

IL DIRETTORE GENERALE ALLA SANITÀ E

ALLE POLITICHE SOCIALI

**TIZIANO CARRADORI**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

**PG.2013. 0117262**

del 14/05/2013



**CIRCOLARE N. 5**

Ai

Direttori Generali

Direttori Sanitari

Direttori Amministrativi

Ai Responsabili dei sistemi Informativi  
Informativi

Ai Referenti ICT informatici ed organizzativi

Ai Referenti organizzativi della specialistica  
ambulatoriale

Ai referenti Privacy

Ai Responsabili CUP

Ai Responsabili Comunicazione

delle Aziende USL e

delle Aziende Ospedaliere

e Ospedaliero-Universitarie

IOR e IRST



**Oggetto:** Disposizioni in materia di consegna dei referti tramite Fascicolo Sanitario Elettronico.

La Regione Emilia-Romagna, con il 2013, apre una nuova fase per il FSE, che diventa il punto di dialogo tra il cittadino e le strutture sanitarie, semplificando l'esercizio del diritto alla salute da parte dell'interessato in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso la facilitazione all'accesso ai servizi sanitari ed alla semplificazione della gestione documentale.

La Regione Emilia Romagna stabilisce ora di adottare il FSE come strumento per la consegna online dei referti così come previsto dall'art. 12 della L.221/2012, secondo le disposizioni riportate nell'Allegato 1 parte integrante e sostanziale della seguente Circolare. Pertanto le aziende sanitarie sono invitate ad attivare tale servizio e qualora esistano già servizi alternativi di consegna online (referti web, posta

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051.527.7161-7162  
fax 051.527.7056

Mail: [dgsan@regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@regione.emilia-romagna.it)  
PEC: [dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it)

a uso interno		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
DP				Classif. 5065						Fasc. 2013	1	

elettronica certificata) dovranno essere individuati percorsi di progressivo superamento a favore della consegna mediante fascicolo.

La normativa vigente non pone ostacoli all'utilizzo del FSE come strumento per la comunicazione dei referti al paziente interessato. Tale modalità di comunicazione richiede, tuttavia, una particolare attenzione agli aspetti relazionali nei confronti del cittadino ed in ogni caso il previo consenso dell'interessato, sulla base di un'adeguata informazione. In tal senso **sarà resa disponibile alle aziende sanitarie specifica informativa** da proporre ai cittadini che abbiano attivato il Fascicolo ed abbiano scelto la modalità di consegna online.

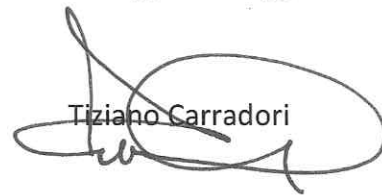
La Regione Emilia Romagna ha pianificato per l'anno 2013 una campagna di comunicazione tesa ad estendere il FSE alla cittadinanza. **Saranno quindi resi disponibili materiali informativi** a supporto della diffusione del FSE e della modalità di consegna online.

Le aziende sanitarie dovranno presentare un piano di attivazione del servizio di consegna referti mediante FSE che garantisca il raggiungimento dell'obiettivo entro l'anno. Tale piano dovrà descrivere tempi, strumenti, modalità che l'azienda intende adottare comprese tutte quelle azioni utili a facilitare il processo ed a monitorare eventuali criticità.

**I piani dovranno essere trasmessi al servizio Innovazione e Sviluppo ICT entro il 15 giugno 2013**, saranno considerati quali elementi utili alla valutazione del raggiungimento degli obiettivi definiti con DGR n. 199/2013 LINEE DI PROGRAMMAZIONE E FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2013.

Si specifica, in conclusione, che la presente circolare intende garantire tempestivamente l'adeguatezza degli strumenti tecnologici e dei percorsi organizzativi e del sistema nel suo complesso in attesa del decreto attuativo dell'art. 6 comma 2), lettera d), numero 2) del decreto legge 13 maggio 2011.

Distinti saluti.

  
Tiziano Carradori



## Allegato 1

**Disposizioni in materia di consegna dei referti tramite Fascicolo Sanitario Elettronico**

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nella Regione Emilia-Romagna è ormai una realtà concreta e funzionante. Il suo utilizzo è stato fino ad ora orientato a sperimentazioni circoscritte e limitate, secondo una scelta consapevole di attendere e consolidare la qualità del sistema nei suoi molteplici aspetti, quali la tecnologia, il quadro normativo e l'approccio alla comunicazione verso il cittadino.

