

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Offerta Tecnico Economica Interventi 2024 e 2025

Revisione del Documento: **01**

Data revisione: **14-03-2024**

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Sintesi delle modifiche
01	14/03/2024	Prima emissione

Limiti di utilizzo del documento
In base alla classificazione del documento.

Indice

1.	Scopo del documento	3
2.	Contesto di riferimento	3
3.	Oggetto dell’iniziativa	5
4.	Caratteristiche della fornitura.....	6
4.1	Evoluzione verso una nuova architettura del FSE regionale.....	6
4.2	Adeguamenti normativi al decreto 7 settembre 2023 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.....	9
4.3	Progettazione, gestione e valorizzazione del patrimonio informativo	11
4.4	Gestione delle codifiche e sviluppo del terminology service	15
4.5	Programma di interventi per la gestione e il monitoraggio della qualità dei dati (Data Quality)	15
4.6	Innovazione dei servizi FSE a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari	16
4.6.1	Servizi innovativi dedicati ai professionisti sanitari.....	17
4.6.2	Servizi innovativi dedicati ai cittadini	19
4.6.3	Servizi innovativi dedicati agli Enti e Regione Lombardia	21
4.7	Imaging.....	22
4.8	Cabina di regia: governo e controllo del programma regionale per l’incremento delle competenze digitali relative al FSE 2.0	23
5.	Piano degli interventi	24
6.	Quadro economico dell’iniziativa.....	24
7.	Strategia di procurement	25

1. Scopo del documento

Il presente documento è finalizzato a descrivere gli interventi evolutivi, per gli anni 2024 e 2025, riferiti alle progettualità di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 relativi agli ambiti di intervento previsti dalla D.G.R. n°XI/7764/2022 quali: *“adeguamento dell’infrastruttura tecnologica e dell’architettura centrale”*, *“adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori”*, ad integrazione di quanto già previsto con D.G.R. n° XII/1474 del 4/12/2023 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza M6C2 1.3.1 “Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione – potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico” - Approvazione Offerta Tecnico Economica”.

Il documento descrive i contenuti e le modalità proposte da ARIA S.p.A. per la realizzazione del programma in esame in continuità con quanto realizzato e previsto nella precedente OTE.

2. Contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto di attuazione, da parte di Regione Lombardia, delle progettualità definite sulla base di quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito anche PNRR).

All'interno della Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) l'investimento 1.3.1 della Componente 2 inquadra il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come progetto “cardine” e di rilevanza strategica per la valorizzazione dei dati clinici e per offrire nuovi servizi a valore aggiunto al cittadino, rappresentando al contempo il punto unico di accesso digitale a tali servizi. L'obiettivo dell'investimento è infatti la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità del Fascicolo su tutto il territorio nazionale, sia per gli assistiti che per gli operatori sanitari.

Per tale investimento sono stati stanziati 1,38 miliardi di euro, con lo scopo rendere il FSE:

- il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN;
- l'ecosistema di servizi basati sui dati per gli operatori sanitari ai fini di diagnosi e cura;
- uno strumento di assistenza personalizzato sul paziente grazie all'uso di dati;
- uno strumento per le strutture sanitarie ed istituzioni sanitarie che possono utilizzare le informazioni raccolte dal Fascicolo per l'analisi di dati clinici al fine di migliorare efficacemente l'offerta di servizi da erogare.

Al fine di indirizzare gli interventi di potenziamento del FSE tenendo conto degli obiettivi prefissati (digitalizzazione di tutti i documenti clinici del FSE entro Q4-2024, l'alimentazione del FSE da parte dell'85% dei medici di base entro il Q4 – 2025, l'adozione e l'utilizzo del FSE per tutte le Regioni e le Province Autonome entro il Q2-2026) con Decreto 20 maggio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministero dell'Economia e delle Finanze “Adozione delle Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – 11 luglio 2022, n. 160, sono state definite le direttrici di azione alla base per l'attuazione delle attività nel periodo 2022-2026 sia a livello centrale che regionale e aziendale al fine di conseguire:

- la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati, l'interoperabilità di dati e documenti, la progettazione di un'interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire;

- l'integrazione dei documenti da parte delle Regioni all'interno del FSE, l'aggiornamento dell'infrastruttura tecnologica e della compatibilità dei dati, il supporto all'alimentazione del patrimonio informativo necessario per l'adozione e l'utilizzo del FSE.

Con Decreto Ministeriale 8 agosto 2022 *“Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.”* detto “Decreto Riparto” sono stati definiti gli indicatori specifici per il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi per l'assegnazione delle risorse assegnate alle regioni.

Come previsto dall'Art. 12 comma 15 bis del DL 179/2012, così come modificato dal DL 4/2022, Regione Lombardia ha definito ed inviato con nota prot. G1.2022.0040992 del 10/10/2022 il proprio piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari (PAT – Piano di Adeguamento Tecnologico) necessario a garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR e ad aggiornare il FSE coerentemente con i requisiti e l'architettura stabiliti dalle linee guida.

Con riferimento agli obiettivi definiti a livello nazionale per lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e, in particolare, al Piano di Adeguamento Tecnologico trasmesso al Dipartimento per la Transizione al Digitale, considerata l'obsolescenza del modello architetturale e delle tecnologie di integrazione tra domini centrali ed Enti sanitari in uso, unitamente alla necessità di assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR e delle linee guida FSE 2.0, come indicato in D.G.R. n° XI/7764 del 28/12/2022, Regione Lombardia, con il supporto di ARIA, ha deciso di intraprendere un percorso di evoluzione del proprio ecosistema sanità digitale, ponendo al centro il FSE 2.0, quale architrave dei servizi digitali per cittadini, Enti e professionisti, basato non più sui documenti ma sui dati, al fine di rendere disponibili adeguati strumenti informatici e tecnologie digitali innovative, che coinvolga in modalità proattiva e inclusiva i nuovi attori del processo assistenziale, integri i servizi ospedalieri e territoriali e implementi un nuovo modello informativo basato sulla disponibilità di dati in tempo reale.

Con D.G.R. n° XII/1474 del 04/12/2023 Regione Lombardia ha approvato l'Offerta Tecnico Economica comprendente un primo insieme di interventi per gli anni 2023 e 2024 riferiti a:

- Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale
 - Progettazione di un'architettura integrata con un ecosistema FSE 2.0 orientato ai dati per l'integrazione con il Gateway nazionale FSE 2.0;
 - Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari;
 - Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione.
- Adeguamento ed evoluzione dei servizi per i cittadini e per gli operatori.

Con specifico riferimento alla Componente 2 della Missione 6 (M6C2), il PNRR si concentra sul rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione da indirizzare tramite il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). In particolare, l'Investimento 1.3.1 prevede la realizzazione di un intervento di respiro nazionale finalizzato al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, al fine di garantirne diffusione, omogeneità e accessibilità in ogni Regione e Provincia autonoma da parte di assistiti e operatori sanitari.

Il potenziamento del FSE (c.d. Progetto **“PNRR FSE 2.0”**) si declina, a livello regionale, attraverso due macro-aree di intervento:

A. Macro-area “Potenziamento delle infrastrutture digitali”: adeguamento di tutti i Sistemi produttori adottati localmente per la produzione dei documenti clinici da parte di Regioni e Province autonome nell'ottica di adeguamento della propria architettura regionale in logica di

interoperabilità, affinché i sistemi applicativi non solo refertino ma anche conferiscano secondo standard di interoperabilità descritti nelle Linee Guida di Attuazione FSE emanate dal DTD e Ministero della Salute;

- B. **Macro-area “Incremento competenze digitali”**: attuazione, in concomitanza con gli interventi di potenziamento e adeguamento tecnologico sopra indicati, di un programma regionale di iniziative di comunicazione e formazione rivolti ai Professionisti del Servizio Sanitario Regionale per diffondere, promuovere e favorire l'utilizzo del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0) e assicurare, al contempo, il raggiungimento dei *target* e milestone previste dal PNRR in ambito, ovvero aumentare la % di indicizzazione sul FSE e garantire, in ogni Regione e Provincia autonoma, l'alimentazione del FSE 2.0 entro fine 2025 da almeno l'85% di MMG e PLS.

