|  |  |
| --- | --- |
| **Nome** | **Profilo** |
| AS.1 Gestione delle informazioni relative all'operatore | Statement: Mantenere, o dare accesso alle informazioni relative a chi fornisce in quel momento i servizi di assistenza (operatore). Descrizione: Gestire le 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 od esterni al sistema di fascicolo); l'ubicazione dell'operatore e le informazioni sui servizi su richiesta e relative agli studi. La gestione dei gruppi di operatori, così come le relazioni del singolo paziente con gli operatori, sono informazioni necessarie per supportare il coordinamento della cura e l'accesso alle informazioni del paziente. Esempi: |
| AS.1.1 Gestione di un Registry o Directory degli operatori | Statement: Fornire un registro od una directory aggiornata di professionisti che contenga i dati necessari a determinare i livelli di accesso richiesti dal sistema. Descrizione: Le informazioni sugli operatori possono includere le credenziali, le certificazioni, o qualsiasi altra informazione che può essere utilizzata per verificare che un operatore sia autorizzato ad utilizzare o accedere a dati che richiedono una specifica autorizzazione. Esempi: |
| AS.1.4 Gestione delle Sedi o degli Studi dell'operatore | Statement: Fornire, per l'operatore, le sedi e le informazioni di contatto all'interno della struttura/del servizio, in maniera tale da indirizzare correttamente pazienti e richieste. Descrizione: Gli operatori possono avere più sedi o studi in cui esercitano. Il sistema dovrebbe mantenere le informazioni sulla loro sede principale, eventuali sedi secondarie, così come le ore pianificate per ogni sede. Le informazioni conservate possono includere siti web, mappe, ubicazione degli studi, ecc. Esempi: |
| AS.1.7 Gestione delle relazioni fra Medici e Pazienti | Statement: Identificare le relazioni tra un singolo paziente e gli operatori che l’hanno in cura, e offrire la possibilità di gestire le liste dei pazienti assegnati ad un particolare operatore. Descrizione: Questa funzione riguarda la capacità di gestire 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 condizionare la presentazione e l'accesso a queste informazioni. La relazione fra operatori che hanno uno specifico paziente in trattamento comprenderà ogni necessaria informazione sulla 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. Esempi: |
| AS.2 Gestione dei Dati Anagrafici, Ubicazione e Sincronizzazione del paziente | Statement: Acquisire e gestire le informazioni amministrative del paziente attraverso le sue diverse ubicazioni al fine di supportare adeguatamente la sua assistenza, comprende directory e/o registri. Descrizione: Una directory/registro del paziente può contenere informazioni che comprendono, ma non sono limitate a: nome completo, residenza o ubicazione fisica, persona di contatto alternativa, numero di telefono principale ed informazioni rilevanti sullo stato di salute. Per soddisfare i diversi bisogni dell'utente possono essere costruite diverse viste sulle informazioni presenti su registri e directory del paziente. Nelle funzioni che seguono, sono presentati alcuni esempi di viste su directory.Le informazioni amministrative sul paziente comprendono anche quelle riguardanti la sua ubicazione (in una struttura od a domicilio); così come informazioni sulla registrazione del paziente in specifici programmi di cura. Esempi: |
| AS.2.1 Sincronizzazione dei dati anagrafici del paziente | Statement: Supportare le interazioni con gli altri sistemi, applicazioni e moduli, per permettere il mantenimento di informazioni anagrafiche aggiornate, in accordo con i requisiti di governo dei record specifici del contesto operativo (REALM). Descrizione: I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione del paziente in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa del paziente 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 un’effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri d’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 comportano l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati. Esempi: |
| AS.2.3 Gestione la residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi | Statement: Fornire le informazioni sulla residenza del paziente per l'erogazione e la gestione dei servizi al paziente, il suo trasporto, come richiesto per le segnalazioni di salute pubblica. Descrizione: Questa funzione ha lo scopo di fornire supporto all'erogazione di servizi ai pazienti nel loro luogo di residenza. Possibili esempi di utilizzo di tali informazioni potrebbero essere:- un infermiere domiciliare può fornire assistenza ad una nuova madre ed al bambino nel loro 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) od adulti con residenze Inverno/Estate. Esempi: |
| AS.2.6 Gestione delle Direttive relative al Consenso sulla Privacy del Paziente | Statement: Offrire la possibilità di registrare e gestire le direttive riguardanti il consenso per la protezione dei dati personali (privacy), specifiche del paziente, coerentemente con le politiche esistenti. Descrizione: Il sistema consente la gestione delle informazioni di accesso a supporto delle politiche di privacy. Queste politiche permettono ai pazienti di precisare specifiche preferenze sulla privacy ed in particolare: il consenso al trattamento dei dati per l’alimentazione del FSE; il consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE. Il consenso può essere revocato, in altre parole il cittadino può esprimere un nuovo consenso alla alimentazione del FSE ed alla consultazione dei dati e dei documenti. La funzione comprende anche i diritti del paziente 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. Esempi: |
| AS.2.7 Gestione delle Direttive relative al Consenso in caso di trasferimento della Regione/ Provincia Autonoma di assistenza | Statement: 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 del paziente. Descrizione: 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 prodotti in precedenza. Esempi: |
| AS.4 Gestione della Comunicazione | Statement: Fornire supporto per la comunicazione così da consentire lo scambio d’informazioni internamente e tra organizzazioni sanitarie e non-sanitarie. Descrizione: La comunicazione tra operatori coinvolti nel processo assistenziale può variare da comunicazioni in tempo reale (es. comunicazione tra infermiere e terapista) a comunicazioni asincrone (es. consulto di rapporti tra specialisti). Il sistema FSE dovrà supportare, ove necessario ed applicabile, varie forme di comunicazione, incluso lo scambio di documentazione cartacea. Questi scambi potrebbero includere, ma non essere limitati a, consulti, visite specialistiche così come lo scambio di dati all’interno dell’ufficio come parte del processo di erogazione ed amministrazione della cura del paziente (es. la comunicazione di nuove informazioni ottenute all’interno dell'ufficio durante il processo di somministrazione di un vaccino (shot) contro il tetano mentre il paziente è nella sala di trattamento). Esempi: |
| AS.4.1 Gestione della Comunicazione fra Registri | Statement: Abilitare 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. Descrizione: Il sistema può supportare lo scambio, automatizzato o su richiesta dell'utente, d’informazioni sulla salute dei singoli individui, verso registri legati a specifiche malattie od 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. Esempi: |
| AS.4.3 Supporto alle comunicazioni tra Organizzazioni | Statement: Facilitare le comunicazioni tra organizzazioni riguardanti ordini, dati e stato dei pazienti. Descrizione: Ci deve essere la capacità di comunicare fra organizzazioni sanitarie i dati e lo stato del paziente (ad es., la storia del paziente, un esame obiettivo), dati clinici discreti (es. dati di laboratorio, vaccini, microbiologia dei dati), e gli ordini (ad es. prescrizioni di farmaci) , in particolare durante i trasferimenti dei pazienti. Nel contesto del FSE questa funzione viene focalizzata al trasferimento del paziente fra regioni, province autonome di assistenza. Esempi: |
| AS.5 Gestione dei Task del Workflow Clinico | Statement: Creare, pianificare, aggiornare e gestire le attività (task) con adeguata tempestività. Descrizione: Dal momento in cui il FSE sostituirà altri sistemi basati su carta, le attività basate su artefatti cartacei dovranno essere efficacemente gestite in ambiente elettronico. Nel FSE dovrebbero esistere funzioni che supportano elettronicamente ogni workflow che - nell'ambito di applicazione del fascicolo - in precedenza dipendeva dall'esistenza di un artefatto cartaceo. Le attività (task) si differenziano dagli altri tipi di comunicazione fra attori più generici, perché esse richiedono un'azione ed il completamento di uno specifico workflow, nel contesto del FSE del paziente. Le attività richiedono anche delle disposizioni (decisioni finali). Chi inizia il flusso potrebbe opzionalmente richiederne l'esito. La funzione può prevedere il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura (ad es. ricevendo attività legate alla loro cura). Esempi: |
| AS.5.1 Creazione, assegnazione e indirizzamento delle attività cliniche | Statement: Creare, assegnare, delegare e/o trasmettere le attività [tasks] alle parti interessate. Descrizione: Un "Task" è un pezzo specifico di lavoro o di un compito che viene assegnato ad una persona od un'entità. Un task spesso deve essere realizzato entro un periodo determinato od entro una scadenza. I task sono spesso gestiti da un meccanismo di monitoraggio delle attività (o progetto) (ad esempio, come parte di un processo automatizzato con regole di business). I task vengono determinati dalle esigenze specifiche dei pazienti e dei professionisti in un contesto di cura. La creazione di un task può essere automatizzata, quando appropriato. I tasks sono sempre assegnati ad almeno un utente od ad un ruolo. Il fatto che un task sia assegnabile ed a chi viene assegnato sarà determinato dalle esigenze specifiche dei professionisti all’interno del contesto di cura. Le liste di assegnazione dei task aiutano gli utenti a dare le priorità ed a completare i task assegnati. La creazione e l'assegnazione dei task possono essere automatizzate, se appropriato. L'assegnazione dei task assicura che tutti i task siano eseguiti dalla persona o dal ruolo appropriato e permette un'interazione efficace tra gli entità coinvolte nel processo assistenziale. 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 che sia completato solo da un unico attore. Esempi: |
| AS.5.2 Assegnazione ed Indirizzamento [routing] delle attività cliniche per la gestione e la somministrazione dei trattamenti farmacologici [medication] | Statement: Assegnare, delegare e/o trasmettere i task per la gestione degli ordini e prescrizioni di farmaci. Descrizione: Ci sono task che sono specifici della gestione della prescrizione. Un esempio di un’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. Esempi: |
| AS.5.4 Tracciamento dello stato dell'attività clinica | Statement: Tracciare i task per facilitare un monitoraggio tempestivo ed il completamento appropriato di ogni attività. Descrizione: Al fine di ridurre il rischio di errori durante il processo di cura a causa di attività non eseguite, 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 le liste di lavoro correnti, le liste di task non assegnati o non distribuiti, o di altre task 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. Esempi: |
| AS.7 Supporto Gestione Contatto [Encounter]/ Episodio di Cura | Statement: Gestire e documentare l'assistenza sanitaria, necessaria ed erogata nel corso di un contatto (e.g. visita, ricovero) /episodio di cura. ~~ Descrizione: Utilizzando dati standard e tecnologie che supportano l'interoperabilità, la gestione dei contatti (visite, ricoveri, esami ) promuove la cura centrata e orientata al paziente e rende possibili punti di servizio in grado di rispondere tempestivamente, facilitando un workflow efficiente ed la performance delle operazioni, per assicurare l'integrità del (1) fascicolo sanitario (2) la reportistica finanziaria, amministrativa e di salute pubblica e (3) del processo di erogazione dell'assistenza sanitaria. Questo supporto è necessario a quelle funzionalità di assistenza sanitaria che si basano su workflow ed interazione con gli utenti. Queste interazioni e workflow sono conformi a protocolli clinici e regole di business. Questi protocolli e regole sono basati su specifici valori come tipo di contesto di cura, tipo di contatto (visita domiciliare, ricovero, visita ambulatoriale,..), dati anagrafici, scopo iniziale del contatto,.. Esempi: |
| AS.7.1 Gestione dei filtri di presentazione | Statement: Presentare visualizzazioni specializzate sulla base dei valori specifici del contatto (visita, ricovero,..), dei protocolli clinici e delle regole di business. ~~ Descrizione: 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, 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. Esempi: |
| AS.7.2 Supporto alla documentazione del contatto [encounter] | Statement: Fornire assistenza nell'assemblaggio dei dati, fornendo supporto per la raccolta dei dati e l'elaborazione di output a partire da uno specifico contatto Descrizione: I flussi di lavoro, in base alle impostazioni di gestione del contatto, forniranno assistenza (con allarmi ed altri strumenti) nel determinare e supportare la raccolta di dati, l'importazione, l'esportazione, l'estrazione, i collegamenti e la trasformazione. Ad esempio, ad un pediatra saranno presentati codici diagnostici e procedurali specifici per i pediatri. Le regole di business consentono la raccolta automatica dei dati dal fascicolo sanitario 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 di alcuni dati potrebbe avviare l'interrogazione del registro delle vaccinazioni. Esempi: |
| AS.8 Gestione dell'accesso alle informazioni per usi integrativi | Statement: Supportare l'estrazione, la trasformazione ed il collegamento di informazioni da dati strutturati e testo non strutturato nel fascicolo del paziente per finalità di gestione della cura, finanziarie, amministrative e di salute pubblica. ~~~ Descrizione: Le informazioni del FSE sono usate per finalità amministrative (es. gestione della cura, servizi di salute pubblica) che sono integrative all'erogazione della cura ed al supporto all'erogazione della stessa. Usando dati standardizzati e tecnologie che supportano l'interoperabilità, le funzionalità di accesso alle informazioni forniscono supporto per l'uso primario e secondario del fascicolo ed il reporting. Queste informazioni del fascicolo sanitario possono includere fonti per i dati del paziente sia interne che esterne. Esempi: |
| AS.8.1 Supporto a Codifiche Cliniche basate su regole | Statement: Restituire tutte le informazioni pertinenti del paziente, necessarie per supportare la codifica delle diagnosi, delle procedure e degli esiti. ~~ Descrizione: L'utente è paziente 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. Esempi: |
| AS.8.4 Gestione delle informazioni sulle performance della struttura/servizio sanitario | Statement: Fornire supporto per l'importazione od il recupero dei dati necessari per esaminare le misure su qualità offerta, prestazioni, e costi riguardo alle strutture/i servizi sanitari. ~~ Descrizione: 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. Esempi: |
