

CONTENUTI, SERVIZI E TIPI DI DATI TRATTATI DALL'EDS

1. Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

- il servizio per il Dossier farmaceutico (articolo 5);
- gli ulteriori servizi dell'EDS e i soggetti abilitati all'accesso di tali servizi, con i relativi ruoli e profili di autorizzazione (articoli 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20).

2. Contenuti dell'EDS

2.1. Contenuti del dossier farmaceutico

Il dossier farmaceutico è un servizio dell'EDS costituito dai dati relativi a prescrizioni, erogazioni e somministrazioni di farmaci all'assistito estratti dai documenti del FSE aggiornati a cura della farmacia o della struttura che effettua la dispensazione, mediante uno specifico servizio dell'EDS. Di seguito sono indicati i dati, unitamente ai documenti del FSE da cui provengono.

DOSSIER FARMACEUTICO		
Contenuto informativo	Descrizione	Fonte da cui provengono i dati
Dati anagrafici assistito		
Identificativo dell'assistito	Codice fiscale, TEAM, ENI, STP o ANA che rappresenta l'assistito	ANA, TS
Cognome dell'assistito	Cognome dell'assistito	ANA, TS
Nome dell'assistito	Nome dell'assistito	ANA, TS
Sesso assistito	Genere dell'assistito	ANA, TS
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	ANA, TS
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero	ANA, TS
Indirizzo dell'assistito assistito	Indirizzo dell'assistito	ANA, TS
Recapito assistito	Recapito dell'assistito	ANA, TS
ASL di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito	ANA, TS
ASL di assistenza dell'assistito	ASL di assistenza dell'assistito	ANA, TS
Esenzioni		
Esenzioni: Codice e descrizione dell'esenzione	Informazioni relative alle esenzioni del paziente od una asserzione esplicita dell'assenza di esenzioni	ANA, TS
Prescrizione farmaceutica		
Data compilazione della ricetta da parte del medico	Data compilazione della ricetta da parte del medico	Prescrizione farmaceutica
Medico titolare	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico, codice specializzazione del medico titolare (es. "MMG", medico di medicina generale; "PLS", indicante il pediatra di libera scelta; etc.), codice ASL del medico titolare, codice della struttura dove opera il medico titolare	ANA, Prescrizione farmaceutica (solo il Codice fiscale)
Medico prescrittore	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico	Prescrizione farmaceutica (solo il codice fiscale)
Numero di ricetta elettronica (NRE)	L'elemento contiene il numero di ricetta elettronica (NRE)	Prescrizione farmaceutica
Medicinali prescritti: industriali/generici oppure galenici	Informazioni relative ai medicinali prescritti: codice della tipologia di farmaco, concentrazione dell'elemento, dose farmaceutica, nome medicinale.	Prescrizione farmaceutica



DOSSIER FARMACEUTICO		
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione.	Prescrizione farmaceutica
Farmaco associato ad un piano terapeutico	Indica se il farmaco prescritto è associato ad una terapia	Informazione ricavata in base a valorizzazione/mancata valorizzazione del campo "ID Piano terapeutico"
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: motivazione descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Motivazione Descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Nota esplicativa del prescritto: Codice della nota esplicativa del prescritto	Codice e testo della nota esplicativa del prescritto	Prescrizione farmaceutica
Indicazione della non sostituibilità del prodotto	Codice e descrizione dell'indicazione della non sostituibilità del prodotto e relativa motivazione	Prescrizione farmaceutica
Erogazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco erogato	Erogazione farmaci
Numero di Confezioni	Numero di Confezione Erogate	Erogazione farmaci
Data di Erogazione	Data di Erogazione del dato	Erogazione farmaci
Erogatore	ID erogatore del farmaco	Erogazione farmaci
Piani terapeutici farmacologici		
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Dettaglio farmaci	Codice e Descrizione della terapia secondo i seguenti sistemi di codifica: AIC/ATC/GE	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Medico specialista prescrittore del piano	Informazioni relative al prescrittore e alla data della prescrizione	Verbale di pronto soccorso
Durata prevista della terapia	Descrive la durata prevista della terapia (data di inizio e di fine della terapia)	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
ID NRE Prescrizioni	ID NRE Prescrizioni	Prescrizione farmaceutica
Somministrazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco somministrato	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Somministratore	Codice fiscale del somministratore	Verbale di pronto soccorso
Somministrazione	Informazioni relative al periodo di inizio e fine della terapia, posologia, via di somministrazione, sito di somministrazione, dose, frequenza di erogazione, forma farmaceutica, grammatura, quantità nella confezione, numero di confezioni	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione



3. Gestione degli accessi all'EDS

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nell'EDS richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite. Tali livelli sono i medesimi livelli definiti nell'Allegato A del decreto FSE 2.0 per l'accesso dei diversi soggetti autorizzati.