In coerenza con gli obiettivi, target e milestone PNRR FSE 2.0 previste a livello regionale, nell'ambito della macroarea di intervento “Incremento competenze digitali” del Progetto PNRR FSE 2.0, Regione Lombardia ha approvato un programma regionale di interventi integrati di comunicazione, formazione e ingaggio dei Professionisti del Servizio Sanitario Lombardo con D.G.R. n° XII/1549 del 18/12/2023 “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza M6C2 1.3.1 “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)” – Approvazione Offerta Tecnico Economica per implementazione Piano Operativo per la formazione FSE 2.0 e assegnazione degli importi relativi al piano di comunicazione”.

3. Oggetto dell'iniziativa

Con riferimento alle direttrici di azione definite dalle Linee Guida FSE 2.0, considerato il nuovo Regolamento FSE, Decreto 7 settembre 2023 del Ministero della Salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'Innovazione Tecnologica “Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0”, recepito in Gazzetta Ufficiale del 24 ottobre 2023, Serie Generale, numero 249, l'iniziativa persegue il seguente programma:

- apportare nel corso degli anni 2024, 2025 le evoluzioni al sistema Fascicolo Sanitario Elettronico lombardo individuate come necessarie per **adempimento normativo** rispetto a quanto stabilito con Decreto 7 settembre 2023;
- completare le attività già descritte in OTE approvata con DGR n°XII/1474 del 4/12/2023, riferite a quanto descritto in D.G.R. n° XI/7764 del 28/12/2022, secondo cui ARIA ha inteso progettare un percorso di evoluzione più ampio con le seguenti finalità:
 - **adeguamento, potenziamento e armonizzazione sintattica e semantica del patrimonio informativo** prodotto dagli Enti Sanitari lombardi incrementando progressivamente la tipologia e il volume dei dati raccolti durante lo svolgimento delle diverse fasi del processo di diagnosi, cura e assistenza al fine di valorizzare il patrimonio informativo complessivo regionale e favorire l'attuazione di efficaci scenari di collaborazione professionale.
 - **evoluzione dell'ecosistema FSE in coerenza con il FSE 2.0** per mettere a disposizione dei professionisti che partecipano all'erogazione dei servizi sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale un'architettura informatica moderna ed evoluta che consenta di alimentare il patrimonio informativo sanitario regionale in modo efficace e sicuro e di accedere ed analizzare i dati dei propri assistiti in modalità semplificata e protetta.
 - **definizione degli scenari di evoluzione tecnologici e architetture** per realizzare un'architettura regionale federata centrale. La prima servirà per la gestione dei dati strutturati prodotti dagli Enti al fine di favorire l'implementazione di scenari di interoperabilità in standard HL7 FHIR, coerentemente con gli scenari definiti a livello

nazionale, e di abilitare lo sviluppo e utilizzo a livello locale e centrale di metodologie innovative per la valorizzazione del patrimonio informativo regionale a vantaggio dei cittadini e dei professionisti sociosanitari. L'architettura sarà dedicata alla raccolta, gestione, trattamento ed elaborazione dei dati archiviati nell'ambito dell'architettura federata al fine di implementare e mettere a disposizione di tutti gli Enti specifici modelli predittivi basati su algoritmi di Machine Learning e tecnologie di Intelligenza Artificiale, nel pieno rispetto delle normative nazionali ed europee per la protezione e il trattamento dei dati.

- **sviluppo di nuovi servizi digitali erogati verso cittadini ed operatori**, coinvolgendo in tale percorso in ottica partecipativa gli Enti Sanitari, pubblici e privati accreditati. Un percorso condiviso e strutturato per mettere a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari un ambiente digitale moderno ed evoluto che diventi, per i primi, il punto di riferimento principale per accedere ai servizi sociosanitari e gestire i propri dati e documenti in autonomia e in modalità semplificata e per i professionisti sanitari uno strumento quotidiano nell'erogazione delle cure, per la consultazione dei dati clinici dell'assistito e per la condivisione di informazioni tra professionisti a supporto della cura.

La presente offerta descrive le progettualità del FSE 2.0 riferite alla **Macro-area "Potenziamento delle infrastrutture digitali"** per il completamento del programma regionale alla base e in raccordo con l'attuazione del programma regionale volto all'attuazione della Macro-area **"Incremento competenze digitali"** suddivise nei seguenti filoni di attività:

1. evoluzione verso una nuova architettura del FSE regionale;
2. adeguamenti normativi al decreto 7 settembre 2023 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;
3. Progettazione, gestione e valorizzazione del patrimonio informativo
4. Gestione codifiche;
5. Programma di gestione e monitoraggio della qualità dei dati (Data Quality);
6. Innovazione dei servizi FSE a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari;
7. imaging: servizi per la gestione delle immagini nel FSE tramite il sistema centralizzato di gestione immagini e biosegnali.
8. Cabina di regia: governo e controllo del programma regionale per l'incremento delle competenze digitali relative al FSE 2.0.

Il programma oggetto del presente documento, decorrente dalla assegnazione di formale incarico ad ARIA S.p.A. da parte di RL e Agenzia dei Controlli della SocioSanità sarà completato entro il 31 Dicembre 2025. Le tempistiche di massima del Programma stimate sono articolate secondo quanto indicato al par. 5 (Piano della fornitura).

4. Caratteristiche della fornitura

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche dei servizi previsti per la progettazione e implementazione del sopra indicato programma regionale di iniziative integrate di **supporto e sviluppo** secondo le linee guida, *target* e milestone previste dal progetto PNRR FSE 2.0.

4.1 Evoluzione verso una nuova architettura del FSE regionale

Le attività della presente Offerta perseguono l'obiettivo volto ad indirizzare l'evoluzione del FSE di Regione Lombardia verso un nuovo scenario architetturale, coerentemente con quanto dichiarato all'interno del PAT, caratterizzato dai seguenti obiettivi strategici:

- la valorizzazione della collezione di dati ed eventi attraverso tecnologie in grado di acquisire e analizzare il patrimonio informativo disponibile nei diversi contesti aziendali;
- la piena e distribuita interoperabilità del set informativo del paziente grazie all'adozione di standard aperti (i.e. HL7 FHIR).

Il FSE di Regione Lombardia, progettato e realizzato sull'infrastruttura regionale del SISS (Sistema Informativo Socio-Sanitario) già a partire dai primi anni 2000, è oggi alimentato da tutti gli Enti sanitari, pubblici e privati accreditati del Sistema Sanitario Lombardo, ed è largamente utilizzato dai cittadini che fruiscono dei servizi digitali, dai MMG/PLS e dai professionisti per la consultazione dei documenti dei pazienti in cura ed inoltre è integrato con i servizi dell'Infrastruttura Nazionale dell'Interoperabilità (INI) che ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali.

Il FSE attuale, composto da tutti i suoi servizi, risulta il frutto di anni di evoluzioni e manutenzioni che hanno portato al raggiungimento di un ecosistema applicativo obsoleto rispetto alle esigenze di standardizzazione e dimensioni attuali richieste dagli obiettivi del FSE 2.0 del PNRR.

Si rende necessaria pertanto la definizione di una strategia evolutiva (visione e obiettivi di sviluppo strategici in coerenza con quanto definito nel Piano Strategico di Sanità Digitale) della nuova architettura del FSE regionale basata sul potenziamento dei processi di business per i diversi stakeholder, sull'evoluzione e valorizzazione del patrimonio dati del contesto FSE, su driver tecnologici innovativi, al fine di superare le attuali limitazioni in termini di processi e tecnologie (es. sistema informativo monolitico).

Sulla base di tale strategia per rinnovare ed efficientare i processi “core” del Fascicolo (alimentazione e consultazione, controllo accessi e consenso) si intende adottare una logica di piattaforma a microservizi che offra diversi vantaggi in termini di:

- Indipendenza dei servizi
- Flessibilità nell'aggiornamento
- Scalabilità e specializzazione
- Sicurezza e
- Monitoraggio e Anomaly Detection.

