBE fornire la capacità di presentare e trasmettere informazioni sintetizzate attraverso viste personalizzate, basate su ordine cronologico, patologie o altri parametri clinici pertinenti.		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				6	La trasmissione delle informazioni DEVE avvenire in maniera conforme alla funzione RI.1.1.8 (Trasmissione di contenuti di Record Entry).		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				7	L'accesso al contenuto del Record Entry DEVE avvenire in maniera conforme alla funzione RI.1.1.5 (Visualizzazione/ Accesso a Record Entry).		EO	30/06/2015
CPS.9.5	CC				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].		EO	30/06/2015
CPS.9.6	F	Viste informative	Supportare viste informative definite dall'utente.	Le viste delle informazioni possono essere personalizzate a favore o da parte dell'utente (o reparto o "classificazione professionale") per le loro preferenze di presentazione, all'interno di regole stabilite localmente o (nell'ambito di una) struttura [facility]. Ad esempio, un supervisore di cura può decidere o preferire di vedere i dati di riepilogo su tutti i pazienti come visualizzazione predefinita.				Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.9.6	CC				1	Il sistema PUÒ fornire agli amministratori la capacità di catturare le preferenze (ad esempio, per utente, ruolo o contesto) per la visualizzazione delle informazioni.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.9.6	CC				2	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di catturare la preferenza di un utente per la visualizzazione delle informazioni.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.9.6	CC				3	Il sistema PUÒ gestire le opzioni di acquisizione dati basato sui ruoli.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.9.6	CC				4	Il sistema PUÒ gestire le opzioni di visualizzazione dati basato sui ruoli.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.9.6	CC				5	Il sistema PUÒ fornire agli utenti autorizzati la possibilità di personalizzare la presentazione delle informazioni in base alle preferenze personali in accordo con le politiche dell'organizzazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.10	F	Gestione dell'aiuto all'utente	Supportare la possibilità di gestire la configurazione e/o personalizzazione di un aiuto utente appropriato che sia sensibile al contesto e possa includere lo scambio di live chat online.	Nell'intero sistema è necessario sia presente una guida utente configurabile, contestualizzata e/o navigabile al fine di fornire assistenza per l'utilizzo del sistema. I livelli di guida utente dovrebbero essere configurabili e basati sulle richieste dell'utente, l'ambito di applicazione, il modello organizzativo e/o la normativa vigente. La guida utente può prevedere un servizio di chat online in tempo reale.				Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Care Provision Support - Supporto all'erogazione delle cure

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
CPS.10	CC				1	Il sistema DOVREBBE essere in grado di gestire la configurazione e la personalizzazione di una Guida Utente declinata secondo le necessità dell'utente, e secondo l'ambito di applicazione, il modello organizzativo e/o la normativa vigente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.10	CC				2	Il sistema DOVREBBE ricevere le domande e mostrare le risposte per l'immissione di dati e per l'assistenza al sistema di navigazione (Guida Utente).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.10	CC				3	Il sistema PUO' prevedere lo scambio di domande e risposte della Guida Utente attraverso un servizio di chat online in tempo reale.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
CPS.10	CC				4	Il sistema DOVREBBE visualizzare supporti agli utenti di tipo contestualizzato (i.e. sequenze grafiche, menu di navigazione).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.1	**H**	**Gestione delle informazioni relative all'operatore**	**Mantenere, o dare accesso alle informazioni di chi fornisce in quel momento i servizi di assistenza [provider].**	Gestire le necessarie informazioni, riguardanti gli operatori interni ed esterni all'organizzazione, richieste per supportare l'erogazione della cura. Ciò include la gestione del registro degli operatori (interni o esterni al sistema FSE); collocazione dell'operatore, informazioni telefoniche e d'ufficio.				EO	30/06/2015
AS.1.1	F	Gestione di un Registry o Directory degli operatori	Fornire un registry o directory aggiornato di professionisti che contenga i dati necessari a determinare i livelli di accesso richiesti dal sistema.	Le informazioni sugli operatori possono includere le credenziali, le certificazioni, o qualsiasi altra informazione che può essere utilizzata per verificare che un medico sia autorizzato a utilizzare o accedere a dati autorizzati. Mantenere credenziali, certificazioni e altre informazioni è rilevante per la gestione dei record e il supporto probatorio perché stabilisce gli utenti e il personale clinico che sono coinvolti nella cura/ contatto del paziente e supporta il processo di controllo accessi.				EO	30/06/2015
AS.1.1	CC				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.	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.	EO	30/06/2015
AS.1.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di catturare e conservare identificativi legali, specifici per l'ambito operativo [realm] (es. IT), richiesti per la prestazione delle cure (ad esempio il numero di iscrizione all'albo di un operatore medico).		EIF	Breve
AS.1.1	CC				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).	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"	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.1.1	CC				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.		EO	30/06/2015
AS.1.1	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di aggiornare l'accesso dell'operatore alle informazioni del paziente richieste se una relazione paziente-operatore è definita come valida, in accordo con la normativa nazionale e le politiche dell'organizzazione.	*Rif. Par. 4, Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EIF	Breve
AS.1.4	F	Gestione dell'ubicazione(i) o dell'ufficio(i) dell'operatore	Fornire le ubicazioni [locations] o le informazioni di contatto nella struttura/servizio relative all'operatore in maniera tale da indirizzare pazienti e richieste.	L'operatore può avere più sedi od uffici in cui esercita. Il sistema dovrebbe mantenere le informazioni sulla sua ubicazione primaria, eventuali sedi secondarie, così come le ore previste in ogni sede. Le informazioni conservate possono includere siti web, mappe, luoghi dell'ufficio, ecc				EiF	Breve
AS.1.4	CC				1	Il sistema DEVE gestire le informazioni necessarie ad indentificare le ubicazioni primarie o secondarie di lavoro o gli uffici degli operatori.		EiF	Breve
AS.1.4	CC				2	Il sistema DOVREBBE contenere le informazioni sugli orari di disponibilità del servizio nelle ubicazioni primarie e secondarie o negli uffici degli operatori.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.1.7	F	Gestione delle relazioni fra Medici e Pazienti	Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che lo hanno in cura, e fornire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore.	Questa funzione riguarda la capacità di gestire le informazioni aggiornate sulle relazioni tra operatori e pazienti. Queste informazioni dovrebbero essere in grado di fluire senza soluzione di continuità tra le diverse componenti del sistema, e tra il sistema FSE e gli altri sistemi. Le regole di business possono riflettersi nella presentazione e l'accesso a queste informazioni. La relazione fra operatori che hanno uno specifico paziente in trattamento includerà ogni necessaria catena di autorità/responsabilità. Esempio: solo il medico di famiglia che ha in carico quello specifico paziente ha la facoltà di creare un (od una nuova versione di) Profilo Sanitario Sintetico per quel paziente.			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". La presente funzione richiede altresì la condivisione delle regole di business per la definizione dei diversi casi di presa in carico del paziente.	EO	30/06/2015
AS.1.7	CC				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.		EO	30/06/2015
AS.1.7	CC				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).		EO	30/06/2015
AS.1.7	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare il ruolo di ciascun operatore associato con un paziente usando dati strutturati.		EO	30/06/2015
AS.1.7	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di identificare gli operatori che sono stati associati con un contatto [encounter] per uno specifico paziente (per es. tutti gli operatori che hanno avuto un qualsiasi contatto con il paziente nel tempo).		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.1.7	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e conservare, come elementi dati discreti, l'identità degli operatori che sono stati associati con uno specifico contatto [encounter] di un paziente.		EiF	Breve
AS.1.7	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire agli utenti autorizzati la possibilità di acquisire e mantenere le informazioni sul rapporto fra operatore e paziente.		EO	30/06/2015
AS.1.7	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di rendere le liste pazienti per operatore.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
AS.1.7	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di marcare l'operatore primario o principale responsabile per la cura del paziente all'interno di un luogo di cura [care setting].		EiF	Medio
AS.1.7	CC				9	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e conservare, come elementi dati discreti, l'operatore principale responsabile per la cura di un singolo paziente.		EiF	Medio
AS.2	F	Gestione dei Dati Anagrafici, Collocazione [location] del paziente e Sincronizzazione	Acquisizione e gestione delle informazioni amministrative del paziente attraverso le sue diverse collocazioni [locations] al fine di supportare adeguatamente la sua assistenza, incluso directory e/o registri.	Una directory/registry del paziente può contenere informazioni che comprendono, ma non limitate a: nome completo, residenza o localizzazione fisica, persona di contatto alternativa, numero di telefono principale e informazioni rilevanti sullo stato di salute. Diverse viste delle informazioni su registry e directory del paziente possono essere costruite per soddisfare vari bisogni utente. Esempi di specifiche viste di directory sono presentate nelle funzioni che seguono. L'informazione amministrativa sul paziente include anche informazione sulla collocazione del paziente (in una struttura così come al domicilio); così come la registrazione del paziente in programmi di cura.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere una notifica a un sistema esterno (es. un registry client esterno o un sistema di Personal Health Record) che un'informazione demografica del paziente è stata modificata.		EO	30/06/2015
AS.2.1	F	Sincronizzazione dei dati anagrafici del paziente	Supportare le interazioni con gli altri sistemi, applicazioni e moduli per permettere il mantenimento di informazioni anagrafiche aggiornate in accordo con requisiti di tenuta dei record relativi a specifici ambiti operativi.	I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione dell'assistito in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del SSN. I dati anagrafici non fanno parte del FSE, ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti. E' possibile che determinati dati (es. nome, indirizzi) siano acquisiti dalle anagrafi sanitarie, mentre altri (es. mail o numero di telefono) siano presenti nei sistemi di cartella clinica MMG/PLS. Per assicurare una effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri di identificazione utilizzati nelle varie anagrafi aziendali. La gestione dei dati anagrafici implica la gestione di diverse tipologie di dati certificati, provenienti da diverse fonti informative (ANPR, Anagrafi sanitarie, cartella clinica MMG/PLS, FSE). Le modifiche dei dati anagrafici su tali sistemi comporta l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati.			*Cfr. DL 179/2012 conv. in L. 221/2012 e ss.mm.ii. e DPCM FSE e Disciplinare Tecnico*	EO	30/06/2015
AS.2.1	CC				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.	EO	30/06/2015
AS.2.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di catturare informazioni riguardanti l'occupazione di un paziente.		EiF	Breve
AS.2.1	CC				3	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di marcare [tag] un paziente in base a requisiti di speciale interesse (ad esempio sommozzatori, vigili del fuoco o piloti di linea, le cui capacità di svolgere le proprie occupazioni possono essere influenzate da una determinata diagnosi).		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.1	CC				4	Il sistema DOVREBBE marcare [tag] un paziente che ha nomi simili in altri sistemi (ad es. alias, nomi simili ai membri della famiglia per motivi comuni, più pazienti con lo stesso nome, un paziente con più nomi in sistemi esterni).		EiF	Breve
AS.2.1	CC				5	Il sistema DEVE fornire la possibilità di catturare le informazione di un paziente da molteplici sistemi interni ed esterni e armonizzare le informazioni.		EiF	Breve
AS.2.1	CC				6	Il sistema DEVE fornire la possibilità di catturare regole di validazione dei dati per dati essenziali dei record in accordo con l'ambito di applicazione e la normativa a livello nazionale.		EiF	Breve
AS.2.3	F	Gestire la residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi	Fornire le informazioni sulla residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi al paziente, il trasporto del paziente, come richiesto per le segnalazioni di salute pubblica.	Questa funzione ha lo scopo di sostenere la fornitura di servizi ai pazienti nel loro luogo di residenza. Esempi includono ma non sono limitati ai seguenti: - un infermiere in visita può fornire assistenza a una nuova madre e il bambino nel proprio luogo di residenza - un paziente con un problema di mobilità può richiedere il trasporto verso e da un appuntamento clinico - supporto all'identificazione di residenze multiple per un paziente come un bambino con più tutori (genitori divorziati con affidamento congiunto) o adulti con residenze Inverno/Estate.				EO	30/06/2015
AS.2.3	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire la residenza principale del paziente.		EO	30/06/2015
AS.2.3	CC				2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire il domicilio del paziente.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.3	CC				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.		EO	30/06/2015
AS.2.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire informazioni del paziente connesse al trasporto, come lo stato di mobilità e esigenze speciali (ad es. sedia a rotelle, camminatore).		EiF	Medio
AS.2.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire informazioni sulle strutture connesse allo stato di mobilità del paziente e esigenze speciali (ad es. accesso con scale, ascensore, sedia a rotelle).		EiF	Medio
AS.2.6	F	Gestione delle Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente	Fornire la possibilità di registrare e gestire le direttive riguardanti il consenso sulla privacy specifiche del paziente coerenti con le politiche sulla privacy.	Il sistema consente la gestione delle informazioni di accesso di supporto alle politiche di privacy. Queste politiche permettono ai pazienti di precisare specifiche preferenze sulla privacy e in particolare: consenso al trattamento dei dati per l'alimentazione del FSE; consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE. Il consenso può essere revocato, ovvero il cittadino può esprimere un nuovo consenso alla consultazione dei dati e dei documenti. La funzione comprende anche i diritti dell'assistito all'oscuramento di dati e documenti. La funzione è supportata da infrastrutture in grado di far rispettare il consenso sulla privacy dato e ogni politica sulla privacy associata, utilizzando una combinazione di controllo degli accessi, messaggistica sicura, routing dei dati sicuro, e segmentazione dei dati. Il consenso ai dossier clinici e la loro alimentazione, pur essendo un prerequisito all'alimentazione del FSE, costituiscono ambito separato dal presente modello.		*Rif. Artt. 7, 8, 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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) .	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.6	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare agli operatori autorizzati l'indicazione circa i consensi forniti dal paziente.	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente l'insieme dei consensi forniti.	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare agli operatori autorizzati l'indicazione circa i consensi revocati dal paziente.	*Cfr. art. 8 DPCM FSE* (revoca del consenso all'alimentazione del FSE e alla consultazione di dati e documenti presenti nel FSE)	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di presentare al paziente il consenso da lui revocato.	*Cfr. art. 8, co. 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				6	Il sistema PUO 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]	*Cfr. art. 8, co. 5 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. art. 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. art. 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare i consensi per ordine cronologico diretto ed inverso, e per tipo.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. art. 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. art. 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. art. 8, co. 3 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				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).	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.6	CC				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.	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				15	Il sistema DOVREBBE permettere ai pazienti di etichettare le categorie di operatori autorizzati ad acquisire le loro informazioni.		EO	30/06/2015
AS.2.6	CC				16	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mostrare gli eventi di visualizzazione [disclosure events].		EiF	Breve
AS.2.6	CC				17	Il sistema PUÒ fornire la possibilità di inserire, importare o ricevere informazioni che documentano le scelte espresse dai pazienti sulle preferenze sulla privacy relative alla divulgazione delle informazioni identificate in base al tipo di contenuto (ad esempio, particolari esami o diagnosi correlate, ecc.).		EiF	Breve
AS.2.6	CC				18	Il sistema DEVE permettere di gestire la visibilità dei dati basandosi sia sulle politiche di privacy sia sul consenso del paziente.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.6	CC				19	Il sistema PUO fornire la possibilità di collegarsi a sistemi di gestione del consenso (privacy) per accedere alle direttive di consenso sulla privacy fornite dai pazienti ed ai (conseguenti) certificati digitali	Per i certificati digitali si fa riferimento alle specifiche CNS/CIE.	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
AS.2.7	F	Gestione delle Direttive relative al Consenso in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza	Fornire la possibilità di registrare e gestire le direttive specifiche riguardanti il consenso del paziente in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza da parte dell'assistito.	Nel caso di trasferimento del paziente in una diversa (nuova) Regione/Provincia Autonoma di assistenza, è necessario creare un nuovo fascicolo nella nuova Regione/Provincia Autonoma di assistenza e gestire opportunamente il fascicolo presente nella precedente Regione/Provincia Autonoma di assistenza. Lo scenario implica la reiterazione del consenso in merito all'alimentazione del Fascicolo e in merito alla consultazione di dati e documenti, e l'eventuale popolamento del nuovo fascicolo con i documenti del FSE precedente, conservando i consensi specifici e i diritti di oscuramento dei documenti precedentemente prodotti.				EO	30/06/2015
AS.2.7	CC				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.	*Cfr. artt. 7 e 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
AS.2.7	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.2.7	CC				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.		EO	30/06/2015
AS.2.7	CC				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.		EO	30/06/2015
AS.2.7	CC				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).		EO	30/06/2015
AS.2.7	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.4	**H**	**Gestione della Comunicazione**	**Supporta la comunicazione per consentire lo scambio di informazioni internamente e tra organizzazioni sanitarie e non-sanitarie.**	La comunicazione tra operatori coinvolti in un processo di cura può variare da comunicazione real time a comunicazione asincrona (es. consulto di rapporti tra specialisti). Alcuni moduli di comunicazione tra professionisti saranno basati su carta e il sistema FSE dovrà essere in grado di produrre documenti appropriati. Questi scambi potrebbero includere (ma non essere limitati a) consulti, visite specialistiche, così come scambi tra i reparti come parte dell'erogazione e amministrazione della cura del paziente).				EO	30/06/2015
AS.4.1	F	Gestione della Comunicazione fra Registri	Abilita lo scambio strutturato di informazioni anagrafiche e cliniche con i vari registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...) per il monitoraggio del paziente e la successiva analisi epidemiologica.	Il sistema può supportare lo scambio di informazioni automatizzato o, a richiesta dell'utente, sulla salute di individui verso registri legati a specifiche malattie o altri registri rilevanti a fini sanitari (come i registri sulle vaccinazioni). Questi scambi dovrebbero usare messaggi o protocolli di trasmissione con dati standard. Il sistema dovrebbe consentire l'aggiornamento e la configurazione della comunicazione con nuovi registri.			Per registri locali epidemiologici: es. malattie infettive; per denunce obbligatorie: es. registri cause di morte ecc.	EiF	Medio
AS.4.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni cliniche strutturate, al netto delle informazioni anagrafiche, con registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...).		EiF	Medio
AS.4.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di mantenere le informazioni ricevute dai registri (ad esempio, registri locali epidemiologici, registri di denunce obbligatorie, registri dei pazienti, degli operatori, delle organizzazioni...).		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.4.1	CC				3	Il sistema PUO' offrire la possibilità di ricevere informazioni cliniche strutturate da registri.		EiF	Medio
AS.4.3	F	Supporto alle comunicazioni tra Organizzazioni	Facilitare le comunicazioni tra organizzazioni riguardanti richieste, dati e status relative ai pazienti.	Ci deve essere la capacità di comunicare i dati e lo stato del paziente (ad es., la storia del paziente, l'esame obiettivo del paziente), dati clinici discreti (es. pressione arteriosa, polso, temperatura, dati di laboratorio, microbiologia dei dati), e le richieste (ad es. farmaci, esami) tra le organizzazioni sanitarie, in particolare durante i trasferimenti dei pazienti. Queste informazioni possono includere elementi quali le richieste del paziente in sospeso, raccomandazioni per i trattamenti clinici, trattamenti straordinari e flusso delle attività per il paziente. Le organizzazioni possono includere le organizzazioni che erogano assistenza sanitaria (es. ospedali, case di cura) presso la medesima o una diversa Regione di Assistenza.				EO	30/06/2015
AS.4.3	CC				1	Il sistema DEVE avere la capacità di rendere le informazioni relative al trasferimento del paziente ad altro FSE regionale in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
AS.5	**H**	**Gestione dei Task del Workflow Clinico**	**Creare, pianificare, aggiornare e gestire le attività con adeguata tempestività.**	Dal momento in cui il FSE sostituirà altri sistemi basati su carta, le attività [task] basate su artefatti cartacei dovranno essere efficacemente gestite in ambiente elettronico. Nel FSE dovrebbero esistere funzioni che supportano elettronicamente ogni workflow precedentemente dipendente dall'esistenza di un artefatto cartaceo. Le attività si differenziano dalle altre più generiche comunicazioni tra partecipanti nel processo di cura, perché esse sono un richiamo all'azione e al completamento dell'obiettivo di uno specifico workflow nel contesto di un record di salute del paziente (incluso uno specifico componente del record). Le attività richiedono anche disposizioni (decisioni finali). Chi inizia [il flusso] potrebbe opzionalmente richiederne l'esito. Ad es., un insieme di telefonate di pazienti da ricontattare deve essere supportato elettronicamente affinché la lista dei pazienti da richiamare sia visibile all'utente appropriato o al ruolo decisionale. La transizione dello stato (es. creato, eseguito, risolto) può essere gestito dall'utente esplicitamente o automaticamente in base a delle regole. Per esempio, se un utente ha un'attività da chiudere con la firma l'esito di un test, quell'attività potrebbe essere automaticamente essere contrassegnata come completa dall'FSE quando il risultato del test legato all'attività viene segnato nel sistema. La funzione può prevedere il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (ad es. ricevendo attività legate alla loro cura).				EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.5.1	F	Creazione, assegnazione e indirizzamento delle attività [tasks] cliniche	Creazione, assegnazione, delegazione e/o trasmissione delle attività [tasks] alle parti interessate.	I task devono essere creati prima di essere rilasciati per l'assegnazione e gestiti. Un task viene definito come qualsiasi meccanismo di tracciatura per le attività e non è necessariamente prescrittivo l'uso di task strutturati. Ad esempio, un task può essere un processo automatico di regole di business. I task sono determinati da esigenze specifiche di pazienti e operatori in un contesto di cura. La creazione del task può essere automatizzata, se opportuno. Un esempio di un task innescato dal sistema si ha quando i risultati di laboratorio sono ricevuti in formato elettronico; il compito di rivedere il risultato viene automaticamente generato e assegnato ad una parte responsabile. I task sono assegnati in ogni momento ad almeno un utente o ruolo per disporne. Se il task sia assegnabile e a chi il task può essere assegnato sarà determinato dalle esigenze specifiche degli operatori in un contesto di cura. Le liste di assegnazione dei task aiutano gli utenti a dare priorità e completare i task assegnati. Ad esempio, l'infermiere indirizza o assegna un task al personale clinico per raccogliere un campione di urina e per reindirizzare i risultati al medico responsabile e alla persona che ha ordinato il test. La creazione e l'assegnazione di task può essere automatizzata, se appropriata. L'assegnazione dei task assicura che tutti i task siano eseguiti dalla persona o ruolo appropriato e permette un'interazione efficace tra gli enti del processo di cura. Quando un task è assegnato a più di un individuo o ruolo, è richiesta un'indicazione per mostrare se il task debba essere completato da tutti gli individui/ruoli o se è sufficiente solo un unico completamento.			La funzione è rilevante per il trattamento di pazienti cronici.	EiF	Medio
