

HL7 Italia  
www.hl7italia.it

**Profilo Funzionale**

**Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Regionale**

**ISO/HL7 10781**

**EHR-System Functional Model, Release 2.0**

(IT Realm)

**Standard/DTSU (??) - I° Ballot**

Versione 1.0

Xxx xxxxx 2014

**Questo documento[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo (dc:title):** | **Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale** |
| **Data (dc:date):** | **28/03/2014** |
| **Status/Versione** **(hl7italia:version):** | **v01.00 – Ballot** |
| **Sostituisce (dc:relation.replaces):** | **n/a** |
| **Diritti di accesso (dc:right.accessRights)** | **Documento Pubblico** |
| **Nome File (hl7it:fileName):** | **HL7Italia-PF\_FSE\_regionale-v01.00-ballot.docx** |
| **Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):** | **Gruppo di Progetto HL7 Italia Profilo Funzionale per FSE Regionale (EHR-S FM R2)** |
| **Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):** | **Comitato Tecnico Strategico HL7 Italia** |
| **Emesso da: (dc:publisher):** | **HL7 Italia** |

**Partecipanti alla redazione:**

|  | **Nome** | **Organizzazione** |
| --- | --- | --- |
| **Responsabile (hl7it:responsible):** | **Andrea Nicolini** | **CISIS Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici** |
| **Responsabile (hl7it:responsible):** | **Giorgio Cangioli** | **Consulente per INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa** |
| **Autore (dc:creator):** | **Cristina Galeazzi** | **INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa** |
| **Autore (dc:creator):** | **Stefano Lotti** | **INVITALIA** |
| **Autore (dc:creator):** | **Giorgio Cangioli** | **Consulente per INVITALIA** |

|  | **Nome** | **Organizzazione** |
| --- | --- | --- |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Alessandro Cabroni** | **Insiel - Regione Friuli Venezia Giulia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Angelo Esposito** | **ICAR CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Igor Zamberlan** | **Regione Liguria - Datasiel** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Mario Sicuranza** | **ICAR CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Luca del Col** | **IN. VA. S.p.A.** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Mauro Giacomini** | **DIBRIS** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Mauro Giacomini** | **DIBRIS** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Guglielmo de Walderstein** | **HL7 Nederland** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Leonilda Cesarano** | **INVITALIA** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Alessandro Fiorentino** | **INVITALIA** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Fabio de Rosa** | **Simple Engineering** |

Altri Partecipanti: < aggiungere lista nomi>

**REGISTRO DELLE MODIFICHE**

| **Versione** | **Stato** | **Data** | **Commenti** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | White Paper | 28/03/2014 | Versione Pubblicata |
| 1.0 | I° Ballot | <xx/xx/2014> | Primo Ballot |

**Indice**

[1 Prefazione 6](#_Toc404086400)

[1.1 Ringraziamenti 7](#_Toc404086401)

[1.2 Guida alla lettura ( 7](#_Toc404086402)

[2 Caratteristiche del Profilo 8](#_Toc404086403)

[3 Clausole di Conformità (Normativo) 9](#_Toc404086404)

[3.1 Criteri di Conformità 9](#_Toc404086405)

[3.2 Conformità dei Sistemi 10](#_Toc404086406)

[3.3 Conformità dei Profili Derivati 10](#_Toc404086407)

[4 Contesto di Riferimento 11](#_Toc404086408)

[4.1 Il Gruppo di Lavoro Interregionale FSE-FM 12](#_Toc404086409)

[4.2 Autori del Documento originale 14](#_Toc404086410)

[5 Il Modello Funzionale EHR-S 18](#_Toc404086411)

[5.1 Struttura del Modello Funzionale EHR-S 20](#_Toc404086412)

[5.2 Profilo Funzionale 21](#_Toc404086414)

[6 Il Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale 23](#_Toc404086415)

[6.1 Usi del Profilo Funzionale FSE 25](#_Toc404086416)

[6.2 Mappatura tra EHR-S FM e Profilo Funzionale FSE 27](#_Toc404086418)

[6.3 Acronimi e definizioni 29](#_Toc404086419)

Sezione Generale OV - LF1

Sezione Erogazione delle Cure CP - LF6

Sezione Supporto all’Erogazione delle Cure CPS - LF52

Sezione Supporto Amministrativo AS - LF85

Sezione Infrastruttura del Record RI - LF106

Sezione Infrastruttura di Trust TI - LF160

# Prefazione

**Note per il Lettore:**

1. Questo Profilo Funzionale formalizza - in accordo con lo standard ISO/HL7 10781 Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) Release 2 e con le procedure di standardizzazione di HL7 Italia - le specifiche funzionali del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale definite dal Gruppo Interregionale FSE-FM descritte nel White Paper di HL7 Italia “Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Regionale – White Paper Versione 1.0”.
2. Il profilo Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale è sttao sviluppato in accordo col processo di sviluppo “Fast Track” previsto dal Regolamento HL7 Italia "*attivato quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard*”[[2]](#footnote-2).
3. Il Package di Ballot del Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale comprende i seguenti documenti:
   1. Descrizione del Profilo. Questo documento Include le Clausole di Conformità, la descrizione del contesto ed una Breve introduzione al Modello Funzionale ed ai profili (pdf, Normativa per le sezioni indicate come tali).
   2. Rappresentazione PDF del Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale basato su ISO/HL7 10781 Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) Release 2. (Normativa).
   3. Glossario
   4. Versione HTML navigabile del Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale (Informativa)
   5. Versione XLSX del Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale e glossario (Informativa)
4. Questo è il primo Profilo Funzionale (FP) non in lingua Inglese, basato su ISO/HL7 10781 Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) Release 2, ad essere pubblicato con il tool di sviluppo dei Profili Funzionali basato su Enterprise Architect sviluppato da Result4Care per HL7 International.
5. Tutti gli artefatti normativi ed informativi sopra elencati sono soggetti al ciclo di ballot da parte di HL7 Italia e del gruppo Interregionale FSE-FM, inclusa la strutturazione degli artefatti: i.e. un unico PDF che comprende tutte le informazioni; oppure un PDF introduttivo e come artefatto separato l’elenco delle funzioni/criteri e/o il glossario.
6. Tutti i commenti ricevuti saranno riconciliati, in accordo con le procedure di standardizzazione definite da HL7 Italia.