In tale prospettiva è ritenuta scelta migliore l'adozione di una piattaforma di prodotto multimodale e configurabile ottenendo vantaggi rispetto a un approccio di sviluppo *custom*, quali:

- maggiore efficienza e riduzione dei tempi di sviluppo, grazie all'utilizzo di moduli predefiniti e collaudati;
- maggiore sicurezza ed affidabilità, garantiti da test rigorosi e da continui aggiornamenti;
- compatibilità ed interoperabilità tra diversi sistemi e applicazioni notevolmente *migliorate*;
- scalabilità e flessibilità.

Tenuto conto dell'esperienza e tecnologia della Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI), si propone la **piattaforma di prodotto Intersystems** per l'evoluzione dei servizi *backend* del FSE di gestione centralizzata dei fascicoli sanitari dei cittadini di Regione Lombardia garantendo inoltre compatibilità e adozione di tutti gli standard in essere (HL7 FHIR, HL7 V2 e V3, IHE...).

La piattaforma di prodotto individuata, dispone nativamente della **gestione delle politiche di accesso** al FSE da parte di operatori sanitari e assistiti (vedi Policy Manager), in modo da poter applicare velocemente le variazioni normative, e la **gestione dei dati** in ambito sanitario secondo gli standard di mercato, garantendo l'interoperabilità tra diversi sistemi sanitari e facilitando la condivisione accurata dei dati clinici (migliorando quindi di conseguenza direttamente la qualità delle cure).

Per la complessità del FSE regionale e l'esigenza contestuale di garantire l'attuazione del programma in un intervallo di tempo compreso nei limiti della presente offerta, il programma comprende attività di:

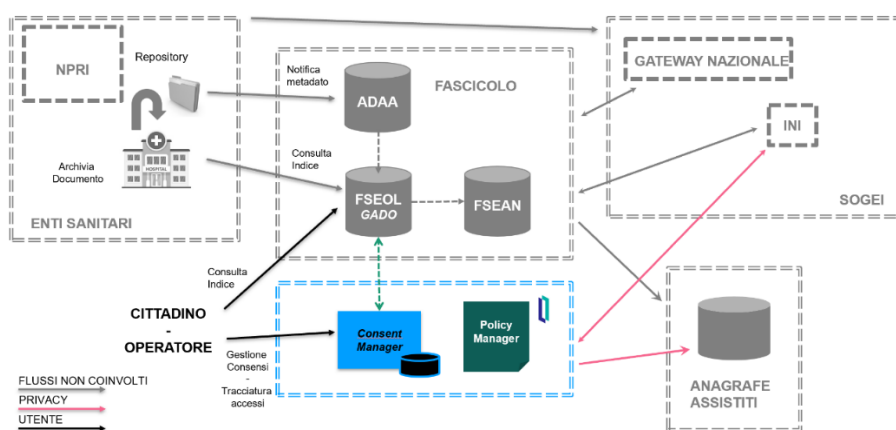
- **definizione della strategia di dettaglio di migrazione**, analisi dei gap funzionali, architetturali, informativi e normativi necessari con cui abilitare lo sviluppo della nuova architettura;
- organizzazione del percorso di convergenza verso il modello di FSE target attraverso **l'individuazione e prioritizzazione degli interventi** evolutivi con opportuna valutazione degli impatti su processi e architettura;
- costruzione di un **cronoprogramma prioritizzato** individuando i diversi interventi di dettaglio necessari per l'evoluzione, milestone progettuali (documentazione tecnico/funzionale, artefatti software, fasi di test e *rilascio* delle nuove componenti applicative), nonchè valutare le specifiche interdipendenze con i servizi in essere che necessiteranno di essere adeguati.

In termini di macro piano si prevedono due fasi progettuali di sviluppo e supporto tecnico funzionale per la progettazione delle nuove componenti tecnologiche (interfacce, servizi di Back End, gestione eventi, automazione delle procedure di gestione del ciclo di vita del software, ecc.):

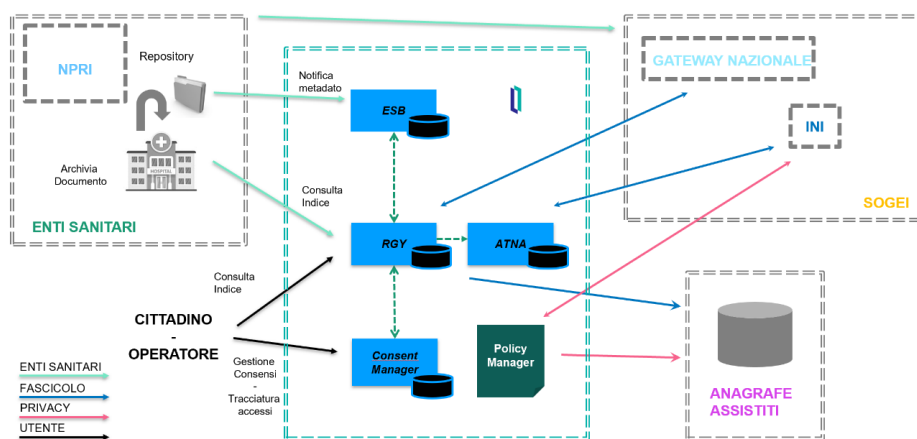
- FASE 1 (durata 10 mesi):
 - FASE 1.A: realizzazione ed introduzione di un motore di gestione delle regole per l'accesso ai dati clinici e ai documenti del FSE del cittadino, da parte degli operatori sanitari
 - FASE 1.B: migrazione dei dati e delle logiche di gestione del consenso con la relativa comunicazione verso INI.
- FASE 2 (durata 20 mesi) riguardante la gestione del processo di alimentazione e consultazione di tutti i tipi di documenti presenti sul FSE con il paradigma della piattaforma multimodale.

Di seguito sono riportati schemi rappresentanti a livello macroscopico le due fasi di attuazione e ipotesi di migrazione.

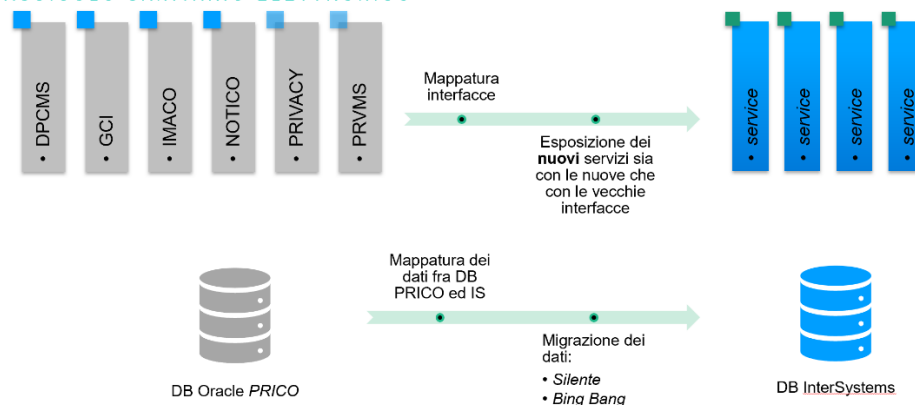
FASE 1 FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO



NPRI – Nuova piattaforma Regionale Integrata ADAA – Archivio Dati Aziende Aderenti FSEOL – FSE On Line FSEAN – FSE Anagrafica PRICO – Privacy e Consenso INI – Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

DUE FASI – FASE 2**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO**

NPRI – Nuova piattaforma Regionale Integrata ADAA – Archivio Dati Aziende Aderenti FSEOL – FSE On Line FSEAN – FSE Anagrafica PRICO – Privacy e Consenso INI – Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

STRATEGIA DI MIGRAZIONE – FASE 1**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO**

Ipotesi migrazione dati con modalità «Silente»: i dati verranno spostati alla prima richiesta dell'utente
Ipotesi migrazione dati con modalità «Big Bang»: i dati verranno spostati fermando il servizio

L'ipotesi verrà selezionata dopo analisi approfondite sulle reali tempistiche di migrazione

4.2 Adeguamenti normativi al decreto 7 settembre 2023

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Alla luce del Piano di Adeguamento Tecnologico del 28 dicembre 2022 e del nuovo Decreto n.249 del 7 settembre 2023 “Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0”, è stata identificata l'esigenza di integrare il sistema Fascicolo Sanitario Elettronico lombardo programmando degli interventi di adeguamento tecnologico, architetturale e funzionale delle componenti centrali, delle soluzioni alimentanti (dipartimentali e sistemi regionali) nonché dei portali di accesso all'FSE da parte del cittadino e dei professionisti sanitari.