AS.5.1	CC				1	Il sistema DEVE avere la capacità di acquisire nuovi task.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di popolare automaticamente le informazioni sui task in base a regole, informazioni sul paziente, eventi scatenanti [trigger events] e/o altri fattori correlati alle risorse.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				3	Il sistema DEVE offrire all'utente la capacità di inserire e aggiornare un'assegnazione di un compito di uno o più individui o ruoli.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				4	Il sistema DEVE avere la capacità di determinare e aggiornare un'assegnazione di un compito di uno o più individui o ruoli clinici, sulla base di regole di workflow.		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.5.1	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare il reindirizzamento di attività del workflow verso persone fisiche o ruoli, in successione o in parallelo.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare il reindirizzamento di attività del workflow per più individui o ruoli, in successione o in parallelo, in base a regole di stato e di workflow.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire ed aggiornare le priorità per le attività.		EiF	Medio
AS.5.1	CC				8	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di determinare periodi di tempo per la scadenza degli ordini, per tipo di ordine.	Per la definizione di ordine cfr. CP.4	EiF	Medio
AS.5.2	F	Assegnazione ed Indirizzamento [routing] delle attività cliniche per la gestione e la somministrazione dei trattamenti farmacologici [medication]	Assegnazione, delega e/o trasmissione di attività [tasks] per gli ordini di farmaci e la gestione delle prescrizioni.	Ci sono attività [task] che sono specifiche della gestione della prescrizione. Un esempio di una attività avviata dal sistema è quando un farmaco definito per uso continuo si esaurisce: un'attività di notifica dovrebbe essere avviata per valutare la necessità, o meno, di rinnovo. Un'assistenza di qualità implica il tener in considerazione la continuazione od il rinnovamento di terapie farmacologiche alla luce di vari fattori inerenti il paziente e la visita. Questo richiede anche che le informazioni rilevanti siano presentate al medico in modo efficace. La decisione del medico deve poi essere acquisita in modo efficiente e messa in moto dal sistema attraverso l'assegnazione di attività e la comunicazione.				EiF	Medio
AS.5.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità per l'utente di inserire insiemi di regole per essere notificato circa la continuazione e/o il rinnovo di terapie farmacologiche per specifici pazienti.	Può essere implementato dal sistema regionale o da sistemi di cartella clinica del MMG/PLS. Cfr. anche CP.4.	EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.5.2	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare e rendere i casi per i quali il medico deve valutare la necessità di rinnovamento di una terapia farmacologica, tenuto conto dell'insieme di regole specifiche previste per il paziente, per il profilo del paziente, per la storia della visita, medicazioni e trattamenti in corso.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
AS.5.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare le informazioni rilevanti sul paziente per facilitare la decisione sul proseguimento o il rinnovo di una terapia farmacologica.		EiF	Medio
AS.5.4	F	Tracciamento dello stato dell'attività clinica	Tracciare le attività [tasks] per facilitare un monitoraggio tempestivo ed il completamento appropriato di ciascuna attività.	Al fine di ridurre il rischio di errori durante il processo di cura a causa di attività non effettuate, l'operatore è in grado di visualizzare lo stato di ogni attività (ad esempio non assegnato, in attesa, iniziato, eseguito, annullato, negato, e risolto) e gli elenchi di lavoro correnti, le liste delle attività non assegnate o non distribuite, o di altre attività per cui esiste un rischio di omissione. La tempestività di alcuni compiti può essere monitorata, o può essere generata della reportistica al riguardo, in conformità con la legislazione vigente e gli standard di accreditamento. Ad esempio, un operatore è in grado di creare un report che mostra i test che non sono ancora stati eseguiti, come prendere un campione di urina, effettuare un prelievo di sangue, ecc. Un altro esempio è quello di un sistema elettronico di prescrizione che tiene traccia di quando viene ricevuta una richiesta di ricompilazione o di modifica di una prescrizione, a chi è stato assegnata, l'azione eseguita, e quando è stato completata.			EiF	Lungo
AS.5.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare lo stato delle attività.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare e aggiornare lo stato delle attività in base alle regole del workflow e clinici ed in accordo con il campo di applicazione, la politica di ciascuna Amministrazione e/o la normativa applicabile.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.5.4	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare le comunicazioni sullo stato delle attività [tasks] agli operatori.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di presentare le attività [tasks] cliniche correnti come liste di lavoro.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				5	Il sistema PUÒ mostrare una notifica all'operatore che svolge l'attività [tasking] o che ha fatto la richiesta quando le attività cliniche sono state completate.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire limiti di tempo per attività [tasks] particolari che hanno una scadenza o richiedono un follow-up.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare quando i limiti di tempo, per compiti particolari, vengono superati.		EiF	Lungo
AS.5.4	CC				8	Il sistema DOVREBBE automaticamente determinare ed aggiornare lo stato delle attività [tasks] in base alle regole di workflow.		EiF	Lungo
AS.7	**H**	**Supporto Gestione Contatto [Encounter]/ Episodio di Cura**	**Gestire e documentare l'assistenza sanitaria necessaria ed erogata nel corso di un contatto [encounter] / episodio di cura.**	Utilizzando dati standard e tecnologie che supportano l'interoperabilità, la gestione dei contatti promuove la cura centrata e orientata al paziente e consente punti di servizio immediati e real time, punti di cura facilitando un workflow efficiente e operazioni performanti per assicurare l'integrità del record di salute. Questo supporto è necessario a funzionalità di erogazione della cura che si basano su workflow e interazione utente. Queste interazioni e workflow sono configurati conformemente a protocolli clinici e regole di business.				EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.7.1	F	Gestione dei filtri di presentazione	Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto [encounter], dei protocolli clinici e delle regole di business.	All'utente del sistema viene presentata una modalità di presentazione e di interazione con il sistema adeguata al contesto, con la acquisizione di valori specifici del contatto [encounter], di protocolli clinici e di regole di business. Questa "vista utente" può essere configurata dall'utente o da tecnici del sistema. A titolo di esempio, ad un operatore territoriale in assistenza domiciliare, che usa a casa del paziente un portatile wireless, dovrebbe essere presentato un workflow specifico per l'assistenza domiciliare, sincronizzato con l'attuale piano di cura del paziente, ed adattato per sostenere gli interventi appropriati per il paziente, inclusi ad es. protocolli per la gestione delle cronicità.				EiF	Lungo
AS.7.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di catturare e mantenere i filtri di presentazione che sono specifici per i tipi di contatto [encounter] (ad esempio, specialità, ubicazione, data del contatto, diagnosi associata).		EiF	Lungo
AS.7.1	CC				2	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di catturare e mantenere i filtri di presentazione che sono specifici per i tratti anagrafici del paziente.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
AS.7.1	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di catturare e mantenere (i.e. adattare) una "vista utente" individuale.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
AS.7.2	F	Supporto alla documentazione del contatto [encounter]	Fornire assistenza nell'assemblaggio dei dati, nel supporto alla raccolta dei dati e nell'elaborazione di output da uno specifico contatto [encounter]	I flussi di lavoro, in base alle impostazioni di gestione dell'incontro, assisteranno (con avvisi "trigger" e altri strumenti) nel determinare e supportare la raccolta di dati, l'importazione, esportazione, estrazione, collegamenti e trasformazione. Ad esempio, un pediatra è presentato con codici diagnostici e procedurali specifici per i pediatri. Le regole di business consentono la raccolta automatica dei dati dal record di salute del paziente e dal registry del paziente. Quando l'operatore inserisce i dati, i processi di workflow vengono attivati per il popolamento di transazioni e documenti. Per esempio, l'immissione dei dati può popolare una transazione di verifica dell'idoneità o interrogare il registry delle vaccinazioni.				EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.7.2	CC				1	Il sistema DEVE definire e mostrare (cioè, fornire) un supporto di workflow per la raccolta dati in un contesto di cura.		EiF	Lungo
AS.7.2	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e mantenere workflow per l'inserimento dati specifici per il contatto [encounter] ed il contesto di cura.		EiF	Lungo
AS.7.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre informazioni da un record paziente come necessario per supportare la documentazione di un contatto [encounter] di un paziente.		EiF	Lungo
AS.7.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE acquisire e manutenere un insieme ridotto di codici diagnostici e di procedure per il contesto di cura.		EiF	Lungo
AS.8	**H**	**Gestione dell'accesso alle informazioni per usi integrativi [supplemental use]**	**Supporta l'estrazione, la trasformazione ed il collegamento di informazioni da dati strutturati e testo non strutturato nel record del paziente per finalità di gestione della cura, finanziarie, amministrative e di salute pubblica.**	Le informazioni del FSE sono usate per finalità amministrative (es. gestione della cura, servizi di salute pubblica) che sono integrative [supplemental] all'erogazione della cura e al supporto all'erogazione della stessa. Usando dati standardizzati e tecnologie che supportano l'interoperabilità, le funzionalità di accesso alle informazioni supportano l'uso primario e secondario del record e il reporting. Questa informazione sul record di salute può includere fonti interne e esterne sui dati del paziente.				EiF	Medio
AS.8.1	F	Supporto a Codifiche Cliniche basate su regole	Rendere disponibili tutte le pertinenti informazioni del paziente necessarie per supportare la codifica delle diagnosi, le procedure ed i risultati.	L'utente è assistito nella codifica delle informazioni per ragioni di refertazione clinica. Ad esempio, un operatore che si occupa della codifica può dover codificare la diagnosi principale nella versione corrente ed applicabile di ICD come base per il finanziamento dell'ospedale. Durante l'episodio di cura potrebbero essere presentate al codificatore tutte le diagnosi e le procedure, nonché la gerarchia ICD applicabile, contenente questi codici.				EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Administrative Support - Supporto Amministrativo

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
AS.8.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di rendere informazioni del paziente necessarie per supportare la codifica di diagnosi, procedure e risultati.		EiF	Medio
AS.8.4	F	Gestione delle informazioni sulle performance della struttura/servizio [facility] sanitario	Supportare l'importazione od il recupero dei dati necessari per esaminare la qualità offerta, le prestazioni, i costi e le misure riguardo le strutture/servizi [facility] sanitari.	(Offrire) la possibilità di accedere ad informazioni utili per aiutare le strutture nella raccolta, la gestione e l'utilizzo dei dati in modo da contribuire alla valutazione della qualità e alla misurazione di prestazioni e costi.				EiF	Lungo
AS.8.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i dati delle strutture/servizi [facility] sanitari necessari per valutare l'assistenza sanitaria di qualità, prestazioni e costi.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1	**H**	**Ciclo di vita e durata del Record**	**Gestire il ciclo di vita e la durata del Record**	Le Azioni sono prese per supportare la salute del paziente. Le Azioni sono prese per l'erogazione dell'assitenza sanitaria agli individui. Le Azioni sono prese come risultato di algoritmi del sistema EHR basati su regole. Gli Attori (es. pazienti, operatori, utenti, sistemi) effettuano Azioni (le azioni a livello ampio comprendono attività, atti, procedure o servizi erogati o offerti). Il sistema EHR acquisisce le Azioni prese e create che corrispondono a voci [Entries] di un Record. Le voci di un Record forniscono evidenza continua del verificarsi dell'azione, contesti, disposizioni, fatti, accertamenti e osservazioni. Dal momento della nascita di una voce di un record fino alla fine della sua durata, il sistema EHR gestisce ogni voce in maniera conforme e in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction]. Nel supportare la salute dell'individuo e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria agli individui, gli Attori eseguono Azioni e le Azioni hanno voci (entries) corrispondenti nei record EHR (es. le istanze di azione sono documentate da istanze di record entry). Le voci di un Record possono essere acquisite durante il corso dell'azione o successivamente. L'Attore (autore/fonte) della voce di un Record può essere l'Attore che ha eseguito l'Azione o no. Il modello funzionale EHR-S non specifica una particolare relazione tra Azione e corrispondenti voci del Record. Può essere una a una, molte a una o una a molte. Le Azioni hanno metadati associati (es. chi, cosa, quando, dove, perché, come, dietro quali condizioni, in quale contesto). La corrispondente voce del Record cattura questi metadati accanto ad altre Azioni e le relative informazioni di voce del Record. Ogni voce del Record include anche i propri metadati di provenienza così come chi (attore autore) e quando (documentati). Le voci del Record possono racchiudere il legame con le firme dell'Attore (individuo, organizzazione e/o sistema) con contenuti di dati e metadati e dati/tempi delle occorrenze. Le Azioni e le relative voci del Record catturano una cronologia della salute e dell'assistenza sanitaria di un paziente nonché la cronologia di operazioni e servizi forniti da/in un'organizzazione sanitaria. Le voci del Record riflettono i cambiamenti nelle informazioni di salute dal momento in cui sono creati, fino a quando sono modificati, inviati, ricevuti, ecc. In questo modo, ogni voce del Record serve come evidenza continua delle Azioni prese, consentendo agli operatori di mantenere informazioni onnicomprensive che possono essere necessarie per finalità legali, amministrative (di business) e divulgative. Per soddisfare queste finalità, le voci del Record devono anche essere mantenute e persistere senza alterazione. Le voci del Record hanno entrambi ciclo di vita e durata. Gli eventi del ciclo di vita includono originare, conservare, modificare, verificare, attestare, accedere/vedere, de-identificare, trasmettere/ricevere, e oltre. Gli eventi del ciclo di via si verificano in vari momenti nel corso della durata di una voce del Record, sempre iniziando con un momento di origine e conservazione (es. la prima volta che la voce viene creata e salvata). Una voce del Record può avere uno stato di evento "pre" e "post" se il contenuto è modificato. In questo caso, la voce del Record originale è conservata (con firma vicolante) e una nuova voce è creata (con nuova firma vincolante). Una voce del Record contiene dati e metadati, in formati multipli, seguendo varie convenzioni e standard. I dati inclusi possono essere etichettati e/o delimitati, strutturati (stringati, codificati e computabili) o non strutturati (testo libero, non computabili). I dati possono				EO	30/06/2015
RI.1.1	F	Ciclo di Vita del Record	Gestire il Ciclo di Vita del Record	Come sopra. Riferimenti: • ISO 21089: Health Informatics – Trusted End-to-End Information Flows • HL7 EHR Interoperability Model DSTU • HL7 Electronic Health Record Lifecycle Model DSTU			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.	EO	30/06/2015
RI.1.1	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.1	F	Origine e conservazione di Record Entry	Originare e conservare un elemento [Entry] del Record (1 istanza)	Si verifica quando viene generato un elemento [Entry] di un Record - di solito nel corso della stessa Azione - per documentare l'Azione ed il contesto. • L'elemento del Record è l'evidenza persistente dell'avvenuta Azione. • Un Autore identificato - od una fonte [Source] - sono il responsabile del contenuto dell'elemento del Record • L'elemento del Record contiene metadati riguardanti l'azione e le sue circostanze, per esempio, chi, cosa, quando, dove, fatti, risultati, osservazioni, ecc • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della creazione e della conservzione dell'elemento del Record. Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.2.2.				EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire un identificativo unico per ogni Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma (e.g. firma digitale) dell'autore che ha dato origine all'entry e collegare la firma al contenuto del Record Entry		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				4	Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire nel Record Entry contenuto strutturato che non strutturato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				5	Il sistema DEVE fornire la possibilità di acquisire Record Entry da informazioni registrate durante il tempo di fermo [downtime] del sistema.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di integrare Record Entry da informazioni registrate durante il tempo di fermo [downtime] del sistema.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				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)		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire e conservare un Record Entry codificato secondo oggetti basati su standard CDA R2.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE acquisire e conservare un oggetto basato su standard per gestire il mirror (essere duplicato e mantenuto in sync con) della rappresentazione interna del Record Entry.	Si fa riferimento all'alta affidabilità	EiF	Medio
RI.1.1.1.1	F	Evidenza dell'evento di origine/ conservazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di orgine/ conservazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di origine/ conservazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				1	Il sistema DEVE controllare ogni occorrenza in cui un Record Entry è originato e trattenuto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto dell' Entry Record è originato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità della(e) persona(e) che ha (hanno) effettuato l'azione documentata nel contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore de il contenuto del Record Entry .		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha originato il contenuto del Record Entry .		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha originato il contenuto del Record Entry .		EiF	Breve
RI.1.1.1.1	CC				8	SE la sorgente del contenuto di un Record Entry è un dispositivo, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità del dispositivo stesso.		EiF	Breve
RI.1.1.1.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire l'Azione come evidenziata dal contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.1.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Entry trigger (i.e. creato/conservato,..).		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'Azione come evidenziata dal contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato creato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le date, fino all'ora e al minuto, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.1.1	CC				14	Il sistema PUÒ acquisire la durata dell'Azione evidenziata dal contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.1.1	CC				15	Il sistema DOVREBBE acquisire il luogo (fisico) dell'Azione evidenziata dal contenuto del Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.2	F	Aggiornamento di Record Entry	Aggiornare un elemento [Entry] del Record (1 istanza)	Si verifica quando viene modificato un elemento [Entry] di un Record (dal suo stato originale o precedentemente conservato) - di solito alla conclusione di una Azione - per correggere, aggiornare o completare il contenuto. • La modifica del contenuto di un elemento del Record è di responsabilità di autori autorizzati all'aggiornamento. • La modifica entra a far parte della cronologia delle revisioni del Record dell'atto (Act Record), il cui contenuto originale - e di ogni precedente variazione - viene conservato senza alterazioni. • Dopo la modifica, il sistema è responsabile per la conservazione dell'elemento del Record e della la sua storia revisione. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della modifica di elementi del Record. Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.3.2.				EO	30/06/2015
RI.1.1.2	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di aggiornare (modificare) il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2	CC				2	Il sistema DEVE mantenere le versioni originali del Record Entry e tutte quelle precedentemente modificate, conservando ogni istanza di versione senza modifiche.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2	CC				3	Il sistema DEVE acquisire una nuova versione univocamente identificabile del Record Entry, incorporando i contenuti modificati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.2	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma dell'autore che ha effettuato l'aggiornamento e collegare la firma al contenuto del Record Entry	*Rif.: Codice Amministrazione Digitale, art. 24 , e specifiche tecniche (DPCM 22febb2013)*	EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	F	Evidenza dell'evento di aggiornamento del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di aggiornamento di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di aggiornamento di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry è stato aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui il contenuto del Record Entry è stato aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ha inserito/è l'autore de il contenuto del Record Entry aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha aggiornato il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha aggiornato il contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.2.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Entry trigger (i.e. aggiornato).		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.2.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Record Entry è stato aggiornato.		EiF	Medio
RI.1.1.2.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la motivazione dell'aggiornamento del contenuto del Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.2.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire un identificativo di sequenza per il contenuto aggiornato del Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.2.1	CC				12	Il sistema DOVREBBE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Record Entry aggiornato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3	F	Traduzione/ transcodifica del Contenuto di Record Entry	Tradurre/ transcodificare il contenuto di un elemento [Entry] del Record (1 o più istanze)	Si verifica quando gli elementi [Entry] di un record sono modificati per includere la traduzione/transcodifica dei contenuti - in genere per trasformare i dati codificati da uno schema di codifica / classificazione all'altra, o da una lingua umana ad un'altra. • La traduzione/transcodifica (modifica) del contenuto di un elemento di un Record è di responsabilità del sistema di traduzione - che richiama regole di mappatura / traduzione per ogni attributo rilevante del record. • La modifica per traduzione/transcodifica diventa parte della storia delle revisioni degli elementi del record, dove il contenuto originale ed eventuali modifiche precedenti vengono mantenute senza alterazione. • Dopo la modifica di traduzione/transcodifica il sistema è responsabile per la conservazione dell'elemento del Record e la sua storia di revisione (compresa l'evento traduzione/transcodifica). • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della traduzione/transcodifica di elementi del Record. Riferimento: ISO 21089, sezioni 12.3.2 e 12.4.				EO	30/06/2015
RI.1.1.3	CC				1	Il sistema DOVREBBE permettere di visualizzare il contenuto codificato di un Record Entry tradotto da una classificazione/code system ad un altro.		EiF	Lungo
RI.1.1.3	CC				2	Il sistema DOVREBBE permettere di visualizzare il contenuto codificato di un Record Entry "tradotto" da un value set ad un altro.		EiF	Lungo
RI.1.1.3	CC				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.	EO	30/06/2015
RI.1.1.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE acquisire una nuova versione di un Record Entry, univocamente identificabile, incorporando il contenuto "tradotto" .		EiF	Lungo
RI.1.1.3.1	F	Evidenza dell'evento di traduzione/ transcodifica del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di traduzione/ transcodifica di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di traduzione/ transcodifica di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.				EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry viene tradotto.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.3.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto del Record Entry viene tradotto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto tradotto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha tradotto il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha tradotto il contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.3.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. traduzione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui contenuto del Record Entry è stato tradotto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Record Entry è stato tradotto.		EiF	Medio
