



REGIONE DEL VENETO



LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO FSE

Versione per MMG – PLS

SPERIMENTAZIONE ECO FARMACIE VERSIONE APRILE 2016

Indice del documento

1. Premessa	3
2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale	3
3. Tipologia di consensi secondo la normativa vigente	4
4. Conseguenze in caso di mancato consenso secondo la normativa vigente	4
5. Modalità operative di raccolta del consenso da parte di MMG/PLS	5
6. Cosa fare se	6
7. Guida pratica per la raccolta del consenso per assistiti maggiori di età	7
8. Guida pratica per la raccolta del consenso per assistiti minori	10

1. Premessa

Il presente documento ha l'obiettivo di supportare il MMG/PLS nella raccolta dei consensi relativi al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) degli assistiti, relativamente alla sperimentazione ECO-Farmacia. La procedura permetterà di consultare in futuro le informazioni complete inerenti alla vita sanitaria e socio-sanitaria dei suoi assistiti e a questi ultimi di accedere, in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo, ai propri dati e documenti nonché di usufruire dei servizi telematici offerti dal FSEr in modo agevole da casa o servendosi del proprio tablet o smartphone.

I passaggi descritti nelle presenti linee guida, saranno testati durante la fase di sperimentazione e, solo in un secondo momento, validati per la fase di deployment.

2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSEr) è l'insieme dei dati e dei documenti digitali che riguarda l'assistito, prodotti in occasione di eventi di tipo sanitario e socio-sanitario, presenti e passati.

La normativa¹ ha stabilito che le Regioni e le Province autonome istituiscano il Fascicolo Sanitario Elettronico ai fini di:

- a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

E' previsto che il Fascicolo Sanitario Elettronico venga alimentato in modo continuativo dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

La normativa² stabilisce, inoltre, i contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati e documenti personali, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

Oggi l'attenzione normativa e implementativa si sta focalizzando sulla finalità di cura, lasciando le altre due finalità previste (b, c) alla normativa già esistente.

La Regione del Veneto, anticipando il legislatore nazionale, ha approvato l'esecuzione del Progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale³, realizzandolo in accordo con il livello nazionale, per:

- condividere i dati e i documenti clinici fra tutte le aziende sanitarie venete al fine di migliorare i processi di diagnosi e cura;
- permettere l'accesso del cittadino ai propri dati e documenti clinici;
- facilitare l'adozione di nuovi modelli organizzativi per il sistema socio-sanitario regionale;
- contenere la spesa sanitaria grazie all'incremento della appropriatezza e ai nuovi modelli organizzativi.

¹ Decreto Legge 179/2012.

² Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM 178/2015), decreto attuativo previsto dal Decreto Legge 179/2012.

³ DGRV n. 1671/2012 del 07.08.2012.

3. Tipologia di consensi secondo la normativa vigente

La normativa prevede i seguenti 3 diversi tipi di consenso per la finalità di cura:

1. CONSENSO ALLA ALIMENTAZIONE

Alimentare il FSEr con i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari del cittadino significa che tutti i dati e documenti prodotti dal Sistema Sanitario saranno raccolti informaticamente e resi accessibili all'assistito.

2. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE

Il consenso alla consultazione dei dati e dei documenti sanitari e socio sanitari permette che i soggetti autorizzati e individuati dalla normativa possano avere accesso a tali dati e documenti per finalità di cura e per il solo tempo necessario per attuare il percorso sanitario.

NB: E' necessario, in questa, fase far comprendere all'interessato quanto sia importante che i suoi dati e documenti siano resi visibili e consultabili a tutti soggetti che lo prenderanno in cura nel corso della sua vita. Ciò perché più informazioni avrà a disposizione il medico, migliore e più appropriato sarà il percorso di cura che sarà in grado di definire. L'interessato dovrà anche essere rassicurato circa la sicurezza nel trattamento dei dati e dei documenti.

3. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI

Il consenso alla alimentazione del FSEr con i dati e i documenti relativi ad eventi clinici pregressi permette, ai soggetti autorizzati che prenderanno in cura l'interessato, di avere a disposizione in modo immediato, attraverso l'accesso al FSEr, la storia clinica del paziente, in modo da avere un quadro completo della stessa.

NB: La disponibilità di dati e dei documenti sanitari che appartengono alla storia clinica dell'interessato risultano importanti ai fini della completezza del FSEr e, pertanto, permettono al professionista sanitario che ha in cura il paziente di avere un quadro clinico più preciso, elemento fondamentale al fine di determinare il corretto percorso di cura.

4. Conseguenze in caso di mancato consenso secondo la normativa vigente

Nel caso in cui l'assistito neghi il proprio consenso, il professionista ha il dovere di informarlo sulle conseguenze di tale scelta:

1. MANCATO CONSENSO ALLA ALIMENTAZIONE

Il MMG/PLS spiegherà all'interessato che il mancato consenso alla alimentazione impedirà la successiva condivisione informatica dei suoi dati e documenti attraverso il FSEr e, di conseguenza, essi non saranno visibili neanche all'assistito stesso.

2. MANCATO CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE

Il MMG/PLS spiegherà all'interessato che il mancato consenso alla consultazione impedirà ai medici che lo prenderanno in cura di poter consultare i suoi dati e documenti messi a disposizione tramite il FSEr. Gli unici che avranno la possibilità di consultare tali dati e documenti saranno solo coloro i quali hanno generato il documento e il cittadino stesso.

3. MANCATO CONSENSO AL PREGRESSO

Se l'interessato non acconsente a che il pregresso venga reso disponibile attraverso il fascicolo, ciò impedirà al medico che lo prende in cura di avere la storia clinica completa del paziente immediatamente disponibile attraverso il FSEr.

5. Modalità operative di raccolta del consenso da parte di MMG/PLS

Il consenso può essere prestato:

- ✓ **per proprio conto** (l'assistito esprime il consenso per se stesso);
- ✓ **esercitando la potestà genitoriale** (il soggetto esprime il consenso in qualità di esercente la potestà genitoriale sul figlio minore). Il genitore che esprimerà il consenso per il minore dovrà fornire, oltre ai suoi dati e documenti personali e di contatto (nome, cognome, codice fiscale, numero di telefono e indirizzo e-mail), anche quelli dell'altro genitore, unitamente alla dichiarazione orale che quest'ultimo è concorde sulla necessità di acquisire il consenso. Tale operazione di raccolta dei dati e documenti, sarà guidata dall'interfaccia della cartella del medico.
- ✓ **esercitando la tutela su un altro assistito** (il soggetto esprime il consenso in qualità di tutore legale dell'interessato che rappresenta, secondo quanto disposto dalla normativa vigente).

La manifestazione del consenso per conto di terzi NON può essere accettata al di fuori dei casi sopra previsti.

PROCEDURA SUGGERITA PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO DA PARTE DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE E DEL PEDIATRA DI LIBERA SCELTA NELLA FASE DI SPERIMENTAZIONE:

1. **Identificazione del soggetto:** accertare l'identità del proprio assistito.
2. **Spiegazione: Illustrare all'interessato, con informativa orale o scritta:**
 - ✓ **Che cos'è il FSEr:** è l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari di un cittadino prodotti dai diversi professionisti sanitari che lo prendono in cura.
 - ✓ **Quali sono gli obiettivi del FSEr:** il FSEr permette l'accesso digitale e tempestivo ai propri dati e documenti a ogni cittadino veneto, e ai professionisti sanitari che li prendono in cura. Acconsentire alla alimentazione e consultazione dei propri dati e documenti di garantire e migliorare l'efficacia e l'efficienza della cura.
 - ✓ **Stato di avanzamento del progetto:** il FSEr è un progetto in fase di sviluppo e, per tale ragione, **i dati e i documenti dell'interessato** e i servizi collegati, ad oggi, non sono immediatamente disponibili, ma **saranno progressivamente attivati**.
 - ✓ **Periodo di sperimentazione:** si tratta di una fase sperimentale della durata di tre mesi prorogabili.
3. **Raccolta di tutti o alcuni dei seguenti consensi previsti:** apporre un flag di conferma subordinata al benessere del soggetto in corrispondenza dei 3 tipi di consenso nella cartella:
 - ✓ **CONSENSO ALLA ALIMENTAZIONE**
Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare il consenso all'alimentazione del FSEr.
 - ✓ **CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE**
Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare alla consultazione del FSEr.
N.B. Trattandosi di **sperimentazione** non tutte le funzionalità sono disponibili fin da subito e, per il momento, non è possibile esprimere un consenso limitato. Ad oggi, se l'assistito esprime un consenso alla consultazione limitata solo a determinati operatori tra quelli previsti dalla normativa, il consenso non viene raccolto e non viene apposto il flag nell'apposita casella dell'interfaccia. L'espressione di consenso alla consultazione limitata sarà possibile una volta che il sistema sarà a completo regime.
 - ✓ **CONSENSO AL PREGRESSO**
Informare preventivamente cosa comporta l'acconsentire o il negare il consenso alla alimentazione del FSEr con i dati e i documenti relativi ad eventi clinici pregressi alla data di rilascio del consenso alla alimentazione del Fascicolo.
4. **Acquisizione dei dati di contatto dell'assistito nel caso in cui abbia dato il proprio consenso:** registrare nella cartella numero di cellulare ed indirizzo e-mail.

6. Cosa fare se

- **L'assistito vuole esprimere il consenso per la consultazione limitata, riferito solo a determinate categorie di soggetti che lo prenderanno in cura**

Il MMG/PLS in questo caso spiegherà all'interessato che trattandosi di sperimentazione non è possibile esprimere un consenso alla consultazione dei dati e documenti solo rispetto a determinati operatori.

Il MMG/PLS non raccoglierà il consenso alla consultazione relativo solo a determinati soggetti. Si limiterà a dire che tale opzione di consenso sarà disponibile una volta finita la sperimentazione, attraverso appositi strumenti messi a disposizione da Regione del Veneto.

- **L'assistito vuole successivamente modificare/revocare i consensi precedentemente prestati presso il MMG/PLS**

In questo caso il MMG/PLS inviterà l'interessato a recarsi presso il proprio distretto di riferimento dove potrà modificare, attraverso la compilazione di un apposito modulo, i consensi precedentemente prestati.

- **L'interessato chiede perché i servizi del Fascicolo non sono tutti immediatamente disponibili**

Il progetto FSEr è in continuo sviluppo. I dati e i documenti degli assistiti e i servizi ad essi collegati verranno resi disponibili in base alle nuove attivazioni. Ogni qual volta che un nuovo servizio o nuovi documenti saranno fruibili ne verrà data notizia all'interessato.

- **Chi esprime il consenso non è l'interessato**

In tal caso chi esprime il consenso può essere: l'esercente della potestà genitoriale (nel caso in cui l'interessato sia minorenni) o il tutore legale (nel caso di incapace).

I genitori che esercitano la potestà genitoriale avranno un unico accesso congiunto al FSEr dell'interessato minorenni.

Il rappresentante legale dovrà fornire la propria identità prima di esprimere il consenso per il soggetto tutelato attraverso i documenti di nomina e di rappresentanza o anche attraverso autocertificazione scritta (art. 46 del DPR n. 445/2000).

- **Se vengono richieste spiegazioni in merito alla necessità di raccogliere i dati di recapito dell'assistito**

Tali informazioni vengono raccolte dal medico per permettere all'assistito di attivare la propria identità digitale al fine di accedere al suo FSE.