A fronte **dell'analisi del suddetto decreto** in relazione all'attuale stato di attuazione del FSE regionale, condotto con l'approccio rappresentato nella figura sotto, sono stati individuati degli interventi di adeguamento al fine di garantire coerenza con la norma di riferimento e con le direttive tecniche dettate dalle specifiche di interoperabilità 2.5.

Analisi puntuale del contenuto del Decreto

La sezione contiene una descrizione di alcune evidenze emerse dall'analisi del decreto che hanno guidato la definizione delle diverse tipologie di impatto.

Analisi degli impatti

Vengono riportati gli impatti legati:

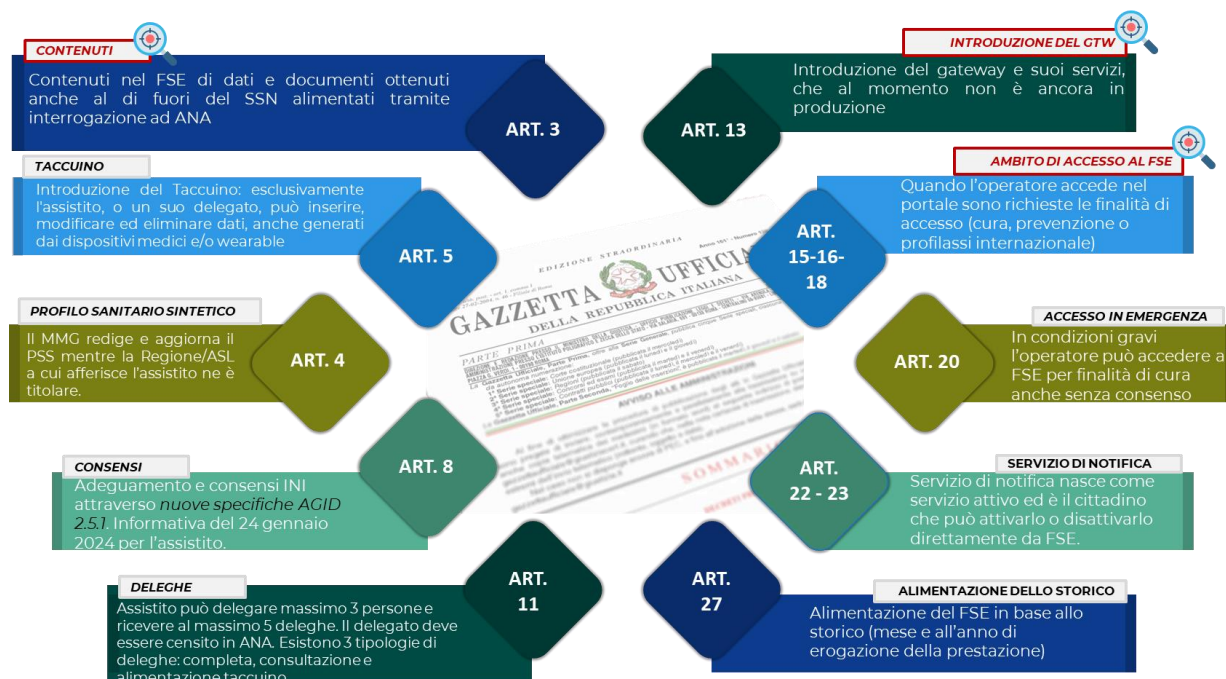
- SERVIZI:** all'evoluzione dei servizi del FSE che **sono e/o dovranno essere resi** disponibili a **cittadini e operatori**.
- ARCHITETTURA:** all'evoluzione delle **componenti tecnologiche** (es. **servizi back end**).
- PROCESSI:** A processi **organizzativi e/o clinici** necessari per alimentare o consultare correttamente dati e documenti del FSE.
- PRIVACY:** alla corretta **gestione del trattamento** dati di cittadini e operatori nonché relativi alla tutela della privacy del cittadino.
- PERCORSI UPSKILLING E COMUNICAZIONE:** in termini di contenuti che possono essere veicolati verso i **professionisti sanitari/amministrativi** attraverso i percorsi di upskilling.

Punti di Attenzione a seguito dell'analisi sul contenuto del Decreto

Per **ciascuna delle tematiche** trattate dal decreto vengono infine riepilogati gli eventuali punti di attenzione che dovranno essere oggetto di approfondimento (**verifiche sullo stato dell'arte del FSE regionale, chiarimenti con gli interlocutori del livello nazionale, ecc.**).



Si riporta di seguito una sintesi grafica degli interventi individuati sulla base di quanto emerso dalla suddetta analisi con i principali filoni di adeguamento:



Si riporta di seguito un elenco degli interventi di maggiore rilevanza, esemplificativo ma non esaustivo, che devono essere attuati per rispondere a quanto indicato nel Decreto:

- **Deleghe per accesso al FSE da altro soggetto maggiorenne**, definendo gli ambiti di servizi abilitati, prevedendo la possibilità di poter delegare fino a cinque persone, ad integrazione di quanto già realizzato per l'accesso al FSE di minori e tutelati;
- **Notifiche al cittadino delle operazioni effettuate dagli operatori (accesso, alimentazione...)**, attivate by default e con successiva possibilità di disattivarle, per permettere, attraverso un servizio di monitoraggio, una tracciatura di tutte le operazioni che avvengono sul FSE del cittadino da parte del professionista sanitario;
- **Nuovi contenuti e funzionalità**, messi a disposizione dei professionisti sanitari e dei cittadini, volte a semplificare e velocizzare l'accesso ai servizi, ampliare la tipologia e i volumi di dati gestiti, tra i quali:

- lettera di invito allo screening,
- esito dello screening,
- cartella clinica,
- nonché evoluzione del taccuino personale per l'inserimento di dati (es misurazioni da dispositivi) oltre a propri documenti.

Obiettivo dell'intervento è rendere il FSE sempre più sistema di riferimento per tutti i dati e documenti che compongono la storia clinica del cittadino e rendendoli fruibili in maniera più efficace e offrire nello stesso tempo servizi a valore aggiunto per gli utenti;

- **Interventi per l'alimentazione con il Profilo Sanitario Sintetico (PSS)** da parte dei MMG, semplificando le integrazioni delle Cartelle Cliniche dei MMG con i servizi di archiviazione ed alimentazione, mettendo inoltre a disposizione, in conformità all'architettura distribuita definita dalla normativa, **un repository regionale** dedicato ai MMG per la archiviazione dei Profili Sintetici Sanitari che devono concorrere all'alimentazione del FSE;
- **Standardizzazione documenti alimentanti il FSE**, per consentire l'interoperabilità tra i sistemi e avere dati strutturati, validi e che seguano le specifiche di riferimento nazionali HL7 Italia;
- **Oscuramento dei dati e dei documenti**, permettendo la limitazione della visibilità dei documenti tramite l'oscuramento di specifici metadati, resi eventualmente consultabili in una seconda fase su scelta del cittadino;
- **Attuazione dei nuovi consensi alla consultazione** (prevenzione e profilassi internazionale), in modo da consentire al professionista sanitario un accesso consapevole e mirato, che dovrà essere notificato al cittadino;
- **Attuazione delle diverse finalità di accesso**, per consentire livelli di visibilità dei documenti e dati e il trattamento dei dati sanitari da parte dei diversi operatori sanitari in funzione dei profili di accesso (medico, infermiere...) estendendo l'accesso a ulteriori profili previsti dalla normativa (ad esempio, i farmacisti);
- **Integrazione del Gateway Nazionale nell'architettura regionale** (riuso codice sorgente, personalizzazione del gateway) per sviluppare la soluzione Gateway resa disponibile da Agenas secondo il nuovo standard identificato dal Decreto, nonché i relativi interventi di aggiornamento sul componente regionale di integrazione (FSEGTW). Tale attività sarà subordinata alle attività di *Crash Program* programmate dal Dipartimento per la Transizione al Digitale per l'avvio del gateway nazionale e da quanto emergerà rispetto tipo di contratto di fornitura, la responsabilità e SLA dei diversi attori coinvolti.