RI.1.1.3.1	CC				10	SE un utente ha attivato la traduzione del contenuto di un Record Entry, ALLORA il sistema PUÒ acquisire la motivazione per la traduzione del contenuto del Record Entry.		EiF	Medio
RI.1.1.3.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire un identificativo sequenziale per il contenuto tradotto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.3.1	CC				12	Il sistema DOVREBBE acquisire un riferimento (e.g. link, puntatore) ai dati pre-emendamento per ciascun Record Entry tradotto.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.4	F	Certificazione del Contenuto di Record Entry	Certificare [Attest] il Contenuto di un elemento del Record (1 istanza)	Si verifica quando il contenuto dell'elemento [Entry] del Record è certificato [attest] per accuratezza e completezza - tipicamente durante / dopo la conclusione di un'azione. • La certificazione [attest] del contenuto dell'elemento di un Record è di responsabilità dell'Autore dell'autenticazione. L'Autore attestante può essere una persona diversa dall'Autore originario, cioè, un supervisore, un procuratore, un precettore od altra persona designata. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia dell'attestazione di un elemento di un Record. Lo scopo dell'attestazione è quello di dimostrare la paternità e assegnare la responsabilità di un atto, di un evento, di una condizione, di un'opinione, o di una diagnosi. Ogni elemento di un Record deve essere identificato con l'autore e non dovrebbe essere fatto o firmato da qualcuno che non sia l'autore a meno che non abbaino il potere di farlo. Ad esempio, un praticante può essere l'autore del contenuto di un elemento di un record, ma la persona che ha l'autorità giuridica per il contenuto è colui che fa l'attestazione [attester] - entrambe le persone devono essere identificate. (Nota: un trascrittore può trascrivere le note di un autore ed un medico anziano può attestare l'accuratezza dell'asserzioni su eventi da parte di altri.) - Autore: Tutti gli utenti che creano o contribuiscono ai contenuti e hanno un ruolo nello sviluppo di un elemento di un Record. Alcuni elementi possono essere creati da un autore il cui ruolo è un trascrittore, uno studente od un copista. - "Attestatore" [Attester]: un utente che prende l'autorità legale per i contenuti dell'elemento del record. Il attester è spesso lo stesso autore, ma può anche essere un individuo con l'autorità ad assumersi la responsabilità per i contenuti del Record Entry creato, in tutto o in parte da un altro(i) autore(i) (studente ad esempio, copista, trascrittore). Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.2.2.			La funzione richiede l'implementazione di un set di firme utilizzabili, per le quali è necessaria una condivisione a livello nazionale.	EO	30/06/2015
RI.1.1.4	CC				1	IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità)		EO	30/06/2015
RI.1.1.4	CC				2	IL sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità)		EO	30/06/2015
RI.1.1.4	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di "attestare" (approvare e applicare la firma) il contenuto di un Record Entry da parte di un autore attestante.		EIF	Medio
RI.1.1.4	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'evento di firma dell'autore che attesta e collegare la firma al contenuto del Record Entry.	*Rif.: Codice Amministrazione Digitale, art. 24 , e specifiche tecniche (DPCM 22febb2013)*	EIF	Medio
RI.1.1.4	CC				5	SE il sistema non può aquisire l'evento di firma per l'attestazione di un record ALLORA DEVE in ogni caso garaantire gli appropriati processi tecnico-organizzativi allo scopo di garatire una catena di trust	Andrebbero definite appropriate linee guida ai fini di garantire livello di sicurezza minimi tra fascicoli regionali	AT	Medio
RI.1.1.4	CC				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		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.4	CC				7	SE colui che attesta è diverso dall'autore(i) ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di conservare il contenuto del Record Entry attestato da parte di utenti correttamente autenticati e autorizzati diversi dall'autore (per esempio, chi contro-firma) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve
RI.1.1.4	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire le firme digitali come mezzo per l'attestazione		EIF	Medio
RI.1.1.4	CC				9	SE uno o più utenti contribuiscono al contenuto di un Record Entry, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di conservare tutti gli autori/contributori associati col loro contenuto		EiF	Breve
RI.1.1.4	CC				10	SE il contenuto di un Record Entry è attestato da qualcuno diverso dall'autore, ALLORA il sistema DEVE mantenere e mostrare l'autore(i) e colui che ha attestato.		EiF	Breve
RI.1.1.4	CC				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.	EO	30/06/2015
RI.1.1.4	CC				12	Il sistema DEVE acquisire il tipo di firma dell'entità (individuo, EHR od altro sistema, od organizzazione) che invia il contenuto del Record Entry.		EIF	Medio
RI.1.1.4	CC				13	Il sistema DEVE acquisire il tipo di firma dell'entità (individuo, EHR od altro sistema, od organizzazione) che		EIF	Medio
RI.1.1.4.1	F	Evidenza dell'evento di certificazione [attestation] del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di certificazione [attestation] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di certificazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.4.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di certificazione (evento di firma) di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry è avvenuta.		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto certificato del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che certifica il contenuto del Record Entry (evento di firma).		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui avviene la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui avviene la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.4.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. evento di certificazione/firma).		EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				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.*	EO	30/06/2015
RI.1.1.4.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove avviene la certificazione (evento di firma) del contenuto del Record Entry.		EiF	Medio
RI.1.1.4.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry certificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5	F	Visualizzazione / Accesso a Record Entry	Visualizzare/ Accedere un elemento [Entry] del Record (1 istanza)	Si verifica quando il contenuto dell'elemento [entry] del record viene visualizzato o acceduto • La visualizzazione del contenuto di elementi di un Record è di responsabilità di utenti autorizzati. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della visualizzazione ed accesso di di elementi del Record Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.5	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di mascherare il contenuto di un Record Entry per l'accesso da parte di soggetti autorizzati.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare il contenuto di un Record Entry, inclusa la versione originale ed eventuali successive modifiche.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare il contenuto di un Entry		EiF	Breve
RI.1.1.5.1	F	Evidenza dell'evento di visualizzazione / accesso del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di visualizzazione/ accesso di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di visualizzazione/ accesso di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui un Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che visualizza/accede il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EIF	Breve
RI.1.1.5.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. visualizzazione/accesso).		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.5.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto.		EiF	Medio
RI.1.1.5.1	CC				10	Il sistema DEVE poter acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato/acceduto (e.g. accesso in emergenza).		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry visualizzato/acceduto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.5.1	CC				13	Il sistema DEVE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto del Record Entry visualizzato/acceduto, compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy.		EO	30/06/2015
RI.1.1.6	F	Output/Report del contenuto del Record Entry	Esportare [output]/ fare il reporting del contenuto di elementi [entry] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando il contenuto dell'elemento [entry] del record viene esportato o è soggetto a report. • L'esportazione (output)/il reporting del contenuto di elementi di un Record è di responsabilità di utenti autorizzati. • Viene attivato un Audit Trigger per monitorare l'esportazione/il reporting del contenuto di elementi di un Record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5.				EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				1	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di produrre output/report del contenuto del Record Entry, mantenendo il contenuto originale inalterato ed i collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati delle Attività e del Record Entry.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.6	CC				2	Il sistema DEVE possedere la capacità di produrre output/record di parti [extracts] del Record Entry, compreso il contenuto, il contesto, la provenienza ed i metadati.		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				3	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry per cui è stato prodotto un output/report.		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				4	SE è noto uno specifico ricevente, ALLORA il sistema DOVREBBE produrre output/report di 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].		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				5	SE riguardo al contenuto del Record Entry per cui viene prodotto un output/report, le autorizzazioni ed i permessi relativi al consenso del paziente sono noti ed espliciti, ALLORA il sistema DEVE trasmetterle.		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				7	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di estrarre il contenuto di un Record Entry prima di produrre output/report, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Extract Record Entry Content).		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				8	Il sistema DEVE fornire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Record Entry prima di produrre output/report in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificazione di Record Entry).		EiF	Breve
RI.1.1.6	CC				9	Il sistema DEVE fornire la possibilità di produrre aggiornamenti (nuove versioni) di output/report 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].		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.6.1	F	Evidenza di evento di produzione [output]/report dell'elemento (Entry) di un Record	Mantenere evidenza dell'evento di produzione [output] /report di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di produzione [output]/report di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene generato un output (e.g., report, screen shot) del contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene generato un output del contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del(i) Record Entry che popolano l'output/il report generato.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che genera l'output/il report del contenuto del Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo da cui l'output/il report viene generato.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo da cui l'output/il report viene generato.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. output/report).		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e tempo in cui l'output/il report viene generato.		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui l'output/il report viene generato.		EIF	Medio
RI.1.1.6.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene generato.		EiF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				11	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per l'output/report generato.		EIF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.6.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire quando l'evento di generazione di output/report 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].		EIF	Breve
RI.1.1.6.1	CC				13	Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di output/report di un Record Entry compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy.		EIF	Breve
RI.1.1.7	F	Mostrare [Render] i Record Entry	Mostrare [render] il contenuto di elementi [Entries] di un Record.	Si verifica quando viene mostrato il contenuto di elementi [Entry] di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione o le norme della giurisdizione [jurisdictional]. • mostrare contenuti di un elemento di un Record è di responsabilità di utenti autorizzati. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia di divulgazioni di contenuti di elementi di un Record Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5.				EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				1	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry trasmesso/mostrato [rendered].		EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				2	SE è noto uno specifico ricevente, ALLORA il sistema DEVE produrre output/report di 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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.7	CC				5	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).		EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				6	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di estrarre il contenuto di un Record Entry prima di mostrarlo, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Extract Record Entry Content).		EO	30/06/2015
RI.1.1.7	CC				7	Il sistema DEVE fornire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Record Entry prima di mostrarlo in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificazione di Record Entry).		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	F	Evidenza dell'evento di visualizzazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di visualizzazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di visualizzazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.				EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui viene visualizzato il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che attiva la visualizzazione del contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo da cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo da cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.		EIF	Breve
RI.1.1.7.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. visualizzazione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.7.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.		EIF	Medio
RI.1.1.7.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				11	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto del Record Entry visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				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]		EO	30/06/2015
RI.1.1.7.1	CC				13	Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto di un Record Entry visualizzato, compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	F	Trasmissione di contenuti di Record Entry	Trasmettere il contenuto di un elemento [entry] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando viene trasmesso il contenuto di un elemento [Entry] di un Record - in genere ad un entità od ad un sistema esterno. • La trasmissione può includere il contenuto originale di elementi di un record, con i successivi emendamenti, se presenti. • La trasmissione di elementi del record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della trasmissione di elementi di un Record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1.				EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere verso sistemi esterni contenuti del Record Entry, mantenendo il contenuto originale inalterato ed i collegamenti con la firma, la provenienza ed i metadati dell'Azione e del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere verso sistemi esterni estratti del Record Entry, compreso contenuto, contesto, provenienza e metadati.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				3	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry trasmesso.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.8	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				5	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 trasmetterli.	Il presente criterio implica che la trasmissione del record entry, quando possibile, è associata al dettaglio dei permessi relativi al consenso sullo specifico dodumento, laddove disponibili.	EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				6	Il sistema DOVREBBE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				7	Il sistema DEVE fornire la possibilità di estrarre il contenuto di un Record Entry prima della trasmissione, in conformità con la funzione RI.1.1.13 (Extract Record Entry Content).		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				8	Il sistema DEVE fornire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Record Entry prima di trasmettere verso sistemi esterni in conformità con la funzione RI.1.1.10 (De-identificazione di Record Entry).		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.8	CC				10	Il sistema DEVE fornire la possibilità di trasmettere con ogni scambio la più recente o tutte le versioni del contenuto del Record Entry, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.8	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	F	Evidenza dell'evento di trasmissione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di trasmissione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di trasmissione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene trasmesso.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione da cui il contenuto di un Record Entry viene trasmesso.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry trasmesso.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che avvia la trasmissione del contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.		EIF	Breve
RI.1.1.8.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che riceve il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che riceve il contenuto di un Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.8.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. trasmissione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.8.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso/ visualizzato.		EIF	Medio
RI.1.1.8.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) verso cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso/ visualizzato.		EIF	Medio
RI.1.1.8.1	CC				13	Il sistema DEVE poter acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene trasmesso.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				14	Il sistema DEVE acquisire il tipo di contenuto del Record Entry trasmesso/ visualizzato (e.g. originale, emendato, dati aggiornati).		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				15	Il sistema PUO acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il Record Entry trasmesso/ visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				16	Il sistema PUÒ acquisire gli elementi (data elements) per il Record Entry trasmesso/ visualizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.8.1	CC				18	Il sistema DOVREBBE acquisire le autorizzazioni note ed applicabili relative al contenuto del Record Entry trasmesso compresi i codici di riservatezza, le autorizzazioni relative al consenso del paziente, i puntatori alla politica di privacy.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9	F	Ricezione e Conservazione di Record Entry	Ricevere e conservare/ rendere persistente il contenuto di elementi [entries] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando viene ricevuto il contenuto di un elemento [Entry] di un Record - in genere da un sistema esterno. • La ricezione di elementi di un record è responsabilità del Sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della ricezione e conservazione di contenuti di elementi (Entry) di un Record . Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.9	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9	CC				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		EO	30/06/2015
RI.1.1.9	CC				3	Il sistema DEVE identificare il paziente od il singolo soggetto del contenuto del Record Entry ricevuto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	F	Evidenza dell'evento di ricezione/ conservazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di ricezione/ conservazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di ricezione/ conservazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry alimentato esternamente viene ricevuto e conservato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che trasmette il contenuto di un Record Entry ricevuto e conservato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione che riceve il contenuto di un Record Entry trasmesso.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry ricevuto.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.9.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che trasmette il contenuto di un Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.9.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che riceve il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che riceve il contenuto di un Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.9.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. ricezione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene ricevuto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.9.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui il contenuto del Record Entry viene ricevuto.		EIF	Medio
RI.1.1.9.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire il tipo di contenuto del Record Entry ricevuto (e.g. originale, emendato, dati aggiornati).		EiF	Breve
RI.1.1.9.1	CC				13	SE viene assegnato un identificativo interno da una sorgente esterna qualificata, ALLORA il sistema PUÒ catturare i dati, il documento od un altro identificativo per il Record Entry ricevuto.		EiF	Medio
RI.1.1.9.1	CC				14	Il sistema PUÒ acquisire gli elementi (data elements) per il Record Entry ricevuto.		EiF	Medio
RI.1.1.10	F	De-identificazione di Record Entry	De-identificare il contenuto di elementi [entries] di un Record Entry (1 o più istanze)	Si verifica quando il contenuto di un elemento [Entry] di un record è trasformato in una versione de-identificata. • La de-identificazione di record può essere avviata da un comando utente. • La de-identificazione di record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene avviato un trigger Audit per tenere traccia della de-identificazione dell'elemento del record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.10	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare il contenuto di un Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction] a livello regionale e nazionale.	*Rif. DPCM FSE, art. 24, co. 5, lett g)* Relativamente alle procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, *cfr. art. 35 DLgs. N. 118/2011*	EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	F	Evidenza dell'evento di de-identificazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di de-identificazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di de-identificazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che de-identifica il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EiF	Breve
RI.1.1.10.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. de-identificazione)		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EiF	Medio
RI.1.1.10.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene de-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.10.1	CC				11	Il sistema PUÒ acquisire i dati il		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.11	F	Pseudonimizzazione di Record Entry	Fornire identità pseudonimizzate per Elementi [Entries] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando l'elemento [entry] di un Record si trasforma in una versione pseudonimizzata. La pseudonimizzazione si ottiene quando l'identità di un individuo è riconducibile direttamente od indirettamente mediante riferimento ad un numero o ad un codice identificativo oppure ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale (definizione di dati personali contenuta nella direttiva 95/46/CE). • La Pseudonimizzazione permette ai record di essere successivamente re-identificati. • La Pseudonimizzazione di un record può essere avviata da un comando utente. • La Pseudonimizzazione di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene avviato un Audit Trigger per tenere traccia della pseudonimizzazione di elementi di un record Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1.				EO	30/06/2015
RI.1.1.11	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di pseudo-anonimizzare (od associare una nuova identità a) il contenuto di un Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	F	Evidenza dell'evento di pseudo-nimizzazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di pseudo-nimizzazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di pseudonimizzazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che pseudo-anonimizza il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.11.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EiF	Breve
RI.1.1.11.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Pseudo-anonimizzazione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.11.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EiF	Medio
RI.1.1.11.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene pseudo-anonimizzato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12	F	Re-identificazione di Record Entry	Re-identificare le identità, precedentemente pseudonimizzate, a contenuti di elementi [Entries] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [entries] di un Record sono re-identificati a partire da una versione precedentemente pseudonimizzata. • La re-identificazione di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene avviato un Audit Trigger per tenere traccia la re-identificazione di elementi di un record Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.2.			Rispetto alla legislazione vigente sulla privacy la possibilità di re-identificare un record sottosta al principo di "necessità". Nel contesto di Fascicolo sara probabilmente necessario un approfondimento specifico sul tema.	EO	30/06/2015