La Regione Emilia-Romagna, con il 2013, apre una nuova fase per il FSE, che può ora divenire il punto di dialogo tra il cittadino e le strutture sanitarie, semplificando l'esercizio del diritto alla salute da parte dell'interessato in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso la facilitazione all'accesso ai servizi sanitari ed alla semplificazione della gestione documentale.

Con questa disposizione si avvia un percorso che consentirà di perfezionare progressivamente il sistema Fascicolo Sanitario Elettronico, introducendo man mano modifiche tecnologiche ed organizzative, nell'ottica della dematerializzazione complessiva della documentazione sanitaria.

In un'ottica di sviluppo di una sanità centrata sul cittadino, si identificano i seguenti ambiti professionali di utilizzo:

- ✓ il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente ai professionisti coinvolti che operano in rete;
- ✓ il supporto all'emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza;
- ✓ il supporto per la continuità delle cure: in quanto permette a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi.

Al fine di realizzare concretamente tali attività nel corso del 2013, nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali, l'accesso al FSE sarà reso disponibile ai professionisti sanitari per alcuni ambiti dei percorsi di cura.

Si identificano inoltre i seguenti ulteriori ambiti di applicazione, orientati all'utilizzo da parte del cittadino di servizi on-line:

- ✓ il supporto all'accesso ai processi di cura: prenotazioni on-line di prestazioni specialistiche, pagamento on-line del ticket sanitario, cambio/revoca del Medico di Medicina Generale, gestione di documentazione amministrativa;
- ✓ il supporto alla consegna dei referti specialistici: l'inserimento dei referti all'interno del FSE, oltre che rispondere efficacemente alla finalità di cura e assistenza, consente di sostituire la tradizionale consegna dei referti in versione cartacea. La consegna e il ritiro del referto saranno sostituiti dalla comunicazione tramite FSE previo consenso dell'interessato superando, con risparmio di tempo per l'assistito, la necessità di doversi recare personalmente presso la struttura.

La presente circolare descrive le modalità definite da questa regione per dare valore di consegna alla pubblicazione dei referti disponibili sul fascicolo sanitario elettronico. Nel corso dell'anno saranno, infatti, assegnate al FSE funzioni di punto di consegna dei referti. Quest'ultimo ambito, di fatto, permetterà la diffusione del FSE alla cittadinanza su larga scala, eliminando l'obbligo del ritiro del referto cartaceo per i cittadini che sceglieranno il ritiro on-line tramite FSE. Questo presuppone di avere preliminarmente chiarito la natura giuridica del documento informatico che viene consegnato al cittadino; il che a sua volta presuppone l'esame delle differenti tipologie di documento originale conservate presso l'Azienda sanitaria produttrice.

Le fonti di riferimento sono costituite dalle Linee guida dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in tema di referti on-line del 25 giugno 2009 e dalle Linee guida dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in tema di FSE e di dossier sanitario del 16 luglio 2009.

Il conferimento dei referti alla rete Sole e, conseguentemente, la loro pubblicazione sul Fascicolo sanitario corrisponde tecnicamente alla consegna mediante FSE, tuttavia debbono essere preliminarmente adottate alcune modifiche organizzative e tecniche al fine di garantire la validità della consegna.

In considerazione della rilevanza dell'argomento, è stato richiesto uno specifico parere legale sulla conformità alla normativa vigente dell'utilizzo del FSE come strumento per la comunicazione dei referti al paziente interessato. Per questo aspetto si riportano di seguito alcune considerazioni, anche di natura preliminare, per valutare gli impatti concreti sulle singole organizzazioni aziendali.

## Tipologia dei referti comunicabili tramite FSE

Il termine “referto” viene utilizzato con una pluralità di significati. Anche il termine “firma” ha una pluralità di declinazioni. Come il termine “referto” riassume in sé molteplici tipologie di atti, così il termine “firma” reca molteplici implicazioni e non è quindi possibile definire in termini generali la natura, la funzione, il valore giuridico e le responsabilità derivanti dall’apposizione della firma sul referto.

Va precisato che ciò che viene comunicato al paziente tramite FSE è la copia del referto originale, il quale è conservato presso la struttura sanitaria che lo ha prodotto in forma digitale e lo conserva in forma cartacea o in forma digitale a seconda della tipologia di firma. L’originale può essere costituito da:

- 1) un documento cartaceo, sottoscritto con sottoscrizione autografa;
- 2) un documento cartaceo, prodotto con un sistema informatico, privo di sottoscrizione autografa;
- 3) un documento informatico con firma digitale o firma elettronica qualificata;
- 4) un documento informatico con firma elettronica o firma elettronica avanzata.