Gli interventi di adeguamento normativo sono stati individuati sulla base dello stato attuale di implementazione del FSE in Regione Lombardia, in funzione di quanto previsto dalla principale norma di riferimento in ambito FSE e dalle direttive tecniche nazionale, pertanto, le attività potranno essere soggette a possibile revisione e integrazione sulla base di evoluzioni normative o tecniche.

4.3 Progettazione, gestione e valorizzazione del patrimonio informativo

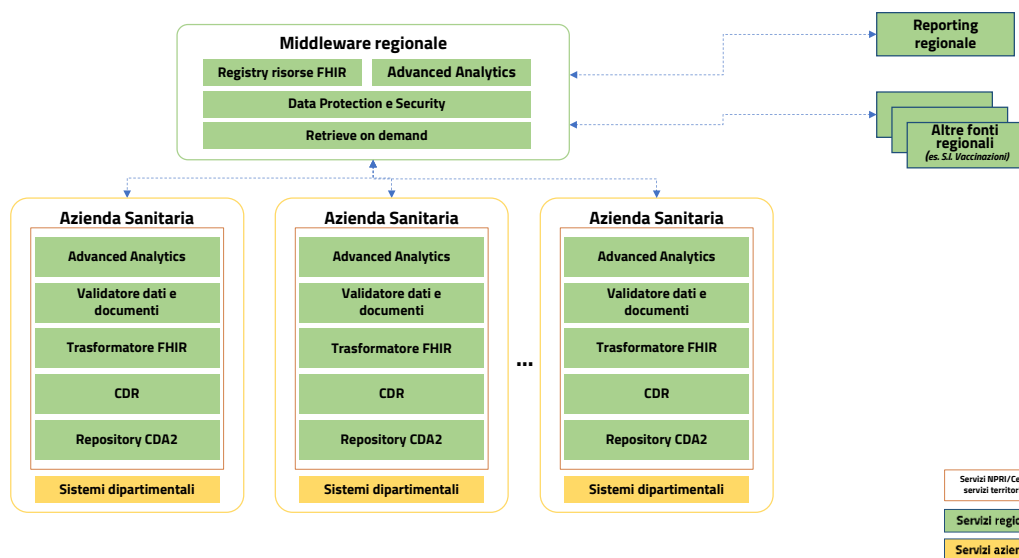
Regione Lombardia ha avviato, nell'ambito della progettualità del FSE2.0, interventi di evoluzione del modello architetturale per la gestione dei dati sanitari strutturati per favorirne l'integrazione e l'interoperabilità, tramite il coinvolgimento di diversi attori del settore sanitario, quali aziende sanitarie, aziende tecnologiche e gli enti.

A partire dal modello logico, già indirizzato con pregressa OTE approvata con DGR XII/1474 del 4/12/2023, di seguito rappresentato, per garantire interoperabilità secondo lo standard HL7 FHIR e

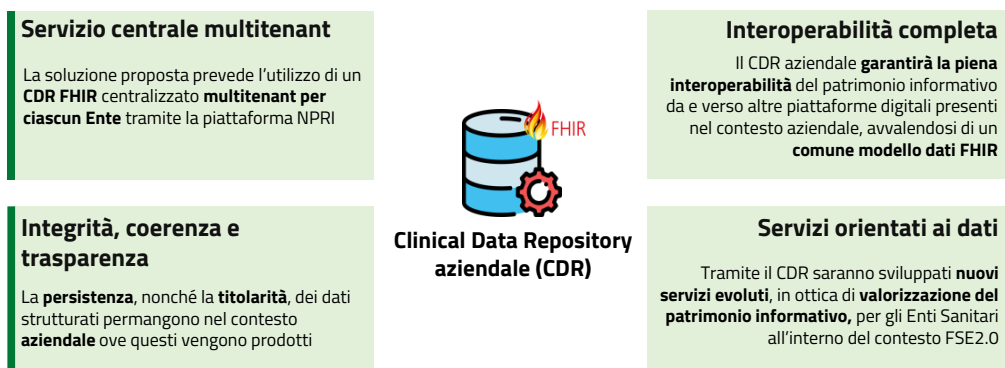
con cui poter valorizzare il proprio patrimonio informativo, basato su una gestione federata dei dati dove ciascuna Azienda Sanitaria/ente erogatore ha la governance e titolarità dei dati che esso genera ed utilizza (pertanto a livello locale), la presente Offerta comprende le attività per la progettazione, gestione valorizzazione del patrimonio informativo per la piena attuazione del modello stesso.

Si riporta di seguito il **diagramma del modello logico** in cui si coniuga l'architettura dei dati distribuita sugli enti con i servizi di valorizzazione e analisi disponibili a livello centrale.

Modello logico funzionale dell'architettura



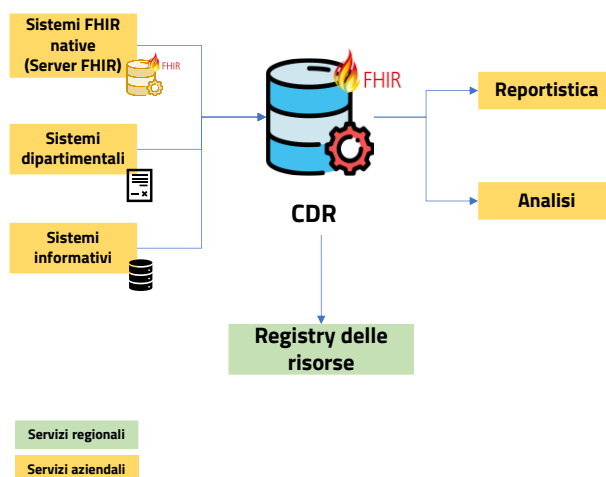
Tale modello si basa sul Clinical Data Repository (CDR) aziendale quale componente centralizzato segregato per singolo Ente per gestire i dati clinici provenienti da diverse fonti ed è responsabile della loro persistenza.



* Modello dati FHIR sviluppato in coerenza con le indicazioni del livello nazionale, le estensioni previste da progettualità regionali e da un percorso di omogenizzazione di quanto già avviato nei contesti aziendali in mappatura delle risorse

Alimentazione del CDR e sorgenti dei dati

Il modello architetturale proposto adotta un approccio flessibile in cui diverse tipologie di sorgenti dati possono alimentare il CDR aziendale. L'interoperabilità del patrimonio informativo è garantita dalla disponibilità di un **registry delle risorse regionale** in cui queste vengono indicizzate e alle quali il CDR può accedere per le opportune finalità.



Mappatura del patrimonio informativo

Costituisce attività fondamentale per tale progettualità l'**identificazione e la mappatura del patrimonio informativo** (es. CCE, Socio-sanità, ecc.) alimentante l'architettura del Clinical Data Repository: si riporta di seguito la metodologia di lavoro prevista basata sull'individuazione di Casi d'Uso.