| CP.1 Gestione Storia Clinica | Statement: Gestire le liste relative alla storia clinica del paziente utilizzate per presentare informazioni di sintesi o di dettaglio sulla storia sanitaria del paziente. ~~ Descrizione: Vengono usate liste relative alla storia clinica del paziente per presentare vedute sommarie sulle informazioni sanitarie critiche, inclusa l'anamnesi/la storia del paziente; eventuali intolleranze allergiche e reazioni avverse; trattamenti farmacologici; lista dei problemi; vaccinazioni; protesi, ausili e impianti.  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.Tali informazioni potranno essere gestite attraverso il Profilo Sanitario Sintetico. Esempi: |
| CP.1.1 Gestione Anamnesi/Storia del Paziente | Statement: Gestire la storia medica, sociale e familiare, incluso le procedure chirurgiche e non, l'utilizzo di sostanze. Questo include asserzioni positive e negative, elementi della storia clinica riferiti dal paziente o disponibili esternamente. Descrizione: L'anamnesi delle malattie del paziente, i dati storici relativi a precedenti diagnosi mediche, gli interventi chirurgici ed altre procedure eseguite sul paziente, insieme ad altre eventuali informazioni quali l'anamnesi familiare sono acquisite sul sistema, attraverso vari metodi quali la segnalazione del paziente (ad esempio attraverso un colloquio) o estrazione di dati storici elettronici o non elettronici e tipicamente memorizzati all'interno del Profilo Sanitario Sintetico, o Patient Summary. Tali informazioni possono assumere una forma positiva come "Il paziente / familiare ha avuto ... " o negativa come "Il paziente / familiare non ha avuto ... ". Esempi: |
| CP.1.2 Gestione della Lista delle Allergie, Intolleranze e Reazioni Avverse | Statement: Gestire le liste relative ad allergie, intolleranze e reazioni avverse specifiche del paziente. ~~ Descrizione: Vengono identificate le sostanze allergeni, tra cui le vaccinazioni, e viene acquisita e mantenuta nel tempo la lista delle allergie. Le informazioni relative alle allergie possono essere codificate o testo libero; dove possibile, sono da preferirsi le informazioni codificate. In questa funzione il termine "allergia" è utilizzato per riferirsi ad allergie, intolleranze, reazioni avverse e sensibilità. Sono memorizzate tutte le date pertinenti, compresi gli eventi riferiti dai pazienti, ed è modificabile nel tempo la descrizione dell'allergia e delle reazioni avverse del paziente. E' visibile l'intera storia delle allergie, incluse le reazioni, per ogni allergene. La lista (o le liste) include tutte le reazioni, comprese quelle che sono classificabili come una vera allergia, una intolleranza, un effetto collaterale od altre reazioni avverse a farmaci, cibo o fattori scatenanti di carattere ambientale. Sono mantenute le annotazioni che indicano se l'elemento è stato segnalato dal paziente o verificato dall'operatore.Il termine "vera allergia" è definita dalla US National Library of Medicine come una allergia che è causata da una serie di processi chimici che produce nel corpo la reazione allergica. Una classificazione simile all’Accademia Americana è stata adottata dall’Accademia Europea di Allergologia ed Immunologia Clinica (http://www.eaaci.org). Le informazioni sulle allergie che dovrebbero essere acquisite possono variare in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. Per esempio i requisiti di documentazione che riguardano una reazione allergica ad una sostanza farmacologica soggetta a reportistica obbligatoria possono richiedere un livello maggiore di dettaglio per i dati acquisiti. Esempi: |
| CP.1.3 Gestione della Lista dei Farmaci | Statement: Creare e mantenere liste di terapie farmacologiche specifiche di un paziente. ~~ Descrizione: Gli elenchi delle terapie farmacologiche sono gestiti nel corso del tempo, sia durante una visita o una degenza, sia nel corso della intera vita di un paziente. L'intera storia terapeutica, inclusi i medicinali senza obbligo di ricetta (SOP/OTC) od altri tipi di prodotto, può essere visualizzata, in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell’organizzazione e la normativa vigente. ~~ Le liste di farmaci possono non essere limitati alle richieste registrate dagli operatori, ma possono includere dati relativi all'erogazione e cure riferite dal paziente. Possono essere memorizzate tutte le date pertinenti, comprese quelle d’inizio e fine trattamento. 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 l'erogazione. Esempi: |
| CP.1.4 Gestione della Lista dei Problemi | Statement: Creare e mantenere liste dei problemi specifici di un dato paziente. Descrizione: Una lista dei problemi può includere (senza essere limitata a questi elementi) : condizioni croniche, diagnosi o sintomi, lesioni/avvelenamenti (sia intenzionali che non intenzionali), effetti collaterali di cure mediche (ad es., farmaci, procedure chirurgiche), 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 evolversi del tipo di problema e relativa priorità. Dovrebbero essere documentate le fonti degli aggiornamenti (per esempio l'operatore, il sistema od il paziente). Possono essere memorizzate tutte le date pertinenti, incluse date indicate o previste, date di eventuali modifiche di uno specifico problema o priorità, data di risoluzione. Questo può includere marche temporali, se utile ed appropriato. Dovrebbe essere visualizzabile l'intera storia associata ad ogni specifico problema. Esempi: |
| CP.1.6 Gestione della Lista delle Vaccinazioni | Statement: Creare e mantenere liste delle vaccinazioni specifiche di un paziente. Descrizione: Le liste delle vaccinazioni sono gestite nel tempo, sia durante una visita od una degenza, sia nel corso della 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. Esempi: |
| CP.1.7 Gestione della Lista delle Attrezzature Mediche, Protesi/ Ortesi, Dispositivi | Statement: Creare e mantenere una lista, specifica per il paziente, di attrezzature mediche, protesi mediche, ortesi, e/o dispositivi impiantabili. ~~ Descrizione: Sono acquisiti come dati discreti i dettagli relativi ad attrezzature mediche, protesi, ausili e impianti. Possono essere incluse le informazioni sulla tipologia di dispositivo, la data di rilascio, la data di impianto o realizzazione, il numero del dispositivo, il numero di serie/lotto del dispositivo, il produttore, il fornitore, le estremità coinvolte, la posizione anatomica, la data di sostituzione della batteria, ed altri 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. E' possibile restituire l'intera lista delle attrezzature, protesi, ausili ed impianti. Esempi: |
| CP.2 Visualizzazione delle Informazioni provenienti da Fonti Esterne | Statement: Restituire la documentazione ed i dati che sono stati catturati da molteplici fonti esterne. ~~~ Descrizione: La documentazione ed 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. Esempi: |
| CP.2.1 Visualizzazione dei Documenti Clinici provenienti da Fonti Esterne | Statement: Restituire i documenti clinici che sono stati catturati da molteplici fonti esterne. ~~~ Descrizione: La documentazione rilevante per il record del paziente può essere acquisita da molte fonti esterne e dovrebbe essere resa in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente. Esempi: |
| CP.2.2 Restituzione (??) dei Dati provenienti da Fonti Esterne | Statement: Restituire i dati che sono stati acquisiti da molteplici fonti esterne. ~~ Descrizione: I dati rilevanti per il record del paziente possono essere acquisiti da molte fonti esterne e dovrebbero essere resi in modo appropriato al fianco di altre informazioni nel record del paziente. Esempi: |
| CP.2.5 Gestione dei Dati originati dal Paziente | Statement: Acquisire 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 fascicolo sanitario del paziente, così come il successivo rendering delle informazioni come parte del fascicolo sanitario. ~~~ Descrizione: Il taccuino personale del paziente è una sezione riservata del FSE all’interno della quale è permesso al paziente 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 del paziente 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 possono essere forniti dal paziente stesso per l'inclusione nel FSE od inseriti direttamente nel FSE (dal paziente) a partire da dati clinicamente autenticati. I dati originati dal paziente saranno disponibili all'uso per gli operatori 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. Esempi: |
| CP.3 Gestione della Documentazione Clinica | Statement: Deve essere gestita la documentazione clinica, compresa l'acquisizione della documentazione durante un contatto (e.g. visita, ricovero), la sua conservazione ed il suo appropriato rendering. Descrizione: La documentazione clinica include tutta la documentazione che l'operatore sanitario può acquisire durante il corso di un contatto con il paziente, o che comunque sia rilevante per lo stesso. Ciò include gli assessment, le misurazioni cliniche, i documenti e le note cliniche, i piani di trattamento e cura specifici per il paziente. La gestione della documentazione clinica include anche la conferma di ricevimento e la modifica della documentazione fornita da altri operatori. Esempi: |
| CP.3.3 Gestione di Documenti e Note Cliniche | Statement: Creare, aggiungere, modificare, correggere, autenticare, mantenere, presentare e chiudere, per quanto necessario, la documentazione clinica e le note trascritte o inserite direttamente. ~~ Descrizione: 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 dei 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 il processo diagnostico differenziale di un clinico. Esempi: |
| CP.3.4 Gestione dei Piani di Cura e Trattamento specifici per il Paziente | Statement: Fornire ai clinici template e formulari per essere usati per piani di cura, linee guida e protocolli durante l'erogazione e la pianificazione della cura. ~~ Descrizione: Durante l'erogazione dell'assistenza, il clinico utilizza template e formulari per assicurare qualità e consistenza nella cura del paziente. I piani di cura, le linee guida ed i protocolli possono contenere traguardi ed obiettivi per il paziente, guide specifiche per gli operatori, suggerimenti per richieste ed interventi infermieristici, eventuali allarmi. Informazioni quali insiemi di ordini [Order set] per piani di cura, potrebbero arrivare da istituzioni esterne e devono essere approvate a livello locale prima di essere inseriti nel piano di cura. La tracciatura delle date di approvazione e realizzazione, le modifiche e la pertinenza a specifici domini o contesto dovrebbero essere indicate. Il trasferimento di piani di trattamento e cura può essere realizzato elettronicamente utilizzando, ad esempio, template o stampe cartacee. Esempi: |
| CP.4 Gestione degli Ordini | Statement: Offrire la possibilità di poter gestire le richieste (order) cliniche ed i relativi risultati, incluse 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]. ~~ Descrizione: 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. Esempi: |
| CP.4.1 Utilizzo di Insiemi di Ordini | Statement: Utilizzare dei template per facilitare l'inserimento di insiemi di ordini, rendendo disponibili gli ordini in maniera appropriata sulla base della richiesta od input dell'operatore o la configurazione del sistema. *~~* Descrizione: I template predefiniti per gli insiemi di ordini possono includere ordini di farmaci e non (ad es. attività, assistenza infermieristica, richiesta di indagine medica). Permettono ad un operatore di scegliere i tipi di ordine previsti per una particolare circostanza o malattia in conformità a standard od altri criteri, come le preferenze dell'operatore. I template raccomandati per gestire gli insiemi di ordini possono essere presentati sulla base dei dati del paziente o altri contesti. Questi template possono anche permettere all'operatore di modificare (aggiungere / rimuovere / cambiare) gli ordini per un determinato paziente, durante la fase d’inserimento. Esempi: |
| CP.4.2 Gestione degli Ordini di Farmaci | Statement: Creare prescrizioni od altri tipi di ordini per farmaci con un dettaglio adeguato per la corretta presa in carico, erogazione e somministrazione. Fornire informazioni circa la conformità fra ordini e prontuari. Fornire funzionalità di revisione nell'utilizzazione dei farmaci tra cui avvisi relativi ad allergie ed interazioni tra farmaci. Descrizione: I prodotti farmaceutici possono riguardare medicinali senza obbligo di ricetta e quelli soggetti a prescrizione medica, punture anti-allergiche [allergy shots], ossigeno, anestetici, chemioterapia, ed integratori alimentari che sono stati ordinati, erogati e somministrati. Tipologie differenti di ordini (per esempio nuovo ordine , ordine sospeso, ripetuto e rinnovato), così come ordini collocati in situazioni diverse, richiedono livelli e tipi di dettaglio diversificati. Il medico prescrittore può selezionare le istruzioni di somministrazione o quelle per il paziente; oppure può essere facilitato nella loro creazione. Il sistema può consentire la creazione di un contenuto comune per i dettagli della prescrizione. Sono inoltre generate appropriate marche temporali per tutte le attività relative alle terapie farmacologiche. Questa funzione riguarda anche serie di ordini che sono parte di un regime terapeutico: per esempio Dialisi Renale, Oncologia, …Quando è il momento di acquisire la motivazione per un farmaco, non è obbligatorio che sia l'operatore a dover fornire tali 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 prescrizione di un farmaco. Quando un clinico crea un ordine per un farmaco, tale ordine potrebbe rispettare o no il prontuario. Se l'ordine non è conforme al prontuario, questo deve essere comunicato al momento opportuno al medico prescrittore, per consentirgli/le di decidere se proseguire con l'ordine. Possono essere anche presentate alternative al farmaco in corso di ordinazione che siano conformi col prontuario. La funzione può essere supportata ad esempio dai sistemi di cartella clinica MMG/PLS. Esempi: |
| CP.4.2.1 Controllo su Interazioni tra farmaci ed Allergie | Statement: Fornire allarmi per potenziali interazioni tra farmaci e per reazioni allergiche a farmaci Descrizione: 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. Esempi: |
| CP.4.2.2 Dosaggi (farmaci) ed Avvertimenti specifici per il Paziente | Statement: Restituire le dosi dei farmaci e gli avvertimenti relativi agli ordini di farmaci sulla base di parametri specifici per il paziente. *~~* Descrizione: Fornire raccomandazioni ed avvertimenti sulle dosi dei farmaci in base a parametri specifici del paziente (per es. peso, età, sensibilità,…) nel momento in cui si inserisce un ordine per farmaci semplici o composti. Esempi: |
| CP.4.2.3 Efficienza nell'Ordine di Farmaci | Statement: Fornire gli strumenti necessari per incrementare l'efficienza del processo di ordine di farmaci. Descrizione: Rendere più efficiente il workflow associato agli ordini dei farmaci permettendo di ordinarli e revisionare i farmaci per attributi chiave (per esempio nome commerciale e generico). Supportare anche la compilazione di ordini di farmaci attraverso più istanze di un ordine ed acquisire gli ordini di farmaci all'interno di insiemi di ordini Esempi: |
| CP.4.2.4 Allarmi su Farmaci Ignorati Consapevolmente | Statement: Acquisire gli allarmi e gli avvertimenti per i farmaci che sono stati ignorati consapevolmente e la ragione per questo. *~~* Descrizione: Gli allarmi sono generati per possibili controindicazioni riguardo la somministrazione dei farmaci (per es. la somministrazione di tetraciclina ad una donna incinta), il prescrittore può scegliere di ignorare consapevolmente l'allarme. Esempi: |