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi sulla classificazione delle informazioni definita per i documenti del FSE, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni per accedere ai servizi dell'EDS.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità dell'EDS, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità esclusivamente a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

Il Ministero della salute designa gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente, sulla base delle informazioni certificate che provengono dalle infrastrutture di sicurezza dei FSE, come descritte nell'Allegato B, paragrafo 2.1. del decreto FSE 2.0.

I soggetti che accedono all'EDS si avvalgono dei servizi messi a disposizione dal FSE, come descritto nel decreto FSE 2.0.

Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel EDS deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto del consenso indicato dal paziente.

4. Modalità e profili di accesso ai servizi dell'EDS

L'accesso all'EDS è garantito ai soggetti e per le finalità indicate nell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012. I profili di accesso alle informazioni disponibili nell'EDS sono i medesimi definiti nell'Allegato A, paragrafo 4.1 del decreto FSE 2.0, integrati dal seguente profilo:

- Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale che opera nell'ambito degli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- Uffici dell'Agenas e del Ministero della salute competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale specializzato che opera presso Agenas e presso il Ministero della salute competente in materia di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di monitoraggio e programmazione sanitaria a livello regionale e nazionale, di gestione amministrativa dell'EDS.

La consultazione dell'EDS da parte di un soggetto abilitato prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione della finalità, tra quelle di cui al comma 2 dell'articolo 12 del DL 179/2012, per la quale l'operatore medesimo richiede l'accesso ai servizi, oltre alle seguenti, specifiche, dichiarazioni:

- nel caso di accesso per finalità di cura, che il processo di cura è in atto al momento della consultazione dell'EDS;
- nel caso di accesso per finalità di prevenzione da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, che l'accesso avviene a seguito di autorizzazione disposta con decreto del Direttore generale della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, ed è limitato ai dati dell'EDS dei soli soggetti appartenenti ad una specifica coorte preventivamente individuata (articolo 14, comma 7);
- nel caso di accesso per finalità di profilassi internazionale da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, che l'accesso avviene in



base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 15, comma 2).

- nel caso di accesso per finalità di governo da parte del Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di governo, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 16, comma 1).
- nel caso di accesso per finalità di studio e ricerca scientifica da parte Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di studio e ricerca scientifica, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsto dal decreto FSE 2.0., per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 17, comma 1).

Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura ai servizi dell'EDS di un assistito che non ha espresso il consenso al FSE, i soggetti abilitati possono accedere prioritariamente al Profilo Sanitario Sintetico ed eventualmente al FSE, secondo quanto previsto nell'articolo 20 del decreto FSE 2.0 e, ove necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura, di cui all'articolo 13 del presente decreto. In tale caso gli operatori forniscono un'autocertificazione telematica che l'accesso avviene in emergenza per finalità di cura in cui attesta la necessità di estendere l'accesso ai servizi dell'EDS.

4.1. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di cura (articolo 13 del presente decreto)

Contenuti informativi EDS	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista
Dossier farmaceutico	SI	SI	SI
Altri dati ricavati dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere/ostetrica accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il farmacista accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0



4.2. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di prevenzione (articolo 14 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo ¹
Dossier farmaceutico	SI	SI	-	-	SI, limitatamente ai soli dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	-	-	SI, limitatamente ai soli dati e documenti privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0

¹ L'accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE dei soli assistiti appartenenti alla coorte identificata ai sensi dell'articolo 15, comma 8.



Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo ¹
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	-	-	SI	SI	-



4.3. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di profilassi internazionale (articolo 15 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico) ²	
Dossier farmaceutico	SI, limitatamente ai soli dati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, come disciplinato all'articolo 15 del presente decreto, detto personale accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0	
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0	

4.4. Accesso all'EDS per la finalità di governo (articolo 16 del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di governo	Agenas – Unità organizzative competenti in materia di governo	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di governo
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	SI	SI	SI

4.5. Accesso all'EDS per la finalità studio e ricerca scientifica (articolo 17 del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di ricerca scientifica - Agenas	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di ricerca scientifica
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, anonimizzati con le modalità previste negli allegati B e C.	SI	SI

² L'accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE ai sensi dell'articolo 16, comma 6.