Mappatura patrimonio informativo e casi d'uso | Metodologia

Mappatura	1	Analisi del dato della fonte informativa	Analisi del dato presente nella fonte informativa, dei rispettivi tag e attributi e raccordo con le codifiche utilizzate		Analisi delle informazioni presenti nei documenti clinici strutturati dei vari ambiti (per esempio CDA2 di laboratorio)
	2	Costruzione modello concettuale	Estrazione dei concetti e costruzione della mappa concettuale, per identificare le relazioni tra le entità e modellare il contenuto informativo della fonte dati		Rappresentazione di elementi e attributi che strutturalmente compongono il documento
Identificazione risorse FHIR	3	Mapping attributo – elemento FHIR	Mapping dei tag del CDA2 con i rispettivi elementi FHIR, per garantire la piena interoperabilità del patrimonio informativo		Mapping degli elementi costitutivi del documento iniziale nelle risorse FHIR relative, in modo da costituire un bundle di risorse indipendente
	4	Raccordo e selezione elementi FHIR	Raccordo e selezione degli elementi FHIR per la costruzione di risorse ben definite e consistenti con lo standard FHIR		
	5	Armonizzazione risorse	Armonizzazione delle risorse FHIR definite secondo le regole regionali con quanto definito dal livello nazionale		
	6	Definizione delle estensioni	Definizione delle estensioni regionali delle risorse FHIR definite per poter sfruttare il patrimonio informativo regionale e gli aspetti caratteristici del SSR		
Casi d'uso	7	Caso d'uso di business	Definizione del caso d'uso di business, incentrato sull'interazione degli utenti con il nuovo sistema ecosistema digitale (CDR + analytics)		Rappresentazione dettagliata dell'interazione degli utenti con il nuovo Sistema, dall'input del dato agli strumenti di valorizzazione
	8	Caso d'uso di sistema	Definizione del caso d'uso di sistema, incentrato sul ciclo di vita del dato, sottolineando i sistemi coinvolti nella creazione, acquisizione, trasformazione, fruizione ed eventuale distruzione del dato		Rappresentazione dettagliata della data lifecycle map, dal Sistema dipartimentale produttore del dato, al CDR e sistemi di Advanced Analytics

Progettazione del modello e realizzazione del Clinical Data Repository

Si prevede un approccio partecipativo e multidisciplinare coinvolgendo i diversi stakeholders in tavoli tecnici in cui coniugare esperienze e competenze afferenti sia dal contesto aziendale sia da quello prettamente tecnologico, prevedendo le seguenti attività secondo il piano di attuazione:

- definizione e progettazione di funzionalità e servizi (data-driven) che verranno sviluppati e resi disponibili alle Aziende, ai professionisti sanitari e ai cittadini sulla base del patrimonio dati acquisito (es. referto di laboratorio);
- Progettazione di dettaglio delle funzionalità logiche e architetture del CDR, preposto all'archiviazione, la gestione e valorizzazione del patrimonio informativo;
- Modellazione del ciclo di vita del dato sanitario all'interno delle diverse componenti dell'architettura dati to be che abilita i servizi del CDR a cittadini e operatori sanitari;
- Progettazione dell'architettura applicativa di dettaglio, per gli scenari di utilizzo primario e secondario del dato, e dei requisiti tecnologici (non funzionali) necessari all'abilitazione dei servizi del CDR aziendale (es. Communication diagram tra le componenti, requisiti di dimensionamento infrastrutturale, ecc.).

Interventi di sviluppo delle componenti del modello: si riportano di seguito gli interventi ad integrazione di quanto già precedentemente pianificato in DGR XII/1474 del 4/12/2023.

In tali attività, sono elencato lo sviluppo della soluzione Gateway regionale, come previsto dal Decreto 7 settembre 2023 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Gateway CDA2 Regionale	<p>Completamento dello sviluppo del componente di validazione regionale sulla base di riuso del Gateway nazionale. Presa in carico della soluzione esistente, implementazione delle personalizzazioni regionali (validazione CDA2, trasformazioni FHIR).</p> <p><i>Attività già compresa nell'ambito degli adempimenti normativi</i></p>
CDR	<p>Integrazione dello sviluppo del CDR federato, con un repository FHIR per ogni ente sanitario, con implementazione sui repository FHIR di tutte le modellizzazioni previste nella componente «Gateway CDA2 Regionale» e modellizzazioni di complessità media per la gestione dei dati provenienti dai repository degli ES (~40 profili, ~40 value set).</p> <p>In tale attività è compresa la configurazione dell'<i>Implementation Guide</i>.</p>
FHIR Federation Layer Regionale	<p>Realizzazione di un FHIR Federation Layer Regionale per l'interrogazione centralizzata di informazioni afferenti ad enti sanitari differenti: soluzione costituita da un gateway FHIR e un indice dei metadati che permetterà il recupero delle informazioni dai CDR degli ES garantendo il rispetto delle policy di trattamento del dato richieste.</p>
AI Lab	<p>Implementazione di un <i>layer</i> per la messa a disposizione di tecnologie innovative per l'implementazione di analisi evolute, ambienti collaborativi per il training, validazione e test di algoritmi di Machine Learning.</p> <p>Il progetto sul primo Ente Sanitario include il setup degli ambienti, l'implementazione di un modello di <i>Machine Learning</i> e di <i>Dashboard</i>.</p> <p>Si prevede inoltre il setup e l'alimentazione di un Data Catalog sulle otto tipologie di CDA2 che saranno progressivamente trattati.</p>

4.4 Gestione delle codifiche e sviluppo del terminology service

L'ampliamento del patrimonio dati e documentale che alimenterà il FSE prevederà di valorizzare e analizzare uno spettro di dati diversificato e integrato come previsto da DM 249 del 7/09/2023 (es. dati di refertazione per ogni branca, dati clinici derivanti da episodi di ricovero, dati di emergenza-urgenza, dati provenienti da Cartelle Cliniche, dati di prescrizioni e relativa erogazione, dati afferenti alle vaccinazioni o acquisiti dalle campagne di screening).

Le nuove Linee Guida FSE 2.0 e il DM 249 del 7/09/23 ampliano le tipologie di documenti che dovranno alimentare il FSE, (rispetto a quelle già previste per il nucleo minimo regolamentato dal DM 178 del 2015) e introducono la richiesta di alimentare il FSE non solo con i documenti, ma anche con i dati strutturati introducendo l'adozione e diffusione a livello regionale di comuni sistemi di codifica e cataloghi dati.

In questo contesto, si rende necessario che i documenti siano strutturati secondo lo standard PDF/A e in allegato (attached) o iniettato il relativo formato HL7-CDA2 e dovranno adottare **codifiche standard definite a livello nazionale (es. SNOMED, LOINC; etc.)** in modo da garantire interoperabilità semantica e sintattica a livello regionale e nazionale in ottica di gestione sia *human readable* che *machine readable*.

A tale scopo, considerato il volume di documenti e l'esigenza di **gestione integrata e standard delle codifiche**, è stata avviata **l'analisi dell'utilizzo di dizionari di codifica attualmente adottati** nel contesto regionale e locale per ciascuna tipologia documentale così da individuare un vero e proprio modello terminologico per la gestione e l'aggiornamento delle codifiche e degli OID ad oggi utilizzati. L'analisi dello scenario attuale sarà quindi la base per la definizione della strategia di **mappatura delle codifiche e la relativa adozione in modalità strutturata** anche attraverso strumenti tecnologici in grado di supportarle. Si prevedono pertanto attività volte anche alla valutazione di soluzioni *software* in ottica di **introdurre un Terminology Client**.

4.5 Programma di interventi per la gestione e il monitoraggio della qualità dei dati (Data Quality)

Alla luce del nuovo paradigma del FSE 2.0, in cui **l'intero patrimonio informativo diventa il nodo centrale della nuova architettura e dei servizi** che vengono offerti ai diversi utenti, la qualità dei dati che alimentano il FSE diventa ora più che mai fondamentale nonché presupposto necessario. Infatti, per utilizzare efficacemente i dati clinici e per incrementare la qualità del servizio sanitario erogato dai diversi professionisti, si ha come preconditione necessaria la costruzione di un repository di dati qualitativamente validi e coerenti tra i diversi attori che concorrono all'alimentazione del FSE.

Per far fronte a questa esigenza, sarà necessario **definire un programma tecnico-organizzativo di interventi per la gestione e il monitoraggio dei dati (data quality)**, in linea sia con la fase di produzione della documentazione clinico-amministrativa a livello di dipartimentale, aziendale e centralizzato, che con gli step di validazione regionali e nazionali.

Inoltre, nell'ambito di programma si procederà con **la definizione di un set di indicatori (KPI)** al fine di progettare e realizzare degli strumenti di monitoraggio per la valutazione della qualità dei dati, anche

attraverso la **definizione di una strategia per il miglioramento** della qualità dei dati che dovranno essere disponibili sul FSE.

In questa ottica, gli Enti Sanitari dovranno essere coinvolti e informati dell'importanza del processo di data entry, pertanto si prevede di svolgere delle azioni specifiche volte all'engagement degli Enti stessi, tramite la **redazione e la diffusione di specifiche**, al fine di garantire un'alimentazione del FSE corretta, sia dal punto di vista di qualità semantica che in termini di volumi.