| CP.4.3 Gestione degli Ordini non Farmaceutici per l'Assistenza al Paziente | Statement: Consentire la generazione, la documentazione, l'acquisizione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini relativi all'assistenza non farmaceutica di un paziente Descrizione: Gli ordini non farmaceutici che richiedono azioni o cose possono essere acquisiti e tracciati, incluso nuovi ordini, ordini rinnovati e sospesi. Possibili esempi sono: ordini di trasferimento di un paziente tra unità, di trasporto di un paziente, di forniture mediche, di cura per lesioni cutanee, di attrezzature mediche durevoli, di assistenza domiciliare, di dieta o terapia. Inoltre sono comprese nei trattamenti non farmacologici: la psicoterapia ed altre consulenze per la salute mentale, consulenze comportamentali (e.g. trattamenti per alcoolisti o fumatori); altre procedure chirurgiche e non chirurgiche e la medicina alternativa complementare. Ogni elemento ordinato comprende l'appropriato dettaglio, come l'identificazione dell'ordine e le istruzioni al paziente. Gli ordini devono essere comunicati al corretto fornitore del servizio per il loro completamento. Esempi: |
| CP.4.4 Gestione degli Ordini per Test Diagnostici | Statement: Consentire la generazione, la documentazione, la trasmissione, la tracciatura e il mantenimento di ordini per test diagnostici. *~~* Descrizione: Gli ordini per test diagnostici (ad es. radiologia diagnostica, laboratorio) sono acquisiti e tracciati, inclusi i nuovi ordini, ordini rinnovati o sospesi. Ogni ordine include l'appropriate informazioni di dettaglio, come l'identificativo dell'ordine, le istruzioni e le informazioni cliniche necessarie a realizzare il test. Gli ordini e la relativa documentazione di dettaglio di supporto dovrebbero essere comunicate all'erogatore del servizio per il completamento del test diagnostico. Alcuni sistemi possono contenere le istruzioni, ma in alcuni contesti, le istruzioni possono essere fornite da fonti esterne (ad es. foglietti illustrativi). Esempi: |
| CP.5 Gestione dei Risultati | Statement: Presentare, annotare ed instradare agli appropriati operatori i risultati dei test attuali e storici per una loro rivalutazione. Offrire la possibilità di filtrare e confrontare i risultati. ~~ Descrizione: I risultati dei test sono presentati in una maniera facilmente accessibile agli operatori di competenza. Ad es., dati analitici e grafici di analisi od altri strumenti consentono agli operatori sanitari di visionare o scoprire l'andamento dei risultati dei test nel tempo. ~~ L'operatore potrebbe voler annotare, filtrare, e/o confrontare i risultati. Inoltre per rendere i risultati visualizzabili è spesso necessario inviarli agli operatori appropriati usando diversi mezzi in base al campo di applicazione, le politiche dell’organizzazione e in conformità alla normativa vigente. I risultati possono infine essere inviati ai pazienti elettronicamente o via lettera. Nota: con "risultati" si intendono tutti quelli che sono applicabili ad ogni tipo di test, sia biologico che psicologico. La gestione dei risultati può includere anche la comunicazione fra operatore e paziente (o suo rappresentante) [vedi CPS.8.4 (Support for Communications between Provider and the Patient, and/or the Patient's Representative) ]E' possibile, per le Amministrazioni Regionali o delle Province Autonome che dispongono di 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. Esempi: |
| CP.5.1 Gestione dei Risultati per Test Diagnostici | Statement: Permettere la ricezione e la visualizzazione dei risultati per i test diagnostici. ~~ Descrizione: I risultati dei test vengono ricevuti e dovrebbero essere memorizzati e mostrati, collegati alla richiesta originale. Esempi: |
| CP.7 Gestione delle cure future | Statement: Fornire le funzionalità per gestire la pianificazione dei trattamenti e delle cure attraverso la presentazione di linee guida e protocolli, nonché raccomandazioni per le attività assistenziali future. *~~* Descrizione: La presentazione di appropriate linee guida e protocolli e l'acquisizione e la gestione di raccomandazioni per le cure future, sono richieste per assicurare l'assistenza 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 fascicolo sanitario come la lista dei problemi ed altri fonti documentali. Esempi: |
| CP.7.1 Presentazione di Linee Guida e Protocolli per la Pianificazione della Cura | Statement: Presentare linee guida organizzative per la cura del paziente appropriate per supportare la pianificazione della cura, incluso l'inserimento di ordini e la documentazione clinica. *~~* Descrizione: Le Linee guida ed i protocolli presentati per la pianificazione delle cure possono essere specifici per sito, comunità o standard di settore. Esempi: |
| CP.9 Gestione del Coordinamento della Cura e il Reporting | Statement: Fornire le funzionalità richieste per coordinare il processo di cura con altri operatori e documentare l'assistenza fornita. Descrizione: Durante la cura è necessario coordinare il trattamento con altri operatori, interni o esterni all'organizzazione, così come comunicare il trattamento fornito. Esempi: |
| CP.9.1 Produzione di Sintesi del Record di Cura | Statement: Restituire una sintesi del record paziente, sia esso relativo ad un singolo episodio e/od all'intero record, in accordo con le normative applicabili e le politiche dell'organizzazione in materia di riservatezza e privacy. ~~ Descrizione: Il sistema fornisce la possibilità di creare viste riassuntive, referti e report a conclusione di un episodio di cura, come, ma non limitate a, lettere di dimissione, referti specialistici, report di salute pubblica , usando le informazioni catturate nel fascicolo e senza ulteriori input da parte dei clinici. Esempi: |
| CPS.1 Gestione del Record | Statement: Gestire il Record del Paziente (e.g. Fascicolo Sanitario Elettronico) compresi tutti i dati anagrafici ed altri suoi dati identificativi , nonché ulteriori informazioni utili a supportare l'erogazione dell'assistenza. Descrizione: In generale la gestione di un record paziente - e quindi del suo fascicolo - comprende la sua creazione attraverso la registrazione in fase di creazione/alimentazione del Record o durante una visita specialistica, inoltre include la gestione delle informazioni di contatto (visita, ricovero) del paziente collegate all'intestatario appropriato. Questa sezione comprende anche il supporto alla gestione di consensi ed autorizzazioni connesse alla gestione clinica del Record del paziente. Per quanto attiene alle funzioni connesse all'acquisizione dei dati, i dati dovrebbero essere acquisiti utilizzando insiemi di codici o nomenclatori standardizzati, da selezionare in base alla natura dei dati, od acquisiti come dati non strutturati. In particolare il FSE è alimentato in maniera continuata dai soggetti che prendono in cura il paziente nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Socio-Sanitari Regionali, nonché, su richiesta del paziente, con i dati medici in possesso dello stesso. Esempi: |
| CPS.1.1 Gestione del Record del Paziente | Statement: Gestire un singolo record logico, e quindi un singolo Fascicolo Sanitario Elettronico, per ciascun paziente. ~~ Descrizione: 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 il paziente. Il FSE è istituito per ciascun paziente, 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 del 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 le informazioni sanitarie per un singolo paziente. Per assicurare un’effettiva interoperabilità tra i FSE regionali, è necessaria una condivisione dei criteri d’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 comportano l'allineamento delle basi di dati e il rispetto della fonte "certificata" dei dati. Esempi: |
| CPS.1.2 Gestione dei Dati Anagrafici del Paziente | Statement: Gestire le informazioni anagrafiche del paziente. ~~ Descrizione: I dati identificativi sono i dati necessari per la corretta identificazione del paziente in fase di alimentazione del FSE, mentre i dati amministrativi sono i dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa del paziente nei confronti del SSN. I dati anagrafici sono gestiti in sistemi separati alimentati da fonti diverse: ad esempio è possibile che determinati dati (es. nome, indirizzi) siano acquisiti dalle anagrafi sanitarie, mentre altri (es. mail o numero di telefono) dai 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. Esempi: |
| CPS.1.5 Gestione dei Contatti del Paziente | Statement: Gestire le informazioni relative ai contatti (visite, ricoveri) del paziente, inclusi i contatti di telemedicina, e supportare i contatti di follow up. *~~* Descrizione: Deve essere registrato ogni contatto del paziente con un contesto (struttura) sanitaria e gestite le informazioni rilevanti per ciascun contatto. Queste informazioni includono data e orario del contatto, operatori coinvolti, dove ha avuto luogo, causa del contatto ecc. Inoltre, i contatti di follow-up possono richiedere precedenti informazioni amministrative e cliniche che devono essere determinate od acquisite, mantenute 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. Esempi: |
| CPS.1.7 Preferenze, Direttive, Consensi e Autorizzazioni | Statement: Acquisire e gestire le preferenze, le direttive, i consensi e le autorizzazioni del paziente. ~~ Descrizione: Nelle funzioni di gestione delle Preferenze, Direttive, Consensi e Autorizzazioni ci sono delle volte in cui le azioni/attività connesse ai "pazienti" sono applicabili anche al rappresentante dello stesso. Pertanto, in questa sezione, il termine "paziente" potrebbe riferirsi al paziente e/o al rappresentante del paziente (ad esempio tutore, sostituto, procuratore, addetto al servizio sanitario). Esempi: |
| CPS.1.7.3 Gestione del Consenso e delle Autorizzazioni | Statement: Creare, mantenere e verificare le decisioni del paziente (come ad esempio il consenso informato per il trattamento e la divulgazione delle informazioni) Descrizione: Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte del paziente. Il paziente 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. Esempi: |
| CPS.10 Gestione dell'assistenza all'utente | Statement: Supportare la capacità di gestire la configurazione e/o le personalizzazione di strumenti appropriati di assistenza all'utente, sensibili al contesto, incluso potenzialmente strumenti di chat online. ~~ Descrizione: 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 assistenza all'utente dovrebbero essere configurabili e basati sulle richieste dell'utente, sull'ambito di applicazione, sul modello organizzativo e/o sulla normativa vigente. La guida utente può prevedere un servizio di chat online. Esempi: |
| CPS.2 Supporto per informazioni provenienti da fonti esterne | Statement: Acquisire e mantenere una varietà di informazioni provenienti da molteplici fonti esterne. ~~ Descrizione: 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. Esempi: |
| CPS.2.1 Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne | Statement: Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da fonti esterne. Descrizione: Sono resi disponibili dei meccanismi per incorporare la 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 (farmaceutica, specialistica, 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). Esempi: |
| CPS.2.1.1 Supporto dei documenti clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome | Statement: Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da sistemi di FSE Regionali/Province Autonome. ~~ Descrizione: 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. Esempi: |
| CPS.2.1.2 Supporto dei documenti clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Provincie Autonome. | Statement: Incorporare la documentazione clinica (digitalizzata e computabile) proveniente da altre fonti esterne, escluso FSE Regionali/Province Autonome. Descrizione: 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. Esempi: |
| CPS.2.2 Supporto a dati clinici di provenienza esterna | Statement: 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. Descrizione: 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 (farmaceutica, specialistica, 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. Esempi: |
| CPS.2.2.1 Supporto a dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/delle Province Autonome | Statement: Incorporare singoli dati clinici provenienti da altri FSE Regionali/ delle Province Autonome. *~~* Descrizione: 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. Esempi: |
| CPS.2.2.2 Supporto a dati clinici provenienti da fonti esterne, esclusi FSE Regionali/Province Autonome. | Statement: Incorporare singoli dati clinici provenienti da altre fonti esterne. *~~* Descrizione: 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/Province Autonome. Esempi: |
| CPS.2.5 Supporto ai dati originati dal Paziente | Statement: Acquisire ed etichettare esplicitamente i dati originati dal paziente, collegare la fonte dei dati con i dati, e supportare l'autenticazione degli operatori per l'inclusione nel fascicolo sanitario del paziente. ~~ Descrizione: Il taccuino personale del paziente è una sezione riservata del FSE all’interno della quale è permesso all’paziente 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 del paziente 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 forniti dal paziente per l'inclusione nel FSE od 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. Esempi: |
| CPS.3 Supporto per la Documentazione Clinica | Statement: Sono fornite valutazioni standard, linee guida ed avvisi in modo tale da facilitare il supporto alle decisioni per ottimizzare la cura del paziente in base a specifiche condizioni mediche. ~~ Descrizione: È offerto supporto all'operatore in modo tale che possa considerare gli elementi che potrebbero aiutare ad assicurare una gestione ottimale del paziente. Questi possono includere assessment standard, protocolli per piani di cura e trattamento, trigger ed avvisi per assistere l'operatore durante la visita del paziente. Sono comprese anche le raccomandazioni per gli esami ed il follow-up del paziente, insieme al supporto alle decisioni per consentire l'auto-gestione del paziente nell'intervallo fra i contatti (visite, ricoveri,..) fra paziente ed operatore. Esempi: |
| CPS.3.8 Gestione della Documentazione delle Risposte Cliniche agli Avvisi di Supporto alle Decisioni | Statement: Acquisire gli avvisi di supporto alle decisioni e gestire le azioni degli operatori in modo tale da accettare o ignorare consapevolmente tali avvisi. ~~ Descrizione: Vengono acquisite le azioni degli operatori in risposta agli avvisi offerti dal supporto alle decisioni. La gestione di queste azioni è realizzata a livello di paziente od aggregata per popolazione di pazienti, protocolli di ricerca, o scelta organizzativa Esempi: |
| CPS.4 Supporto agli ordini | Statement: Il supporto al processo di gestione degli ordini è richiesto per assicurare che il sistema fornisca un appropriato supporto alla decisione ed i necessari controlli di sicurezza, sia al momento dell'emanazione dell'ordine che dell'erogazione di farmaci o vaccini. ~~ Descrizione: Il supporto per il processo di gestione degli ordini comprende la gestione dei modelli per insiemi di ordini; il supporto per tipi specifici di ordini tra cui ordini per farmaci, vaccinazioni, test diagnostici, ed altro .Il supporto alle decisioni associato agli ordini comprende il controllo di allergie o reazioni avverse, il controllo delle dosi e la comunicazione delle necessarie avvertenze. Può anche includere funzionilità tese a aumentare l'efficienza del processo, come la verifica della completezza e congruenza delle informazioni raccolte e la formulazione di raccomandazioni. Una fase del processo di gestione di ordini per farmaci e vaccini è la loro erogazione , quando applicabile, questa funzione (CPS.4) includerà perciò i criteri necessari per supportare l'erogazione. Nota: La fase di somministrazione è inclusa in CPS. 6 (Supporto alla somministrazione della terapia). Esempi: |