5. Servizi dell'EDS

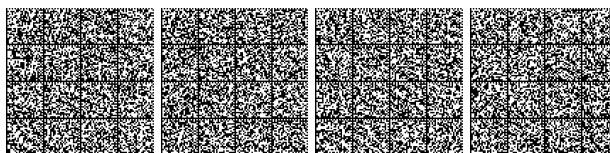
5.1. Servizi per l'assistito³

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione Dati di sintesi	<p>L'assistito deve poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati. <p>La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del cittadino, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico. 	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p>	Articolo 11

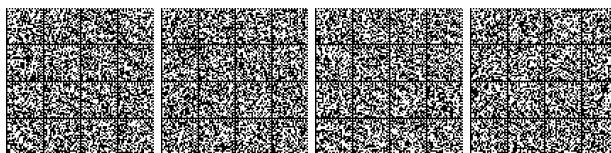
³L'assistito ha accesso a tutti i dati e a tutte le informazioni a lui associate.



Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati clinici	<p>Il cittadino deve poter consultare i dati strutturati ricavati dai propri documenti clinici. Per ciascun dato deve essere indicata la fonte di provenienza (es. Patient Summary, referto di laboratorio, ...) deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti al documento.</p> <p>Il cittadino deve poter ricercare tali dati a partire dalla selezione dei seguenti filtri di ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipologia di prestazione che ha generato il/i dato/i; • Tipologia documento che ha generato il/i dato/i; • Data dell'evento che ha generato il/i dato/i; 	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p>	Articolo 11
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	<p>L'assistito deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie contenute nel proprio dossier farmaceutico.</p> <p>L'assistito deve poter accedere alle informazioni contenute nel piano terapeutico e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci</p> <p>Il cittadino deve inoltre potere applicare i seguenti filtri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipologia farmaco; • Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); • Data erogazione; • Data prescrizione. 	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p>	Articolo 11
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	<p>L'assistito deve poter visualizzare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici.</p> <p>L'assistito deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità del cittadino.</p> <p>Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione.</p>	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p>	Articolo 11
Consultazione delle informazioni relative al percorso di cura	<p>L'assistito deve poter consultare le informazioni sul piano di cura personalizzato contenuto nel Piano Assistenziale Individuale (PAI)</p>	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p>	Articolo 11



Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Notifiche	<p>L'assistito deve poter essere informato sull'accesso ai dati che lo riguardano, ai sensi dell'articolo 21.</p> <p>L'EDS estrae dai log le informazioni definite per la notifica e ne consente l'invio all'assistito attraverso l'FSE Regionale/Portale Nazionale.</p> <p>L'assistito deve poter visualizzare le informazioni delle richieste effettuate all'EDS da parte di tutti i soggetti aventi diritto all'interrogazione (assistito stesso, professionisti sanitari), ai sensi dell'articolo 20.</p> <p>Le informazioni sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo di consultazione (assistito o delegato, altro soggetto, emergenza) servizio cui si è acceduto; • dati e documenti da cui sono stati estratti i dati utilizzati dal servizio; • categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute); • data e ora dell'utilizzo del servizio; • finalità dell'utilizzo del servizio. 	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Testo della notifica che non contiene informazioni sanitarie</p>	Articolo 21
Consultazione dei dati di accesso	<p>Le informazioni sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo di consultazione (assistito o delegato, altro soggetto, emergenza) servizio cui si è acceduto; • dati e documenti da cui sono stati estratti i dati utilizzati dal servizio; • categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute); • data e ora dell'utilizzo del servizio; • finalità dell'utilizzo del servizio. 	Assistito, EDS	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p>	Articolo 11 e articolo 20



5.2. Servizi per i professionisti sanitari⁴

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito	<p>Il professionista sanitario, per ciascuno dei suoi assistiti, deve poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei dati dell'assistito. <p>La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del professionista, deve garantire un accesso rapido a informazioni chiave, quali, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gruppo sanguigno; Patologie croniche e/o rilevanti; Patologie in atto; Organi mancanti e trapianti effettuati; Interventi chirurgici rilevanti; Terapie farmacologiche continuative in atto; Terapie farmacologiche recenti; Prescrizioni recenti; Vaccinazioni; Fattori di rischio; Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico. 	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articoli 13 e 14,
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare i dati di un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per:</p> <ul style="list-style-type: none"> Periodo dell'evento (da - a); Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); 	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p>	Articoli 13 e 14

⁴ Ciascuna tipologia di professionisti ha accesso ai dati secondo i profili di accesso e nel rispetto dei diritti dell'assistito. Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura rivolta ad un assistito che non ha espresso il consenso, la consultazione dell'EDS da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 19 del presente decreto e dell'articolo 20 del Decreto FSE 2.0.