4.6 Innovazione dei servizi FSE a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari

Al fine di perseguire la strategia volta al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico come punto unico di accesso ai servizi sanitari offerti dal SSN ai cittadini e come elemento che abilita un miglior processo di cura e presa in carico da parte degli operatori, Regione Lombardia identifica la necessità di **progettare e introdurre nuovi servizi digitali** ed evolvere quelli già resi disponibili.

In riferimento ai nuovi servizi digitali, Regione Lombardia si pone l'obiettivo di migliorare le funzionalità di accesso, la navigazione e l'utilizzo dei documenti, dei dati strutturati e delle immagini diagnostiche riferiti ad eventi clinici prodotti nei diversi setting sanitari. A tale scopo, individua otto macro-aree di intervento quali aree evolutive del FSE:

- **Potenziamento patrimonio informativo;**
- **Valorizzazione dei contenuti informativi;**
- **Servizi con tecnologie innovative;**
- **Comunicazione e collaborazione;**
- **Gestione degli appuntamenti del cittadino;**
- **Gestione delle notifiche;**
- **Digitalizzazione delle richieste dei cittadini;**
- **Knowledge sharing.**

Per individuare i possibili nuovi servizi, sono stati presi in considerazione i seguenti *pillars* quali linee di indirizzo strategiche e imprescindibili in ottica di evoluzione FSE 2.0:

- **Interoperabilità:** valorizzazione dei dati clinici, sanitari ed amministrativi prodotti sul territorio regionale tramite una maggiore **interoperabilità** e attraverso l'attivazione di **servizi integrati** ed affidabili per i professionisti sanitari;
- **Innovazione tecnologica:** valorizzazione del patrimonio informativo e supporto all'operatività dei professionisti sanitari attraverso l'utilizzo di **tecnologie innovative** (ad esempio, algoritmi di intelligenza artificiale);
- **Accessibilità:** miglioramento della **user experience** degli attori in ottica di potenziare l'adozione del FSE e rendere agevole la fruizione dei contenuti e dei servizi offerti;
- **Monitoraggio:** personalizzazione e monitoraggio dei **percorsi di cura** attraverso la lettura di dati e documenti secondo diverse modalità;
- **Privacy e sicurezza:** garanzia di una migliore e completa **gestione del trattamento dei dati personali** nel rispetto delle normative vigenti in ambito;
- **Data driven:** introduzione di un **approccio basato sui dati** per il miglioramento dei processi di diagnosi e cura.

Alla luce di tali *pillars* e in funzione delle macro-aree sopra riportate sono stati individuati e classificati i servizi innovativi che si intende introdurre, di seguito riportati suddivisi per target

destinatario e sulla base di fasi successive di realizzazione che rientrano nella cornice temporale della presente Offerta. La realizzazione di questi seguirà una pianificazione basata sulla fattibilità e la maturità del contesto in cui dovranno essere sviluppati. Tale pianificazione sarà guidata da una prioritizzazione coerente con le attività previste nel piano di lavoro per l'implementazione del FSE 2.0.

4.6.1 Servizi innovativi dedicati ai professionisti sanitari

Con il nuovo FSE 2.0, saranno messe a disposizione dei professionisti sanitari nuovi servizi con lo scopo di facilitare la presa in carico dei pazienti, permettere una gestione più snella del percorso di cura e comunicare facilmente con gli assistiti. L'obiettivo è quello di **semplificare e velocizzare l'accesso ai dati e ai contenuti** del FSE, **ampliare la tipologia e i volumi** gestiti correlando le informazioni possibili e **consentire una visualizzazione sempre più agevole ed efficace del patrimonio informativo**. La decisione di introdurre dei servizi innovativi, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal Decreto, risiede nella volontà di incrementare le funzionalità rese disponibili agli operatori sanitari, a partire dai dati presenti FSE, per fornire uno strumento di supporto all'operatività quotidiana nella cura degli assistiti e per agevolare la gestione del tempo stesso del professionista.

Nel seguito sono descritti i principali servizi che saranno progettati per i professionisti sanitari.

Comunica con il cittadino e con altri professionisti sanitari

I professionisti sanitari (MMG/PLS, medici, caregiver nell'ambito di processi di presa in carico e sociosanitari nelle Case di Comunità...) potranno comunicare direttamente con i propri assistiti attraverso la creazione di canali diretti, quali sistemi di messaggistica istantanea (ad esempio chat), garantendo una comunicazione immediata medico-paziente tramite un canale sicuro e conforme alle disposizioni in materia di privacy e trattamento dati. Inoltre, sarà prevista la possibilità di collaborazione condivisa tra i diversi professionisti sanitari per favorire per esempio lo scambio di idee o il confronto su alcuni casi clinici di interesse, valutando in corso d'opera le modalità di implementazione di essa.

Pianifica gli appuntamenti con i tuoi assistiti e visualizza le richieste

Per efficientare gli accessi negli ambulatori dei MMG/PLS si prevede la possibilità di dotare il professionista sanitario di un servizio per la gestione della propria agenda, così da permettere una gestione efficace dei propri orari di ambulatorio, che possa essere esposto ai propri assistiti per fissare appuntamenti, nel contesto autentificato e sicuro dei servizi FSE. Inoltre, si prevede l'introduzione di nuove funzionalità per gli operatori (MMG/PLS, medici o farmacisti), che consentano delle richieste da parte degli assistiti (a titolo esemplificativo richieste di rinnovo delle prescrizioni di farmaci, richieste vaccinazioni etc.) per garantire una maggior facilità nella gestione digitale delle pratiche amministrative.

Organizza e visualizza i dati e i documenti dei tuoi pazienti

Per supportare i professionisti sanitari nella ricerca dei dati clinici e per garantire un immediato inquadramento dello stato di salute del paziente, si prevede l'introduzione di nuove funzionalità che agevolino la consultazione e il reperimento delle informazioni rilevanti dei documenti clinici attraverso, ad esempio, la possibilità di valorizzare campi note liberi e/o strutturati e di creare una scheda di sintesi che garantisca un accesso centralizzato alle informazioni salienti di un assistito (es. allergie, gruppo sanguigno, etc.). Inoltre, per garantire un monitoraggio costante ed efficace dello stato di salute del paziente si prevede l'introduzione di strumenti quali dashboard personalizzate (ad esempio, visualizzazione dei valori di insulina di un paziente diabetico per monitorarne l'andamento nel tempo)

e viste semplificate e complete degli eventi e dei documenti di ciascun paziente per ridurre il tempo nella reperibilità dei contenuti informativi.

Visualizza le immagini diagnostiche

I professionisti sanitari potranno visualizzare le immagini diagnostiche dei propri assistiti (in riferimento ai MMG/PLS) e dei pazienti con cui hanno intrapreso un percorso di cura (in riferimento ai medici specialisti in sede di visita ambulatoriale specialistica e ai medici ospedalieri in caso di ricovero di un paziente) direttamente dal FSE, tramite un visualizzatore di studi DICOM che consentirà loro di visualizzare il dato diagnostico e di effettuare delle analisi di base sulle immagini, migliorando così l'accessibilità al dato DICOM, ad oggi spesso limitata in caso di non disponibilità di un lettore CD ad hoc o dimenticanze del CD stesso da parte del cittadino.