| CPS.4.1 Gestione dei Modelli di Insiemi di Ordini | Statement: Mantenere modelli per la gestione d’insiemi di ordini basati su standard, preferenze dell'operatore, politiche dell'organizzazione od altri criteri. *~~* Descrizione: I modelli per la gestione di insiemi di ordini, che possono includere ordini per farmaci, consentono ad un operatore sanitario di scegliere i singoli ordini per una particolare circostanza o malattia, in base a standard (es. linee guida) od altri criteri. I modelli per la gestione d’insiemi di ordini possono essere definiti per consentire, o non consentire, all'operatore di modificare (aggiungere/ rimuovere/aggiornare) specifici ordini, qualora applicabili ad uno specifico paziente. Esempi: |
| CPS.4.2 Supporto per Richieste Farmacologiche e di Vaccinazione | Statement: Fornire le funzionalità per avvisare gli operatori circa errori in ordini per farmaci o vaccini (come ad esempio paziente errato, medicinale errato, dose errata, percorso terapeutico errato e orario errato). ~~ Descrizione: Durante l'ordine di farmaci o vaccini è essenziale ridurre al minimo i possibili errori che possono causare eventi avversi. Ciò viene compiuto dal sistema FSE attraverso l'utilizzo di supporti alle decisioni cliniche e di avvertimento al fine di validare l'ordine al momento della sua effettuazione. Sebbene molte di queste funzioni siano più comunemente associate con ordini di farmaci, esse si applicano anche al caso dei vaccini, quando tale caso si verifica.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 ed il fornire le necessarie avvertenze. Il supporto per l'efficienza del processo di gestione degli ordini assicura inoltre che gli ordini siano appropriati e che contengano tutte le informazioni di supporto richieste. Esempi: |
| CPS.4.2.1 Supporto per il controllo di interazioni farmacologiche ed allergie | Statement: Individuare, al momento in cui si effettua un ordine di farmaci e vaccini ed al momento della loro erogazione, gli avvisi precauzionali (warnings) riguardanti l'interazione tra farmaci. ~~ Descrizione: L'operatore sanitario viene avvertito sulle possibili interazioni tra farmaci, reazioni allergiche, interazioni tra farmaco ed alimenti o tra farmaco ed integratori (a base di erbe o alimentari). Tali avvisi precauzionali saranno commisurati al tipo di contesto di cura ed alle condizioni di salute del paziente. Questi avvisi possono essere personalizzati per utente o gruppo di utenti. Da notare che possibili 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). In base al tipo di consenso fornito dal paziente ed all'operatore che accede alle informazioni, il sistema dovrebbe poter mostrare i farmaci, ma per esempio oscurare le condizioni cliniche per cui il farmaco è stato prescritto (o non mostrare per niente i dati sanitari). Il sistema dovrebbe fornire una funzione che permette di ignorare consapevolmente le autorizzazioni od il consenso del paziente (ad es. "rompere il vetro") in una situazione di emergenza, dove potrebbero essere richieste tutte le informazioni sanitarie per fornire il trattamento più efficace e in cui non sia stato possibile averle. Tutto ciò per consentire l'accesso alla diagnosi od al problema per cui un farmaco è stato ordinato, in accordo con l'ambito di applicazione, le politiche dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. Esempi: |
| CPS.4.2.2 Supporto per il Dosaggio e le Avvertenze Specifiche del Paziente | Statement: Individuare e mostrare le raccomandazioni appropriate per la posologia basate sulle condizioni cliniche conosciute del paziente e sulle sue caratteristiche al momento della prescrizione del farmaco e della sua erogazione. ~~ Descrizione: L'operatore sanitario viene avvisato circa controindicazioni ed avvertenze specifiche 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. Esempi: |
| CPS.4.3 Supporto per Richieste Non-Farmacologiche | Statement: Facilitare la revisione da parte degli operatori e la validazione delle informazioni relative ad un ordine al fine di renderlo pertinente, efficace e mirato all'uso ottimale di risorse al momento del suo inserimento. Descrizione: Il sistema assiste l'operatore durante l'inserimento di un ordine per terapie, trattamenti, cure, forniture e dispositivi medici e diagnostici. Il supporto include, ad esempio: avvisi per ordini duplicati; risultati mancanti od altre informazioni necessarie per avviare l'ordine; suggerimenti per successivi ordini; insiemi di ordini; linee guida basate su best-practice; linee guida specifiche dell'organizzazione e raccomandazioni associate alla diagnosi del paziente. Inoltre contiene gli allarmi per richieste che possono essere inappropriate o controindicate per specifici pazienti (ad es., raggi X per donne in gravidanza). Esempi: |
| CPS.5 Supporto ai Risultati | Statement: Valutare i risultati e notificarli all'operatore ed al paziente nel contesto dei dati sanitari del paziente. *~~* Descrizione: Il sistema suggerisce l'interpretazione dei risultati e li notifica. La notifica può comprendere: risultati anormali; andamenti (intesi come valori discreti, esito di test di laboratorio misurati nel tempo); valutazione di 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); valutazione dei risultati in arrivo da confrontare con le prescrizioni mediche attive. Esempi: |
| CPS.9 Supporto al coordinamento e al reporting del trattamento di cura | Statement: Supportare lo scambio delle informazioni e la reportistica tra coloro che partecipano ad un percorso assistenziale centrato sul paziente. *~~* Descrizione: Fornisce il supporto necessario ad assicurare che sussista un'appropriata comunicazione tra gli operatori per coordinare la cura del paziente, comprende le comunicazioni cliniche tra gli operatori, la reportistica standard ed ad hoc e la visualizzazione delle informazioni sul fascicolo del paziente. Esempi: |
| CPS.9.1 Supporto e Gestione della Comunicazione Clinica | Statement: Supportare, in base alle esigenze, lo scambio delle informazioni tra coloro che partecipano ad un percorso assistenziale centrato sul paziente e l’appropriata documentazione di tali scambi. Fornire supporto alla comunicazione sicura per proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalla normativa vigente. Descrizione: L'assistenza sanitaria richiede comunicazioni sicure tra i vari partecipanti al percorso 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 determinato dal contesto di cura 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. Esempi: |
| CPS.9.2 Supporto per la Comunicazione tra Operatori | **Statement:** Fornire supporto per lo scambio d’informazioni tra gli operatori come parte del processo di cura del paziente e per una adeguata documentazione di tali scambi. Fornire supporto per la comunicazione sicura al fine di proteggere la riservatezza delle informazioni, come richiesto dalle norme vigenti a livello nazionale, regionale o locale. *~~* Descrizione: La comunicazione tra gli operatori coinvolti nel processo di cura può variare dalla comunicazione in tempo reale (per esempio, la comunicazione tra un terapeuta ed un infermiere) alla comunicazione asincrona (ad esempio, consulto dei rapporti tra medici). Alcune forme di comunicazione tra professionisti saranno basate su carta ed il sistema deve offrire la possibilità di produrre i documenti appropriati. *~~* Questi scambi dovrebbero includere, ma non solo, consulti e visite specialistiche.Il sistema dovrebbe supportare la creazione e l'accettazione di artefatti di carta quando appropriati. |
| CPS.9.2.3 Supporto per la comunicazione tra operatore sanitario e farmacie | Statement: Fornire le funzionalità necessarie a rendere sicura la comunicazione bidirezionale di informazioni digitali tra medici e farmacie o tra medici ed i destinatari espliciti degli ordini di farmaci. ~~ Descrizione: 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. Esempi: |
| CPS.9.3 Output del Record Sanitario | Statement: Supportare la definizione del Record Sanitario formale (e.g. FSE), di record parziali per finalità specialistiche, o di insiemi di record per altre necessarie finalità di condivisione di informazioni. Descrizione: Il sistema deve essere in grado di consentire la produzione di output cartacei ed elettronici (e.g. documenti) che rappresentino in modo esaustivo e cronologicamente coerente il processo di cura; che permettano la selezione di specifiche sezioni del fascicolo sanitario, e che consentano alle organizzazioni sanitarie di individuare quali siano i report, i referti e/o i documenti che faranno parte del fascicolo sanitario elettronico della Regione e quindi destinati, previo consenso del paziente, alla loro divulgazione. Questo tipo di meccanismo si può basare su gruppi predefiniti di reportistica. Per esempio: produzione del Patient Summary da parte delle cartelle dei MMG/PLS; pubblicazione sul fascicolo delle risorse (dati e documenti) relative ad un ricovero ospedaliero, stampa dei referenti relativi ad uno specifico servizio ….). Il sistema può mantenere un record di Audit delle richieste e delle esportazioni dei dati. Questo record potrebbe essere realizzato in ogni modo che consenta di recuperare a fini di controllo il chi, il cosa, il perché ed il quando. Il Sistema ha la capacità di fornire un report od una lista degli eventi di divulgazione dei dati del paziente in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell’organizzazione, e le norme Nazionali, Regionali, delle Province Autonome. Esempi: |
| CPS.9.4 Generazione di Report Standard | Statement: Fornire, attraverso strumenti interni od esterni al sistema, funzionalità per la generazione di report standardizzati. Descrizione: Operatori sanitari e ruoli amministrativi hanno necessità di consultare i dati contenuti nel FSE per prendere decisioni di tipo clinico, amministrativo e finanziario, per finalità di tracciamento (audt trail) e per creare report per i pazienti. I sistemi si possono avvalere di strumenti interni od esterni per tale scopo. I rapporti possono essere costruiti in base a dati strutturati, o da testo libero presenti nel Fascicolo Sanitario. Gli utenti devono avere la possibilità di ordinare e/o filtrare i report. Ad esempio visualizzare solo pazienti:- diabetici presenti in un report che elenchi i pazienti con relative diagnosi- di sesso maschile sopra i 35 anni che presentino un dolore al torace. Esempi: |
| CPS.9.5 "Ad Hoc" Query e Rendering | Statement: Fornire supporto per query e generazione di report "ad hoc" con strumenti interni od esterni al sistema. Presentare viste personalizzate ed informazioni sintetizzate dal FSE del paziente in accordo con le norme nazionali e della giurisdizione (regione / provincia autonoma) ed alle politiche dell'organizzazione relative alla privacy e alla riservatezza. La visualizzazione delle informazioni può essere organizzata in ordine cronologico, per problema, o su altri parametri, e possono essere filtrati o classificati. ~~ Descrizione: Gli operatori e gli amministratori hanno bisogno di rispondere rapidamente alle nuove esigenze di misurazione ed 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 ed i ruoli amministrativi devono anche eseguire ricerche 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 informazioni da parte degli utenti. Esempi: |
| CPS.9.6 Visualizzazione delle informazioni | Statement: Fornire supporto per la visualizzazione delle informazioni in base alle preferenze dell'utente. *~~* Descrizione: Le viste delle informazioni possono essere personalizzate per o da parte degli utenti (o per reparto o per "classificazione professionale") in base alle loro preferenze di presentazione, all'interno di regole stabilite localmente o nell'ambito di una struttura/servizio. Ad esempio, un supervisore può decidere o preferire di vedere i dati di riepilogo su tutti i pazienti come visualizzazione predefinita. Esempi: |
| CPS.9.7 Consultazione Documenti e Dati da altre Regioni/Province Autonome | Statement: Fornire supporto alla consultazione dei documenti e dei dati gestiti da altre Regioni e/o Province Autonome. Descrizione: Al fine di poter consentire una ricostruzione completa del quadro clinico di un paziente, assicurare un’adeguata continuità di cura è opportuno che le informazioni sanitarie e socio-sanitarie di un paziente siano - compatibilmente con le direttive del paziente - accessibili a prescindere dalla loro ubicazione. Il sistema dovrà perciò offrire dei servizi che permettano la consultazione verso, e da parte di, altri sistemi di FSE dei documenti e dei dati. |
| OV.1 Criteri Generali | Statement: I Criteri Generali sono quelli che si applicano a tutti i sistemi EHR. Descrizione: La sezione Criteri Generali contiene i criteri di conformità che si applicano a tutti i sistemi 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. Esempi: |
| RI.1 Ciclo e Durata di Vita di un Record | Statement: Gestire il ciclo e la durata di Vita di un Record Descrizione: Possono essere intraprese delle Azioni : - per fornire supporto per la salute del paziente; - per fornire assistenza sanitaria agli individui;- come risultato di algoritmi basati su regole del sistema di Fascicolo.Vari Attori (es. pazienti, operatori, utenti, sistemi) intraprendono Azioni (le azioni comprendono in senso lato attività, atti, procedure o servizi erogati o offerti). Il sistema FSE acquisisce le Azioni intraprese e crea i corrispondenti Elementi di Record. Gli Elementi di un Record forniscono evidenza persistente del verificarsi, del contesto, delle disposizioni, dei fatti, degli accertamenti e delle osservazioni associate ad un’Azione. Dal momento della creazione di un Elemento un Record, fino alla fine della sua durata di vita, il sistema FSE gestisce ogni Elemento in maniera conforme ed in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione. Nel fornire supporto alla salute dell'individuo ed assistenza sanitaria agli individui, gli Attori eseguono Azioni e le Azioni hanno degli Elementi corrispondenti nei record del FSE (es. le istanze di una Azione sono documentate da istanze di Elementi di un Record). Gli Elementi di un Record possono essere acquisiti durante il corso dell'Azione o successivamente. L'Attore (autore/fonte) dell'Elemento 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 Elementi del Record: può essere una relazione uno ad uno, molti ad uno od uno a molti. Le Azioni hanno dei metadati associati (es. chi, cosa, quando, dove, perché, come, dietro quali condizioni, in quale contesto). Il corrispondente Elemento di Record cattura questi metadati insieme con altre informazioni relative all'Azione od all'Elemento del Record. Ogni Elemento di un Record include anche i propri metadati di provenienza come il chi (l'attore che è autore del contenuto) ed il quando (documentato). Gli Elementi di un Record possono essere incapsulati per mantenere il legame fra le firme dell'Attore (individuo, organizzazione e/o sistema) con i contenuti dei dati e dei metadati e con la data/ora di quando è avvenuto. Le Azioni ed i Relative Elementi del Record acquisiscono una cronologia della salute di un paziente e dell’assistenza sanitaria fornita, nonché la cronologia delle operazioni e dei servizi forniti da/in un’organizzazione sanitaria. Gli Elementi di un Record riflettono i cambiamenti nelle informazioni sanitarie dal momento in cui sono creati, fino a quando sono emendati, inviati, ricevuti, ecc. In questo modo, ogni Elemento di un Record serve come evidenza continua delle Azioni intraprese, consentendo agli operatori di mantenere informazioni onnicomprensive che possono essere necessarie per finalità legali, amministrative (di business) e divulgative. Per soddisfare queste finalità, gli Elementi di un Record devono anche essere mantenuti e conservati senza alterazioni. Gli Elementi di un Record hanno sia un ciclo che una durata di Vita. Gli eventi del ciclo di vita comprendono varie azioni: originare, conservare, emendare, verificare, attestare, accedere/visualizzare, de-identificare, trasmettere/ricevere, eccetera… Gli eventi del ciclo di vita si verificano in vari momenti nel corso della vita di un Elemento di un Record, sempre iniziando con un momento di origine e conservazione (es. la prima volta che l'Elemento viene creato e salvato). Un Elemento di un Record può avere uno stato di “pre-” e “post-Evento” se il contenuto viene modificato. In questo caso, l'Elemento del Record originale viene conservato (con i collegamenti alla firma) e viene creato un nuovo Elemento (con una nuova firma). Un Elemento di un Record contiene dati e metadati, in vari formati, seguendo varie convenzioni e standard. I dati inclusi possono essere marcati, e/o delimitati, strutturati (con |