## Ringraziamenti

Questo lavoro è stato realizzato grazie al supporto del progetto < COMPLETARE >

Si ringrazia inoltre Micheal Van der Zel e Anneke Goosen di Result4Care per il supporto allo sviluppo del profilo attraverso il tool di profilazione.

## Guida alla lettura (

# Caratteristiche del Profilo

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome | Profilo Funzionale Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale | | |
| Versione | 1.0 | **Release** | 2015xxxx |
| Stato | DSTU/Standard | | |
| REALM | IT | | |
| Tipo | Domain Profile | | |
| Basato su | HL7 EHR-S Functional Model, Release 2, April 2014. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Scopo | Definire un insieme comune di requisiti funzionali – conforme alle linee guida nazionali ed allo standard HL7/ISO EHR-S FM R2 - per Fascicoli Sanitario Elettronico Regionali interoperabili.  I requisiti sono stati concordati dalle varie regioni presenti nel Gruppo di Lavoro Inter-Regionale, attraverso l’analisi del contesto normativo esistente, dei processi di lavoro e degli attori coinvolti nel sistema Fascicolo |

| **Documenti di Riferimento** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Emesso da** | **Documento** | **Data** | **Livelli di requisito (RFC2119)** |
| HL7/ISO | ISO/HL7 10781 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2  EHRS\_FM\_R2\_2014APR.pdf EHRS\_FM\_R2\_ANEX\_20140311.pdf | Aprile 2014 | OBBLIGATORIO |
| Governo Italiano | DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 e Disciplinare tecnico  In corso di emanazione  (nel testo DPCM FSE) | Marzo 2013 | CONSIGLIATO |
| Governo Italiano | Art.12 DL n.179/2012 e ss.mm.ii. | 18 Ottobre 2012 | CONSIGLIATO |
| Ministero della Salute | Il Fascicolo sanitario elettronico. Linee guida nazionali  C\_17\_pubblicazioni\_1465\_allegato.pdf | 11 Nov. 2010 | CONSIGLIATO |
| Garante per la Protezione dei Dati Personali | Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario | 16 Luglio 2009 | CONSIGLIATO |

# Il Modello Funzionale EHR-S

L’Electronic Health Record – System Functional Model[[3]](#footnote-3) è uno degli standard realizzati da HL7 International ed approvato anche da ISO nell’aprile 2014 come ISO/HL7 10781 EHR-S FM. Il modello, articolato in 7 sezioni, comprende più di 300 funzioni e più di 2.000 criteri di conformità formali.

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

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



Figure - Sezioni di EHR-S FM R2

Lo standard EHR-S FM nasce su richiesta del governo statunitense nel 2003 con la collaborazione dello IOM (Institute of Medicine statunitense)[[4]](#footnote-4) ed HL7. La richiesta era di creare un modello funzionale di un sistema EHR e non delle sue transazioni a livello tecnologico.

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

Nel 2004 viene approvato come DSTU (Draft Standard for Trial Use) e nel 2007 diviene un completo standard ANSI (Release 1) e successivamente ISO ed è inoltre parte del programma del Joint Initiative Council[[5]](#footnote-5) .

Lo standard EHR-S FM Include:

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

Il modello supporta inoltre le necessità della ricerca e del governo del sistema sanitario assicurando la disponibilità dei dati alla ricerca ed alla *governance*[[6]](#footnote-6), assicurando i necessari protocolli per privacy, confidenzialità e sicurezza.

L’EHR-S, come modello funzionale, ovviamente non è sufficiente, da solo, a specificare e realizzare un EHR[[7]](#footnote-7), tuttavia contribuisce al suo sviluppo esplicitando le funzioni richieste al sistema complessivo indipendentemente da come queste possono essere realizzate nel dettaglio. Questo è importante sia in quanto permette di fare scelte consapevoli sulle modalità di implementazione riducendo il rischio di scelte tecnologiche poco consistenti e dall’altro, come già osservato, la conseguente confrontabilità tra sistemi diversi è una base per l’interoperabilità di questi.

E’ importante sottolineare che un modello funzionale complessivo permette di esprimere un espressione consistente di funzionalità, non guardando solamente ai singoli sottosistemi che possono comporlo, ma fornendo una lista di riferimento di funzioni che possono o devono essere presenti nel sistema utilizzando un linguaggio comprensibile all’utente del/dei sistemi. Questo permette agli stakeholder di comprendere cosa il sistema fa/deve fare indipendentemente da come tecnicamente questo può essere realizzato.

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

Il modello non considera, di per sé, procedure di testing e certificazione dei sistemi; tuttavia facilita la creazione di appropriate procedure di test e verifica di conformità dei sistemi.

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

## Struttura del Modello Funzionale EHR-S

Il modello funzionale è articolato in sezioni[[8]](#footnote-8) (Figura 2) che raggruppano le diverse funzioni dell’area e ad ogni funzione è associato un insieme di Criteri di Conformità (*Conformance Criteria*).

I Criteri di Conformità sono espressi in modo formalizzato utilizzando un linguaggio semistrutturato che include alcune parole chiave (*Normative Language[[9]](#footnote-9)*) ed un glossario che contiene una lista di Verbi di Azione (*Action-Verbs*) utilizzati nella definizione dei Criteri di Conformità.

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



Figure - Struttura di EHR-S FM

## Profilo Funzionale

Un "profilo funzionale" è un insieme selezionato di funzioni che sono applicabili per un particolare scopo, utente, contesto di cura, dominio, ecc. I profili funzionali aiutano a gestire l'elenco principale delle funzioni. Il modello funzionale completo include un elenco completo di tutte le funzioni che un sistema EHR può avere senza riguardo alla tipologia od al dominio di applicazione (es. EHR longitudinale, ospedaliero, pediatrico etc..). non è quindi concepito per essere applicabile come tale ad ogni singola implementazione. Un sistema EHR, infatti, non è conforme direttamente al modello funzionale, piuttosto, ad uno o più profili funzionali basati sul modello stesso.