RI.1.1.12	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di re-identificare (od associare l'identità originale a) il contenuto di un Record Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	F	Evidenza dell'evento di re-identificazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di re-identificazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di re-identificazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.12.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry re-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che re-identifica il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo in cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo in cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EiF	Breve
RI.1.1.12.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Re-identificazione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.12.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EiF	Medio
RI.1.1.12.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene re-identificato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.13	F	Estrazione del contenuto da Record Entry	Estrarre il contenuto di un elemento [entry] di un Record per produrre sottoinsiemi [subset+, derivazioni, sommari od aggregazioni (istanze multiple)	Si verifica quando il contenuto di un elemento [Entry] di un Record viene estratto per rendere sottoinsiemi, derivazioni, sintesi od aggregazioni di informazioni. • L'estrazione del contenuto di elementi di un Record può essere avviata da un comando utente e / o da algoritmi basati su regole. • L'estrazione del contenuto di elementi di un Record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della estrazione di contenuti di elementi (Entry) di un Record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.7.				EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Record Entry per produrre sottoinsiemi (subset), derivazioni, sommari od aggregazioni in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.13	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare Record Entries durante l'estrazione in accordo con la funzione RI.1.1.10 (De-identificazione di Record Entry).		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre il contenuto di un Record Entry basato su ricerche (query) con criteri di selezione, per esempio, parole chiave, intervalli di date/orario, ricerche testuali		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre metadati associati al contenuto del Record Entry.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di fare estrazioni, attraverso criteri di selezione parametrizzati, su tutto l'insieme completo di dati che costituisce tutti i record entry di un paziente.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di fare estrazioni e presentare una cronaca completa del processo di assistenza sanitaria a partire dai Record Entry raccolti.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				7	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di fare estrazioni e presentare una cronaca completa dell'assistenza sanitaria fornita al paziente a partire dai Record Entry raccolti.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				8	Il sistema DEVE fornire la capacità di estrarre il contenuto di un Record Entry per vari scopi, inclusi quelli amministrativi, finanziari, di ricerca, analisi di qualità e salute pubblica.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				9	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di estrarre Record Entry per gestire la migrazione del sistema.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.13	CC				10	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire un insieme di parametri di "over-ride" , per escludere contenuti del Record Entry sensibili o privilegiati dall'estrazione.		EiF	Lungo
RI.1.1.13	CC				11	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di estrarre il contenuto non strutturato di Record Entry e convertirlo in contenuto strutturato.		EiF	Lungo
RI.1.1.13.1	F	Evidenza dell'evento di estrazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di estrazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di estrazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che estrae il contenuto del Record Entry.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.13.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha estratto il contenuto di un Record Entry.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha estratto il contenuto di un Record Entry.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. estrazione).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Record Entry viene estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.1.1.13.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene estratto.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.14	F	Archiviazione di Record Entry	Archiviare elementi [entries] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono archiviati - tipicamente su supporti di memorizzazione off-line (meno facilmente reperibili) . • L'archiviazione di elementi di un record può essere avviata da un comando dell'utente. • L'archiviazione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della archiviazione di elementi di un Record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.10.				EO	30/06/2015
RI.1.1.14	CC				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].	*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.*	EO	30/06/2015
RI.1.1.14	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire (configurare) i parametri di archiviazione per i Record Entry (e.g. Cosa e quando archiviare)		EO	30/06/2015
RI.1.1.14	CC				3	Il sistema DEVE archiviare i Record Entry in base alla funzione RI.3 (Archiviazione e Recupero dei Record) .		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	F	Evidenza dell'evento di archiviazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di archiviazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di archiviazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire i dati di identificazione di un archivio per il contenuto del Record Entry archiviato (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000)		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che archivia il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.14.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha archiviato il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha archiviato il contenuto di un Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.14.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. archiviazione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto di un Record Entry viene archiviato.		EiF	Medio
RI.1.1.14.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				12	Il sistema DEVE tracciare l'insieme dei contenuti del Record Entry che devono essere archiviati.		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				13	il sistema PUO' aquisire per i dati e i documenti di un record entry altri identificativi in esso contenuti		EO	30/06/2015
RI.1.1.14.1	CC				14	Il sistema DOVREBBE acquisire il metodo ed il media destinatario (target media) del contenuto del Record Entry archiviato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15	F	Ripristino di Record Entry (precedentemente archiviati)	Ripristinare elementi [entries] di un Record precedentemente archiviato (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono ripristinati da degli archivi . • Il ripristino di elementi di un record può essere avviata da un comando dell'utente. • Il ripristino di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia del ripristino di elementi di un Record. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.10.				EO	30/06/2015
RI.1.1.15	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	F	Evidenza dell'evento di ripristino del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di ripristino di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di ripristino di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.15.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto di un Record Entry ripristinato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				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).		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che ripristina il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha ripristinato il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha ripristinato il contenuto di un Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.15.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. ripristino).		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.		EiF	Medio
RI.1.1.15.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto di un Record Entry viene ripristinato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.15.1	CC				12	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per il contenuto di un Record Entry ripristinato.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.16	F	Distruzione o Identificazione di Record Entry come mancanti	Distruggere o Identificare Elementi [Entries] di un Record come mancanti	Si verifica quando elementi [Entries] di un record vengono distrutti od identificati come mancanti. • La distruzione si verifica in genere dopo la conclusione del periodo di conservazione legale. • La distruzione di elementi di un record può essere avviata da un comando utente. • La distruzione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene avviato un Audit Trigger per tenere traccia della distruzione o dell'annotazione di elementi di un record come mancati. Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.11.			*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.*	EO	30/06/2015
RI.1.1.16	CC				1	Il sistema DEVE fornire la capacità di cancellare (distruggere) il contenuto del Record Entry (e.g. quelli che hanno oltrepassato il loro periodo di conservazione legale) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.1.16	CC				2	Il sistema DEVE fornire la capacità di etichettare [tag] il contenuto del Record Entry come mancanti.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	F	Evidenza dell'evento di distruzione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di distruzione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di distruzione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.				EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene distrutto, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene distrutto il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene distrutto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della distruzione per il contenuto del Record Entry distrutto (e.g. pazienti ricoverati dal 15 marzo al 10 giugno 2000).		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che distrugge il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.16.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha distrutto il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha distrutto il contenuto del Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.16.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. distruzione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire la data e l'orario in cui il contenuto del Record Entry viene distrutto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Record Entry viene distrutto.		EiF	Medio
RI.1.1.16.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene eliminato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				12	Il sistema PUÒ acquisire dati, documenti od altri identificativi dei dati e dei documenti per il contenuto del Record Entry distrutto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.16.1	CC				13	Il sistema PUÒ acquisire gli elementi (data elements) per il contenuto del Record Entry distrutto.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17	F	Record Entry deprecati/revocati	Deprecare/ revocare elementi [entries] di un record come invalidi (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono deprecati, se si trova che siano impropriamente identificati od - in qualche altra maniera - non validi. • La deprecazione di elementi di un record può essere avviato da un comando utente. • La deprecazione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della deprecazione di elementi di un record.				EO	30/06/2015
RI.1.1.17	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	F	Evidenza dell'evento di deprecazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di deprecazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di deprecazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.17.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry viene deprecato/revocato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene deprecato/revocato il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene deprecato/revocato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che depreca/revoca il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha deprecato/revocato il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha deprecato/revocato il contenuto del Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.17.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. deprecazione/revoca).		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene deprecato/revocato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.17.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) dove il contenuto del Record Entry viene deprecato/revocato.		EiF	Medio
RI.1.1.17.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene deprecato/revocato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18	F	Riattivazione di Record Entry	Riattivare elementi [entries] di un record (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono resi nuovamente attivi dopo una cancellazione logica [Destroy] o la loro deprecazione . • La riattivazione di elementi di un record può essere avviato da un comando utente. • La riattivazione di elementi di un record è di competenza del sistema - che invoca le regole pertinenti. • Viene attivato un Audit Trigger per tenere traccia della La riattivazione di elementi di un record.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.18	CC				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.	EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	F	Evidenza dell'evento di riattivazione del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di riattivazione di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di riattivazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il contenuto di un Record Entry distrutto/deprecato viene riattivato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione dove viene riattivato il contenuto di un Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto del contenuto del Record Entry che viene riattivato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che riattiva il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha riattivato il contenuto del Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha riattivato il contenuto del Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.18.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. riattivazione).		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui il contenuto del Record Entry viene riattivato.		EO	30/06/2015
RI.1.1.18.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui il contenuto del Record Entry viene riattivato.		EiF	Medio
RI.1.1.18.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui il contenuto del Record Entry viene riattivato.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.19	F	Merge di Record Entry	Fondere [merge] elementi [Entries] di un Record (2 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record sono fusi [merged] insieme. • Gli elementi possono essere fusi se si trovano record paziente duplicati.				EO	30/06/2015
RI.1.1.19	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di fondere [merge] logicamente le identità di più Record Entry relativi ad un paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Nel caso di merge l'identità "perdente" scompare per essere unita a quella "vincente", quindi in caso di ricerca dell'identità "perdente" il sistema segnalerà l'errore e riporterà a quella "vincente"; in ogni caso, il sistema dovrà poter separare le due identità (tornare indietro).	EiF	Breve
RI.1.1.19	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di fondere [merge] logicamente i dati/documenti di più Record Entry di un paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Lungo
RI.1.1.19.1	F	Evidenza dell'evento di merge del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di fusione [merge] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di fusione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2013
RI.1.1.19.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui Record Entry vengono uniti [merged] (e.g. stesso paziente, insiemi multipli di record entry)		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui sono uniti [merged] Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dei Record Entry uniti [merged].		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme sorgente di Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme obiettivo [target] di Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che unisce [merge] i Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.19.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha unito [merge] i Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha unito [merge] i Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.19.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. unire).		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono uniti [merged].		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui Record Entry sono uniti [merged].		EiF	Medio
RI.1.1.19.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono uniti [merged].		EO	30/06/2015
RI.1.1.19.1	CC				13	Il sistema PUÒ acquisire i dati, il documento od un altro identificativo per i Record Entry uniti [merged].		EO	30/06/2015
RI.1.1.20	F	Separazione [unmerge] di Record Entry	Separare [unmerge] elementi [Entries] di Record precedentemente fusi [merged] (2 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record devono essere separati [unmerged] da una precedente fusione [merge], come in RI.1.1.19				EiF	Breve
RI.1.1.20	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di separare [unmerge] Record Entry multipli di un paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve
RI.1.1.20	CC				2	SE il sistema offre la possibilità di separare [unmerge] Record Entry multipli di un paziente, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di farlo in modo non automatico, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].	Si fa anche riferimento alla possibilità che l'entità nel frattempo possa essere stata modificata.	EiF	Breve
RI.1.1.20.1	F	Evidenza dell'evento di separazione [unmerge] del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di separazione [unmerge] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di separazione di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.20.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui Record Entry uniti vengono separati [unmerge].		Eif	Breve
RI.1.1.20.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui sono separati [unmerged] dei Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dei Record Entry separati [unmerged].		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme sorgente di Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme obiettivo [target] di Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che separa [unmerge] i Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha separato [unmerged] i Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.20.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha separato [unmerged] i Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. separare).		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la data e l'orario in cui dei Record Entry sono separati [unmerged].		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				11	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui dei Record Entry sono stati separati [unmerged].		EiF	Medio
RI.1.1.20.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono separati [unmerged].		EiF	Breve
RI.1.1.20.1	CC				13	Il sistema PUÒ acquisire dati, documenti od altri identificativi per Record Entry separati [unmerged].		EiF	Breve
RI.1.1.21	F	Link fra Record Entry	Collegare [link] elementi [Entries] di un Record (2 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un record sono collegati tra loro. • Gli elementi possono essere collegati per un singolo contatto [encounter] (visita del paziente) • Gli elementi possono essere collegati per un episodio (problema paziente)			La funzione verrà inizialmente supportata tramite HL7-v3 CDA Rel. 2.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.21	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di collegare [link] logicamente Record Entry di un paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	F	Evidenza dell'evento di link del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di collegamento [link] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di collegamento [link] di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui Record Entry vengono collegati ad un'altra/o entry/oggetto. (e.g. Record Entry in un sistema esterno)		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono collegati [linked].		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto dei Record Entry collegati [linked].		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che collega [link] i Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo cha ha effettuato il collegamento [link] fra Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo cha ha effettuato il collegamento [link] fra Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.21.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. collegare).		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono collegati [linked].		EO	30/06/2015
RI.1.1.21.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui Record Entry sono collegati [linked].		EiF	Medio
RI.1.1.21.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono collegati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.22	F	Unlink fra Record Entry	Rimuovere il collegamento [unlink] fra elementi [Entries] di un Record (2 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record devono essere scollegati [unlinked] da un precedente collegamento (link), come in RI.1.1.21.				EiF	Da definire
RI.1.1.22	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di scollegare [unlink] le identità di Record Entry multipli relativi ad unpaziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Breve
RI.1.1.22	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di scollegare [unlink] Record Entry multipli di un paziente in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EiF	Lungo
RI.1.1.22.1	F	Evidenza dell'evento di unlink del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di rimozione del collegamento [unlink] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di rimozione del collegamento [unlink] di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui Record Entry collegati [linked] sono scollegati [unlinked] da un'altra/o entry/oggetto.		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono scollegati [unlinked].		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				3	Il sistema DEVE acquisire l'identità del paziente che è il soggetto di un Record Entry scollegato [unlinked].		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che scollega [unlink] dei Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema informativo che ha rimosso il collegamento [unlinked] fra i Record Entry.		EO	30/06/2015
RI.1.1.22.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha rimosso il collegamento [unlinked] fra i Record Entry.		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. scollegare).		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.22.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire la data e l'orario in cui dei Record Entry sono stati scollegati [unlinked].		EiF	Breve
RI.1.1.22.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui dei Record Entry sono stati scollegati [unlinked].		EiF	Medio
RI.1.1.22.1	CC				10	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui Record Entry sono scollegati [unlinked].		EiF	Breve
RI.1.1.23	F	Messa in stato di Conservazione Legale [Legal Hold] di un Record Entry	Mantenere elementi [Entries] di un Record in uno stato di inalterabilità per il periodo di conservazione legale (1 o più istanze)	Si verifica quando elementi [Entries] di un Record devono essere contrassegnati (e tenuti in uno stato di inalterabilità ai fini di una loro conservazione legale (tipicamente come risultato di azioni legali o di tribunali).				EO	30/06/2015
RI.1.1.23	CC				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.*	EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	F	Evidenza dell'evento di conservazione legale [Legal Hold] del Record Entry	Mantenere evidenza dell'evento di conservazione legale [Legal Hold] di un elemento del record	L'evidenza dell'evento di conservazione legale [Legal Hold] di un elemento del record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono messi in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.23.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identificativo per l'insieme di Record Entry che sono messi in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che mette dei Record Entry in stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha messo dei Record Entry in uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EiF	Breve
RI.1.1.23.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Conservazione Legale).		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono messi in stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.23.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui dei Record Entry sono messi in stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EiF	Medio
RI.1.1.23.1	CC				11	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) in cui dei Record Entry sono messi in stato di conservazione per fini legali (Legal Hold).		EiF	Medio
RI.1.1.23.1	CC				12	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono messi in stato di Conservazione Legale (Legal Hold).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.23.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24	F	Rilascio di un Record Entry dallo stato di conservazione legale [Legal Hold]	Togliere l'obbligo di conservazione legale per elementi [Entries] di un Record (1 o più istanze)	Si verifica quando gli elementi [Entries] di un record vengono rilasciati dallo stato di conservazione legale (contrassegnati in precedenza e tenuti in stato inalterato), come nel RI.1.1.20.				EO	30/06/2015