| RI.1.1 Ciclo di Vita del Record | Statement: Gestire il Ciclo di Vita del Record Descrizione: 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 Esempi: |
| RI.1.1.1 Origine e conservazione di Elemento di un Record | Statement: Originare e Conservare un Elemento del Record (1 istanza) Descrizione: Si verifica quando viene Originato un Elemento 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 od una Fonte identificata è il responsabile del contenuto dell'Elemento di un Record • L'Elemento di un Record contiene i metadati riguardanti l'azione e le sue circostanze, per esempio, chi, cosa, quando, dove, fatti, risultati, osservazioni, ecc.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell’Origine e della Conservazione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.2.2. Esempi: |
| RI.1.1.1.1 Evidenza dell'evento di origine/conservazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Origine/Conservazione di un Elemento di un Record. ~~ Descrizione: L'evidenza dell'evento di origine/conservazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.10 De-identificazione di Elementi di un Record | Statement: De-identificare il contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record viene trasformato in una versione de-identificata.• La De-identificazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.• La De-identificazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della De-identificazione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1. Esempi: |
| RI.1.1.10.1 Evidenza dell'evento di de-identificazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di De-identificazione di un Elemento di un Record. ~~ Descrizione: L'evidenza dell'evento di de-identificazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.11 Pseudonimizzazione di Elementi di Record | Statement: Fornire identità pseudonimizzate per Elementi di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando l'Elemento di un Record viene trasformato 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 Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.• La Pseudonimizzazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Pseudonimizzazione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.1. Esempi: |
| RI.1.1.11.1 Evidenza dell'evento di pseudonimizzazione di Elementi di Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Pseudonimizzazione di un Elemento di un Record. *~~* Descrizione: L'evidenza dell'evento di pseudonimizzazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.12 Re-identificazione di Elementi di Record | Statement: Re-identificare il Contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) con le identità precedentemente pseudonimizzate. Descrizione: Si verifica quando Elementi di un Record sono re-identificati a partire da una versione precedentemente pseudonimizzata.• La Re-identificazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Re-identificazione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.6.2. Esempi: |
| RI.1.1.12.1 Evidenza dell'evento di re-identificazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Re-identificazione di un Elemento di un Record. ~~ Descrizione: L'evidenza dell'evento di re-identificazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.13 Estrazione del contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Estrarre il contenuto di un Elemento di un Record per produrre sottoinsiemi, derivazioni, sommari od aggregazioni (istanze multiple). ~~ Descrizione: Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record viene estratto per restituire sottoinsiemi, derivazioni, sintesi od aggregazioni di informazioni.• L'estrazione del contenuto di un Elemento di un Record può essere avviata da un comando utente e / o da algoritmi basati su regole.• L'estrazione del contenuto di un Elemento di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Estrazione del contenuto di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.7.Un Sistema EHR consente ad un utente autorizzato, come ad esempio un medico, di accedere ed aggregare le informazioni distribuite nel o nei record sanitari, necessarie per la visualizzazione, il reporting, la comunicazione, ecc., Un Sistema EHR deve supportare operazioni di estrazione dei dati in tutto l’insieme completo dei dati del record sanitario di un individuo e fornire un output che descrive completamente il processo di cura. Le estrazioni di dati vengono utilizzate come input per il coordinamento della cura del paziente tra le strutture, le organizzazioni ed i diversi contesti di cura. Inoltre, le estrazioni dei dati possono essere utilizzate per fini amministrativi, finanziari, di ricerca, per l'analisi della qualità e per la salute pubblica. Inoltre consente la creazione di copie/estratti del record paziente per permettere l'importazione di questi dati in altri sistemi EHR e consente l'archiviazione dei dati dei pazienti. I dati possono essere estratti, al fine di soddisfare le esigenze di analisi e di reporting. L’estrazione dei dati può richiedere l'uso di più applicazioni, i dati possono essere pre-elaborati (ad esempio, essere de-identificati) prima della trasmissione. Le estrazioni dei dati possono essere utilizzate per lo scambio dei dati e fornire report per usi primari e secondari. Esempi: |
| RI.1.1.13.1 Evidenza dell'evento di estrazione da un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Estrazione di un Elemento di un Record. ~~ Descrizione: L'evidenza dell'evento di Estrazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.14 Archiviazione di Elementi di Record | Statement: Archiviare Elementi di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando Elementi di un Record sono archiviati - tipicamente su supporti di memorizzazione off-line (meno tempestivamente accessibili).• L'Archiviazione di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.• L'Archiviazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Archiviazione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, Section 12.10. Esempi: |
| RI.1.1.14.1 Evidenza dell'evento di archiviazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Archiviazione di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di archiviazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.15 Ripristino di Elementi di Record (precedentemente archiviati) | Statement: Recuperare Elementi di un Record precedentemente archiviati (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando Elementi di un Record sono ripristinati da degli archivi.• Il Recupero di Elementi di un Record può essere avviata da un comando Utente.• Il Recupero di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia del Recupero di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.10. Esempi: |
| RI.1.1.15.1 Evidenza dell'evento di ripristino di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Recupero di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di recupero di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.16 Distruzione, od Identificazione come mancanti, di Elementi di Record | Statement: Distruggere o Identificare Elementi di un Record come mancanti (1 o più istanze). Descrizione: Si verifica quando Elementi 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 Trigger di Audit per tenere traccia della Distruzione, o dell'Annotazione come mancati, di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.11. Esempi: |
| RI.1.1.16.1 Evidenza dell'evento di distruzione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Distruzione di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di distruzione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.17 Elementi di Record deprecati/revocati | Statement: Deprecare/revocare Elementi di un Record come invalidi (1 o più istanze). Descrizione: Si verifica quando Elementi 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 avviata da un comando Utente.• La Deprecazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Deprecazione di un Elemento di un Record. Esempi: |
| RI.1.1.17.1 Evidenza dell'evento di deprecazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Deprecazione/Revoca di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Deprecazione/Revoca di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.18 Riattivazione di Elementi di Record | Statement: Riattivare Elementi di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando Elementi 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 avviata da un comando Utente.• La Riattivazione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Riattivazione di un Elemento di un Record. Esempi: |
| RI.1.1.18.1 Evidenza dell'evento di riattivazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Riattivazione di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Riattivazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.19 Unione di Elementi di Record | Statement: Unire [Merge] Elementi di un Record (2 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando Elementi di un Record sono uniti insieme.• Gli elementi possono essere Uniti se si trovano record paziente duplicati. Esempi: |
| RI.1.1.19.1 Evidenza dell'evento di Unione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Unione [Merge] di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Unione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.2 Emendamento del Contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Emendare il contenuto di un Elemento di un Record (1 istanza) Descrizione: Si verifica quando viene emendato il contenuto di un Elemento di un Record (dal suo stato originale o da uno stato precedentemente conservato) - di solito alla conclusione di un’Azione - per correggere, aggiornare o completare il contenuto.• L'Emendamento del contenuto di un elemento del Record è di responsabilità di autori autorizzati all'aggiornamento.• L'Emendamento 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 l'Emendamento, il sistema è responsabile per la conservazione dell'elemento del Record e della sua storia revisione.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Emendamento di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, Sezione 12.3.2. Esempi: |
| RI.1.1.2.1 Evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Emendamento di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.20 Separazione di Elementi di Record | Statement: Separare Elementi di Record precedentemente uniti (2 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando devono essere separati degli Elementi di un Record da una precedente unione, come in RI.1.1.19 Esempi: |
| RI.1.1.20.1 Evidenza dell'evento di separazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Separazione [UnMerge] di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Separazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.21 Collegamento fra Elementi di Record | Statement: Collegare Elementi di un Record (2 o più istanze). Descrizione: Si verifica quando degli Elementi di un Record sono collegati tra loro.• Gli elementi possono essere collegati per un singolo contatto (visita del paziente)• Gli elementi possono essere collegati per un episodio (problema paziente) Esempi: |
| RI.1.1.21.1 Evidenza dell'evento di collegamento di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Collegamento di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Collegamento di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.22 Rimuovere il collegamento fra Elementi di Record | Statement: Rimuovere il collegamento fra Elementi di un Record (2 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando deve essere rimosso il collegamento per Elementi di un Record precedente collegati, come in RI.1.1.21. Esempi: |
| RI.1.1.22.1 Evidenza dell'evento di rimozione del collegamento da un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione del Collegamento per un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Rimozione del Collegamento per un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.23 Messa in stato di Conservazione per fini Legali di Elementi di Record | Statement: Mantenere Elementi di un Record in uno stato d’inalterabilità per il periodo di conservazione legale (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando Elementi 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). Esempi: |
| RI.1.1.23.1 Evidenza dell'evento di conservazione per fini legali di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.24 Rilascio dall'obbligo di conservazione per fini legali per Elementi di Record | Statement: Togliere l'obbligo di Conservazione per Fini Legali per Elementi di un Record (1 o più istanze). Descrizione: Si verifica quando gli Elementi di un Record vengono tolti dallo stato di Conservazione per Fini Legali (contrassegnati in precedenza e tenuti in stato inalterato), come in RI.1.1.20. Esempi: |
| RI.1.1.24.1 Evidenza dell'evento di rilascio di un Elemento di un Record dall'obbligo di Conservazione per fini Legali | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Rimozione dallo Stato di Conservazione per Fini Legali Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di rimozione dallo stato di Conservazione per Fini Legali di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.3 Traduzione/transcodifica del Contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Tradurre/transcodificare il contenuto degli Elementi del Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando gli Elementi 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 ad un altro, o da una lingua ad un'altra.• La Traduzione/Transcodifica (emendamento) 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.• L'emendamento 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 l'emendamento per 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 avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Traduzione/Transcodifica di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, sezioni 12.3.2 e 12.4. Esempi: |