Figura - EHR-S FM, Profilo FSE e implementazioni

I Profili funzionali sono l'espressione di sottoinsiemi utilizzabili di funzioni e criteri del Modello Funzionale EHR-S , e/o di loro modifiche o nuove funzioni/criteri.

Un profilo funzionale viene creato per sostenere un business case per l'uso di un Sistema EHR selezionando un sottoinsieme di funzioni dall'elenco di funzioni del Modello Funzionale EHR-S, di fatto limitando e/o estendendo il modello per soddisfare esigenze specifiche. Ad esempio, un profilo funzionale può essere creato da un acquirente, per indicare i requisiti; Un fornitore, per indicare la capacità dei prodotti specifici; o da qualsiasi persona / entità che desidera concordare un sottoinsieme desiderato di funzioni per uno scopo particolare, tra cui un contesto di cura all'interno di uno specifico REALM.

# Clausole di Conformità (Normativo)

Un concetto chiave per il Modello Funzionale ed i profili derivati è quello della **conformità**, definita (dal EHR-S FM) come "*la verifica che una implementazione soddisfi i requisiti di uno standard o specifica*". Nel modello funzionale e nei profili derivati, il concetto generale di conformità può essere espressa in varie forme. Ad esempio, un profilo può essere conforme al modello funzionale se aderisce alle regole definite dalle specifiche del Modello Funzionale. Allo stesso modo, un sistema EHR può affermare la conformità ad un profilo se soddisfa tutti i requisiti delineati nel profilo.

## Criteri di Conformità

Ogni funzione definita nel modello funzionale o in profili è associata a criteri di conformità specifici, che sono dichiarazioni utilizzate per determinare se è soddisfatta una particolare funzione (ad esempio, "il sistema deve acquisire, visualizzare e segnalare tutti i test dell'udito associati a un paziente").

I Criteri di conformità sono stati sviluppati in conformità con gli standard stabiliti dal EHR Work Group. Al fine di assicurare la coerenza, la comprensione univoca e l'applicazione del profilo funzionale, per descrivere i requisiti di conformità viene usato un insieme coerente di parole chiave ed un glossario che contiene una lista di Verbi di Azione (*Action-Verbs*).

Le parole chiave DEVE (SHALL), NON DEVE (SHALL NOT), DOVREBE (SHOULD), e PUÒ (MAY) devono essere interpretate in questo documento come descritte in HL7 EHR-S Functional Model, Release 2, April 2014 Conformance Clause:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DEVE** | **SHALL** | Indica un requisito obbligatorio che deve essere seguito (realizzato) in modo da essere conformi. E’ sinonimo di : “è richiesto di”; “è obbligatorio che”. |
| **DOVREBBE** | **SHOULD** | Indica un’azione opzionale raccomandata, particolarmente appropriata, senza menzionare od escluderne altre. E’ sinonimo di : ‘è permesso e racccomandato’. |
| **PUÒ** | **MAY** | Indica una azione opzionale, permessa. E’ sinonimo di : ‘è permesso”. |

I Criteri di conformità che contengono la parola chiave 'deve' ed una dipendenza da condizioni situazionali (per esempio includono “in accordo col campo di applicazione, la politica dell’organizzazione, o le norme della giurisdizione") sono chiamati “dependent shall”. I “dependent shall” vengono utilizzati per evidenziare le condizioni per le quali il criterio si applica (cioè, il campo di applicazione, la politica dell’organizzazione, le norme della giurisdizione). Un criterio “dependent shall” è un criterio obbligatorio per i profili funzionali, dipendente dalla situazione per i sistemi EHR.

## Conformità dei Sistemi

Un Sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico che vuole dichiarare la conformità con questo profilo DEVE rispettare le seguenti condizioni:

1. Realizza TUTTE le funzioni aventi priorità Essenziale Ora (EN)
2. È conforme a tutti i criteri di tipo SHALL aventi come priorità Essenziale Ora (EN), incluso quelle per cui è previsto che siano rese deprecate nel prossimo futuro (EN—AT)
3. Realizza – entro le scadenze definite nelle Milestone (e.g. EF-Breve; … ) - TUTTE le funzioni aventi priorità Essenziale Futuro (EF)
4. È conforme – entro le scadenze definite nelle Milestone (e.g. EF-Breve; … ) - a tutti i criteri di tipo SHALL aventi come priorità Essenziale Futuro (EF)
5. SE una funzione di tipo opzionale viene realizzata, ALLORA il sistema realizza tutte le funzioni figlie aventi priorità Essenziale Futuro: Realizzazione Funzione (EF-RF)
6. SE una funzione di tipo opzionale viene realizzata, ALLORA il sistema è conforme a tutti i criteri di quella funzione aventi priorità Essenziale Futuro: Realizzazione Funzione (EF-RF).

## Conformità dei Profili Derivati

Un profilo (derivato, dominio, ”companion profile”…) che vuole dichiarare la conformità con questo profilo DEVE rispettare le seguenti condizioni:

1. Il profilo DEVE rispettare tutti i requisiti definiti nella sezione 6.7.1 “Rules for Functional Domain Profiles” [Normative] O nella sezione 6.7.5 “Rules for Functional Companion Profiles” dello standard “HL7 EHR-System Functional Model, Release 2” ad eccezione del punto (4) della sezione 6.7.1. che riguarda la priorità dei criteri di tipo OV (Criteri Generali)
2. Il profilo DEVE includere tutti i criteri di tipo OV con priorità come definita da questo profilo, o più restrittiva. Per esempio EN invece di EF, oppure EF-Breve invece di EF-Medio.