Con riguardo a detti originali, le prime due casistiche non sono per definizione conferite al Fascicolo. Per quanto riguarda i punti 3 e 4, il documento consegnato all’interessato costituisce comunque una copia o un duplicato. Si suggeriscono diciture del seguente tenore, da inserire **obbligatoriamente** nella copia del referto che viene consegnata al cittadino tramite FSE:

- 1) Caso in cui la copia digitale del referto consegnato nel FSE costituisca copia di un referto il cui originale è conservato in forma cartacea:

***“Copia informatica del referto cartaceo archiviato presso la struttura sanitaria X”***

- 2) Caso in cui la copia digitale del referto consegnato nel FSE costituisca copia di un referto il cui originale è conservato digitalmente:

***“Copia informatica del referto informatico archiviato presso la struttura sanitaria X”***

A seconda della tipologia di copia, variano il valore giuridico e l’efficacia probatoria della copia del referto consegnata al paziente tramite FSE.

## **Comunicazione dei referti tramite FSE: modalità e ambito di applicazione**

La normativa vigente non pone ostacoli all'utilizzo del FSE come strumento per la comunicazione dei referti al paziente interessato. Tale modalità di comunicazione richiede, tuttavia, una particolare attenzione agli aspetti relazionali nei confronti del cittadino ed in ogni caso il previo consenso dell'interessato, sulla base di un'adeguata informazione.

In uno scenario digitale non ha più senso parlare di ritiro o di consegna, ma soltanto di comunicazione. Infatti, se il referto è comunicato all'interessato tramite il suo FSE, essendo il documento immateriale, termini quali ritiro o consegna perdono il loro proprio e originario significato che è strettamente legato alla materialità e alla detenzione fisica. Ciò su cui il sistema FSE concentra l'attenzione è, invece, l'avvenuta comunicazione del referto. Sul piano tecnologico, le modalità di comunicazione devono essere tali da garantire e dimostrare l'avvenuta ricezione.

La comunicazione dei referti tramite FSE può sostituire la consegna cartacea esclusivamente per i soggetti che abbiano espresso il consenso al trattamento dei dati tramite FSE e che, adeguatamente informati, abbiano fornito il consenso a questa modalità operativa di comunicazione dei referti loro riferiti.

Particolare attenzione dovrà essere posta all'attività di comunicazione avente ad oggetto l'ulteriore funzione attribuita al FSE, di strumento operativo per effettuare la comunicazione dei referti, illustrando al cittadino l'utilità della iniziativa che consente di offrire un servizio più efficiente, anche in termini di risparmio di tempo e risorse, soddisfacendo l'esigenza di avere un quadro completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano nel rispetto del suo diritto all'autodeterminazione informativa.

Occorre quindi che l'interessato sia specificatamente informato della comunicazione del referto, tramite pubblicazione all'interno del FSE, anche al fine di poter eventualmente esercitare il diritto all'oscuramento del contenuto del documento. Il sistema FSE garantirà l'avvenuta ricezione del referto da parte dell'interessato.

Per quanto riguarda gli aspetti relazionali verso il cittadino, la comunicazione del referto tramite FSE dovrà avvenire nel rispetto delle cautele previste dalla disciplina di settore già applicabili anche per il cartaceo. In particolare, si richiama l'attenzione a quanto previsto all'art.5 - Comunicazione dei dati all'interessato delle Linee guida in tema di referti on-line del 19 novembre 2009 del Garante per la

protezione dei dati personali, in merito alla disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni su richiesta dell'interessato.

In generale, proprio per garantire al cittadino, qualora richiesto, il sostegno di un medico che accompagni la comunicazione del referto tramite FSE, si suggerisce una dicitura del seguente tenore, da inserire **obbligatoriamente** nella copia del referto che viene consegnata al cittadino tramite FSE:

***“Per ogni informazione o chiarimento sugli aspetti medici, può rivolgersi al suo medico curante.”***

I referti che contengono diagnosi a cui è connesso un forte impatto sulla vita del paziente, sia in termini di durata residua, che di qualità della vita stessa, vanno consegnati da un medico, e auspicabilmente dal medico che sta conducendo il percorso diagnostico terapeutico, perché lo stesso può minimizzare gli aspetti negativi emotivi e contemporaneamente può accertarsi che il paziente abbia ben compreso la sua situazione e le sue prospettive in modo da migliorarne la compliance ai percorsi terapeutici più adeguati.