| RI.1.1.3.1 Evidenza dell'evento di traduzione/transcodifica di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Traduzione/Transcodifica Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Traduzione/Transcodifica di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.4 Attestazione del Contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Attestare il Contenuto di un elemento del Record (1 istanza) Descrizione: Si verifica quando il contenuto di un Elemento di un Record è attestato per accuratezza e completezza - tipicamente durante / dopo la conclusione di un'azione.• l'Attestazione del contenuto di un 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 avviato un Trigger di Audit per tenere traccia dell'Attestazione di un Elemento di un Record.Lo scopo dell'attestazione è 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 salvo che non abbiano 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 delle 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/ Colui che attesta [Attester]: un utente che prende l'autorità legale per i contenuti dell'elemento del record. L’attester è spesso lo stesso autore, ma può anche essere un individuo con l'autorità ad assumersi la responsabilità per i contenuti dell’Elemento di un Record 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. Esempi: |
| RI.1.1.4.1 Evidenza dell'evento di attestazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Attestazione Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Attestazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.5 Visualizzazione/ Accesso al contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Visualizzare/ Accedere Elementi di Record (1 istanza o più istanze) Descrizione: Si verifica quando il contenuto dell'Elemento di un Record viene visualizzato o acceduto• La Visualizzazione del contenuto di un Elementi di un Record è di responsabilità di Utenti autorizzati.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Visualizzazione e dell'Accesso di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5. Esempi: |
| RI.1.1.5.1 Evidenza dell'evento di Visualizzazione/ Accesso ad un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Visualizzazione/Accesso Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Visualizzazione/Accesso di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.6 Produzione di Output/Report del contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Produrre output/report del contenuto di Elementi di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando vengono prodotti output/report del contenuto di un Elemento di un Record:• Produrre Output/Report del contenuto di un Elemento di un Record è responsabilità di Utenti autorizzati.• Viene attivato un Trigger di Audit per tenere traccia della Produzione di output/report di contenuti di un Elementi di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5. Esempi: |
| RI.1.1.6.1 Evidenza dell'evento di Produzione di Output/Report di un Elemento di un Record. | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Produzione di Output/Report per un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento Produzione di Output/Report per un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.7 Divulgazione del Contenuto di un Elemento di un Record | Statement: Divulgare il contenuto di Elementi di Record. Descrizione: Si verifica quando viene divulgato il contenuto di un Elemento di un Record in accordo con il campo di applicazione, la politica dell'organizzazione o le norme della giurisdizione.• La Divulgazione del contenuto di un Elemento di un Record è di responsabilità di Utenti autorizzati.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Divulgazione di contenuti di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.5. Esempi: |
| RI.1.1.7.1 Evidenza dell'evento di divulgazione di Elementi di Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Divulgazione di un Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Divulgazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.8 Trasmissione di contenuti di un Elemento di un Record | Statement: Trasmettere il contenuto di un Elemento di un Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando viene trasmesso il contenuto di un Elemento di un Record - in genere ad un’entità od ad un sistema esterno.• La Trasmissione può includere il contenuto originale di un Elemento di un Record, con i successivi emendamenti, se presenti.• La Trasmissione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Trasmissione di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1. Esempi: |
| RI.1.1.8.1 Evidenza dell'evento di trasmissione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Trasmissione Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Trasmissione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.1.9 Ricezione e Conservazione di Elementi di Record | Statement: Ricevere e Conservare/Mantenere Persistente il contenuto di Elementi di Record (1 o più istanze) Descrizione: Si verifica quando viene ricevuto il contenuto di un Elemento di un Record - in genere da un sistema esterno.• La Ricezione di Elementi di un Record è di competenza del Sistema che invoca le regole pertinenti.• Viene avviato un Trigger di Audit per tenere traccia della Ricezione e Conservazione di contenuti di un Elemento di un Record.Riferimento: ISO 21089, la Sezione 12.8.1. Esempi: |
| RI.1.1.9.1 Evidenza dell'evento di ricezione/ conservazione di un Elemento di un Record | Statement: Mantenere evidenza dell'evento di Ricezione/Conservazione Elemento di un Record. Descrizione: L'evidenza dell'evento di Ricezione/Conservazione di un Elemento di un Record include i metadati chiave, assicura l'integrità (e la sicurezza) del fascicolo sanitario e permette l'audit del record. Esempi: |
| RI.1.2 Vita di un Record | Statement: Gestire la Vita di un Record Descrizione: Gli eventi del ciclo di vita di un Record (Sezione RI.1.1) sono quelli richiesti per gestire gli Elementi di un Record in una memoria persistente durante l’intera vita del Record stesso (sezione RI.1.2). Si veda la Sezione RI.1.1, Ciclo di Vita di un Record, per ulteriori dettagli. Esempi: Esempi: |
| RI.1.2.1 Gestione degli Elementi di un Record | Statement: Gestire/Mantenere Persistenti gli Elementi di un Record (Istanze Multiple) Descrizione: Si verifica al momento dell'Origine/Conservazione di un Elemento di un Record e successivamente, su una base continua ed ininterrotta, per la durata di vita di ciascun Elemento di un Record.- Assicura la conservazione ed il mantenimento di lungo termine degli Elementi di un Record del FSE, senza alterazione.Riferimenti: ISO 21089, Sezione 12.2.2 Esempi: |
| RI.1.2.2 Gestione delle voci di un record per la Conservazione Legale | Statement: Gestione/Preservazione degli Elementi di un Record per la loro Conservazione per Fini Legali. Descrizione: Si verifica quando un insieme di Elementi di un Record è designato ad essere conservato per fini legali o procedimentali.Assicura il mantenimento di un insieme di Elementi di un Record per un tempo stabilito, conservate senza alterazione. Esempi: |
| RI.1.3 Stati dei Record | Statement: Gestire gli Stati dei Record. Descrizione: Gli Elementi di un 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 mantenere gli Elementi di un Record che sono stati visionati per finalità di cura, anche se l'Elemento non è stato completato o attestato. Questo principio ha importanti conseguenze legali perché fornisce un’evidenza di cosa l'operatore ha visionato e su cosa si è basato per l'assunzione di decisioni cliniche. Per esempio se il contenuto di un Elemento di un Record era disponibile in uno stato "pending" (i.e. in attesa di conferma) ed un medico ha utilizzato l'informazione per assumere una decisione, è importante mantenere la versione in stato "pending" anche dopo che la versione definitiva sia stata resa disponibile. Determinare se l'Elemento di un Record è stato usato per la cura del paziente può essere impegnativo. I log di accesso potrebbero costituire un meccanismo per determinare se l'informazione è stata usata. Esempi: Esempi: |
| RI.1.3.1 Manage Record Pending State | Statement: Gestire gli elementi di un record durante i vari stati di completamento. Descrizione: Gli elementi di un record possono risiedere in vari stati che devono essere gestiti. Un importante principio di base per la gestione degli stati di un record è la necessità di conservare gli elementi di un record che sono stati visti per scopi di assistenza al paziente, anche se non sono stati completati o certificati. Questo principio ha importanti conseguenze legali perché fornisce una registrazione di ciò su cui l'operatore si è basato per il processo decisionale clinico. Ad esempio, se un elemento del record era disponibile in uno stato non finale (pending) ed un medico ha acceduto a tali informazioni per prendere delle decisioni, è importante che la versione "non finale" sia conservata anche dopo che la versione finale sia resa disponibile. Determinare se un elemento di un Record è stato acceduto per la cura di un paziente può essere impegnativo. I Log di accesso dovrebbe mostrare se l'informazione è stata letta / visualizzata. Esempi: |
| RI.1.3.2 Gestione di Elementi di Record in Stato Emendato, Corretto ed Ampliato | Statement: Gestire Elementi di Record emendati, corretti od ampliati dopo la loro finalizzazione (o firma / attestazione). Descrizione: I medici devono essere in grado di correggere, modificare od ampliare gli elementi di un record una volta che sono stati completati. Quando viene fatta una modifica, una correzione od un’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 del fatto che siano state apportate modifiche ad un elemento di un Record. C'è opzionalità nel modo in cui un sistema può identificare un elemento di un Record che è stato corretto o emendato - 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 suo successivo emendamento, 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 giurisdizione. Esempi: |
| RI.1.3.3 Gestione della successione e del controllo di versione di un Elemento di un Record | Statement: Gestire le versioni di un Elemento di un Record che si succedono nel corso del tempo. Descrizione: Il sistema deve avere un meccanismo per gestire le versioni e la successione di Elementi di un Record, ad esempio il Profilo Sanitario Sintetico nei suoi successivi aggiornamenti. 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 completato ed attestato;2) Un elemento di un record completato ed attestato che è stato modificato una o più volte3) Un elemento di un record che è stato visto per fini decisionali clinici da una persona diversa dall'autore4) Un elemento di un record che elettivamente, secondo l'autore, deve essere conservato allo stato attuale in un dato punto nel tempo (per esempio, Anamnesi e Valutazione Oggettiva).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'organizzazione e dalle norme della giurisdizione. Esempi: |
| RI.1.3.4 Gestione della revoca di un Elemento di un Record | Statement: Rimuovere dalla visualizzazione un elemento di un record, se viene ritenuto in qualche forma erroneo, e citarne la ragione. Descrizione: La revoca di un Record è usata per annullare le modifiche che sono state fatte ad elementi di record esistenti. 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 FSE, 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, 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 dell’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 alla giurisdizione, e potenzialmente anche al tipo di dati. Esempi: |
| RI.2 Sincronizzazione dei Record | Statement: Gestire la Sincronizzazione dei Record Descrizione: Un sistema FSE può consistere di un insieme di componenti od applicazioni; ogni applicazione gestisce un sottoinsieme d’informazioni sulla salute. Pertanto, è importante che, attraverso vari meccanismi di interoperabilità, nel sistema FSE siano mantenute sincronizzate tutte le informazioni rilevanti relative al record del paziente. Per esempio se un medico ordina una risonanza magnetica, saranno create delle immagini diagnostiche ed un referto. In questo caso le informazioni anagrafiche del paziente, l'ordine , le immagini diagnostiche ed il referto dovranno essere fra loro sincronizzati, così ché i medici possono avere una vista sincronizzata del record completo (con riferimento al tempo ed eventualmente alla collocazione geografica).Data ed ora devono essere consistenti attraverso le diverse applicazioni che fanno parte del sistema FSE.La sincronizzazione dà evidenza della sequenza e della concatenazione degli eventi , è quindi necessaria per la ricostruzione dei fatti, rilevante perciò in un procedimento giudiziario. Il mantenimento delle attività di sincronizzazione potrebbe quindi essere necessario anche in procedimenti legali. Nota: Esistono standard per assicurare la consistenza di data ed ora. Esempi: Esempi: |
| RI.3 Archiviazione e Recupero dei Record | Statement: Gestire l'Archiviazione ed il Recupero dei Record Descrizione: Le voci di un record del FSE 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 transizione degli Elementi di un Record dal sistema di fascicolo operativo ed on line, ai sistemi di archiviazione off-line per tutte quelle informazioni che non sono state eliminare/distrutte. Il sistema deve fornire funzioni di archiviazione e recupero tali da consentire l'estrazione e la conservazione a tempo indeterminato degli Elementi di un Record selezionati per essere rimossi dalla parte on line del FSE e conservate. Gli Elementi di un Record devono essere archiviate e recuperate in modo da consentire che siano restituite nella loro forma originale, od in forma simile. Gli Elementi di un Record archiviati devono comprendere anche i metadati corrispondenti per assicurare la consistenza logica e semantica dell'informazione negli accessi ai dati successivi al recupero. La funzione di archiviazione dovrebbe fornire sia capacità configurabili di archiviazione automatizzata, che funzioni di archiviazione invocabili dall'utente per consentire che gli Elementi di un Record selezionati siano conservati o marcati 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 della manutenzione periodica del sistema (ad esempio archiviazione, aggiornamento dei metadati ed eventuale pulizia dei dati attraverso batch notturni). Nel secondo caso il sistema dovrebbe fornire la possibilità di selezionare gli Elementi di un Record che devono essere conservati come riferimento, e per accessi futuri, come nel caso in cui gli elementi selezionati debbano essere preservati e conservati per controversie. Nel processo di recupero delle informazioni può accadere che gli Elementi di un Record che si stanno ripristinando siano un sottoinsieme di quelli originariamente archiviati. Per esempio quando tutti gli Elementi di un Record connessi ad un contatto del paziente vengono archiviati, e si deve ripristinare solo uno specifico insieme di Elementi connessi ad uno specifico studio od ad uno specifico risultato. Per supportare questo, il sistema può fornire una più alta specificità di recupero. Le operazioni di archiviazione e recupero degli Elementi di un Record devono avvenire in modo tempestivo e consistente con i requisiti operativi sia degli utenti del FSE che delle capacità sistemistiche e tecnologiche. Il sistema deve garantire la conformità con la conservazione dei record in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione o le norme giurisdizionali. Esempi: Esempi: |
| TI.1 Sicurezza | Statement: Gestire la sicurezza di un sistema FSE Descrizione: La sicurezza di un sistema 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 della privacy e della riservatezza del paziente. Le funzioni di audit del FSE sono descritte in T1.2. Esempi: |
| TI.1.1 Autenticazione delle Entità | Statement: Autenticare gli utenti e/o le entità prima di consentire l'accesso al FSE. Descrizione: 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. Esempi: |