# Il Contesto di Riferimento

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

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

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

In questo contesto l'esperienza ha mostrato che in sistemi complessi come quello del Fascicolo Sanitario[[10]](#footnote-10), la consistenza dei sistemi e l'interoperabilità, sia interna che tra Fascicoli, non possono essere raggiunte efficacemente senza chiarezza sugli aspetti funzionali dei sistemi realizzati e da realizzare

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

Il rischio è di avere infrastrutture funzionalmente non confrontabili e di creare, in ogni caso, sistemi, fragili e costosi, che crescono in modo disordinato aggiungendo progressivamente, in maniera scoordinata, l’implementazione di nuove funzioni. D’altro lato un sistema complesso come l’FSE diffuso a livello nazionale non potrà mai essere totalmente omogeneo in un dato momento[[11]](#footnote-11) e servono quindi strategie e strumenti che permettano di coordinarne effettivamente lo sviluppo fornendo dei riferimenti per la confrontabilità dei diversi sottosistemi che lo realizzano.

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

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

L’EHR-S FM definisce quindi “cosa” il sistema complessivo deve fare senza riguardo al “come” questo viene realizzato[[12]](#footnote-12).

## Il Gruppo di Lavoro Interregionale FSE-FM

Il Gruppo di Lavoro Interregionale che ha definito i requisiti funzionali, formalizzati in questo documento, si è formato nel febbraio 2013 a valle del Convegno HL7 di Bologna ospitato dalla Regione Emilia Romagna del 23 gennaio 2013[[13]](#footnote-13).

Il Gruppo è stato inizialmente promosso da CISIS, HL7 Italia da alcune Regioni e Province Autonome[[14]](#footnote-14) e dal CNR-ICAR ed è nato con lo scopo di definire e condividere un modello funzionale comune del FSE regionale che supportasse l’Uso Sensato (*Meaningful Use*) del Fascicolo a livello nazionale tenendo conto delle esperienze fatte ed armonizzandole in un modello condiviso.

Obiettivo iniziale del gruppo è stato di definire le funzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale interoperabile a partire dallo standard HL7/ISO EHR-S FM, attraverso un’attività di profilazione[[15]](#footnote-15) che si è svolta sia attraverso l’analisi del contesto normativo esistente, sia attraverso l’analisi dei processi di lavoro e degli attori coinvolti nel sistema Fascicolo.

Il Gruppo, dopo aver affrontato una serie di scenari d’uso del Fascicolo[[16]](#footnote-16), si è strutturato tramite un insieme di Task Force che hanno analizzato le diverse aree del modello[[17]](#footnote-17) completando in circa 9 mesi la profilazione del Modello EHR-S FM che è stata poi inviato ad HL7 Italia nella riunione plenaria del 15 Gennaio 2014 per attivare il processo di adozione come standard formale.

Considerate le caratteristiche e la qualità del materiale prodotto HL7 Italia ha approvato l’uso del il processo di adozione “Fast Track” previsto dal Regolamento HL7 Italia, il quale può venire *"attivato quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard”[[18]](#footnote-18)* ed ha inoltre deciso, su richiesta del Gruppo Interregionale ed in considerazione della maturità del profilo, di procedere alla pubblicazione del Profilo rilasciato dal Gruppo e qui presentato, come White Paper formale HL7 Italia.

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

In particolare, il Gruppo è attualmente composto da:

* **Provincia Autonoma di Bolzano Alto Adige / ASDAA**
* **Regione Calabria**
* **Regione Campania**
* **Regione Emilia Romagna / CUP2000**
* **Regione Friuli Venezia Giulia / Insiel**
* **Regione Lazio / LAit**
* **Regione Liguria / Datasiel**
* **Regione Lombardia / Lombardia Informatica**
* **Regione Marche / ASUR**
* **Regione Piemonte / CSI Piemonte**
* **Regione Puglia / InnovaPuglia**
* **Regione Autonoma della Sardegna / SardegnaIT**
* **Regione Toscana**
* **Regione Umbria / Webred**
* **Regione Autonoma Valle d'Aosta / IN.VA**
* **Regione del Veneto / Arsenàl**

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

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

Contemporaneamente al Profilo Funzionale FSE completo è stato inoltre pubblicato un estratto delle Funzioni e dei Criteri di Conformità[[19]](#footnote-19) applicabili alla realizzazione dei servizi FSE in sede di “prima applicazione”, conformemente a quanto esplicitato nell’ art. 28 del DPCM FSE[[20]](#footnote-20). L’estratto è stato realizzato dallo stesso Gruppo Interregionale FSE-FM e pubblicato, anch'esso, come *White Paper* HL7 Italia.

## Autori del Documento originale

In accordo con il regolamento HL7Italia sono qui riportati i singoli autori ed i contributori alla specifica prodotta dal Gruppo Interregionale FSE-FM[[21]](#footnote-21) e del White Paper:

|  |  |
| --- | --- |
| **Autore:**  **(dc:creator):** | **Cristina Galeazzi**  (Invitalia)  Specifica e White Paper |
| **Autore:**  **(dc:creator)** | **Stefano Lotti**  (Invitalia/HL7 Italia)  Specifica e White Paper |
| **Autore:**  **(dc:creator)** | **Giorgio Cangioli** (Invitalia/HL7 Italia)  White Paper |
| **Autore:**  **(dc:creator)** | **Andrea Nicolini** (CISIS)  White Paper |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Alessandra Morelli** (Regione Toscana)  TF Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Alessandra Pepe**  (Regione Puglia - InnovaPuglia)  TF Ciclo Prescrittivo, Sicurezza e privacy |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Alessandro Cabroni**  (Regione FVG - Insiel)  TF Anagrafe e Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Alessandro Fiorentino**  (Invitalia)  TF Record Infrastructure |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Andrea Soranzio** (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel)  TF Anagrafe, Percorsi di cura, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Arianna Cocchiglia**  (Regione Veneto - Arsenàl)  TF Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Carlo Fortunato**  (CSI Piemonte)  TF Processi Transregionali, Record Infrastructure |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Cesare Osti**  (CUP 2000 - Regione Emilia Romagna) |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Cinzia Amici**  (Regione Marche)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Cinzia Matonti**  (Regione Campania)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Percorsi di cura, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Daniele Ceccatiello**  (Regione Toscana)  TF Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Elena Vio**  (Regione Veneto - Arsenàl)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Fabrizio Pizzo**  (Lombardia Informatica)  TF Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Federica Sandri**  (Regione Veneto - Arsenàl)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Francesco Caccavo**  (Regione Puglia - InnovaPuglia)  TF Ciclo Prescrittivo, Percorsi di Cura, Processi Transregionali, Sicurezza e privacy |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Francesco Castellani**  (Regione Toscana)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali, Record Infrastructure |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Giorgia Centis**  (Regione Veneto - Arsenàl)  TF Percorsi di cura |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Giovanna Cappai**  (Regione Lazio)  TF Anagrafe, Percorsi di Cura, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Gregorio Mercurio**  (Regione Calabria)  TF Anagrafe, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Guglielmo de Walderstein**  (HL7 Nederland)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Percorsi di cura, Record Infrastructure |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Guglielmo Galasso**  (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel)  TF Percorsi di cura, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Igor Zamberlan**  (Regione Liguria - Datasiel)  TF Anagrafe |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Joannes Ortler**  (Provincia Autonoma di Bolzano)  TF Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Leonilda Cesarano**  (Invitalia) |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Liliana Guerra**  (CSI Piemonte)  TF Ciclo Prescrittivo |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Margherita De Dottori**  (Regione Friuli Venezia Giulia - Insiel)  TF Anagrafe, Percorsi di cura, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Maria Luisa Arcarese**  (Invitalia) |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Mario Ciampi**  (CNR-ICAR)  TF Processi Transregionali, Record Infrastructure |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Mario Sicuranza**  (CNR-ICAR)  TF Processi Transregionali, Record Infrastructure |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Massimo Biavati**  (HL7 Italia)  White Paper |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Massimo Trojani**  (Regione Marche)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Maurizio Blancuzzi**  (Regione Friuli Venezia Giulia)  TF Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Mauro Giacomini**  (HL7 Italia)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Profilo Sanitario Sintetico, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Milena Solfiti**  (Regione Umbria)   TF Profilo Sanitario Sintetico |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Mirella Bauso**  (Regione Piemonte)  TF Anagrafe |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Nicola Gaudenzi**  (CSI Piemonte)  TF Profilo Sanitario Sintetico |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Paola Tomassoni**  (Webred - Regione Umbria)  White Paper |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Piergiulio Maryni**  (Regione Liguria - Datasiel)  TF Ciclo Prescrittivo |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Salvatore Lopresti**  (Regione Calabria) |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Simona Panzolini**  (Regione Umbria)  TF Profilo Sanitario Sintetico, Ciclo Prescrittivo |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **Stefano Micocci**  (Regione Emilia Romagna - CUP 2000)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali |
| **Contributore:**  **(dc:contributor)** | **William Frascarelli**  (Regione Lazio - Lait)  TF Anagrafe, Ciclo Prescrittivo |

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

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

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

E’ importante sottolineare che il modello include funzioni che, da un punto di vista organizzativo e tecnologico, possono essere concretamente realizzate da diversi sottosistemi e da diversi attori di un sistema sanitario regionale e richiedere inoltre funzioni e servizi realizzati a livello nazionale per la sua piena funzionalità[[22]](#footnote-22).

A titolo di esempio, le funzioni gestione dei risultati di test che permettono la visualizzazione dell’andamento dei risultati dei test nel tempo, possono essere realizzate da software di cartella clinica dei medici di medicina generale e come da sistemi informativi ospedalieri (SIO) come, allo stesso modo, la produzione di un referto di laboratorio o radiologico dipenderà da sistemi LIS e RIS di diversi sistemi ospedalieri e ambulatoriali. Mentre, sempre a titolo di esempio, la generazione di alcuni documenti come Prescrizioni e Profilo Sanitario Sintetico dipende dai medico MMG/PLS e dal suo software di cartella clinica il quale, generalmente, non rientra tra i sistemi in carico ad Amministrazioni e Aziende. Gli stessi sistemi anagrafici sono considerati sistemi indipendenti dall’FSE[[23]](#footnote-23) tuttavia, funzionalmente, ne sono evidentemente parte in quanto supportano gli indispensabili processi di identificazione di assistiti e operatori.