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	<ul style="list-style-type: none"> ● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. <p>Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>			Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il professionista deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione).</p> <p>Il professionista deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci</p> <p>Il professionista deve inoltre potere applicare i seguenti filtri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe, Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta. Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 5, 13 e 14



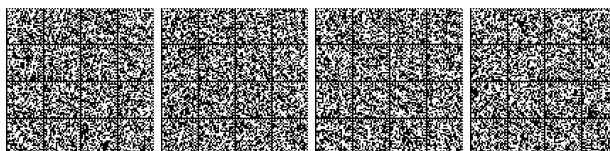
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare l'andamento dei dati dello stesso, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici.</p> <p>Il professionista deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità dell'assistito.</p> <p>Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione.</p> <p>Nel caso di pazienti cronici, il professionista deve poter visualizzare i dati specifici per il monitoraggio dell'andamento della malattia.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articoli 13 e 14
Supporto alla compilazione del Profilo Sanitario Sintetico	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il Medico convenzionato deve poter richiedere i dati necessari alla creazione del Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito.</p> <p>EDS estrae le informazioni a partire dai dati clinici raccolti nel FSE secondo priorità di estrazione.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare ed utilizzare ai fini di generazione del Profilo Sanitario Sintetico esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articoli 13 e 14



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle prestazioni	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le principali informazioni relative alle prestazioni sanitarie eseguite dall'assistito (tipologia di prestazione, data, quesito diagnostico, struttura sanitaria, medico specialista). Le informazioni visualizzabili dal professionista sono tutte quelle relative a prestazioni sanitarie (prescritte erogate, ecc.), quelle relative ad esami diagnostici eseguiti dall'assistito e, in generale, quelle relative a tutti gli eventi clinici che non abbiano previsto un accesso in PS e/o un ricovero (es. prestazioni di assistenza infermieristica).</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articoli 13 e 14

5.3. Servizi per le Regioni e Province autonome – Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	<p>Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), delimitando la richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta 	Prevenzione	Il personale medico dell'Ufficio, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	<p>Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta</p> <p>Consenso assistito</p>	Articolo 14



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Analisi dati per finalità di prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente <p>Gli Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, devono poter effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relativamente all'insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL e/o Comune di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) <p>richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito territoriale.</p> <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/agggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente 	Prevenzione	Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti della Regione o provincia autonoma di competenza, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14



5.4. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	<p>Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute richiede l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati degli assistiti, delimitando la richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o progressse, etc.) <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti e li restituisce al richiedente 	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14
Analisi dati per finalità di prevenzione	<p>Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute deve effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relative all'insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o progressse, etc.) 	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	<p>richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito nazionale.</p> <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/agggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente 				

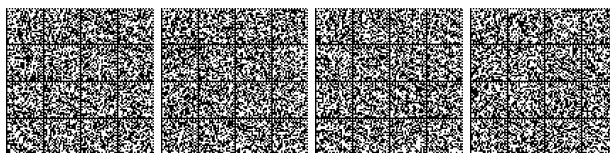


5.5. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di profilassi internazionale

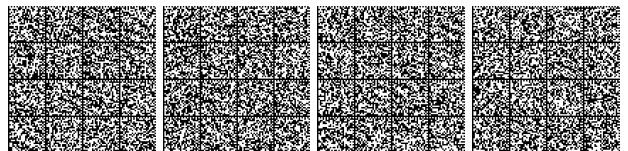
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (USMAF)	<p>Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. <p>La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	Profilassi internazionale	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	Articolo 15