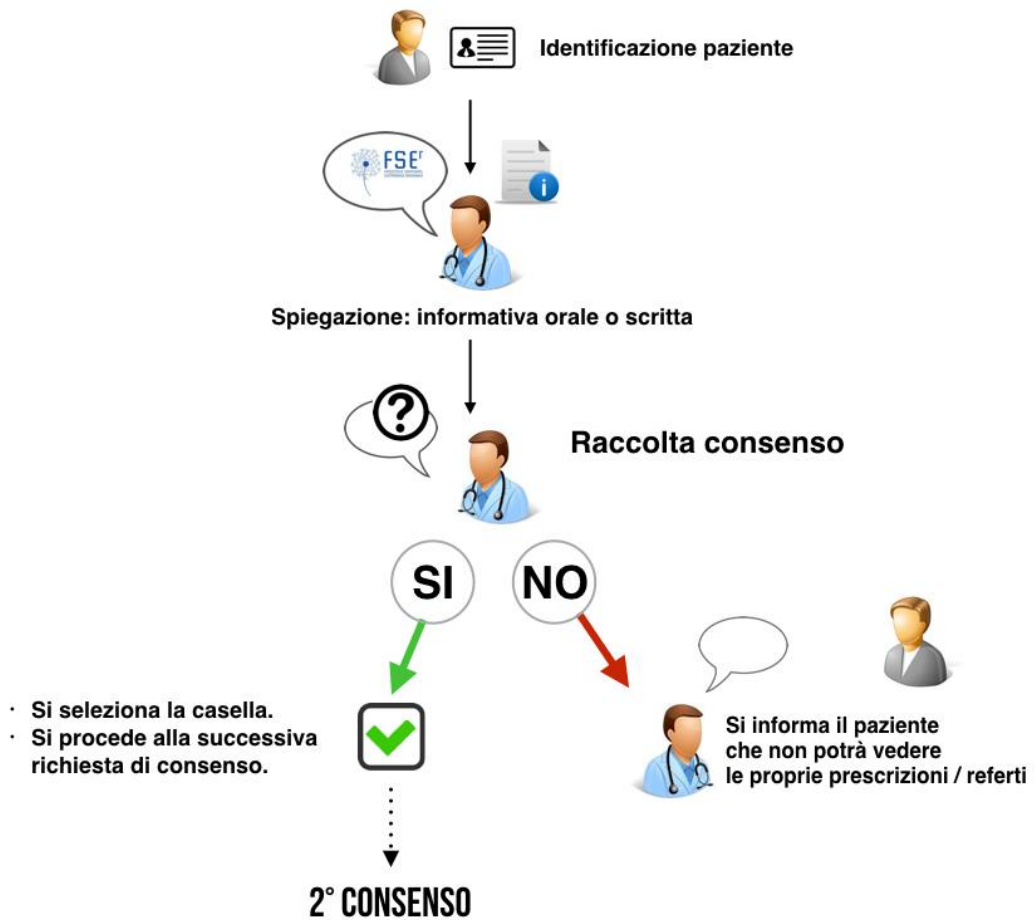
----- § -----

Si riportano di seguito gli schemi dei passaggi per la raccolta del consenso nella sperimentazione ECO-Farmacia descritti nelle pagine precedenti.