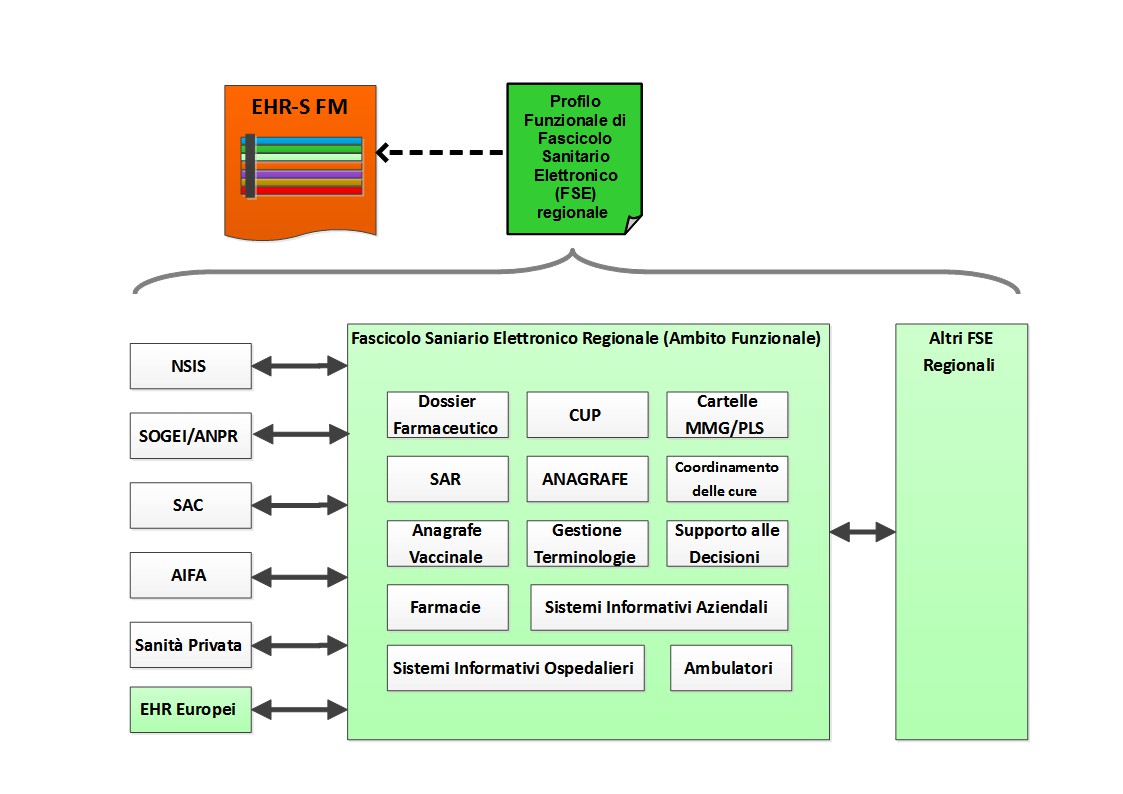


Figure - Ambito funzionale dell'FSE (es.)

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

In particolare, a questo proposito, va osservato che le previste specifiche di interoperabilità a livello nazionale[[24]](#footnote-24) e la disponibilità di servizi, sempre a livello nazionale, come ad esempio l’ANA[[25]](#footnote-25), sono una precondizione per il completo uso del Fascicolo oltre i confini regionali e di conseguenza possono avere un impatto sulla realizzazione e l’uso effettivo di alcune funzioni previste dell’FSE.

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

L’aspetto importante del modello, in questo contesto, è che permette di chiarire le funzioni effettivamente svolte dai sistemi, di confrontarli, e di pianificare in modo sensato la loro evoluzione nel tempo avendo chiari gli obiettivi e permettendo di mitigare o comunque governare i rischi di scelte tecnologiche che possano condurre alla necessità ripensare le implementazioni nel breve, medio e lungo periodo con evidenti conseguenze sui costi di sviluppo complessivo.

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

Viene inoltre pubblicato, contemporaneamente a questo documento, un White Paper sempre realizzato dal medesimo Gruppo di Lavoro Interregionale che presenta un estrazione di un sottoinsieme di Funzioni e Criteri di Conformità relativi alla fase di “prima applicazione” prevista dal DPCM FSE (ex art. 28)[[30]](#footnote-30).

## Usi del Profilo Funzionale FSE

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

* Come già osservato il Profilo, come riferimento strategico, può essere alla base di una pianificazione sensata dello sviluppo del Fascicolo sia a livello nazionale (in termini di coordinamento e progressiva convergenza delle diverse implementazioni regionali) che regionale, permettendo la selezione coerente delle funzioni progressivamente da implementare in ogni ciclo di sviluppo programmato. Il Profilo identifica già al suo interno il “livello di implementazione”[[32]](#footnote-32) di ogni Funzione e Criterio di Conformità, che può essere utilizzato come supporto alla pianificazione operativa.
* Il Profilo può essere la base per l’identificazione coerente di un architettura di servizi SOA che tenga conto del sistema FSE complessivo evitando la definizione di servizi ad hoc caso d’uso per caso d’uso[[33]](#footnote-33). Questo fornisce anche un riferimento per la progettazione delle interfacce per l’interoperabilità tra diverse implementazioni di FSE regionali.
* Il Profilo può essere utilizzato come un elemento della redazione di capitolati tecnici di gare regionali ed aziendali per l’implementazione del FSE. Le funzioni definite dal Profilo non sono ovviamente specifiche sufficienti, da sole, ma possono essere referenziate da capitolati tecnici e guidare la loro realizzazione rispondendo all’obiettivo di “pagare per le performance” effettive (“*pay for performace*”) dei sistemi[[34]](#footnote-34).
* Il Profilo potrà inoltre essere utilizzato in futuro come base per la certificazione di soluzioni software coerenti con il sistema Fascicolo.