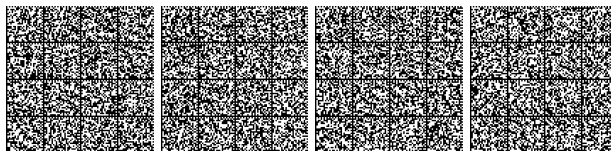
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
<p>Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (USMAF)</p>	<p>Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodo dell'evento (da - a); ● Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); ● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. <p>Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	<p>Profilassi internazionale</p>	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
<p>Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico (USMAF)</p>	<p>Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico USMAF deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione).</p> <p>Il medico USMAF deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci</p> <p>Il medico USMAF deve inoltre potere applicare i seguenti filtri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	<p>Profilassi internazionale</p>	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	<p>Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso.</p> <p>Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Profilassi internazionale	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (Sede Centrale)	<p>Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es.: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; • Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo sanguigno; • Patologie croniche e/o rilevanti; • Patologie in atto; • Organi mancanti e trapianti effettuati; • Interventi chirurgici rilevanti; • Terapie farmacologiche continuative in atto; • Terapie farmacologiche recenti; • Prescrizioni recenti; • Vaccinazioni; • Fattori di rischio; • Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15



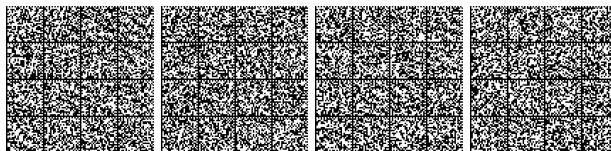
Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
<p>Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (Sede Centrale)</p>	<p>Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Periodo dell'evento (da - a); ● Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); ● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. <p>Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	<p>Profilassi internazionale</p>	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
<p>Consultazione di dati relativi ai farmaci assunti dall'assistito (Sede Centrale)</p>	<p>Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2.), deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione).</p> <p>Il medico deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci</p> <p>Il medico deve inoltre potere applicare i seguenti filtri:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato</p>	<p>Profilassi internazionale</p>	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	<p>Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2), deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso.</p> <p>Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Profilassi internazionale	<p>Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE</p>	<p>Identificativo assistito</p> <p>Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta</p> <p>Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati</p> <p>Consenso assistito</p>	<p>Articolo 15</p>



5.6. Servizi per le Regioni e Province autonome, Ministero della salute e Agenas – Uffici competenti in materia di governo

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di governo (dati pseudonimizzati)	<p>Gli Uffici delle regioni e province autonome, del Ministero della salute e di Agenas richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati da eventi clinici, in particolare per la regione avvenuti nella regione stessa (Regione di erogazione), delimitando la richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente 	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute e Agenas	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16
Estrazione dati per finalità di governo – mobilità (dati aggregati)	<p>Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati aggregati su base mensile a livello aziendale, estratti dai documenti generati da eventi clinici oggetto di compensazione interregionale, ai sensi della normativa vigente, relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), avvenuti in altre regioni.</p> <p>La richiesta deve poter essere delimitata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo 	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni e delle Province autonome.	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16



Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	<ul style="list-style-type: none"> • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • aggrega i dati pertinenti per tipologia di documento, azienda sanitaria, mese e quantità di prestazioni • restituisce i dati aggregati al richiedente 				

5.7. Servizi per scopi di ricerca scientifica

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati)	<p>Il personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle Regioni e Province autonome, richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati anonimizzati.</p> <p>La richiesta deve prevedere i seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) <p>EDS effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seleziona le informazioni corrispondenti ai parametri della richiesta, dalla unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimizzati; • restituisce i dati anonimizzati. 	Scopi di ricerca scientifica	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute, Agenas	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 1
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati – soggetti autorizzati)	<p>I soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 17, attraverso l'Agenas ottengono dati in forma anonimizzati, con le modalità individuate negli allegati B e C.</p> <p>La richiesta, presentata ad Agenas, deve essere pertinente al progetto di ricerca presentato e delimitata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) 	Scopi di ricerca scientifica	Agenas e soggetti richiedenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 2



	<p>EDS, su richiesta di Agenas, effettua le seguenti elaborazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• seleziona le informazioni corrispondenti ai parametri della richiesta, dalla unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimizzati;• restituisce i dati in forma anonimizzata ad Agenas, che li mette a disposizione dei soggetti richiedenti.					
--	--	--	--	--	--	--

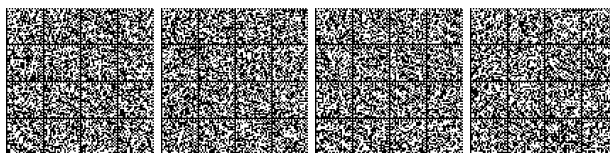


5.8. Servizi di monitoraggio e controllo – acquisizione dati per indicatori di cui al Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022

Al fine di calcolare gli indicatori di monitoraggio e controllo di cui all'articolo 19, come definiti al paragrafo 5 del Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022, EDS acquisisce le informazioni di seguito specificate.