RI.1.1.24	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	F	Evidenza dell'evento di rilascio del Record Entry dallo stato di Conservazione Legale [Legal Hold]	Mantenere evidenza dell'evento di rilascio di un elemento del record dallo stato di conservazione legale [Legal Hold]	L'evidenza dell'evento di rilascio di un elemento del record dallo stato di conservazione legale [Legal Hold] include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza [trust]) del record di salute e permette il controllo del record.			Da definire e concordare quali sono i metadati chiave, oltre a quelli definiti nel DPCM FSE.	EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione in cui Record Entry sono tolti da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente che toglie dei Record Entry da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				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].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.1.24.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema applicativo che ha tolto dei Record Entry da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EiF	Breve
RI.1.1.24.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire il tipo di Record Event Trigger (i.e. Tolto dalla Conservazione Legale).		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				8	Il sistema DEVE acquisire data e orario in cui Record Entry sono tolti da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.1.24.1	CC				9	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete) da cui dei Record Entry sono tolti da uno stato di conservazione per fini legali [Legal Hold].		EiF	Medio
RI.1.1.24.1	CC				10	Il sistema DEVE acquisire la ragione per cui Record Entry sono tolti da uno stato di Conservazione Legale [Legal Hold].		EO	30/06/2015
RI.1.2	**H**	**Durata di un Record**	**Gestire la durata del Record**	Gli eventi di durata del Record (Sezione RI.1.) sono quelli richiesti per gestire le voci (Entries) del Record in una memoria persistente durante l'intera durata del Record (sezione RI.1.2). Si veda la Sezione RI.1.1, Record Lifecycle, per un ulteriore descrizione.				EO	30/06/2015
RI.1.2.1	F	Gestione delle voci [Entries] di un Record	Gestione / Persistenza delle voci [Entries] di un Record (Istanze Multiple)	Si verifica al momento dell'origine/conservazione della voce (Entry) di un Record su una base continua e ininterrotta per la durata di ciascuna voce del Record. Assicura la conservazione di lungo termine e il mantenimento delle voci (Entries) di un Record di EHR, senza alterazione. Riferimenti: ISO 21089, Sezione 12.2.2				EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				1	Il sistema DEVE gestire ogni Record Entry come un persistente, indelebile (non alterabile) oggetto, compreso la sua storia delle revisioni.		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				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].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.2.1	CC				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).		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				4	Il sistema DEVE gestire (mantenere persistente) l'evento di attestazione/firma (e.g. firma digitale) di ciascun Record Entry, in conformità con la funzione RI.1.1.4 (Certificazione del Contenuto di Record Entry).		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				6	Il sistema DEVE gestire Record Entry che contengono sia dati strutturati che non strutturati.		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				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].	*Rif. DL 179/2012 e ss.mm.ii.* e *DPCM FSE*	EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di estrarre tutti gli elementi disponibili inclusi nella definizione di un record medico legale (comprese le voci del registro di controllo [Audit Log Entries] e la traduzione decodificata di qualsiasi informazione archiviata solo in forma di codice) in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.2.1	CC				11	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di marcare [tag] specifici Record Entry per la cancellazione, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				12	SE è permesso marcare specifici Record Entry per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire l'insieme delle Entry marcate, permettendone la revisione e la conferma prima che l'effettiva cancellazione abbia luogo, in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				13	SE è permesso marcare specifici Record Entry per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di cancellare le Entry in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				14	SE è permesso marcare specifici Record Entry per la cancellazione, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare notifiche di conferma che la distruzione ha avuto luogo in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				15	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ripristinare un Record Entry dalla cancellazione [undelete] in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				16	Il sistema PUÒ trasmettere informazione sulle date di distruzione di record insieme con i dati esistenti quando dei Record Entry (o estratti) sono inviati ad altre entità.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.2.1	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				18	Il sistema PUÒ marcare e visualizzare le informazioni del paziente che sono state / non sono state precedentemente mostrate al medico.		EO	30/06/2015
RI.1.2.1	CC				19	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].		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	F	Gestione delle voci di un record per la Conservazione Legale [Legal Hold]	Gestione / Persistenza delle voci [Entries] di un record per la loro Conservazione Legale [Legal Hold]	Si verifica quando un insieme di voci (Entries) di un Record è designato ad essere conservato per fini legali o procedimentali. Assicura il mantenimento di un insieme di voci (Entries) di un Record per un tempo stabilito, conservate senza alterazione.				EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.23 (Messa in stato di Conservazione Legale [Legal Hold] di un Record Entry).		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.24 (Rilascio di un Record Entry dallo stato di Conservazione Legale (Legal Hold)).		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.2.2	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire la ragione per mantenere i record oltre il normale periodo di conservazione.		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				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 tenti di alterare un record in conservazione per fini legali [legal hold].		EO	30/06/2015
RI.1.2.2	CC				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)		EO	30/06/2015
RI.1.3	**H**	**Stati dei Record**	**Gestire gli Stati dei Record**	Le voci di record possono trovarsi in vari stati che devono essere gestiti. Un importante principio da sottolineare per la gestione degli stati dei record è la necessità di trattenere i record inseriti che sono stati visionati per scopi di cura del paziente anche se l'inserimento non è stato completato o certificato Questo principio ha importanti conseguenze legali perchè fornisce una evidenza (account) di cosa l'operatore ha visionato e su cosa si è basato per l'assunzione di decisioni cliniche. Per esempio se il contenuto di una voce di record era disponibile nello stato pendente e un medico ha utilizzato l'informazione per assumere una decisione, è importante mantenere la versione pendente anche dopo che è disponibile la versione definitiva. Determinare se la voce di record è stato usato per la cura del paziente può essere impegnativo. I logs di accesso potrebbero costituire un meccanismo per determinare se l'informazione è stata usata.				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.3.2	F	Gestione di Record Entry in Stato di Modifica, Correzione e Ampliamento	Gestire gli elementi (entry) di un Record modificati, corretti od ampliati dopo la loro finalizzazione (o firma / attestazione).	I medici devono essere in grado di correggere, modificare od ampliare gli elementi di un record una volta che sono stati completate. Quando viene fatta una modifica, una correzione od una aggiunta , i principi per la gestione della documentazione richiedono che la documentazione originale debba essere accessibile, leggibile, e non-cancellabile. Un utente deve avere una chiara indicazione che sono state apportate modifiche a un elemento (Entry) di un Record. C'è opzionalità nel modo in cui un sistema può identificare un elemento di un Record che è stato corretto o modificato - può essere visualizzata una marca od un indicatore , il testo potrebbe essere in un font diverso, ecc Non è necessario che sia visualizzato l'elemento del Record originale , ma può essere collegato o rintracciato (traced back). L'elemento del Record originale ed ogni successiva modifica, correzione od ampliamento dovrebbero essere conservati per il periodo di tempo prescritto dalla legge come definito dal campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e / o le norme della giurisdisione (jurisdictional).			In base al *par. 5 Disciplinare tecnico All. DPCM FSE* 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 *Append* (prevista dallo standard) con il documento iniziale.	EO	30/06/2015
RI.1.3.2	CC				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).		EO	30/06/2015
RI.1.3.2	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.3.2	CC				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)		EO	30/06/2015
RI.1.3.2	CC				4	Il sistema DEVE presentare la versione corrente e fornire un collegamento o chiare direzioni per accedere alla versione precedente del Record Entry.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.3.2	CC				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).		EO	30/06/2015
RI.1.3.3	F	Gestione delle successioni e del controllo di versione dei Record Entry	Gestire versioni successive degli elementi (entry) di un record nel corso del tempo.	Il sistema deve avere un meccanismo per gestire le versioni e le successioni di elementi [Entry] di un record, ad esempio un referto di laboratorio preliminare e definitivo, documenti modificati o corretti). La gestione delle versioni e delle successioni si basa sulla modifica nel corso del tempo del contenuto e / o dello stato dell'elemento del record. Una versione può essere uno fra: 1) Un elemento di un record compilato e convalidato; 2) Un elemento di un record compilato e convalidato che è stato modificato una o più volte 3) Un elemento di un record che è stato visto per fini decisionali clinici da una persona diversa dall'autore 4) Un elemento di un record che è stato acquisito in uno stato incompleto per le regole amministrative (di business) dell'organizzazione ed aggiornate nel tempo (ad esempio, un test di laboratorio preliminare). 5) Un elemento di un record che elettivamente, secondo l'autore, deve essere conservato allo stato attuale in un dato punto nel tempo (per esempio, Anamensi e Valutazione Oggettiva). Alcuni tipi di record sono tipicamente gestiti in versioni, ad esempio: - Risultati di laboratorio (preliminare e finale) - Referti dettate - Controlli medici (nel corso dei giorni) La versione precedente di un elemento di un record deve essere conservata per il periodo di tempo prescritto dalla legge come definito dal campo di applicazione, dalla politica dell'orgnaizzazione e dalle norme della giurisdizione (jurisdition).				EO	30/06/2015
RI.1.3.3	CC				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.).		EO	30/06/2015
RI.1.3.3	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare un Record Entry e salvarlo come una nuova versione.		EO	30/06/2015
RI.1.3.3	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.3.3	CC				4	Il sistema DEVE gestire la successione del Record Entry in ordine cronologico di versionamento.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.1.3.4	F	Gestione della revoca di Record Entry	Rimuovere dalla vista un elemento [entry] del record, se si ritiene erroneo e citare la ragione.	La revoca [retraction] di un Record è usato per annullare le modifiche che sono state fatte ad elementi di un record esistente. Una volta che un elemento di un Record è stato ritirato, non è più visibile nelle ricerche standard, anche se rimane accessibile nei record di audit del EHR nel caso dovesse mai essere richiesto di dare evidenza per fini legali od per altre circostanze eccezionali . Ad esempio Health Canada Infoway fornisce la seguente definizione per la revoca: "Questo meccanismo permette ad un record esistente di essere "rimosso" dal EHR (FSE), se si ritiene erronea. Può anche essere utilizzato per tornare indietro su modifiche apportate a un record esistente. Una volta che un record è stato ritirato, non è più visibile nelle ricerche standard, anche se rimane accessibile nei record di audit del EHR nel caso dovesse mai essere richiesto di dare evidenza per fini legali o per altre circostanze eccezionali. Dopo la revoca di un record errato, un utente ha la possibilità di inviare nuovamente un record corretto senza alcuna indicazione visibile che ci sia mai stato una versione precedente. La Revoca ha generalmente notevoli vincoli riguardo al suo uso a causa dei rischi di rimozione di dati da record di un paziente che sarebbero potuti essere utilizzati da altri nel processo decisionale. Le specifiche possono variare in base alle giurisdizione, e potenzialmente anche al tipo di dati.			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.	EO	30/06/2015
RI.1.3.4	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.1.3.4	CC				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).		EO	30/06/2015
RI.1.3.4	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di acquisire e conservare la ragione per cui un Record è stato revocato.		EO	30/06/2015
RI.1.3.4	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione RI.1.1.17 (Record Entry deprecati/revocati).		EO	30/06/2015
RI.2	F	Sincronizzazione dei Record	Gestire la sincronizzazione dei Record	Un sistema FSE può consistere di un set di componenti o applicazioni; ogni applicazione gestisce un subset di informazioni sulla salute. Pertanto è importante che, attraverso diversi sistemi di interoperabilità, un sistema FSE mantenga in sincronia tutte le informazioni rilevanti relative all'health record. Per esempio se un medico ordina una risonanza magnetica [MRI], saranno creati un set di immagini diagnostiche e un report di radiologia. Ne consegue che le informazioni anagrafiche del paziente, l'ordine di eseguire la risonanza magnetica, le immagini diagnostiche associate all'ordine e il report associato allo studio dovranno tutti essere sincronizzati affinché i medici ricevano una vista sincronizzata del record completo (con riferimento al tempo e d eventualmente alla collocazione geografica). Data e tempo devono essere consistenti lungo le applicazioni che sono parte del sistema FSE La sincronizzazione mostra una sequenza e una catena di eventi per la ricostruzione ed è rilevante anche in un procedimento giudiziario. Il mantenimento delle attività di sincronizzazione potrebbe quindi essere necessario anche in procedimenti legali. Nota: Esistono standard per data e tempo consistenti.			Sarà di conseguenza necessario definire regole tecniche appropriate per la sincronizzazione dei sistemi per i sistemi coinvolti in un FSE	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.2	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Applicazioni e Documenti-Strutturati Standardizzati).		EO	30/06/2015
RI.2	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registro e Directory).		EO	30/06/2015
RI.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di collegare i Record Entry ad informazione esterne.		EO	30/06/2015
RI.2	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.2	CC				5	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire informazioni relative a data e orario tra le applicazioni, componenti, servizi, sistemi e dispositivi.		EO	30/06/2015
RI.3	F	Archiviazione e Recupero dei Record	Gestire l'Archiviazione ed il Recupero dei Record	Le informazioni immesse (Entries) all'interno di un record del sistema EHR devono essere fatte transitare, oltre il proprio ciclo di vita, da strutture di dati on line a strutture di dati off-line e near line. La funzione di archiviazione realizza questa transazione delle informazioni immesse (Entries) all'interno del record da una produzione EHR-S online, allo storage off-line per tutte quelle informazioni che non sono state epurate/distrutte. Il sistema deve fornire funzioni di archiviazione e ripristino tali da estrarre e conservare a tempo indeterminato le voci del record selezionate per essere rimosse dal database di produzione attivo del sistema di EHR e conservate. Le voci del record devono essere archiviate e ripristinate in modo da consentire che recuperino la propria stuttura di informazione originaria o una struttura ad essa similare. Le voci del record archiviate devono comprendere anche i metadati corrispondenti per assicurare la consistenza logica e semantica dell'informazione per l'accesso conseguente in seguito al ripristino. La funzione di archiviazione dovrebbe fornire sia una capacità automatizzata e configurabile che una funzione di archiviazione invocabile dall'utente per consentire che le voci del record selezionate siano conservate o flaggate per la conservazione. Nel primo caso le regole sono specificate per consentire al sistema di effettuare l'archiviazione in maniera automatica. Questo è spesso il caso dei requisiti di manutenzione periodica del sistema (ad esempio le elaborazioni notturne quando avviene l'archivio, il riepilogo dei dati e l'eventuale spurgo di informazioni). Nel secondo caso il sistema dovrebbe fornire la possibilità di selezionare le voci di record che devono essere conservate come riferimento e per accessi futuri, come nel caso in cui voci selezionate debbano essere conservate e trattenute per controversie. Nel processo di ripristino delle informazioni può accadere che le voci di record che si stanno ripristinando siano un subset delle voci originariamente archiviate. Per esempio quando tutte le voci del record connesse ad un contatto del paziente vengono archiviate e deve essere ripristinato solo uno specifico set di voci del record connesse ad uno specifico studio od ad uno specifico risultato. Per questo caso il sistema può fornire una più alta specificità di ripristino. Le operazioni di archiviazione e ripristino delle voci di record devono avvenire in modo tempestivo consistente con i requisiti operativi sia degli utenti EHR che delle capacità del sistema e tecnologiche. Il sistema deve garantire la conformità con la conservazione dei record [richiesta] a seconda delle finalità di applicazione pratica, politica		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.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Record Infrastructure - Infrastruttura del Record

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
RI.3	CC				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].		EO	30/06/2015
RI.3	CC				2	Il sistema DEVE fornire la capacità per un utente autorizzato di marcare i Record Entry da archiviare.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.3	CC				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.		EO	30/06/2015
RI.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire una destinazione quando dei Record Entry vengono ripristinati (e.g. posizione originale dei dati, storage utente temporaneo, database di ricerca / analisi).		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.3	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di marcare [tag] i Record Entry da archiviare per essere rimossi da o trattenuti nel database online durante il processo di archiviazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome
RI.3	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire una programmazione per l'automatizzazione del processo di archiviazione.		EiF	Medio
RI.3	CC				7	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di ripristinare selettivamente porzioni di Record Entry archiviate.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Province Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1	**H**	**Sicurezza**	**Gestire la sicurezza di un FSE**	La sicurezza di un sistema di FSE consiste ne: l'autenticazione delle entità, la loro autorizzazione, il loro controllo accessi, la gestione degli accessi da parte dei pazienti, lo scambio di dati "sicuro", l'attestazione, (la gestione di) la privacy del paziente e (di) la riservatezza. Le funzioni di audit sono descritte in T1.2.				EO	30/06/2015
TI.1.1	F	Autenticazione delle Entità	Autenticare gli utenti e/o le entità prima di consentire l'accesso al FSE	Tutti i soggetti che accedono al sistema di FSE sono soggetti all'autenticazione. Esempi di autenticazione delle entità, con diversi livelli di rigore, possono includere: - Username / password - Certificato digitale - Token sicuro - Biometria.				EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				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.	*Rif. art. 10 e 24, co. 1 del DPCM FSE* *Art. 64 CAD*	EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				2	Se gli utenti accedono a risorse protette (ad esempio, funzioni e dati) per mezzo di sistemi interni alla rete del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) DEVONO conformarsi a livelli di sicurezza previsti dalle specifiche SPC.		EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				3	Se gli utenti accedono a risorse protette (ad esempio, funzioni e dati) per mezzo di sistemi esterni alla rete del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) DEVONO conformarsi a livelli di sicurezza consistenti a quelli previsti dalle specifiche SPC.		EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				4	Il sistema DEVE gestire i dati/le informazioni di autenticazione in maniera sicura secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	*Rif. art. 10 e art. 22 e ss. DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.1	CC				5	Il sistema DEVE mantenere condizioni e regole configurabili che proteggono contro tentativi di autenticazione non validi, potenzialmente dannosi, in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				6	SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere tempi configurabili (es. 180 giorni) per il riutilizzo delle password in base ai criteri condivisi definiti tra Regioni/Province Autonome.		AT	Da definire
TI.1.1	CC				7	SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di mantenere un valore limite configurabile (es. le ultime 5 password) per il riutilizzo di password recentemente usate in base ai criteri condivisi definiti tra Regioni/Province Autonome		AT	Da definire
TI.1.1	CC				8	SE vengono utilizzate username/password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE mantenere delle regole di lunghezza della password (e.g. richiedere un numero minimo di caratteri e l'inclusione composizioni alfa numeriche complesse).		AT	Da definire

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.1	CC				9	SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE acquisire le password usando tecniche di offuscamento (e.g. durante l'immissione della password utente) in accordo con le politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		AT	Da definire
TI.1.1	CC				10	SE vengono utilizzate password per controllare l'accesso al sistema FSE, ALLORA il sistema DEVE gestire l'azzeramento [reset] delle password come funzione di amministrazione.		AT	Da definire
TI.1.1	CC				11	SE vengono configurate [set] all'inizio delle password o successivamente azzerate [reset] da un amministratore, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le password al successivo login.		AT	Da definire
TI.1.1	CC				12	Il sistema DEVE presentare informazioni di ritorno non dettagliate (limitate) all'utente durante l'autenticazione.		EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				13	Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire 'username' case-insensitive che contengono caratteri alfa-numerici 'digitabili' conformi a Unicode UTF-8.		EO	30/06/2015
TI.1.1	CC				14	SE vengono usate delle password, ALLORA il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire password case-sensitive che contengono caratteri alfa-numerici 'digitabili' conformi a Unicode UTF-8.		AT	Da definire

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.1	CC				15	SE il processo da eseguire è transregionale, il sistema DEVE fornire all'utente un insieme di attributi certificati [claims] che attestino la sua identità, il suo ruolo ed informazioni di contesto in accordo con specifiche condivise tra le Amministrazioni.		EO	30/06/2015
TI.1.2	F	Autorizzazione delle Entità	Gestire insiemi di permessi per il controllo di accesso al FSE.	Le entità sono autorizzate ad utilizzare i componenti di un sistema di FSE in conformità con il loro campo di applicazione nel quadro della politica locale o della loro giurisdizione legale. Le regole di autorizzazione forniscono un quadro adeguato per stabilire le autorizzazioni di accesso e dei privilegi per l'uso di un sistema di FSE, in base all'utente, al ruolo ed al contesto. Una combinazione di queste categorie di autorizzazione può essere applicata per controllare l'accesso alle risorse del sistema FSE (ad esempio, funzioni o dati), anche a livello di sistema operativo. - L'autorizzazione basata sugli utenti [user based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in base alla identità di un'entità (ad esempio, l'utente o componente software). - L'autorizzazione basato su ruoli [role based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in base al ruolo di un'entità. Esempi di ruoli sono: un'applicazione o un dispositivo, o un infermiere, amministratore, tutore legale. - L'autorizzazione basata sul contesto [context-based] si riferisce alle autorizzazioni concesse per accedere alle risorse del sistema FSE in uno specifico contesto, ad esempio quando si verifica una richiesta, in un momento ben preciso, in un certo luogo, attraverso una specifica modalità, in presenza di una certa qualità di autenticazione, avendo un certo incarico di lavoro, in presenza di consenso ed autorizzazione del paziente. Si veda l' ISO 10181-3 "Technical Framework for Access Control Standard" . Ad esempio, un sistema FSE potrebbe consentire solo l'autorizzazione di contesto a "supervisori" per certificare le informazioni immesse da specializzandi sotto la loro supervisione.			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".	EO	30/06/2015
TI.1.2	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.2	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.2	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit) per controllare le azioni di autorizzazione come eventi di sicurezza.		EO	30/06/2015
TI.1.2	CC				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.	EO	30/06/2015
TI.1.2	CC				5	Il sistema PUÒ fornire la possibilità di gestire le autorizzazioni per l'uso di mezzi portatili in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.1.3	F	Controllo dell'Accesso delle Entità	Gestire gli accessi alle risorse del FSE.	Per garantire che l'accesso sia controllato, un sistema di FSE deve autenticare e verificare l'autorizzazione delle entità per appropriate operazioni.			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".	EO	30/06/2015
TI.1.3	CC				1	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).		EO	30/06/2015