# Acronimi e definizioni

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Termine** | **Definizione** |
| **Acquisire (Verbo)**  **[Capture]** | GESTIRE i dati attraverso auto-popolamento, immissione, importazione o ricezione degli stessi, sia grazie ad un intervento umano sia con mezzi automatici. Ad esempio, un sistema può ACQUISIRE i dati del paziente tramite inserimento da parte di un medico attraverso un a tastiera o tramite invio da parte del medico utilizzando un dispositivo mobile. Un altro esempio è che un sistema può ACQUISIRE i risultati di laboratorio ricevendoli automaticamente o tramite inserimento da tastiera per esami effettuati localmente. L’acquisizione non comporta di per se memorizzazione persistente (maintain/store) dei dati. L’indicizzazione implica ACQUISIRE e SALVARE i metadati di una risorsa ma non ACQUISIRE la risorsa stessa (e.g. documento). |
| **Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)** | L’ANA, realizzata dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, in accordo con il Ministero della Salute, in relazione alle specifiche esigenze di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nel rispetto delle previsioni di cui al comma 5 dell’articolo 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, subentra, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, ai sensi dell’articolo 7 della legge 7 agosto 1982, n. 526, che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l’aggiornamento. |
| **Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR)** | L’ANPR è istituita presso il Ministero dell'Interno quale base di dati di interesse nazionale, che subentra all'Indice Nazionale delle Anagrafi (INA), di cui all'articolo 1, comma quinto, della legge 27 ottobre 1954, n. 1228 e dall'Anagrafe degli Italiani residenti all'Estero (AIRE), di cui alla legge 27 ottobre 1988, n. 470. |
| **Anagrafe Sanitaria Regionale** | Anagrafe di livello regionale che può ricomprendere, a seconda delle implementazioni regionali: anagrafe regionale assistiti; anagrafe regionale dei contatti. |
| **Audit Log** | Un Audit log rappresenta una registrazione di una sequenza cronologica di informazioni non modificabili sulle transazioni o altre attività che hanno interessato o modificato le entità. |
| **Consenso** | Consenso all’alimentazione del FSE di cui all’art. 7, co. 2 lett. d) del DPCM FSE e consenso alla consultazione di dati e documenti di cui all’art. 7, co. 2 lett. e) del DPCM FSE. |
| **Fascicolo Sanitario Elettronico** | “Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito” (DL n°179/2012 e ss.mm.ii.).  Il Profilo di Modello Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale individua le funzioni che un sistema FSE regionale deve avere per generare, manipolare e, in generale, gestire le informazioni dell’FSE in modo significativo da una prospettiva utente, in modo conforme alla legislazione corrente. |
| **Gestire (dati)**  **[Manage]** | Manipolare dati attraverso l'acquisizione, il mantenimento e la visualizzazione degli stessi, determinando azioni incidenti su di essi e gestendo la loro la loro visibilità.  Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell’implementazione dell’FSE acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all’interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono.  Il termine generale GESTIRE è specializzato da AQUISIRE, MANTENERE e VISUALIZZARE. |
| **Mantenere**  **[Mantain]** | Gestire dati memorizzando, aggiornando e/o rimuovendo i dati all’interno di un sistema (in modo persistente).  Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell’implementazione dell’FSE acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all’interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Pertanto l’oggetto che viene memorizzato aggiornato e/o rimosso è l’unita documentale strutturata e non i singoli dati discreti in esso contenuti. |
| **Operatore** | Operatore regionale del sistema FSE o di altra Regione/FSE, sia dal punto di vista clinico che amministrativo (es. medico, operatore sanitario, utente amministrativo). |
| **Paziente** | Soggetto che ricorre all’assistenza sanitaria nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale. Esso comprende l’accezione di assistito, assistibile, contatto. Cfr. Agenas-Regione Campania, *Anagrafe Regionale: documento strategico*,19 giugno 2013[[35]](#footnote-36) |
| **Record entry** | Dati acquisiti da un Sistema. Inserire un Record Entry viene effettuato inserendo dati o auto-popolando, importando, o ricevendo dati in un sistema. Il sistema EHR cattura le azioni intraprese e crea i Record Entry corrispondenti. Un Record Entry fornisce un evidenza persistente delle azioni accadute, del contesto, delle disposizioni, dei fatti, dei risultati e delle osservazioni, dal momento in cui il Record Entry si è originato fino alla fine della sua durata.. Il sistema EHR gestisce ogni Entry in modo consistente con, ed in accordo con: lo scopo della pratica, la policy organizzativa, e le leggi applicabili ella giurisdizione. A sostegno della salute individuale e nella prestazione di assistenza sanitaria agli individui gli attiri effettuano azioni e le azioni hanno Entry corrispondenti nel Record EHR (i.e. istanze di azioni sono documentate da istanze di Record Entry). I Record Entry possono essere acquisiti durante il corso dell’azione o in un tempo successivo. L’attore (autore/sorgente) del Record Entry può essere lo stesso che effettua l’azione o no. L’EHR-S Functional Model non specifica una particolare relazione tra azioni e Record Entry corrispondenti può essere uno a uno o uno a molti. (Reference: ISO21089,Section12)  Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell’implementazione dell’FSE acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all’interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2). Di conseguenza un Record Entry può corrispondere ad un’unica unità documentale (implementata come un documento CDA2) |
| **Visualizzare [Render]** | GESTIRE dati estraendoli, presentandoli e trasmettendoli a utenti e sistemi.  Va considerato che i dati clinici sono, specie nelle fasi iniziali dell’implementazione dell’FSE acquisiti, mantenuti e visualizzati attraverso ed all’interno dei documenti strutturati (HL7 CDA 2) che li contengono. Di conseguenza la visualizzazione è essenzialmente il processo che permette di mostrare i documenti strutturati su schermo. |