Indicatori di alimentazione del FSE da parte delle strutture sanitarie

ID	Indicatore	Fonti
1	<ul style="list-style-type: none"> N. lettere di dimissione indicizzate, da fonte INI N. ricoveri, da fonte SDO NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
2	<ul style="list-style-type: none"> N. verbali di Pronto Soccorso indicizzati, da fonte INI N. Accessi di Pronto Soccorso, da fonte EMUR-PS NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
3	<ul style="list-style-type: none"> N. referti di laboratorio indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di laboratorio per esterni erogate escluso screening, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
4	<ul style="list-style-type: none"> N. referti di radiologia indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di radiologia per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
5	<ul style="list-style-type: none"> N. referti di specialistica ambulatoriale indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
6	<ul style="list-style-type: none"> N. referti di anatomia patologia indicizzati, da fonte INI N. prestazioni di anatomia patologica per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
7	<ul style="list-style-type: none"> N. cittadini con certificato vaccinale indicizzato, da fonte INI N. residenti (su base regionale), da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA
	<ul style="list-style-type: none"> N. totale documenti indicizzati, da fonte INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA



Indicatori di alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS

ID	Indicatore	Attori
1	<ul style="list-style-type: none"> N. assistiti con Patient Summary indicizzato, da fonte INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA
2	<ul style="list-style-type: none"> N. di Patient Summary indicizzati, da fonte INI N. MMG e PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli assistiti

ID	Indicatore	Attori
1	<ul style="list-style-type: none"> N. totale consensi alla consultazione FSE espressi, da fonte Anagrafe Consensi INI N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	INI, ANA
2	<ul style="list-style-type: none"> N. documenti consultati dai cittadini su FSE, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, INI
3	<ul style="list-style-type: none"> N. utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi online), da fonte FSE regionale N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte dei MMG/PLS

ID	Indicatore	Attori
1	<ul style="list-style-type: none"> N. documenti consultati da tutti gli MMG/PLS, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, INI
2	<ul style="list-style-type: none"> N. utenti MMG/PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi online definiti nelle Linee Guida), da fonte FSE regionale N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA
3	<ul style="list-style-type: none"> N. utenti MMG/PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE, da fonte FSE regionale N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA



Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari delle Aziende

ID	Indicatore	Attori
1	<ul style="list-style-type: none"> N. documenti consultati da tutti gli operatori sanitari, da fonte FSE regionale N. totale documenti indicizzati, da fonte INI <p>I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario</p>	FSE, INI
2	<ul style="list-style-type: none"> N. operatori sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o di consultazione documenti, da fonte FSE regionale N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali <p>I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario</p>	FSE, Banche dati anagrafiche regionali
3	<ul style="list-style-type: none"> N. operatori sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE, da fonte FSE regionale N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali <p>I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario</p>	FSE, Banche dati anagrafiche regionali

5.9. Servizi di monitoraggio e controllo

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati relativi alle operazioni su EDS	EDS rende disponibili i dati, relativi agli accessi a EDS, di cui all'articolo 18, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera b), in forma aggregata per mese e per regione	Monitoraggio accesso ai dati EDS	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sull'EDS	Articolo 17
Consultazione dati relativi alle operazioni sul FSE	I sistemi regionali trasmettono all'EDS i dati, relativi agli accessi al FSE, di cui all'articolo 21 del Decreto FSE 2.0, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera a), in forma aggregata per mese e per regione. EDS rende disponibili tali dati, in forma aggregata per mese e per regione.	Monitoraggio accesso ai documenti FSE	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sul FSE	Decreto FSE 2.0, articolo 21
Consultazione indicatori di monitoraggio	EDS consente, tramite dashboard, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 a livello aggregato di regione	Monitoraggio alimentazione e utilizzo	Ministero della salute	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17
Consultazione avanzata indicatori di monitoraggio	EDS consente, agli operatori abilitati secondo policy specifiche di accesso, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 al pertinente livello di aggregazione (es. Regione/Azienda)	Monitoraggio alimentazione, utilizzo e rendicontazione	<ul style="list-style-type: none"> ASL/regioni Ministero Salute 	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17