TI.1.3	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.3	CC				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].	*Rif. par. 4 e ss. Disciplinare Tecnico, All. DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.3	CC				4	Il sistema DEVE mettere in atto le autorizzazioni per accedere alle risorse del sistema FSE.		EO	30/06/2015
TI.1.3	CC				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 coivolti nel processo di cura.	*Rif. art. 14 DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.3	CC				6	Il sistema DEVE controllare l'accesso alle risorse del sistema FSE dopo un periodo configurabile di inattività terminando la sessione, o avviando un blocco di sessione che rimane in vigore finché l'entità ristabilisce l'accesso utilizzando la corretta identificazione e le procedure di autenticazione, in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.	La scelta del periodo di inattività è lasciata alla dicrezionalità regionale/ della provincia autonoma.	EO	30/06/2015
TI.1.3	CC				7	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.		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	F	Controllo dell' Accesso in Emergenza	Gestisce l'accesso in emergenza alle risorse del FSE.	Lo scopo del controllo di accesso in emergenza è quello di ridurre il rischio potenziale dovuto alla mancata erogazione di cure in una situazione di emergenza, in conformità con la politica organizzativa. Ad esempio, l'accesso in emergenza può includere: 1) una singola entry del record (ad esempio, un singolo risultato di laboratorio, un singolo documento) 2) un singolo paziente 3) una singola sessione di login, più pazienti 4) basato sul sito, permettendo l'accesso simultaneo in emergenza per tutti gli utenti. Le attività di un utente dovrebbero essere loggate nel record/nei metadati di audit. I report dell'utilizzo degli accessi in emergenza sono fondamentali per la conformità ed il controllo.			Necessario condividere il contesto che qualifica la situazione di emergenza (codice rosso, stato di coscienza del paziente, ecc.)	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				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.	*Rif. art. 8, co.9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				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.	*Rif. art. 15 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				5	Il sistema, in caso di accesso di emergenza, DEVE consentire l'accesso ai dati previsti in accordo con le norme della giurisdizione [jurisdiction].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				8	Il sistema PUÒ presentare promemoria periodici all'amministratore di sistema al fine di revisionare i privilegi di accesso degli operatori di emergenza.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.1.3.1	CC				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		EO	30/06/2015
TI.1.3.1	CC				10	Il sistema PUO' offrire la possibilità di notificare al cittadino ogni accesso in emergenza al proprio FSE.		EiF	Breve
TI.1.3.1	CC				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.	*rif.: art. 15 DPCM FSE*	EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.4	F	Gestione dell'Accesso del Paziente	Gestire l'accesso del paziente alle informazioni sanitarie personali.	Le Regioni/Provincie Autonome consentiranno l'accesso del paziente alle proprie informazioni sanitarie conservate nel FSE, in conformità con le politiche e normative nazionali e regionali. Tipicamente, un paziente od un suo rappresentante legale (o persona che esercita la potestà) ha il diritto di visionare il proprio FSE.				EiF	Breve
TI.1.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità all'assistito di consultare il proprio fascicolo, nonché la possibilità di estrarne copia cartacea o digitale.	*Cfr. art. 10, comma 4 DPCM FSE*	EiF	Breve
TI.1.4	CC				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).		EO	30/06/2015
TI.1.4	CC				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).		EO	30/06/2015
TI.1.4	CC				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".	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.5	F	Non Ripudio	Limitare la capacità di un utente del FSE di negare (ripudio) l'origine, la trasmissione o la ricezione dei dati da parte dell'utente stesso.	Un sistema FSE permette l'immissione di dati di un paziente e può essere mittente o destinatario di informazioni sanitarie. La non ripudiabilità è un modo per garantire che chi (o cosa) ha dato origine a dati/record non possa poi negare questo fatto, che il mittente di un messaggio non possa poi negare di aver inviato il messaggio, che il destinatario non possa negare di aver ricevuto il messaggio. Componenti di non-ripudio possono essere: - la Firma digitale, che serve come un identificatore univoco per un individuo (molto simile ad una firma scritta); - il servizio di conferma, che utilizza un agente di trasferimento messaggi per creare una ricevuta digitale (che fornisce la conferma che un messaggio è stato inviato e/o ricevuto); - il Timestamp, che dimostra che esisteva un documento ad una certa data e ora.			Per timestamp si intente la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da *DPCM 30 marzo 2009* (v. http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf).	EO	30/06/2015
TI.1.5	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.5	CC				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	EO	30/06/2015
TI.1.5	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.5	CC				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).	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.5	CC				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.	EO	30/06/2015
TI.1.6	F	Scambio dei Dati Sicuro	Rendere sicure tutte le modalità di scambio dei dati del FSE.	Ogni volta che si verifica uno scambio di informazioni del FSE, ciò richiede una adeguata sicurezza e considerazioni sulla privacy, tra cui l'offuscamento dei dati così come - quando necessario - l'autenticazione sia dell'origine che della destinazione. Ad esempio, può essere necessario cifrare dati inviati a destinazioni remote o esterne.				EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				1	Il sistema DEVE garantire sicurezza per tutti i modi di scambio dei dati del FSE.		EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.7 (Instradamento Sicuro dei Dati).		EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				3	Il sistema DEVE offrire la possibilità di de-identificare i dati.		EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				4	Il sistema DEVE criptare e decriptare i dati FSE che sono scambiati su un collegamento non sicuro.		EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				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.	EO	30/06/2015
TI.1.6	CC				6	Quando il sistema FSE è il ricevente di uno scambio di dati sicuro, DEVE fornire conferma (acknowledgement) della ricezione.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.7	F	Instradamento Sicuro dei Dati	Instradare [route] i dati del FSE scambiati elettronicamente solo verso destinazioni, o da fonti, note ed autenticate (in conformità a specifiche regole e standard rilavanti, applicabili in ambito sanitario).	Un sistema di FSE deve garantire che lo scambio informazioni del FSE avvenga con i soggetti (istituzioni, applicazioni, directory) attesi. Questa funzione ha come precondizione che sia disponibile nel sistema un meccanismo di autorizzazione ed autenticazione delle entità. Ad esempio, una applicazione "gestionale" potrebbe inviare verso un'entità esterna le informazioni necessarie per ottenere i rimborsi. Per fare questo, l'applicazione deve utilizzare un metodo sicuro di instradamento [routing], che assicura che il mittente ed il destinatario siano autorizzati ad attivare tale scambio di informazioni. Fonti e destinazioni conosciute possono essere stabilite attraverso una configurazione statica o possono essere determinate dinamicamente. Esempi di una configurazione statica sono i registri di indirizzi IP o di nomi di DNS. Per la determinazione dinamica di sorgenti note e sistemi di destinazione possono essere utilizzati meccanismi di autenticazione come descritto in TI.1.1. Il come fornire una infrastruttura di rete sicura è al di fuori dello scopo di un sistema di FSE.				EO	30/06/2015
TI.1.7	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.7	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.7	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alle Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività.	*Cfr. DPCM 01/04/2008.*	EO	30/06/2015
TI.1.7	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.8	F	Privacy del Paziente e Riservatezza	Abilitare la messa in atto delle regole sulla privacy del paziente applicabili a livello organizzativo e giurisdizionale nella misura in cui si applicano alle varie parti di un FSE attraverso l'implementazione di meccanismi di sicurezza.	La Privacy dei pazienti e la riservatezza dei FSE sono violati se l'accesso ai FSE avviene senza autorizzazione. Violazioni o potenziali violazioni possono imporre ai pazienti colpiti tangibili perdite economiche o sociali, così come meno tangibili sensanzioni di vulnerabilità e di sofferenza. La paura di potenziali violazioni scoraggia i pazienti nel rivelare dati personali sensibili che possono essere rilevanti per i servizi di diagnosi e trattamento. Le norme per la tutela della privacy e della riservatezza possono variare a seconda della vulnerabilità dei pazienti e la sensibilità dei record. Maggiori protezioni dovrebbero essere applicate ai dati dei minori ed ai registri dei pazienti con condizioni socialmente pregiudicanti. L'autorizzazione ad accedere alle parti più sensibili di un FSE è più certa se fatta con il consenso esplicito e specifico del paziente. Le pratiche organizzative relative alla privacy e le leggi della giurisdizione [jurisdiction] in ambito di sicurezza potrebbero essere chiamate in causa durante un procedimento legale. Il sistema assicura l'aderenza alle leggi vigenti.				EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.	*DLgs n. 196 del 30/03/2003, Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario - 16 luglio 2009.*	EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				2	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.1 (Autenticazione delle Entità).		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.2 (Autorizzazione delle Entità).		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.3 (Controllo di Accesso delle Entità).		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				5	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.5 (Non Ripudio).		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				6	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.1.6 (Scambio dei Dati Sicuro).		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				7	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.2 (Audit).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.8	CC				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.	*Cfr. art.7 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i consensi, o le restrizioni del paziente, per o contro ogni uso dei dati.		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.	*Rif. art. 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.	*Rif. art. 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.	*Rif. art. 9 DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.8	CC				14	Il sistema DEVE consentire all'assistito la visualizzazione di tutti i dati e i documenti, inclusi quelli non visibili a terzi (oscurati).	*Rif. art. 9 DPCM FSE*	EiF	Breve
TI.1.8	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				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.	*Cfr. art. 8, comma 7 DPCM FSE*		
TI.1.8	CC				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.	*Cfr. art. 8 DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.1.8	CC				18	Il sistema, in caso di consenso esplicito reso da parte dell'assistito, DEVE consentire di recuperare lo storico di dati e documenti sanitari.		EO	30/06/2015
TI.1.8.2	F	Protezione dell'identità Individuale del Paziente	Marcare l'identità del paziente come riservata.	Creare una marcatura per indicare la necessità di proteggere l'identità dei pazienti a rischio di maltrattamento, o che hanno richiesto l'anonimato, a tutti gli operatori che si occupano del paziente, nonché al personale amministrativo che potrebbe ricevere telefonate da familiari o da altre persone. Nonostante il massimo sforzo nel garantire la riservatezza, ciò che viene mostrato dovrebbe rendere evidenti quali sono i pazienti a particolare rischio di maltrattamento durante il soggiorno (ad esempio violenza domestica).			*Cfr. art. 6 DPCM FSE*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.8.2	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.1.8.2	CC				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.).	*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*	EO	30/06/2015
TI.1.8.2	CC				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.	*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*	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.1.9	F	Misure sul Funzionamento del Sistema	Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture [facility] esterne.	L'erogazione di servizi assistenziali si basa su servizi forniti da altre servizi/strutture [facility] esterne, come laboratori o strutture residenziali [Long Term Care]. Lo stato di tali strutture/servizi è soggetto a cambiamenti, pertanto, il sistema FSE ha bisogno di catturare lo stato dei servizi/strutture esterni, informare le persone/organizzazioni opportune o anche modificare il flusso di lavoro basato su regole di business consolidate. La modifica dello stato di un servizio/struttura esterno è di interesse per la sicurezza del paziente perché chi eroga l'assistenza [provider] potrebbe avere la necessità di modificare conseguentemente la cure al paziente od i flussi di lavoro. Ad esempio, sono cambiamenti di stato di servizi/strutture esterni: un laboratorio non più accreditato, una struttura di lungodegenza [Long Term Care] che ha superato le sue capacità recettive.				EiF	Lungo
TI.1.9	CC				1	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire il cambiamento di stato di un servizio/struttura [facility] esterna.		EiF	Lungo
TI.1.11	F	Ambiente Attendibile [Trusted] per lo Scambio delle Informazioni	Mantenere un ambiente attendibile [trusted] per lo scambio delle informazioni in modo tale da consentire di adottare misure comuni di sicurezza tra i vari partecipanti allo scambio di informazioni sanitarie.	Un ambiente attendibile [Trusted] di scambio dati facilita la trasmissione di informazioni sanitarie protette utilizzando una comune autenticazione degli utenti tra i diversi sistemi e / o organizzazioni. Un ambiente attendibile di scambio di informazioni può aiutare a diminuire il rischio e la responsabilità per i membri che fanno parte dell'ambiente "attendibile" di scambio dati assicurando che le informazioni sanitarie protette siano gestite consistentemente da tutti i partecipanti.				EO	30/06/2015
TI.1.11	CC				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)		EO	30/06/2015
TI.2	F	Audit	Eseguire l'audit dei Record Chiave [Key Record], della Sicurezza, degli Eventi Clinici e di Sistema.	I Sistemi FSE hanno al loro interno degli audit triggers per acquisire gli eventi importanti in tempo reale, compresi gli eventi legati alla gestione dei record, la sicurezza, le operazioni e le prestazioni del sistema o eventi clinici. I dettagli dell'evento, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove), sono catturati in un Audit Log. Funzioni di revisione e controllo [Audit Review] consentono diverse modalità di notifica degli eventi critici nonché la abituale verifica dei log. Le Funzioni di audit realizzano i requisiti in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e le normative della giurisdizione [jurisdictional].				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2	CC				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 politche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.2	CC				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.	*Rif. Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico del 16/07/2009*	EO	30/06/2015
TI.2	CC				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 politche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.2.1	F	Audit Triggers	Gestire gli Audit Triggers.	I sistemi FSE hanno al loro interno degli audit triggers per acquisire gli eventi importanti in tempo reale. I principali eventi scatenanti dell'audit sono: - eventi di gestione dei record e del loro ciclo di vita; - eventi di sicurezza connessi alla salvaguardia del sistema e dati, sia di routine che eccezionali; - eventi di sistema relativi a prestazioni e a operazioni, sia di routine che eccezionali; - eventi clinici con particolari requisiti di log.				EO	30/06/2015
TI.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.1	F	Audit Triggers: Record Entry	Gestire gli Audit triggers relativi agli elementi [entry] di un Record.	Gli elementi di un record sono gestiti attraverso la loro durata in vari punti del loro ciclo di vita. Gli Audit Triggers associati agli elementi di un record sono disegnati per catturare gli eventi relativi agli elementi di un record, incluso i metadati (chi, cosa, quando, dove, perché). Si veda la funzione RI.1, Ciclo di vita del record.				EO	30/06/2015
TI.2.1.1	CC				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 metadata di audit sui Record Entry.		EO	30/06/2015
TI.2.1.1	CC				2	Il sistema DEVE collegare un Audit Log Entry a ciascun Record Entry in accordo con le politiche definite da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.1	CC				3	Il sistema DEVE armonizzare i metadati dell'Audit Log Entry ed i corrispondenti metadati di Record Entry per assicurare che siano identici.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2	F	Audit triggers di sicurezza	Gestire gli Audit Triggers di sicurezza.	Gli audit trigger di sicurezza sono progettati per acquisire gli eventi relativi alla sicurezza, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di inserire la ragione per cui le funzioni di controllo di accesso sono state ignorate [overridden].		EO	30/06/2015
TI.2.1.2	CC				2	Il sistema DEVE eseguire l'audit su eventi chiave in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2	CC				3	Il sistema DEVE catturare i metadati chiave di audit ad ogni Audit Trigger in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2	CC				4	Il sistema DEVE catturare un Audit Log Entry ad ogni Audit Trigger in accordo con politiche condivise definite tra Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione dei sistemi per l'entrata e l'uscita dal sistema FSE.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	F	Audit triggers di sicurezza - Eventi di sicurezza	Gestire gli Audit Triggers lanciati per tracciare gli eventi di sicurezza.	Acquisire gli eventi di sicurezza, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.2.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.1	CC				8	Il sistema PUÒ acquisire la ragione per cui l'evento attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	F	Audit triggers di sicurezza - Log out dell'utente (Fine sessione utente)	Gestire gli Audit Triggers lanciati per tracciare i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente).	Acquisire i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente) sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di logout dell'utente (fine sessione).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.2.5	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e tempo dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.5	CC				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...).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	F	Audit triggers di sicurezza - Accesso dell'utente (riuscito)	Gestisce gli Audit Triggers lanciati per tracciare l'accesso dell'utente (riuscito).	Acquisire l'accesso dell'utente (riuscito) sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui l'utente accede con successo.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.6	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.2.7	F	Audit triggers di sicurezza - Tentativi dell'utente di accesso ai dati (non riuscito - accesso negato)	Gestisce gli Audit Triggers lanciati per tracciare i tentativi dell'utente di accesso ai dati (non riuscito - accesso negato).	Acquisire i tentativi dell'utente di accesso ai dati (non riuscito - accesso negato) sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui l'accesso dell'utente non ha successo (rifiutato).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.7	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	F	Audit triggers di sicurezza - Accesso dell'utente straordinario ("rompi il vetro")	Gestisce gli Audit Triggers lanciati per tracciare l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro").	Acquisire l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro"), sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				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"))		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.2.8	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.8	CC				8	Il sistema DEVE acquisire la ragione per l'accesso straordinario da parte dell'utente .		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	F	Audit triggers di sicurezza - Permessi utente (Autorizzazione)	Gestire gli Audit Triggers lanciati per tracciare i permessi utente (Autorizzazione).	Acquisire i permessi utente (autorizzazione), sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui sono concessi, rimossi o aggiornati permessi (autorizzazioni) dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.2.9	CC				8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui sono concessi, rimossi o aggiornati i permessi dell'utente		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				9	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente a cui si applicano i permessi.		EO	30/06/2015
TI.2.1.2.9	CC				10	Il sistema DEVE acquisire il nuovo insieme di permessi (autorizzazioni) dell'utente applicabili.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	F	Audit triggers di sistema	Gestire gli audit triggers di sistema.	Gli audit trigger del sistema sono progettati per catturare gli eventi relativi al sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per caricamento di codici e basi di conoscenza.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per creazione e ripristino di backup.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di effettuare l'audit di eventi nel caso in cui si rilevino dati corrotti o "sporchi".		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				5	Il sistema DEVE fornire le capacità di audit per registrare l'accesso e l'uso dei sistemi e dei dati.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				6	Il sistema DEVE fornire le capacità di controllo [audit] per acquisire gli eventi del sistema a livello di architettura software.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3	CC				7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli eventi di manutenzione del sistema per ingressi ed uscite dal sistema FSE.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	F	Audit triggers di sistema - Eventi di sistema	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di sistema.	Acquisire gli eventi di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.1	CC				8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui l'evento sta attivando l'audit trigger.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.2	F	Audit triggers di sistema - Sistema avviato	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di avvio del sistema.	Acquisire gli eventi di avvio del sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui il sistema si attiva.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.2	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	F	Audit triggers di sistema - Back up avviato	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di avvio del back up.	Acquisire gli eventi di avvio del back-up, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato il backup del database.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.3	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.3	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	F	Audit triggers di sistema - Back up completato	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di back up completato.	Acquisire gli eventi di completamento del back-up, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato il backup del database.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.4	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il successo o il fallimento del backup.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	F	Audit triggers di sistema - Back up Recovery avviato	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di avvio del back up recovery.	Acquisire gli eventi di avvio del back-up recovery, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato il ripristino (da backup) del database.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.5	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.5	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	F	Audit triggers di sistema - Back up Recovery completato	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di ripristino da back-up completato.	Acquisire gli eventi di completamento del back-up recovery, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato il ripristino del database.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.6	CC				8	Il sistema DEVE acquisire il successo o il fallimento del ripristino da backup.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	F	Audit triggers di sistema - avvio del lavoro di batch	Gestisce gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di avvio del lavoro di batch.	Acquisire gli eventi di avvio del lavoro del batch di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato un processo batch.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.7	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.7	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	F	Audit triggers di sistema - completamento del lavoro di batch	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di completamento del lavoro di batch.	Acquisire gli eventi di completamento del lavoro del batch di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene completato un processo batch.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.8	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.9	F	Audit triggers di sistema - Avvio Manutenzione	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di avvio della manutenzione.	Acquisire gli eventi di avvio della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza in cui viene iniziato una attività di manutenzione, inclusi i tempi di fermo.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.9	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	F	Audit triggers di sistema - Manutenzione completata	Gestisce gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di manutenzione completata.	Acquisire gli eventi di completamento della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.10	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.10	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	F	Audit triggers di sistema - Utilizzo di risorse	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di utilizzo di risorse.	Acquisire gli eventi di utilizzo delle risorse, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.11	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	F	Audit triggers di sistema - Mantenimento del sistema - Accesso locale	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di manutenzione del sistema - accesso locale.	Acquisire gli eventi di manutenzione del sistema - accesso locale, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi locali.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.12	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.12	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	F	Audit triggers di sistema - Mantenimento del sistema - Accesso remoto	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di manutenzione del sistema - accesso remoto.	Acquisire gli eventi di manutenzione del sistema - accesso remoto, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema attraverso accessi remoti.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.13	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	F	Audit triggers di sistema - Manutenzione di sistema FSE	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare la manutenzione del sistema FSE.	Acquisire la manutenzione del sistema FSE, sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).			Il riferimento è al solo sistema FSE.	EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.14	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di eventi di manutenzione di sistema in cui il FSE viene aggiornato o riconfigurato.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.14	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	F	Audit triggers di sistema - Manutenzione di sistema - Codici, vocabolario, Conoscenza, Regole	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare la manutenzione di sistema di codici, vocabolario, conoscenza (knowledge), regole.	Acquisire la manutenzione di sistema di codici, vocabolario, conoscenza, regole - sia di routine che eccezionali - compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.3.15	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.15	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	F	Audit triggers di sistema - Corruzione dei dati	Gestire gli audit triggers di sistema lanciati per tracciare eventi di corruzione dei dati.	Acquisire gli eventi di corruzione dei dati, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza o rilevamento di corruzione di dati.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.3.16	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.4	F	Audit Triggers Clinici	Gestire gli Audit Triggers Clinici.	Gli Audit Triggers clinici sono concepiti per acquisire eventi clinici sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).				EiF	Medio