| TI.1.11 Ambiente Affidabile per lo Scambio delle Informazioni | Statement: Mantenere un ambiente affidabile [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. Descrizione: Un ambiente affidabile di scambio dati facilita la trasmissione d’informazioni sanitarie protette utilizzando una comune autenticazione degli utenti tra i diversi sistemi e/o organizzazioni. Un ambiente affidabile di scambio d’informazioni può aiutare a diminuire il rischio e la responsabilità per i membri che fanno parte di tale ambiente di scambio dati, assicurando che le informazioni sanitarie protette siano gestite consistentemente da tutti i partecipanti. Esempi: |
| TI.1.2 Autorizzazione delle Entità | Statement: Gestire insiemi di permessi per il controllo di accesso al FSE. Descrizione: 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 all’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. Esempi: |
| TI.1.3 Controllo d'Accesso delle Entità | Statement: Gestire gli accessi alle risorse del FSE. Descrizione: Per garantire che l'accesso sia controllato, un sistema di FSE deve autenticare e verificare l'autorizzazione delle entità per le operazioni appropriate. Esempi: |
| TI.1.3.1 Controllo dell'Accesso in Emergenza | Statement: Gestire l'accesso in emergenza alle risorse del Sistema FSE. Descrizione: Lo scopo del controllo di accesso in emergenza è 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 riguardare: 1) un singolo elemento di un record (ad esempio, un singolo risultato di laboratorio, un singolo documento) 2) un singolo paziente 3) una singola sessione di login per più pazienti 4) accesso 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. Esempi: |
| TI.1.4 Gestione dell'Accesso del Paziente | Statement: Gestire l'accesso del paziente alle informazioni sanitarie personali. Descrizione: Le Regioni/Province Autonome consentiranno l'accesso del paziente alle proprie informazioni sanitarie conservate nel FSE, in conformità con le politiche e normative nazionali e regionali. Tipicamente, il paziente, od un suo rappresentante legale (o persona che esercita la potestà), ha il diritto di visionare il proprio FSE. Esempi: |
| TI.1.5 Non Ripudio | Statement: Limitare la capacità di un utente del FSE di negare (ripudiare) l'origine, la trasmissione o la ricezione dei dati da parte dell'utente stesso. Descrizione: Un sistema FSE permette l'immissione di dati in un record elettronico (EHR) di un paziente e può essere mittente o destinatario d’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; e 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. Esempi: |
| TI.1.6 Scambio dei Dati Sicuro | Statement: Rendere sicure tutte le modalità di scambio dei dati del FSE. Descrizione: Ogni volta che si verifica uno scambio d’informazioni del FSE, ciò richiede adeguate considerazioni su sicurezza e 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. Esempi: |
| TI.1.7 Instradamento Sicuro dei Dati | Statement: Instradare i dati del FSE scambiati elettronicamente solo verso destinazioni, o da fonti, note ed autenticate (in conformità a specifiche regole e standard rilevanti, applicabili in ambito sanitario). Descrizione: Un sistema FSE deve garantire che lo scambio d’informazioni dell'EHR 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, un’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 d’instradamento, che assicura che il mittente ed il destinatario siano autorizzati ad attivare tale scambio d’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 d’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 un’infrastruttura di rete sicura è al di fuori dello scopo di un sistema di FSE. Esempi: |
| TI.1.8 Privacy del Paziente e Riservatezza | Statement: Abilitare l'applicazione delle regole dell'organizzazione e della giurisdizione sulla privacy del paziente per come si applicano alle varie parti di un FSE attraverso l'implementazione dei meccanismi di sicurezza. Descrizione: La Privacy dei pazienti e la riservatezza dei FSE sono violati se l'accesso ai FSE avviene senza autorizzazione. Violazioni o potenziali violazioni possono affliggere tangibili perdite economiche o sociali ai pazienti colpiti, così come meno tangibili sensazioni 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 devono essere applicate ai dati dei minori ed ai registri dei pazienti con condizioni socialmente pregiudicanti. L'autorizzazione ad accedere ai contenuti del FSE deve essere fatta con il consenso esplicito e specifico del paziente. Fare riferimento alla definizione di "mascheramento" nel glossario. Le pratiche organizzative relative alle normative nazionali e regionali su privacy e sicurezza potrebbero essere chiamate in causa durante un procedimento legale. L'aderenza alle normative vigenti sostiene la credibilità e l'affidabilità dell'organizzazione. Esempi: |
| TI.1.8.2 Protezione dell'identità Individuale del Paziente | Statement: Contrassegnare l'identità del paziente come riservata. Descrizione: Creare un contrassegno 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). Esempi: |
| TI.1.9 Misure sul Funzionamento del Sistema | Statement: Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne. Descrizione: L'erogazione di servizi assistenziali si basa su servizi forniti da altre servizi/strutture esterni, come laboratori o strutture residenziali. Lo stato di tali strutture/servizi è soggetto a cambiamenti, pertanto, il sistema FSE ha bisogno di acquisire lo stato dei servizi/strutture esterni, informare le persone/organizzazioni opportune od anche modificare il workflow in base a regole di business consolidate. La modifica dello stato di un servizio/struttura esterno è d’interesse per la sicurezza del paziente perché chi eroga l'assistenza 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 che ha superato le sue capacità recettive. Esempi: |
| TI.2 Audit | Statement: Eseguire l'audit degli eventi chiave relativi a Record, Sicurezza, Sistema e Clinici. Descrizione: I Sistemi FSE hanno al loro interno dei Trigger di Audit 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 log di audit.Funzioni di revisione e controllo [Audit Review] consentono diverse modalità di notifica degli eventi critici nonché l’abituale verifica dei log.Le Funzioni di audit realizzano i requisiti in accordo con il campo di applicazione, le politiche dell'organizzazione e le normative della giurisdizione. Esempi: Esempi: |
| TI.2.1 Trigger di Audit | Statement: Gestire i Trigger di Audit. Descrizione: I sistemi FSE hanno al loro interno dei trigger di audit per acquisire gli eventi importanti in tempo reale. I principali Trigger di audit sono:- gli eventi di gestione dei record e del loro ciclo di vita;- gli eventi di sicurezza connessi alla salvaguardia del sistema e dati, sia di routine che eccezionali;- gli eventi di sistema relativi a prestazioni ed a operazioni, sia di routine che eccezionali;- gli eventi clinici con particolari requisiti di log. Esempi: |
| TI.2.1.1 Trigger di Audit : Elemento di un Record | Statement: Gestire i Trigger di Audit relativi agli Elementi di un Record. Descrizione: Gli elementi di un record sono gestiti attraverso la loro vita in vari punti del loro ciclo. I Trigger di Audit associati agli elementi di un record sono disegnati per acquisire 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. Esempi: |
| TI.2.1.2 Trigger di Audit di sicurezza | Statement: Gestire i Trigger di Audit di sicurezza. Descrizione: I Trigger di Audit 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). Esempi: |
| TI.2.1.2.1 Trigger di Audit di sicurezza: Eventi di sicurezza | Statement: Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare gli eventi di sicurezza. Descrizione: Acquisire gli eventi di sicurezza, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.2.5 Trigger di Audit di sicurezza : Log out dell'utente (Fine sessione utente) | Statement: Gestire i Trigger di Audit avviati per tracciare i log out dell'utente (fine della sessione da parte dell'utente). Descrizione: 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). Esempi: |
| TI.2.1.2.6 Trigger di Audit di sicurezza : Accesso dell'utente (riuscito) | Statement: Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso dell'utente (riuscito). Descrizione: Acquisire l'accesso dell'utente (riuscito) sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.2.7 Trigger di Audit di sicurezza : Tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato) | Statement: Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare i tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato). Descrizione: Acquisire i tentativi di accesso ai dati dell'utente (non riuscito - accesso negato) sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.2.8 Trigger di Audit di sicurezza : Accesso straordinario dell'utente ("rompi il vetro") | Statement: Gestisce i Trigger di Audit avviati per tracciare l'accesso straordinario da parte dell'utente ("rompi il vetro"). Descrizione: 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). Esempi: |
| TI.2.1.2.9 Trigger di Audit di sicurezza : Permessi utente (Autorizzazione) | Statement: Gestire i Trigger di Audit lanciati per tracciare i permessi utente (Autorizzazione). Descrizione: Acquisire i permessi utente (autorizzazione), sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3 Trigger di Audit di Sistema | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema. Descrizione: I Trigger di Audit di Sistema sono progettati per catturare gli eventi relativi al sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.1 Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Sistema | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di sistema. Descrizione: Acquisire gli eventi di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.10 Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione completata | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento della manutenzione. Descrizione: Acquisire l'evento di completamento della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.11 Trigger di Audit di Sistema: Utilizzo di risorse | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di utilizzo di risorse. Descrizione: Acquisire l'evento di utilizzo delle risorse, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.12 Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Manutenzione di Sistema - Accesso locale | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso locale. Descrizione: Acquisire gli eventi di manutenzione di sistema - accesso locale, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.13 Trigger di Audit di Sistema: Eventi di Manutenzione di Sistema - Accesso remoto | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di manutenzione di sistema - accesso remoto. Descrizione: Acquisire gli eventi di manutenzione di sistema - accesso remoto, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.14 Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione di Sistema - FSE | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione del sistema FSE. Descrizione: Acquisire la manutenzione del sistema FSE, sia di routine che eccezionale, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.15 Trigger di Audit di Sistema: Manutenzione di Sistema - Codici, Vocabolari, Conoscenza, Regole | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare la manutenzione di sistemi di codifica, vocabolari, basi di conoscenza, regole. Descrizione: Acquisire la manutenzione di sistemi di codifica, vocabolari, basi di conoscenza, regole - sia di routine che eccezionali - compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.16 Trigger di Audit di Sistema: Corruzione dei dati | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di corruzione dei dati. Descrizione: Acquisire l'evento di corruzione dei dati, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.2 Trigger di Audit di Sistema: Sistema avviato | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del sistema. Descrizione: Acquisire l'evento di avvio del sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.3 Trigger di Audit di Sistema: Backup avviato | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Backup. Descrizione: Acquisire l'evento di avvio del Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.4 Trigger di Audit di Sistema: Backup completato | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Backup. Descrizione: Acquisire l'evento di completamento del Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.5 Trigger di Audit di Sistema: Ripristino Backup avviato | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di avvio del Rispristino Backup. Descrizione: Acquisire l'evento di avvio del Rispristino Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.6 Trigger di Audit di Sistema: Backup Recovery completato | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento del Rispristino Backup. Descrizione: Acquisire l'evento di completamento del Rispristino Backup, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.7 Trigger di Audit di Sistema: avvio di Batch Job | Statement: Gestisce i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare eventi di avvio di Batch Job. Descrizione: Acquisire gli eventi di avvio di Batch Job di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.8 Trigger di Audit di Sistema: completamento di Batch Job | Statement: Gestire i Trigger di Audit di Sistema avviati per tracciare l'evento di completamento di Batch Job. Descrizione: Acquisire l'evento di completamento di Batch Job di sistema, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.3.9 Trigger di Audit di Sistema: Avvio Manutenzione | Statement: Gestire il Trigger di Audit di Sistema avviato per tracciare l'evento di avvio della manutenzione. Descrizione: Acquisire l'evento di avvio della manutenzione, sia di routine che eccezionali, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.4 Trigger di Audit Clinici | Statement: Gestire i Trigger di Audit Clinici. Descrizione: I Trigger di Audit clinici sono concepiti per acquisire eventi clinici sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.4.1 Trigger di Audit Clinici: Allarmi Clinici | Statement: Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia degli allarmi clinici. Descrizione: Acquisire gli allarmi clinici - sia di routine che eccezionali - incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.1.4.2 Trigger di Audit Clinici: Conferme di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report | Statement: Gestire i Trigger di Audit avviati per tener traccia della conferma di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report. Descrizione: Acquisire la conferma di ricevimento di variazioni clinicamente significative di referti/report, sia di routine che eccezionali, incluso i metadati importanti (chi, cosa, quando, dove, perché). Esempi: |
| TI.2.2 Gestione dei Log di Audit | Statement: Gestire i Log di Audit. Descrizione: I Trigger di Audit creano Elementi all'interno di un Log di Audit. Gli Elementi di un Log di Audit sono in genere gestiti 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. Gli Elementi di un Log di Audit catturano i dettagli dell'evento, compresi i metadati chiave (chi, cosa, quando, dove).Le funzioni dei log di audit soddisfano le esigenze di manutenzione e di persistenza del log in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione. Esempi: |
| TI.2.2.1 Indelebilità del Log di Audit | Statement: Gestire l'indelebilità del Log di Audit. Descrizione: I Log di Audit devono essere conservati in una forma persistente ed indelebile in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione. Esempi: |
| TI.2.3 Audit: Notifica e Revisione | Statement: Notificare gli eventi di Audit, Revisionare i Log di Audit. Descrizione: Le funzioni del sistema di FSE consentono diversi metodi di notifica degli eventi critici (a partire dai Trigger di Audit) nonché la verifica abituale dei log.Le funzioni di notifica e revisione del Log di Audit realizzano i requisiti in accordo con il campo di applicazione, la normativa applicabile e le politiche definite da ciascuna Amministrazione. Esempi: |