1. I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003) [↑](#footnote-ref-1)
2. HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI\_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/Hl7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. http://www.hl7.org/implement/standards/product\_section.cfm?section=4&ref=nav [↑](#footnote-ref-3)
4. <http://www.iom.edu/> [↑](#footnote-ref-4)
5. Il JIC (<http://www.jointinitiativecouncil.org>) è un iniziativa congiunta tra SDO e consorzi che si occupano di standard e profili in ambito di IT Sanitario. Co-fondato da HL7 International Include attualmente: CEN/TC 251, CDISC, GS1, HL7 International, IHTSDO, ISO/TC 215 con l’obiettivo di coordinare lo sviluppo dei diversi standard in ambito sanitario e risolvere gli *overlap* nei programmi tra le diverse SDO. [↑](#footnote-ref-5)
6. Il profilo FSE presentato in questo documento, tuttavia, non include questi aspetti concentrandosi sugli aspetti sanitari e sugli aspetti correlati. Future versioni includeranno questi aspetti. [↑](#footnote-ref-6)
7. Sono evidentemente necessarie ulteriori specifiche, come processi di business da supportare, requisiti di dettaglio dei sottosistemi che lo compongono, specifiche di servizio comportamentali e del contenuto informativo. [↑](#footnote-ref-7)
8. In questo Profilo si fa riferimento alla Release 2 (R2) dello standard attualmente in corso pubblicazione in HL7 ed ISO. Date le evoluzioni portate della Release 2 e l’imminenza della pubblicazione definitiva della stessa si è scelto di utilizzare questa versione. L’uso della Release 2 come base della profilazione è stato inoltre incoraggiato da HL7 International e da Don Mon chair del Board of Directors di HL7 International. La profilatura del modello inoltre ha riutilizzato un lavoro iniziale effettuato nella Regione del Veneto. Il riferimento principale in questo documento è la versione HL7 EHR-S FM R2 di maggio 2013 [↑](#footnote-ref-8)
9. SHALL (DEVE), SHALL NOT (NON DEVE), SHOULD (DOVREBBE), MAY (PUO’). [↑](#footnote-ref-9)
10. Il Fascicolo Sanitario Elettronico non può essere seriamente considerato come un singolo sistema applicativo ma come un insieme complesso di sistemi: un “*system of systems*” o, più esattamente come un *Utra-Large-Scale system*. Vedi: Doug Fridsma, *Health IT as an Ultra Large-Scale System*, HealthIT Buzz (http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/healthcare-building-interoperable-health-system-tough/) [↑](#footnote-ref-10)
11. Questa è una caratteristica peculiare degli *Utra-Large-Scale system.* Vedi Linda Northrop et al, *Ultra-Large-Scale Systems. The Software Challenge of the Future*, Software Engineering Institute – Carnegie Mellon, 2006 (http://www.sei.cmu.edu/library/assets/ULS\_Book20062.pdf) [↑](#footnote-ref-11)
12. Vedi § 4 (Il Modello Funzionale EHR-S). La separazione di questi aspetti (*separation of concerns*) è notoriamente molto importante nella progettazione dei sistemi. [↑](#footnote-ref-12)
13. “Un Modello Funzionale dell'FSE Regionale", vedi http://www.hl7italia.it/fse-fm/ [↑](#footnote-ref-13)
14. Le Regioni e le in-house regionali partecipanti al primo incontro sono state Regione Emilia Romagna/CUP2000, Lombardia Informatica, Regione del Veneto, Regione Umbria/Webred, Regione Puglia/Innova Puglia [↑](#footnote-ref-14)
15. La modalità e le regole con cui effettuare la profilazione, intesa come adattamento dello standard di base ad uno specifico contesto, sono formalmente definite nello standard EHR-S FM. [↑](#footnote-ref-15)
16. In particolare sono stati realizzati e discussi i seguenti scenari di Business: “Gestione terminologie” (elaborato da HL7 Italia e Regione del Veneto), “Processi Transregionali” (elaborato da Lombardia Informatica e CNR-ICAR), “Profilo Sanitario Sintetico” (elaborato da Regione Emilia Romagna/CUP 2000), “Privacy” (elaborato dalla Regione Puglia/ Innova Puglia), “Percorsi di cura” (elaborato dalla Regione Umbria/Webred) [↑](#footnote-ref-16)
17. Le aree individuate sono: Profilo Sanitario Sintetico e Sistemi Collegati, Ciclo Prescrittivo, Processi Transregionali, Anagrafe, Percorsi di cura, Record Infrastructure, mentre l’area di sicurezza e privacy è stata esaminata congiuntamente a partire dal lavoro svolto dalla Regione Puglia/InnovaPuglia. [↑](#footnote-ref-17)
18. HL7 Italia, *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI\_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/Hl7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf [↑](#footnote-ref-18)
19. HL7 Italia*, Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale*. *Funzioni di prima applicazione*, v 1.0, WP [↑](#footnote-ref-19)
20. Con il termine “DPCM FSE”, nel testo, si fa riferimento al DPCM ex art.12, co.7 DL n.179/2012 in corso di emanazione [↑](#footnote-ref-20)
21. Sono inoltre indicate l’area/Task Force a cui il contributore ha principalmente partecipato. [↑](#footnote-ref-21)
22. Vedi, a titolo esemplificativo, la Figura 4. Fra l’altro questi aspetti rientrano pienamente nella considerazione, precedentemente fatta, dell’FSE come un *Ultra-Large-Scale System* (Cfr. nota 2) [↑](#footnote-ref-22)
23. Vedi DPCM FSE e Ministero della Salute, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali*, 11 novembre 2010. [↑](#footnote-ref-23)
24. Che potranno includere interfacce, aspetti di sicurezza, definizione condivisa de ruoli strutturali/funzionali degli utenti, terminologie e servizi terminologici, etc. [↑](#footnote-ref-24)
25. Anagrafe Nazionale Assistiti. [↑](#footnote-ref-25)
26. Previsto dal DL n.179/2012 e ss.mm.ii. [↑](#footnote-ref-26)
27. Previste dal DPCM FSE ma non facenti parte del “Nucleo Minimo” [↑](#footnote-ref-27)
28. Previsto dal DPCM FSE in sede di prima applicazione ex art 28. [↑](#footnote-ref-28)
29. Il processo di sviluppo “Fast Track” è attivato da HL7 Italia “quando emergano specifiche realizzate esternamente ad HL7 Italia che abbiano un grado di maturità tale da poter essere base per una rapida adozione come standard HL7 Italia”. Cfr., *Regolamento*, Versione 1.3, cod: RI\_001, 04/07/2013, http://www.hl7italia.it/sites/default/files/Hl7/docs/public/HL7Italia-Regolamento.pdf [↑](#footnote-ref-29)
30. HL7 Italia, *Estratto del Profilo Funzionale di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale. Funzioni di prima applicazione*, Versione 1.0, White Paper. [↑](#footnote-ref-30)
31. Tra loro anche simultanei. [↑](#footnote-ref-31)
32. Il modello identifica Funzioni e Criteri di Conformità come: Essenziali Ora (EO), Essenziali in Futuro (EiF), Opzionale (Opz), A Termine (AT). [↑](#footnote-ref-32)
33. Questo approccio è rilevante sia in termini della moderne Architetture Orientate ai Servizi (SOA) che per le stesse caratteristiche organizzative dei sistemi sanitari regionali che possono avere, ed hanno, diverse topologie architetturali (es. distribuite o centralizzate). In questo contesto potrebbe essere utile l’uso di concetti definiti da HL7-SAIF (Service Aware Interoperability Framework (vedi: <http://en.wikipedia.org/wiki/HL7_Services_Aware_Interoperability_Framework>) e da framework di Enterprise Architecture come TOGAF dell’Open Group (<http://www.opengroup.org/togaf/>) . [↑](#footnote-ref-33)
34. Come già osservato (§ 4.), questo è uno degli obiettivi originali dello sviluppo dello standard. [↑](#footnote-ref-34)
35. Vedi: <http://www.regione.campania.it/portal/media-type/html/user/anon/page/BSLN_DettaglioTematica.psml?itemId=262&ibName=Tematica&theVectString=-1%2C5> [↑](#footnote-ref-36)