TI.2.1.4	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di tracciare tutti gli allarmi [alert] clinici.		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.4	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di tracciare tutte le conferma di presa visione [acknowledgement] dei cambiamenti di referti/report [report] clinicamente significativi.		EiF	Medio
TI.2.1.4	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di tracciare quando gli allarmi di supporto alle decisioni sono stati disabilitati.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	F	Audit Triggers Clinici: Allarmi Clinici	Gestire gli Audit Trigger attivati per tener traccia degli allarmi clinici.	Acquisire gli allarmi clinici - sia di routine che eccezionali - incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).				EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				1	Il sistema DEVE effettuare l'audit di ogni occorrenza di allarme clinico, in accordo con la politica definita da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EiF	Medio
TI.2.1.4.1	CC				8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per l'allarme clinico.		EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.1.4.2	F	Audit Triggers Clinici: Conferme di ricevimento [acknowledgements] di variazioni clinicamente significative di referti [report]	Gestire gli Audit Trigger attivati per tener traccia della conferma di ricevimento [acknowledgement] di variazioni clinicamente significative di referti [report].	Acquisire la conferma di ricevimento [acknowledgement] di variazioni clinicamente significative di referti [report], sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché).				EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				2	Il sistema DEVE acquisire l'identità dell'organizzazione.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				3	SE noto, ALLORA il sistema DEVE acquisire l'identità dell'utente.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				4	Il sistema DEVE acquisire l'identità del sistema.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				5	Il sistema DEVE acquisire l'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				6	Il sistema DEVE acquisire data e orario dell'evento che attiva l'audit trigger.		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				7	Il sistema DEVE acquisire i dati identificativi della posizione (i.e. indirizzo di rete).		EO	30/06/2015
TI.2.1.4.2	CC				8	Il sistema DOVREBBE acquisire la ragione per cui vi sono stati cambiamenti significativi di un referto/report [report].		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.2	F	Gestione degli Audit Log	Gestire gli Audit Log.	Gli Audit Trigger creano voci [entries] all'interno dell'Audit Log. Le voci dell'Audit Log sono in genere gestite come prova persistente di eventi che si sono verificati nel corso del tempo, tra cui eventi relativi alla gestione dei record, alla sicurezza, alle operazioni e alle prestazioni del sistema, alle principali situazioni cliniche. Le voci dell'Audit Log catturano i dettagli dell'evento, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove). Le funzioni di audit log soddisfano le esigenze di manutenzione e di persistenza del log in base all'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.				EO	30/06/2015
TI.2.2	CC				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).		EO	30/06/2015
TI.2.2	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di annotare od etichettare le voci [entries] dell'audit log precedentemente registrate.		EO	30/06/2015
TI.2.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di archiviare in maniera sicura i metadati delle voci [entries] dell'audit log.		EO	30/06/2015
TI.2.2	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di registrare gli accessi alle voci [entries] dell'audit log e/o ai metadati.		EO	30/06/2015
TI.2.2.1	F	Indelebilità dell'Audit Log	Gestire l'indelebilità dell'Audit Log.	Gli audit log devono essere conservati in una forma persistente ed indelebile secondo il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e le leggi della giurisdizione [jurisdiction].				EO	30/06/2015
TI.2.2.1	CC				1	Il sistema DEVE gestire ogni voce [entry] dell'audit log come un oggetto persistente ed indelebile (inalterabile), compresi i metadati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.2.3	F	Audit: Notifica e Revisione	Notifica degli eventi di controllo [audit], Revisione degli Audit Log.	Le funzioni del sistema di FSE consentono diversi metodi di notifica degli eventi critici (dagli Audit Triggers) nonché la verifica abituale dei log. Le funzioni di notifica e revisione dell'Audit Log realizzano i requisiti in base al campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e le normative della giurisdizione [jurisdictional].				EO	30/06/2015
TI.2.3	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di visualizzare un report basato sulle voci [entries] dell'audit log.		EO	30/06/2015
TI.2.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.2.3	CC				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 intente la registrazione tramite l'ora di sistema e non la marca temporale come da DPCM 30 marzo 2009 (v. http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/DPCM_30-mar-09_0.pdf)	EO	30/06/2015
TI.2.3	CC				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.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.3	F	Servizi di Registry e Directory	Consentire l'utilizzo di servizi di registry e directory per identificare univocamente, localizzare e fornire i link per il recupero delle informazioni relative a: - pazienti ed operatori per scopi sanitari; - contribuenti [payers], piani sanitari, sponsor e dipendenti a fini amministrativi e finanziari; - agenzie di sanità pubblica a fini sanitari, e - risorse sanitarie e dispositivi per scopi di gestione delle risorse.	Le funzioni dei servizio di registry e di directory sono fondamentali per gestire con successo la sicurezza, l'interoperabilità, e la coerenza dei dati di un FSE. Questi servizi consentono il collegamento di informazioni rilevanti tra fonti di informazioni multiple all'interno di un sistema FSE, o all'esterno (provenienti dal altri FSE Regionali) per il loro utilizzo all'interno di un'applicazione. Questo vale per le directory/registry interni al sistema FSE, nonché quelli presenti in altri FSE Regionali. La trasmissione può avvenire automaticamente o manualmente e può comprendere piccole o grandi quantità di dati. Le directory e i registry forniscono supporto per la comunicazione tra i sistemi di FSE e possono essere organizzati gerarchicamente od in maniera federata. Ad esempio, un paziente in cura da un medico di famiglia per una condizione cronica potrebbe acutizzarsi mentre è fuori città o regione. Il sistema di FSE del nuovo medico interpellato interroga un registry locale, regionale, o nazionale per trovare i record precedenti del paziente. Dal record di cure primarie, il sistema di FSE remoto recupera quindi le informazioni rilevanti in conformità con le regole di privacy del paziente e riservatezza vigenti.				EO	30/06/2015
TI.3	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i servizi di registry e di directory interni.		EO	30/06/2015
TI.3	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di importare da o trasmettere verso servizi di registry e di directory esterni.		EiF	Breve
TI.3	CC				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.		EiF	Breve
TI.3	CC				4	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.5.1 (Applicazioni e Documenti-Strutturati Standardizzati) per trasmettere informazioni verso ed importare informazioni da servizi di registry e di directory esterni.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.3	CC				5	Il sistema DEVE acquisire e visualizzare informazioni, servizi di registry e di directory locali attraverso interfacce basate su standard.		EO	30/06/2015
TI.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.3	CC				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.		EO	30/06/2015
TI.3	CC				9	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un paziente attraverso l'uso di servizi di registry o di directory esterni.		EiF	Breve
TI.3	CC				10	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare l'identità unica di un operatore attraverso l'uso di servizi di registry o di directory esterni.		EiF	Breve
TI.3	CC				11	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare collegamenti verso informazioni sanitarie attraverso l'uso di servizi di registro o di directory interni.		EiF	Breve

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.3	CC				12	Il sistema DEVE offrire la possibilità di determinare collegamenti verso informazioni sanitarie attraverso l'uso di servizi di registro o di directory esterni.		EiF	Medio
TI.4	F	Terminologie e Servizi Terminologici Standardizzati	Supportare l'interoperabilità semantica attraverso l'uso di terminologie standard, modelli terminologici standard e servizi standard di terminologia.	Lo scopo di supportare servizi e standard terminologici è quello di consentire l'interoperabilità semantica. L'interoperabilità è dimostrata dalla consistenza dell'interpretazione, umana e delle macchine, dei dati e dei referti condivisi. Esso comprende l'acquisizione ed il supporto di dati consistenti per template e per la logica dei sistemi di supporto alle decisioni. Gli standard terminologici si riferiscono a concetti, rappresentazioni, sinonimi, relazioni e definizioni computabili [machine-readable]. I servizi Terminologici forniscono una modalità comune per la gestione ed il recupero di questi elementi, compresa l'interpretazione - storicamente corretta - delle versioni. I servizi di terminologia sono necessari per supportare requisiti legali relativi ad informazioni del record sanitario e a dati di sistema retroattivi.				EO	30/06/2015
TI.4	CC				1	Il sistema DEVE determinare automaticamente se terminologie e dati codificati clinici esistono in una terminologia standard approvata.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.1	F	Terminologie e Modelli Terminologici Standardizzati	Impiegare terminologie standard approvate per garantire la correttezza dei dati e consentire l'interoperabilità semantica (sia all'interno di una organizzazione [enterprise] che esternamente). Supportare un modello formale standard per le terminologie.	L'interoperabilità semantica richiede terminologie standard combinate con modelli informativi standard formali. Un esempio di un modello informativo è il Reference Information Model di HL7. Una terminologia fornisce una identità semantica e computabile ai suoi concetti. Esempi di terminologie che un sistema di FSE potrebbe supportare sono: LOINC, ICD-9-CM, Catalogo delle Prestazioni Prescrivibili. Le terminologie sono dipendenti dai casi d'uso e possono o non possono essere dipendenti dall'ambito operativo [realm]. L'elemento chiave è che la norma sia approvata da tutte le parti interessate. Ad esempio, terminologie per l'interoperabilità della salute pubblica possono differire da quelle usate per la qualità, per il reporting amministrativo, la ricerca, ecc. Modelli formali standard per le terminologie consentono rappresentazioni semantiche comuni per descrivere le relazioni che esistono tra i concetti all'interno di una terminologia o in terminologie diverse, come esemplificato nelle descrizioni dei modelli contenuti nelle specifiche dei HL7 Common Terminology Services . L'uso clinico di terminologie standard è notevolmente rafforzato dalla possibilità di effettuare ricerche di inferenza gerarchica tra concetti codificati. L'inferenza gerarchica permette di effettuare ricerche su insiemi di concetti codificati memorizzati in sistema di FSE. Le relazioni tra concetti nella terminologia sono utilizzati nelle ricerche per riconoscere concetti figlio da un concetto padre comune. Per esempio, ci può essere un concetto padre, "preparazioni contenente penicillina" che ha numerosi concetti figlio, ciascuno dei quali rappresenta un preparato contenente una specifica forma di penicillina (penicillina V, penicillina G, ecc). Può essere effettuata, pertanto, una ricerca per trovare tutti i pazienti che assumono una qualsiasi forma di preparazione con penicillina. Terminologie cliniche e non possono essere fornite attraverso un servizio di terminologia interno o esterno ad un sistema di FSE. Un esempio di un servizio terminologia è descritto nella specifica HL7 Common Terminology Services.				EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di ricevere e trasmettere dati da e verso altri sistemi (interni od esterni al sistema FSE) usando terminologie standard approvate	*Rif. par. 5 Specifiche Tecniche al DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				2	Il sistema DEVE essere messo in grado di determinare automaticamente che uno specifico concetto codificato (es. termine clinico) esista in una terminologia standard approvata.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.1	CC				3	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di ricevere e trasmettere dati sanitari usando modelli informativi e terminologie standard approvate in accordo con la normativa applicabile, l'ambito di applicazione e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire dati usando un modello informativo formale associato a specifiche terminologie standard.		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				5	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare le inferenze gerarchiche (e.g. sussunzione fra concetti codificati che sono espressi usando modelli terminologici standard).		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire risorse [asset] terminologiche, quali ad esempio: - sistemi di codifica (inclusi eventuali supplementi); - value set; - mappature; - associazioni tra concetti; - concetti codificati e non; - …		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				7	SE non ci sono disponibili modelli terminologici riconosciuti da standard, ALLORA il sistema PUÒ offrire la possibilità di gestire i dati usando modelli terminologici standard definiti localmente.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.1	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di acquisire le informazioni in formati dati strutturati usando terminologie standard approvate senza che all'utente sia richiesta la conoscenza della terminologia usata.		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				9	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di inserire dati utilizzando contenuto che è comune per l'utente, e consentire la raccolta e presentazione di dati in formato testo per venire incontro alle finalità predeterminate degli altri. La forma testo dovrebbe escludere abbreviazioni criptiche o non comuni.		EO	30/06/2015
TI.4.1	CC				10	Il sistema DOVREBBE avere la capacità di presentare i termini di terminologie standard in un linguaggio che sia appropriato per l'utente.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.2	F	Manutenzione e controllo delle versioni delle terminologie standardizzate	Abilitare il controllo di versione in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione [jurisdictional] al fine di assicurare il mantenimento delle terminologie standard utilizzate. Questo include la capacità di accogliere modifiche all'insieme di terminologie allorché la terminologia di origine [source] subisca il naturale processo di aggiornamento (nuovi codici, codici ritirati, codici reindirizzati). Tali modifiche devono essere applicate a cascata ai contenuti clinici incorporati nei modelli [template], nei formulari	Il controllo delle versioni consente a insiemi multipli o a versioni della stessa terminologia di esistere ed essere riconosciuti in maniera chiara nel corso del tempo. Gli standard terminologici sono generalmente aggiornati periodicamente, e può essere richiesto l'uso concomitante di diverse versioni. Idealmente, il significato di un concetto non dovrebbe cambiare mai nel tempo, ma un concetto può essere deprecato, e sostituito con un nuovo concetto di una nuova versione. Tuttavia, in alcune terminologie, il significato di un concetto può cambiare nel tempo. In ogni caso, è importante che analisi e ricerche retrospettive mantegano la capacità di correlare i significati dei concetti in maniera appropriata. Se la codifica di una terminologia per un concetto cambia nel tempo, è anche importante che per i documenti sanitari legali, nonché per analisi e ricerche retrospettive, le differenti codifiche possano essere correlate al fine di assicurare la permanenza del concetto come originariamente acquisita. Questo non implica necessariamente che debbano essere conservate in un sistema di FSE le vecchie versioni delle terminologie in forma completa, deve essere mantenuto solo l'accesso alle modifiche fatte.				EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire dati usando diverse versioni di terminologie standard.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				2	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le terminologie standard.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				3	Il sistema DOVREBBE mantenere le relazioni fra versioni di una terminologia standard per consentire di preservare l'interpretazione nel tempo.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di ricevere e armonizzare da, e trasmettere verso altri sistemi, dati che usano note versioni diverse di una terminologia standard, conservando il significato di tali dati.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.2	CC				5	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare le terminologie in uno stato deprecato.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				6	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare i singoli codici in una terminologia in uno stato deprecato.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				7	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare i termini con il loro equivalente quando una terminologia viene cambiata, dove il contenuto codificato di una terminologia è incorporato nei modelli clinici (e.g. templates e formulari personalizzati), quando i cambiamenti della terminologia possono essere realizzati in maniera non ambigua, e se consistente con l'ambito di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				8	Il sistema DEVE offrire la possibilità di aggiornare terminologie standard usate per inserire contenuti clinici (attraverso modelli, formulari cliente, ecc.).		EO	30/06/2015
TI.4.2	CC				9	Il sistema DEVE mantenere un audit log o una storia delle revisioni del sistema di codice a livello di codice individuale, per le versioni usate, le date in cui sono state realizzate ed aggiornate per permettere una corretta interpretazione dei dati storici nel tempo.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.3	F	Mappatura delle Terminologie	Fare la mappatura o tradurre da una terminologia a un'altra in base alle esigenze di interoperabilità locali, regionali, nazionali od internazionali.	La possibilità di associare, o tradurre, una terminologia con un'altra è fondamentale per una organizzazione in un ambiente in cui diverse terminologie sono in gioco per soddisfare finalità diverse. Accade comunemente che i dati siano catturati utilizzando una specifica terminologia ma siano poi condivisi utilizzandone un'altra. Esempio: all'interno di una struttura sanitaria ci potrebbe essere la necessità di mappare concetti terminologici con lo stesso significato semantico che soddisfa diverse finalità (ad esempio tra un sistema FSE ed un sistema di laboratorio esterno, o tra un sistema FSE ed un sistema di fatturazione). Le terminologie standard si stanno evolvendo e le mappe dovranno essere aggiustate per supportare questa evoluzione e un uso più sofisticato delle terminologie standard e delle mappe nel tempo. Requisiti di interoperabilità applicati in ambiti specifici [realm] (locali, regionali, nazionali o internazionali) possono anche determinare la necessità di una mappatura fra terminologie ed in molti casi, potranno essere utilizzati servizi di mapping fra terminologie (interna o esterna) per soddisfare queste esigenze. L'interazione e la mappatura fra terminologie potrebbero essere chiamate in causa in un eventuale procedimento legale, quando le decisioni cliniche siano state documentate o quando il significato semantico possa essere male interpretato. E' importante cercare un orientamento, documentare e conservare tutte le decisioni relative alla mappatura per ogni tipo di mappatura terminologica, e di riconoscere quando la mappatura non può essere possibile da un concetto a un altro. La qualità della mappatura dipende dalle capacità e l'interpretazione delle terminologie standard e delle informazioni clininche da parte di esperti nel campo.				EO	30/06/2015
TI.4.3	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire i dati usando mappe terminologiche che possono essere fornite da servizi di mappatura terminologica (interni od esterni).		EO	30/06/2015
TI.4.3	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di aggiornare mappature terminologiche usando servizi terminologici standard (interni od esterni).		EO	30/06/2015
TI.4.3	CC				3	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità per un utente di determinare la validità di una mappatura terminologica usando tecniche di mapping approvate.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.4.3	CC				4	Il sistema PUÒ fornire la possibilità per un utente di mantenere mappature terminologiche personalizzate usando tecniche di mappatura approvate, laddove siano indisponibili mappature formali fra terminologie standard.		EO	30/06/2015
TI.5	**H**	**Interoperabilità Basata su Standard**	**Fornire processi di assistenza sanitaria automatizzati e scambio continuo di informazioni cliniche, amministrative e finanziarie attraverso soluzioni basate su standard.**	Gli standard di interoperabilità consentono che certe applicazioni siano condivise nell'ambito dei sistemi di FSE, generando una vista (logicamente) unificata di un dato sistema FSE in cui diversi sistemi eterogenei possono effettivamente partecipare in modo trasparente. Gli standard di interoperabilità consentono anche che certe informazioni siano condivise nell'ambito dei sistemi FSE (incluse le informazioni che si trovano in scambi di informazioni regionali, nazionali e internazionali). Gli standard di interoperabilità facilitano anche tempestive ed efficienti acquisizioni, uso e riuso di informazioni, spesso riducendo il carico di lavoro complessivo della molteplicità degli stakeholder. Quando vengono scambiate informazioni connesse alla salute - o quando vengono utilizzate applicazioni esterne per ampliare un sistema FSE - i metodi di interoperabilità e gli standard sottostanti che sono stati utilizzati nel processo possono dover essere rivelati durante un procedimento giudiziario (specialmente quando le informazioni che ne derivano diventano parte del record clinico del paziente).			EO	30/06/2015