| TI.3 Servizi di Registry e Directory | Statement: 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, piani sanitari, dipendenti a fini amministrativi e finanziari;ed in prospettiva - Agenzie per la salute pubblica (e.g. ISS, Agenzie Regionali,..), e- risorse sanitarie e dispositivi per scopi di gestione delle risorse. Descrizione: Le funzioni del 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 d’informazioni rilevanti tra fonti d’informazioni multiple all'interno di un sistema FSE, o all'esterno (provenienti da 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 ed 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.Un esempio di uso di un registro è la richiesta dei dati anagrafici di un paziente ad un sistema anagrafico regionale. Esempi: |
| TI.4 Terminologie e Servizi Terminologici Standardizzati | Statement: Supportare l'interoperabilità semantica attraverso l'uso di terminologie standard, di modelli terminologici standard e di servizi di gestione delle terminologie standard. Descrizione: 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 computazionale, dei dati e dei referti condivisi. Esso comprende l'acquisizione ed il supporto di dati consistenti per l'uso di profili/template e per la logica dei sistemi di supporto alle decisioni.Gli standard terminologici si riferiscono a concetti, rappresentazioni, sinonimi, relazioni e definizioni computabili. 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 i requisiti legali relativi alle informazioni presenti nel FSE, ed ai dati di sistema, del passato. Esempi: |
| TI.4.1 Terminologie e Modelli Terminologici Standardizzati | Statement: Impiegare terminologie standard approvate per garantire la correttezza dei dati e consentire l'interoperabilità semantica (sia all'interno che all'esterno di un’organizzazione).Supportare un modello formale standard per le terminologie. Descrizione: 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 un’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 lo standard sia approvato 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 od 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 d’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 servizio di gestione delle terminologie è descritto nella specifica HL7 Common Terminology Services. Esempi: |
| TI.4.2 Manutenzione e controllo delle versioni delle terminologie standardizzate | Statement: Abilitare il controllo di versione in base al campo di applicazione, la politica dell'organizzazione e/o le norme della giurisdizione 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 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 personalizzati, ecc., come determinato dalle politiche esistenti. Descrizione: Il controllo delle versioni consente a insiemi multipli od 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 mantengano 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 gli health record legali (e.g. il FSE), 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, tuttavia dovrebbero essere preservato l'accesso alle modifiche applicate. Esempi: |
| TI.4.3 Mapping fra Terminologie | Statement: Mappare o tradurre una terminologia in un'altra in base alle esigenze d’interoperabilità locali, regionali, nazionali od internazionali. Descrizione: La possibilità di associare, o tradurre, una terminologia con un'altra è fondamentale per un'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. $ES$ All'interno di una struttura sanitaria ci potrebbe essere la necessità di mappare concetti terminologici con lo stesso significato semantico che soddisfano 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 ed un uso più sofisticato delle terminologie standard e delle mappe nel tempo.Requisiti d’interoperabilità applicati in ambiti specifici [realm] (locali, regionali, nazionali o internazionali) possono anche determinare la necessità di un mapping 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 chiedere assistenza, 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 cliniche da parte di esperti nel campo. Esempi: |
| TI.5 Interoperabilità Basata su Standard | Statement: Fornire processi di assistenza sanitaria automatizzati e scambio senza soluzione di continuità d’informazioni cliniche, amministrative e finanziarie attraverso soluzioni basate su standard. Descrizione: Gli standard d’interoperabilità consentono a certe applicazioni di essere 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 d’interoperabilità consentono anche a certe informazioni di essere condivise nell'ambito dei sistemi FSE (incluse le informazioni che si trovano in scambi d’informazioni regionali, nazionali e internazionali). Gli standard d’interoperabilità facilitano anche l'acquisizione tempestiva ed efficiente , l'uso ed il riuso d’informazioni, riducendo spesso 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 d’interoperabilità e gli standard sottostanti che sono stati utilizzati nel processo possono dover essere resi manifesti durante un procedimento giudiziario (specialmente quando le informazioni che ne derivano diventano parte del record clinico del paziente). Esempi: |
| TI.5.1 Standard di Interoperabilità di Applicazioni e Documenti Strutturati | Statement: Supportare la capacità di un sistema di FSE ad interoperare senza soluzione di continuità con altri sistemi che aderiscono a standard d’interoperabilità applicativi riconosciuti. Questi sistemi comprendono altri sistemi FSE, altri sotto-componenti di un sistema FSE od altri sistemi (autorizzati, non-FSE). Descrizione: Poiché un'organizzazione ha tipicamente diversi requisiti d’interoperabilità interna ed esterna, si deve utilizzare un set di corrispondenti standard d’interoperabilità o d’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 "senza soluzione di continuità" 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 "senza soluzione di continuità" per l'utente. Esempi di contenuti d’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 d’interazione per rispondere a diversi livelli d’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 d’interazione sono tipicamente supportate come:- Notifiche non sollecitate. (Ad esempio Mario Rossi è stato dimesso dall'ospedale e viene inviata la sua lettera di dimissione.)- Domanda/Risposta. (Ad esempio Domanda: Il sistema conosce Mario Rossi? Risposta: Sì, il numero del record di Mario è 12345678.)- Servizio di richiesta e risposta asincrono. (Ad esempio, Richiesta: Ordine di laboratorio per "glicemia a digiuno". Risposta: il risultato del test.)- Scambio d’informazioni tra organizzazioni.- Scambio di Documenti clinici strutturati/discreti, ad esempio Profilo Sanitario Sintetico.La terminologia standard è una parte fondamentale dell'interoperabilità ed è descritta nella sezione 4. L'utilizzo di un modello d’informazioni formale ed esplicito ottimizza ulteriormente l'interoperabilità. Un esempio di modello d’informazioni è HL7 Reference Information Model (RIM). Le organizzazioni tipicamente si rapportano con più di un modello d’informazioni e possono avere bisogno di sviluppare mappe e metamodelli. Esempi: Esempi: |
| TI.5.1.1 Standard d’interoperabilità Applicativa | Statement: Avere la capacità di operare senza soluzione di continuità con altri sistemi utilizzando applicazioni e/o documenti strutturati che aderiscono a standard d’interoperabilità. Descrizione: I sistemi FSE cooperano con gli altri sistemi attraverso servizi basati su standard d’interoperabilità definiti dalle istituzioni nazionali/regionali competenti (e.g. AgiD, Ministero Salute, .) e/o profilati da organizzazioni riconosciute in ambito nazionale (e.g. HL7 Italia per la profilazione degli standard HL7). Esempi: |
| TI.5.1.2 Standard di Interoperabilità basati su documenti strutturati | Statement: Supportare la gestione di documenti strutturati. Descrizione: I documenti strutturati rappresentano un metodo importante per facilitare il trasferimento d’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 Profilo Sanitario Sintetico, il Referto di Laboratorio,...). Esempi: |
| TI.5.2 Standard di Interoperabilità Manutenzione e Versionamento | Statement: Supportare varie versioni di uno standard d’interoperabilità Descrizione: Gli standard d’interoperabilità tipicamente 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 d’interscambio che sono utilizzati nell' ambito di un'implementazione FSE e sistemare i cambiamenti che vengono introdotti in ogni versione. Per esempio, se l'organizzazione migra alla versione 2.7 dello standard di messaggistica 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 mantenuti 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 per niente 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 d’interscambio che sono retro-compatibili 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, tengano conto della differenza nel contenuto delle informazioni che possono essere effettivamente scambiate 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 d’interscambio. Poiché gli standard d’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 d’interscambio per rispettare i requisiti interni d’interoperabilità organizzativa. Per esempio, un’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 d’interscambio superati quando il ciclo di vita dello stesso si è concluso, pur mantenendo le versioni obsolete. Quando gli standard d’interscambio cambiano nel tempo, è importante realizzare delle analisi retrospettive e ricercare i gap tra le strutture informative delle differenti versioni in maniera tale da assicurare il mantenimento dei concetti nel tempo. Esempi: Esempi: |
| TI.5.3 Integrazione Applicativa Basata su Standard | Statement: Integrare le applicazioni con modalità basate su standard. Descrizione: 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 del fatto che le applicazioni sono fra loro integrate. L'integrazione delle applicazioni può essere eseguita ad-hoc o basate su standard. Il metodo/i con cui le applicazioni possono essere integrate all'interno di un’organizzazione dipende dall'approccio dell'organizzazione in merito alla loro integrazione. Una data organizzazione potrebbe concettualmente impiegare diversi approcci d’integrazione delle applicazioni per soddisfare le diverse esigenze.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 sistemi di FSE basandosi su Architetture di tipo Enterprise attraverso gli standard delle architetture orientate ai servizi (SOA). Esempi: |
| TI.5.4 Accordi di Interscambio | Statement: Supportare l'uso di accordi d’interscambio per specificare le regole, le responsabilità, le aspettative, ed i metodi con cui i partner di un accordo d’interscambio possono scambiarsi informazioni. Descrizione: I sistemi che vogliono comunicare tra loro devono essere d'accordo su alcuni parametri/criteri che governeranno il processo di scambio d’informazioni. Accordi d’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 d’interscambio e loro capacità possono essere scoperti automaticamente. Possono essere utilizzati elenchi di entità per determinare l'indirizzo, il profilo ed i requisiti di accordi di interscambio conosciuti e/o potenziali. I Registri di entità possono essere utilizzati per determinare la sicurezza, l'indirizzamento d i requisiti di affidabilità degli accordi d’interscambio tra potenziali sistemi partner.Esempi di servizi che possono essere forniti con l'uso di accordi d’interscambio:- Una nuova applicazione in grado di determinare automaticamente la fonte d’informazioni demografiche di un paziente utilizzando un servizio Universal Description Discovery e Integration (UDDI). La nuova applicazione può quindi recuperare la specifica Web Services Description Language (WSDL) per scoprirne i dettagli. - 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. Esempi: |
| TI.5.5 Integrazione di Sistemi | Statement: Supportare l'integrazione del sistema FSE con altri sistemi correlati. Descrizione: All'interno di una data organizzazione (ad es. un ente, struttura, rete integrata per la prestazione di assistenza), l'integrazione del sistema di FSE con altri sistemi (ad es. un Sistema Informativo di Laboratorio, un sistema di Radiologia, Farmaceutico o Sistema Informativo Ospedaliero) può avvenire direttamente od indirettamente, cioè tramite un sistema che serve come "mediatore" per l'organizzazione. Ad esempio, il sistema FSE può essere integrato con un Sistema Informativo Ospedaliero che instrada le informazioni provenienti da, od inviate a, un laboratorio, una farmacia, od 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 ed 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. Esempi: |
| TI.6 Gestione delle Regole di Business | Statement: Gestire la capacità di creare, aggiornare, cancellare, 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 effettua l'Audit delle modifiche apportate alle regole di business, nonché la conformità con le regole di business vigenti e quelle che sono state ignorate consapevolmente. Descrizione: Le funzioni d’implementazione delle regole di business di un sistema FSE includono il supporto alle decisioni, il supporto diagnostico, il controllo del flusso di lavoro, ed i privilegi di accesso, così come i default e le preferenze lato utente e di sistema.Un sistema FSE supporta la capacità di operatori ed 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 ad 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. Esempi: |
| TI.7 Gestione del Workflow | Statement: 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 la realizzazione delle funzioni che utilizzano le regole di business del workflow per indirizzare il flusso di assegnazione del lavoro. Descrizione: Le funzioni di gestione del workflow che un sistema FSE supporta includono: - la distribuzione d’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 realizzate da un'applicazione definita o distribuita attraverso un sistema FSE. Esempi: |
| TI.8 Backup del Database e Ripristino | Statement: Fornire la capacità di eseguire il backup ed il ripristino del sistema FSE. Descrizione: 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 contenuto 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 i dati, cosi come la struttura e le informazioni del database sufficienti a recuperare 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 ripristino per recuperare 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 ripristino 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. Esempi: |
| TI.9 Operazioni e Prestazioni della Gestione del Sistema | Statement: Gestire il cambiamento di stato per servizi/strutture esterne e la possibilità di accedere, restituire e determinare le informazioni relative ai livelli di servizio concordati (Service Level Agreements). Descrizione: L'erogazione dell'assistenza sanitaria può basarsi su altri servizi forniti da strutture 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 catturarne lo stato, informare le persone/organizzazioni opportune od anche modificare il flusso di lavoro in base a regole di business stabilite. La modifica dello stato di un servizio/struttura esterno è di forte interesse per la sicurezza del paziente, perché un operatore potrebbe avere la necessità di regolare - in conseguenza di questo - l'assistenza al paziente od il workflow. Esempi di cambiamenti di stato per strutture esterne possono essere : un laboratorio non più accreditato, strutture di assistenza a lungo termine che hanno superato le capacità ricettive, etc. etc. . 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 workflow 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. Esempi: |