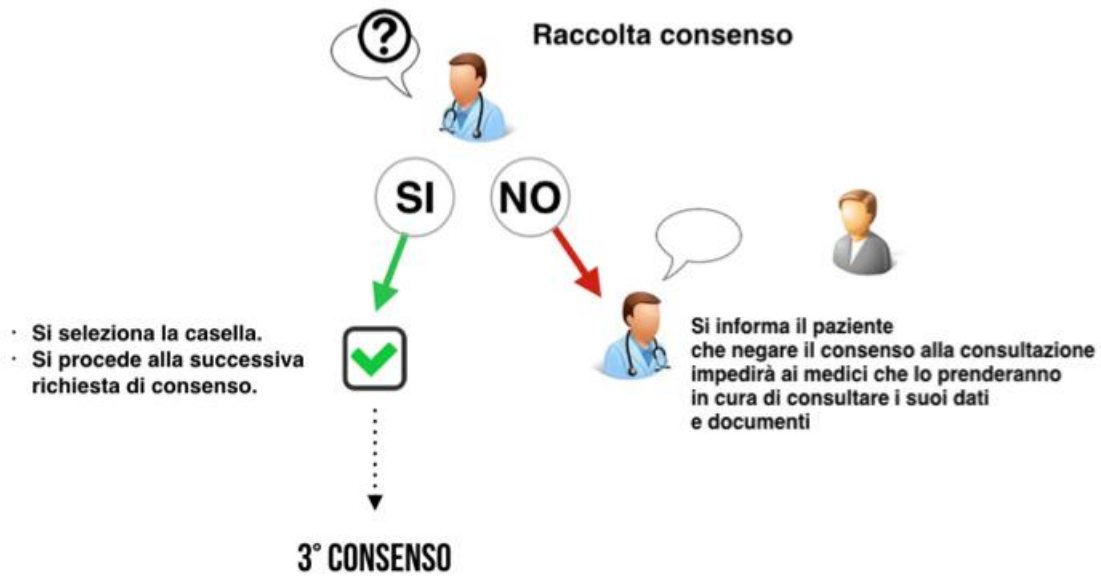
Tali passaggi saranno testati durante la fase di sperimentazione e, solo successivamente, validati per la fase di deployment.

7. Guida pratica per la raccolta del consenso per assistiti maggiori di età

1. CONSENSO ALLA ALIMENTAZIONE



2. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE



3. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI

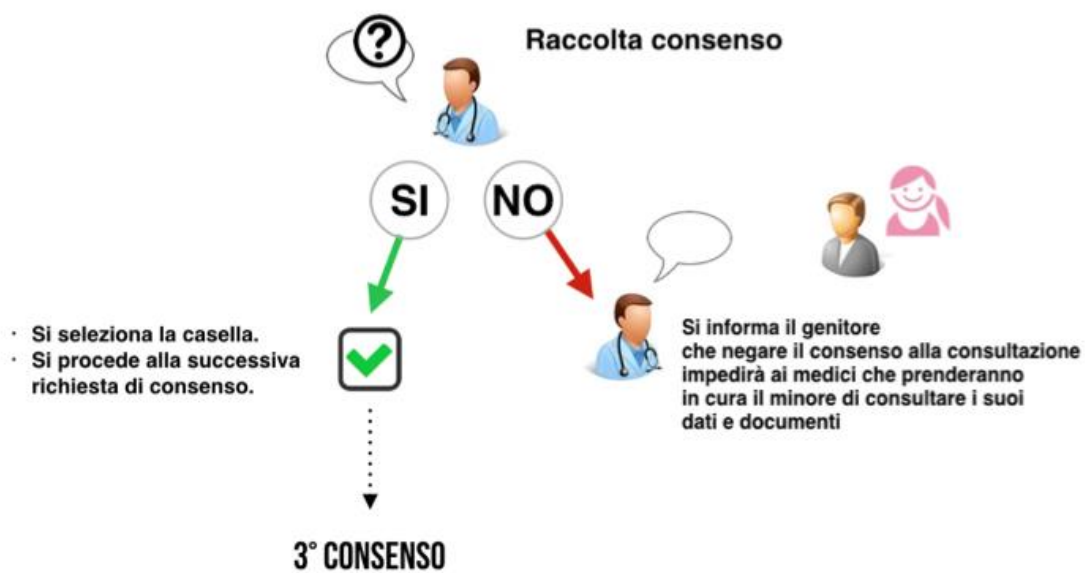


8. Guida pratica per la raccolta del consenso per assistiti minori

1. CONSENSO ALLA ALIMENTAZIONE



2. CONSENSO ALLA CONSULTAZIONE



3. CONSENSO ALL'ALIMENTAZIONE CON DATI E DOCUMENTI PREGRESSI