Indipendentemente dalla possibilità di consegna a mezzo FSE, tali tipologie di referti sono, certamente, già oggi individuate e trattate secondo canali di comunicazione specifici.

Non si ritiene, quindi, di definire criteri strettamente deterministici e esaustivi di tali condizioni cliniche; nella pratica i referti che saranno più certamente coinvolti sono quelli relativi a patologie oncologiche, prevalentemente erogati dalle anatomie patologiche.

Tali referti non dovranno essere conferiti all’FSE fino ad avvenuta comunicazione orale della situazione al paziente.

Seguirà una specifica circolare che definirà le modalità di conferimento dei referti relativi alle prestazioni di anatomia patologica al FSE; in quanto la dimensione di referti “critici” di anatomia patologica potrebbe richiedere l’affinamento di automatismi a livello locale o centralizzato per la corretta tempificazione della trasmissione dei referti al FSE.

La presente circolare non si applica alle analisi genetiche. Per gli accertamenti sull’HIV, resta fermo l’obbligo che l’art.5 della legge n.135 del 5 giugno 1990 pone, di adottare ogni misura o accorgimento per la tutela dei diritti della persona e della sua dignità.

In questo scenario diventa possibile, con le suddette limitazioni rispetto all'ambito di applicazione, eliminare l'obbligo del ritiro del referto cartaceo in capo al cittadino.

Si specifica infine che il percorso di recupero crediti da parte delle Aziende sanitarie, in caso di mancato pagamento del ticket sanitario da parte del cittadino, costituirà un percorso parallelo a quello del FSE, che non si farà carico della gestione di questo aspetto.

### **Campagna di comunicazione**

La Regione Emilia Romagna organizza una campagna di comunicazione tesa ad estendere il FSE alla cittadinanza. Una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni.

Altrettanto importante appare la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni, possano intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi.

### **Formazione nelle Aziende Sanitarie**

Al fine di supportare la diffusione del FSE, è prevista l'attività di formazione agli operatori aziendali in merito alle modalità di distribuzione delle credenziali ai cittadini. In questa fase si conferma la modalità di attivazione tramite il riconoscimento de visu.

Questa attività sarà messa a disposizione secondo le modalità definite localmente nelle Aziende sanitarie, nell'ambito dei progetti ICT regionali.



## Piano di attuazione

La presente circolare richiede i seguenti passi:

- Adeguamento dei referti con le diciture sopra proposte;
- Adeguamento dei sistemi informativi gestionali affinché implementino la comunicazione tramite FSE come modalità di consegna dei referti a tutti gli effetti;
- Messa in opera delle modalità organizzative per l'attivazione del FSE per i cittadini su larga scala, compresa la formazione degli operatori;
- Adesione alla campagna di comunicazione regionale e realizzazione della campagna aziendale per gli aspetti specifici locali.

Si prevede l'attivazione graduale ed incrementale del sistema, secondo alcuni indicatori misurabili, quali il numero dei referti consegnati tramite FSE ed il numero dei FSE attivati dai cittadini. Entro la fine dell'anno l'obiettivo minimo da raggiungere è quello del 7% sui referti conferiti alla rete Sole, con particolare attenzione a quelli relativi alle prestazioni di laboratorio analisi chimico cliniche. Si definisce inoltre l'obiettivo del 7% sul numero dei FSE attivi rispetto al numero dei cittadini residenti nei territori delle rispettive aziende sanitarie.

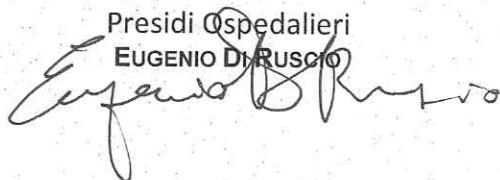
Il Responsabile del Servizio Innovazione  
e Sviluppo ICT e Tecnologie Sanitarie

**ANNA DARCHINI**



Il Responsabile del Servizio  
Presidi Ospedalieri

**EUGENIO DI RUSCIO**



Il Responsabile del Servizio Assistenza  
Distrettuale, Medicina Generale,  
Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari

**ANTONIO BRAMBILLA**