TI.5.1	**H**	**Applicazioni e Documenti-Strutturati Standardizzati**	**Supportare la capacità di un sistema di FSE ad interoperare perfettamente con altri sistemi che aderiscono a standard di interscambio applicativo riconosciuti. Questi sistemi comprendono altri sistemi FSE, altri sottocomponenti di un sistema FSE od altri sistemi (autorizzati, non-FSE).**	Dal momento che un'organizzazione ha tipicamente diversi requisiti di interoperabilità interna ed esterna, si deve utilizzare un set di corrispondenti standard di interoperabilità o di interscambio che ne rispettino i requisiti di connettività e di struttura, forma e semantica delle informazioni. Le informazioni dovrebbero essere scambiate - e le applicazioni dovrebbero fornire la relativa funzionalità - in modo tale che lo scambio risulti "trasparente" all'utente. Nello specifico, se si richiede ad un utente di copiare e incollare manualmente all'interno del FSE (ove applicabile e necessario) i dati ricevuti da una fonte esterna, lo scambio non può essere considerato "trasparente" per l'utente. Esempi di contenuti di informazioni FSE basati su standard e metodi di scambio comprendono: messaggi HL7 V2 e V3, documenti HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Immagini Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM). E' richiesto il supporto per molteplici modalità di interazione per rispondere a diversi livelli di immediatezza e tipi di scambio. Per esempio la messaggistica è efficace per molti scenari di scambio di dati asincroni, quasi in tempo reale, ma potrebbe non essere appropriata se l'utente finale dovesse richiedere una risposta immediata da un'applicazione remota. Una varietà di modalità di interazione sono tipicamente supportate come: - Notifiche non sollecitate. Ad esempio Mario Rossi è arrivato in clinica per il suo appuntamento pianificato. - Domanda/Risposta. Ad esempio Domanda: Il sistema conosce Mario Rossi? Risposta: Si, il numero del record di Mario è 12345678. - Servizio di richiesta e risposta. Ad esempio, Richiesta: Ordine di laboratorio per "glicemia a digiuno". Risposta: il risultato del test. - Scambio di informazioni tra organizzazioni (ad esempio in un RHIO - Organizzazione Regionale di informazioni sulla salute [Regional Health Information Organization]). - Documenti clinici strutturati/discreti, ad esempio Nota clinica. La terminologia standard è una parte fondamentale dell'interoperabilità ed è descritta nella sezione 4. L'utilizzo di un modello di informazioni formale ed esplicito ottimizza ulteriormente l'interoperabilità. Un esempio di modello di informazioni è HL7			EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.1.1	F	Standard di Interscambio fra Applicazioni	Avere la capacità di operare in modo trasparente con altri sistemi utilizzando applicazioni e/o documenti strutturati che aderiscono a standard di interscambio	Non definito al momento				EO	30/06/2015
TI.5.1.1	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di ricevere e trasmettere informazioni utilizzando standard di interscambio, come richiesto dai profili dell'ambito [realm] locale/specifico e/o riconosciuti da autorità della giurisdizione [jurisdiction] nazionale e Regionale/delle Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.5.1.1	CC				2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di effettuare senza soluzioni di continuità [seamlessly] operazioni di interscambio con altri sistemi che aderiscono a standard di interscambio, come richiesto dagli standard definiti da AgiD con particolare riferimento agli standard SPCoop e dagli standard e linee guida definite dal Ministero della Salute. Ove non coperto da specifiche di livello nazionale, vanno seguite le specifiche e i profili definiti a livello regionale e delle Province Autonome.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.1.1	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alle funzioni sotto la TI.4 (Terminologie e Servizi Terminologici Standardizzati) per supportare gli standard terminologici in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche di ciascuna Amministrazione e/o le norme definite dal Ministero della Salute e dalle Regioni/Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.5.1.1	CC				4	Il sistema DEVE offrire la possibilità di scambiare informazioni con altri sistemi usando un modello informativo formale esplicito e terminologie codificate standard in conformità con la legislazione vigente.	*Rif. par. 5 Specifiche Tecniche al DPCM FSE*	EiF	Breve
TI.5.1.1	CC				5	Il sistema DEVE avere la possibilità di armonizzare i dati con altri sistemi.		EO	30/06/2015
TI.5.1.1	CC				6	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di determinare se le informazioni trasmesse verso un altro sistema sono state ricevute con successo dall'altro sistema.		EO	30/06/2015
TI.5.1.1	CC				7	Il sistema DEVE archiviare un record di log di ciascun dato scambiato (transazione) quando l'informazione viene trasmessa con sistemi esterni.		EO	30/06/2015
TI.5.1.2	F	Standard di Interscambio basato su documenti strutturati	Supportare la gestione di documenti strutturati.	I documenti strutturati rappresentano un metodo importante per facilitare il trasferimento di informazioni per supportare il processo di cura. Documenti strutturati sono utilizzati anche per facilitare i trasferimenti di cura attraverso domini, e per supportare il processo di cura del paziente in ambito Regionale. Vari tipi di documenti strutturati sono stati proposti a livello internazionale e nazionale per supportare i principali percorsi di cura (e.g Il Proiflo Sanitario Sintetico, il Referto di Laboratorio,...).				EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.1.2	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di ricevere, conservare e trasmettere documenti strutturati basati su HL7-v3 CDA Rel. 2.		EO	30/06/2015
TI.5.2	F	Standard di Interscambio Manutenzione e Versionamento	Supportare varie versioni di uno standard di interscambio.	Gli standard di interscambio caratteristicamente cambiano nel corso del proprio ciclo di vita; tali cambiamenti sono spessi contrassegnati con il numero di versione. I sistemi FSE devono controllare le varie versioni degli standard di interscambio che sono utilizzate nell' ambito di un'implementazione FSE e sistemare i cambiamenti che vengono introdotti in ogni versione. Per esempio, se l'organizzazione migra alla versione 2.5 dello standard di messagistica HL7, può scegliere di utilizzare le capacità informative di quella versione sui campioni o sulla banca del sangue. L'organizzazione può anche trovare che certi campi sono stati trattenuti solo per compatibilità con la versione precedente o sono stati del tutto ritirati. Il sistema FSE deve essere capace di gestire tutte queste possibilità. Gli standard tipicamente evolvono in un modo tale da proteggere la compatibilità con le versioni precedenti. D'altro canto qualche volta c'è poca o non c'è affatto compatibilità con le versioni precedenti quando un'organizzazione necessita di sostituire un intero standard con una nuova metodologia. Un esempio di ciò è offerto dalla migrazione da HL7 v2 a HL7 v3. Gli standard di interscambio che sono compatibili con le versioni precedenti supportano scambi tra mittenti e riceventi che utilizzano versioni differenti. Il controllo della versione assicura che coloro che inviano informazioni utilizzando una versione successiva dello standard considerano la differenza nel contenuto delle informazioni che possono essere effettivamente interscambiate con i riceventi, che sono in grado di elaborare solo versioni precedenti. Il che implica che i mittenti devono essere a conoscenza delle informazioni che i riceventi non sono in grado di acquisire e devono rettificare i propri processi di business di conseguenza. Il controllo della versione permette che esistano e che siano riconosciute come distinte nel tempo molteplici versioni dello stesso standard di interscambio. Dal momento che gli standard di interscambio sono di solito periodicamente aggiornati, può essere richiesto l'uso contemporaneo di differenti versioni. Le organizzazioni complesse (e/o confederate) tipicamente necessitano di utilizzare differenti versioni di uno standard di interscambio per rispettare i requisiti interni di interoperabilità organizzativa. Per esempio, una organizzazione nel suo complesso potrebbe utilizzare HL7 v2.5 per i messaggi di laboratorio, ma alcuni dipartimenti potrebbero adottare una versione precedente. Dovrebbe essere possibile ritirare gli standard di interscambio				EO	30/06/2015
TI.5.2	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di usare differenti versioni di standard di scambio.		EiF	Breve
TI.5.2	CC				2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di cambiare (riconfigurare) il modo in cui i dati vengono trasmessi qualora uno standard di scambio evolva nel tempo e in conformità con le esigenze [business needs] dell'organizzazione.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.2	CC				3	Il sistema DEVE fornire la possibilità di integrarsi con altri sistemi che utilizzano versioni precedentemente supportate di uno standard di interoperabilità, in accordo con l'ambito di applicazione e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		EiF	Breve
TI.5.2	CC				4	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di rendere deprecato uno standard di scambio.	A patto che non sia utilizzato come standard al confine o all'interno dell'organizzazione.	EO	30/06/2015
TI.5.3	F	Integrazione Applicativa Basata su Standard	Integrare le applicazioni con modalità basate su standard.	Un sistema FSE è spesso costituito da più applicazioni. Alcune di queste applicazioni possono essere all'interno del sistema FSE; altre possono essere esterne. L'utente del sistema FSE spesso beneficia quando le applicazioni sono integrate. L'integrazione delle applicazioni può essere eseguita ad-hoc o in un modo basato su standard. Il metodo/i con cui le applicazioni possono essere integrate all'interno di una organizzazione dipende dall'approccio dell'organizzazione in merito all'integrazione delle applicazioni. Una data organizzazione potrebbe concettualmente impiegare diversi approcci di integrazione delle applicazioni per soddisfare le diverse esigenze di integrazione delle applicazioni. Esempi di approcci sull'integrazione di applicazioni basati su standard includono: - l'integrazione visuale a livello di Desktop attraverso lo standard HL7 Clinical Context Object Workgroup (CCOW); - l'integrazione di funzioni di workflow attraverso gli standard del Workflow Management Coalition (WfMC); - l'integrazione di systemi di FSE basandosi su Architetture di tipo Enterprise attraverso gli standard delle architetture orientate ai servizi (SOA).			EO	30/06/2015
TI.5.3	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di integrare applicazioni basandosi su standard inclusi SPCoop, HL7-v3 CDA (Rel.2) quando il sistema è composto di e/o è esteso attraverso diverse applicazioni.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.3	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di integrare l'autenticazione utente (o di sistema) per la gestione del contesto applicativo (e.g., integrazione applicativa di Graphical User Interface tramite la gestione HL7 standard del contesto derivata da Clinical Context Object Work Group (CCOW)).		EO	30/06/2015
TI.5.4	F	Accordi di Interscambio	Supportare l'uso di accordi di interscambio [Intechange Agreements] per specificare le regole, le responsabilità, le aspettative, ed i metodi con cui i partner di un accordo di interscambio possono scambiarsi informazioni.	I sistemi che vogliono comunicare tra loro devono essere d'accordo su alcuni parametri/criteri che governeranno il processo di scambio di informazioni. Accordi di interscambio abilitano i sistemi partner a scoprire, negoziare, e utilizzare quei parametri/criteri. Un sistema FSE può utilizzare queste informazioni per definire come i dati saranno scambiati tra l'invio e la ricezione dei partner. Servizi di interscambio e capacità possono essere scoperti automaticamente. Elenchi di entità possono essere utilizzati per determinare l'indirizzo, il profilo e i requisiti di accordi di intersambio conosciuti e/o potenziali. I Registri di entità possono essere utilizzati per determinare la sicurezza, l'indirizzamento e requisiti di affidabilità di accordi di interscambio tra potenziali sistemi partner. Esempi di servizi che possono essere forniti con l'uso di accordi di interscambio: - Una nuova applicazione in grado di determinare automaticamente la fonte di informazioni demografiche di un paziente utilizzando uno servizio Universal Description Discovery e Integration (UDDI). La nuova applicazione può quindi recuperare la specifica Web Services Description Language (WSDL) per scoprire i dettagli dei vincoli [binding]. - L'Ospedale della Buona Salute, membro della LabNet QualsiasiContea, condivide i risultati di laboratorio con altri partner. Ospedale della Buona Salute interroga periodicamente la directory Labnet (UDDI) per determinare se nuovi fornitori di informazioni hanno aderito a Labnet. Quando nuovi fornitori di informazioni vengono scoperti, il sistema IT dell'Ospedale della Buona Salute prevede le appropriate connessioni al servizio, sulla base della Descrizione del Servizio (WSDL). - Uno sponsor di ricerca clinica sottomette un accordo di interscambio ad un Registro. Vari sistemi FSE accedono a tale Registro per scoprire le informazioni di contatto dello sponsor di ricerca clinico.			EO	30/06/2015
TI.5.4	CC				1	Il sistema DEVE scambiare informazioni con partner di Accordi di Interscambio basati su descrizioni di accordi di interoperabilità.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.4	CC				2	SE una descrizione di accordo di interscambio specifica l'uso di un certo standard ALLORA il sistema DEVE scambiare informazioni usando lo standard specificato dalla descrizione di accordo di interscambio, in accordo con l'ambito di applicazione e la normativa definita a livello nazionale, regionale e delle Province Autonome.		EO	30/06/2015
TI.5.4	CC				3	Il sistema DEVE essere conforme alla funzione TI.3 (Servizi di Registry e Directory) per interagire con i registri e/o le directory al fine di determinare gli indirizzi, i profili, ed i requisiti di scambio dati di un partner noto e/o potenziale.		EO	30/06/2015
TI.5.5	F	Integrazione di Sistemi	Supportare l'integrazione del sistema FSE con altri sistemi correlati.	All'interno di una data organizzazione (ad es. un ente, struttura, rete integrata per la prestazione di assistenza), un sistema FSE può essere direttamente integrato con altri sistemi (ad es. un Sistema Informativo di Laboratorio, un sistema di Radiologia, Farmaceutico o Sistema Informativo Ospedaliero). Per contro, un sistema FSE può accedere a questi altri sistemi indirettamente, integrandosi con un sistema che serve come meccanismo centrale di instradamento [routing] per l'organizzazione. Ad esempio, il sistema FSE può essere integrato con il Sistema Informativo Ospedaliero che poi instrada le richieste del sistema FSE a un laboratorio, una farmacia, o a un servizio di radiologia. A seconda del tipo di informazioni che vengono scambiate all'interno di un ambiente integrato di sistemi, potrebbero essere necessari alcuni algoritmi euristici che aiutino a governare il processo di scambio delle informazioni. Ad esempio, un ordine di vaccinazione e un test dell'udito dovrebbero essere cancellati per un paziente recentemente scomparso; un algoritmo euristico dovrebbe gestire tale richiesta di cancellazione dal sistema FSE ai membri interessati nell'ambito della rete integrata. Un altro esempio è che alcune informazioni importate in un piano di cura dovrebbero essere esportate verso alcuni membri del team di cura, mentre gli altri membri del team di cura potrebbero solo ricevere un avviso che esistono nuove informazioni.			EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.5.5	CC				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.	*Rif. Artt. 26 e 28 del DPCM FSE*	EO	30/06/2015
TI.5.5	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di scambiare informazioni discrete (e.g. lista dei problemi, terapie farmacologiche, e/o allergie) con un sistema integrato di data repository.		EO	30/06/2015
TI.5.5	CC				3	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di scambiare documenti clinici con un sistema integrato di repository Documenti Clinici.		EO	30/06/2015
TI.6	F	Gestione delle Regole di Business	Gestire la capacità di creare, aggiornare, eliminare, visualizzare e gestire il versionamento delle regole di business, incluse eventuali preferenze della singola istituzione. Applicare le regole di business del sistema FSE nei punti necessari per controllare il comportamento del sistema stesso. Un sistema FSE controlla [audits] le modifiche apportate alle regole di business, nonché la conformità con, ed eventuali eccezioni [overrides] a regole di business vigenti.	Le funzioni di implementazione delle regole di business di un sistema FSE includono il supporto alle decisioni, il supporto diagnostico, il controllo del flusso di lavoro, e privilegi di accesso, così come i default e le preferenze lato utente e di sistema. Un sistema FSE supporta la capacità di operatori e istituzioni di personalizzare i componenti di supporto alle decisioni, come trigger, regole, o algoritmi, nonché la formulazione di segnalazioni e consigli per soddisfare requisiti e preferenze di uno specifico ambito operativo [realm]. Esempi di regole di business applicate includono: - proporre diagnosi basate sulla combinazione di sintomi (sintomi di tipo influenzale combinati con il mediastino allargato suggerenti l'antrace); - classificare una paziente in stato di gravidanza ad alto rischio a causa di fattori quali l'età, lo stato di salute, e gli esiti delle precedenti gravidanze; - inviare un aggiornamento a un Registro Vaccini, quando il vaccino viene somministrato; - limitare l'accesso alle informazioni di salute mentale agli operatori autorizzati; - creare default a livello di sistema così come per implementare l'insieme dei dati di vocabolario; - stabilire le preferenze a livello utente, quali il permesso all'uso delle informazioni sanitarie per scopi di ricerca.			Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.6	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire regole di business.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di inserire, importare, o ricevere regole di business per guidare il comportamento del sistema.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				3	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di mantenere regole di business ed i loro componenti.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				4	Il sistema DEVE fornire la possibilità di determinare il comportamento del sistema basandosi su regole di business definite.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				5	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di visualizzare le regole di business.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				6	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire regole di supporto alle decisioni diagnostiche che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.6	CC				7	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire regole di workflow che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				8	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire regole sui privilegi di accesso che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.6	CC				9	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di gestire altre regole (e.g. regole di monitoraggio, regole sui default e sulle preferenze dell'utente) che guidano il comportamento del sistema in accordo con l'ambito di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione.		Opz	In base alle politiche definite dalle Regioni/ Prov. Autonome
TI.7	F	Gestione del Workflow	Supportare le funzioni di gestione del workflow che comprendono sia la gestione che il set-up delle code di lavoro, gli elenchi del personale e le interfacce di sistema, così come l'implementazioni delle funzioni che utilizzano le regole di business del workflow per indirizzare il flusso di assegnazione di lavoro [work assignment]	Le funzioni di gestione del workflow che un sistema FSE supporta includono: - la distribuzione di informazioni da e verso le parti interne ed esterne; - il supporto per l'attività di gestione, nonché la distribuzione dei task in modo parallelo e seriale; - il supporto delle notifiche e dell'instradamento [routing] dei task basati sui trigger di sistema; - il supporto per l'assegnazione di task, escalation e reindirizzamento in conformità con le regole di business. Le definizioni del workflow e la gestione dello stesso possono essere implementate da un'applicazione definita o distribuita attraverso un sistema FSE.				EiF	Medio

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.7	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di gestire le regole di business di workflow comprese le code di lavoro, le liste del personale, le interfacce di sistema.		EiF	Medio
TI.7	CC				2	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di determinare le assegnazioni di workflow basate su regole di business relative al workflow.		EiF	Medio
TI.7	CC				3	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di visualizzare una notifica di aggiornamento del workflow.		EiF	Medio
TI.8	F	Backup del Database e Ripristino	Prevedere la possibilità di eseguire il backup ed il ripristino del sistema FSE.	Per consentire la conservazione del database del FSE e dei suoi dati, devono essere presenti funzionalità che registrino una copia del database e del suo contenunto su un media offline, nonché il recupero del sistema da una copia di backup e la ripresa del normale funzionamento del sistema. Il backup deve mantenere sia i dati così come la struttura del database e le informazioni, e definire infomazioni sufficenti a ripristinare un completo e funzionale sistema FSE. I componenti del database possono includere, ma non essere limitati a: dati delle applicazioni, credenziali di sicurezza, log/audit file e programmi, in ultima analisi tutti i componenti del FSE necessari per fornire un ambiente operativo pieno e completo. Infine, il backup deve poter essere usato durante i processi di recovery per ripristinare una copia esatta del sistema di FSE in un particolare istante di tempo. Questo richiede di essere capaci di preservare la consistenza logica delle informazioni nel sistema FSE recuperato. Nel fornire questa capacità il sistema può includere backup multipli e/o soluzioni ridondate come architetture fail-over, journaling del database, transaction processing, ecc. La funzionalità di backup e recovery deve indirizzare sia il guasto fisico del sistema (guasti hardware del sistema FSE) sia guasti del sistema logico (ad esempio corruzione del database). Per supportare il requisito che il sistema FSE sia disponibile ogni volta che sia necessario entro i parametri di progettazione del sistema e fornisca affidabilità e ridondanza del database del FSE e dei suoi dati, le funzioni di backup non devono impattare le funzionalità utente o le performance dell'utente in modo apprezzabile. La funzione di backup può includere caratteristiche che permettono molteplici processi e tecnologie per svolgere il suo compito. Questo può includere tecnologie di backup multiple, come nastro, disco, nuvola, ecc. Inoltre (può includere) diverse architetture, come la ridondanza, i media online, near-line e off-line.			EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.8	CC				1	Il sistema DEVE fornire la possibilità di fare il backup e ripristinare le informazioni del FSE, in accordo con le regole di business, ed in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche definite da ciascuna Amministrazione e la normativa applicabile.		EO	30/06/2015
TI.8	CC				2	Il sistema DEVE fornire la possibilità di fare il backup e ripristinare tutti i contenuti dal database, compresi i programmi e tutti i componenti del software necessari per permettere di ripristinare un FSE completo (i.e. "l'intero" backup e ripristino).		EO	30/06/2015
TI.8	CC				3	Il sistema PUÒ fornire la possibilità di fare il backup e ripristinare le informazioni del FSE usando metodi di backup alternativi in aggiunta a backup/ripristino completo (e.g. incrementale, differenziale, reverse delta, o continuo).		EO	30/06/2015
TI.8	CC				4	Il sistema PUÒ fornire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE in accordo con un programma di rotazione dei media di storage definito.		EO	30/06/2015
TI.8	CC				5	SE i requisiti utenti del FSE specificano che il sistema FSE è disponibile in maniera continua, ALLORA il sistema DEVE fornire la possibilità di fare il backup delle informazioni FSE contemporaneamente con le normali operazioni dell'applicativo FSE.		EO	30/06/2015

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.8	CC				6	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE verso una posizione [location] remota.		EO	30/06/2015
TI.8	CC				7	Il sistema PUÒ fornire la possibilità di fare il backup delle informazioni del FSE verso più di uno storage media (e.g. dischi, tape, o cloud).		EO	30/06/2015
TI.8	CC				8	Il sistema DOVREBBE fornire la possibilità di criptare i dati di backup.		EO	30/06/2015
TI.9	F	Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema (System Management)	Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture [facility] esterne e la possibilità di constire l'accesso, di visualizzare e di rendere comprensibili [determine] le informazioni relative al Service Level Agreement.	La fornitura [delivery] di assistenza sanitaria si affida su servizi forniti da altre strutture [facility] esterne, come laboratori o strutture di assistenza a lungo termine. Lo stato di tali strutture/servizi è soggetto a cambiamenti, pertanto, il sistema FSE ha bisogno di catturare lo stato delle strutture esterne, informare le persone/organizzazioni opportune o anche modificare il flusso di lavoro basato su regole di business stabilite. La modifica dello stato di una struttura [facility] esterna è una preoccupazione per la sicurezza del paziente perché un operatore potrebbe aver necessità di regolare l'assistenza al paziente o il workflow di cura di conseguenza. Ad esempio, i cambiamenti di stato della struttura esterna sono: laboratorio non più accreditato, strutture di assistenza a lungo termine che hanno superato le capacità ricettive. Se il laboratorio perde l'accreditamento, deve essere avvisato un amministratore per mettere a punto il workflow. Se il cambiamento di stato è previsto periodicamente, il sistema può attivare automaticamente la regolazione del flusso di lavoro secondo le regole di business stabilite che prendono in considerazione lo stato della struttura esterna. In un esempio successivo, la struttura di assistenza locale a lungo termine può abitualmente superare la capacità ricettiva nel weekend; pertanto, la regola di business accoglierà la regolazione automatica del flusso di lavoro. Un operatore potrebbe aver la necessità di essere a conoscenza di alcune informazioni in merito ai Livelli di Servizio, al fine di mitigare i rischi relativi alla sicurezza del paziente che dipendono dalla disponibilità del sistema o dalle prestazioni del sistema.			EiF	Lungo
TI.9	CC				1	Il sistema DEVE offrire la possibilità di gestire i cambiamenti di stato di un servizio/struttura [facility] esterno.		EiF	Lungo

Profilo Funzionale FSE

Sezione Trust Infrastructure - Infrstruttura di Trust

ID#	Tipo	Nome	Dichiarazione	Descrizione	CC#	Criterio di conformità	Note	Livello di implementazione	Tempi
TI.9	CC				2	Il sistema DOVREBBE offrire la possibilità di gestire le informazioni dei Service Level Agreement in accordo con il campo di applicazione e la normativa definita a livello regionale/ delle Province Autonome.		EiF	Lungo
TI.9	CC				3	Il sistema PUÒ offrire la possibilità di visualizzare le statistiche di disponibilità e di prestazioni del sistema come specificato nel Service Level Agreement in accordo con il campo di applicazione e la normativa definita a livello regionale/ delle Province Autonome.		EiF	Lungo