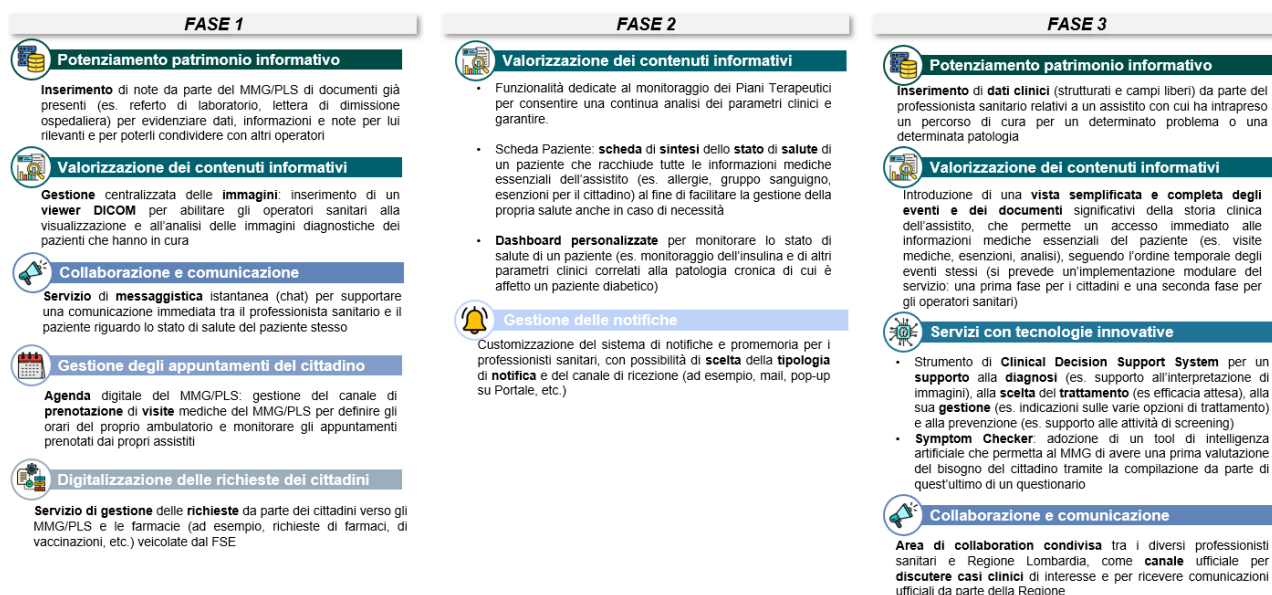
Gestisci le notifiche

Per efficientare la gestione dei propri assistiti si ritiene di valore aggiunto l'introduzione di una gestione personalizzata delle notifiche all'interno del FSE: quest'ultimo, infatti, potrà configurare e condividere con propri pazienti, in funzione della tipologia di notifica, notifiche e reminder, in modo da semplificare e ottimizzare la gestione dei pazienti.

Utilizza gli strumenti tecnologici per un supporto clinico

Per un concreto supporto nel processo decisionale e diagnostico del professionista sanitario, si propone l'introduzione di servizi basati su tecnologie innovative di intelligenza artificiale, come ad esempio, il *Clinical Decision Support System* per la fase diagnosi, per la scelta del trattamento ed eventualmente per indirizzare verso la corretta prevenzione e uno strumento di *Symptom Checker*, a supporto di una prima valutazione del bisogno, compilabile dal cittadino, le cui informazioni saranno visibili al professionista sanitario al fine di migliorare l'assistenza fornita nella specifica situazione.

In sintesi, si riportano nello schema di seguito tutti i servizi ideati per i professionisti sanitari:



4.6.2 Servizi innovativi dedicati ai cittadini

In linea con lo sviluppo del paradigma del nuovo FSE 2.0, si prevede di **incrementare il coinvolgimento dei cittadini stessi**, dando loro un ruolo sempre più centrale nel proprio percorso di prevenzione e cura. Difatti, all'interno del FSE 2.0, saranno gradualmente messe a disposizione dei cittadini nuove funzionalità che mirano al coinvolgimento attivo dell'assistito in relazione ai propri eventi sanitari (futuri e passati) e all'efficientamento della **comunicazione con il proprio MMG/PLS e altri professionisti sanitari**. In particolare, i servizi proposti mirano a valorizzare il contenuto informativo, facilitare la consultazione dei dati da parte del paziente nonché offrire un canale di comunicazione sicuro con i professionisti sanitari.

Nel seguito sono descritti i principali servizi che saranno progettati per i cittadini.

Comunica con il tuo medico

Il cittadino potrà avere a disposizione applicazioni di messaggistica istantanea o chat per comunicare con il proprio MMG/PLS. I vantaggi che derivano da una funzionalità di questo tipo riguardano l'istituzione di un canale dedicato e sicuro per opportunità di risposta più immediata e veloce ai bisogni del cittadino da parte del MMG/PLS. Ne consegue inoltre un'ottimizzazione dei tempi sia dell'operatore che del cittadino, che potranno scambiarsi informazioni utili in merito al percorso di cura in un setting alternativo a quello della visita in presenza. La qualità e la sicurezza della comunicazione con il proprio medico curante è comunque facilitata e garantita poiché avviene nel contesto dello strumento FSE.

Organizza e visualizza i tuoi dati, documenti ed eventi

Il cittadino con questo servizio potrà disporre agilmente e di conseguenza organizzare tutti i suoi dati e documenti personali disponibili sul FSE (referti, ricette, etc.). Inoltre, potrà inserire tag ai documenti così da poterli ricercare e visualizzare agilmente secondo proprie logiche e preferenze, anche tramite viste semplificate e integrate con informazioni sugli eventi sanitari significativi della propria storia clinica. Potrà inoltre inserire dati di misurazioni, o altre informazioni nel proprio taccuino. Il principale vantaggio conseguito consiste nel poter riassumere i documenti della storia clinica personale del paziente agilmente, valorizzando così il contenuto informativo.

Prenota e gestisci tutti gli appuntamenti con i professionisti sanitari e condividi le tue richieste (es. farmaci, vaccinazioni)

Il cittadino potrà prenotare e gestire agilmente i suoi appuntamenti in autonomia con il proprio MMG/PLS all'interno del FSE. Inoltre, sarà possibile inviare richieste al proprio MMG (es. richieste di prescrizione) o al PLS per i figli minori (es. consulto). In questo servizio, si include la possibilità di veicolare tramite FSE richieste anche verso soggetti quali le Farmacie (a titolo esemplificativo richieste farmaci, richieste vaccinazioni etc.). I vantaggi riguardano maggior facilità nella gestione digitale delle pratiche e nella semplificazione di procedure e processi. L'obiettivo è quello di garantire un *continuum of care* sempre più efficace per il cittadino/paziente, soggetto sempre più attivo nel proprio percorso di cura.

Accedi ai servizi di telemedicina e agli altri servizi territoriali

In questo contesto di creazione e ampliamento di un ecosistema digitale il cui fulcro è il FSE, il paziente avrà la possibilità di accedere a servizi di telemedicina come la televisita, teleassistenza, telemonitoraggio in ambienti informatici sicuri e certificati. La modalità alternativa non si sostituisce alla visita in presenza ma si configura come opzione aggiuntiva alla stessa. Inoltre, il paziente potrà avere contezza dell'offerta di cura disponibile sul territorio erogata dalle strutture sanitarie. I vantaggi

in questo caso riguardano opportunità di ottimizzazione dei tempi e delle risorse, andando incontro al bisogno dei cittadini e garantendo maggiore aderenza e continuità di cura.

Consulta le tue immagini diagnostiche

Con questo servizio, il cittadino potrà gestire e visualizzare le proprie immagini diagnostiche direttamente dal FSE, tramite l'inserimento di un visualizzatore DICOM dedicato. Le opportunità di poter visualizzare le immagini direttamente dal FSE sono riconducibili alla disponibilità delle immagini da remoto, senza doversi recare presso la struttura sanitaria erogatrice per il ritiro. Ne conseguono vantaggi di un percorso di cura sempre più accessibile e alla portata delle esigenze dei cittadini.

Imposta notifiche e promemoria personalizzabili e scegli in canale di ricezione

Il cittadino con questo servizio potrà impostare sul FSE notifiche e promemoria personalizzabili. Inoltre, potrà scegliere di ricevere tali notifiche discriminando la ricezione per canale (es. App/Portale). Questo servizio trova applicazione anche nella possibilità di avvisare il cittadino nel caso di esami di screening o avvisi per partecipare a campagne di sensibilizzazione. I vantaggi riguardano la maggiore tempestività di trasmissione della notifica, impostata direttamente dal cittadino, la possibilità di scegliere e quindi personalizzare secondo le sue esigenze la gestione delle notifiche in relazione alla tipologia delle stesse.

Rimani sempre informato grazie a campagne di sensibilizzazione dedicate (es. i nuovi servizi FSE, le ultime iniziative regionali, le patologie croniche)

Il cittadino avrà l'opportunità di essere sempre informato grazie a informazioni veicolate tramite campagne di sensibilizzazione ad oggetto temi di interesse comune per la comunità.

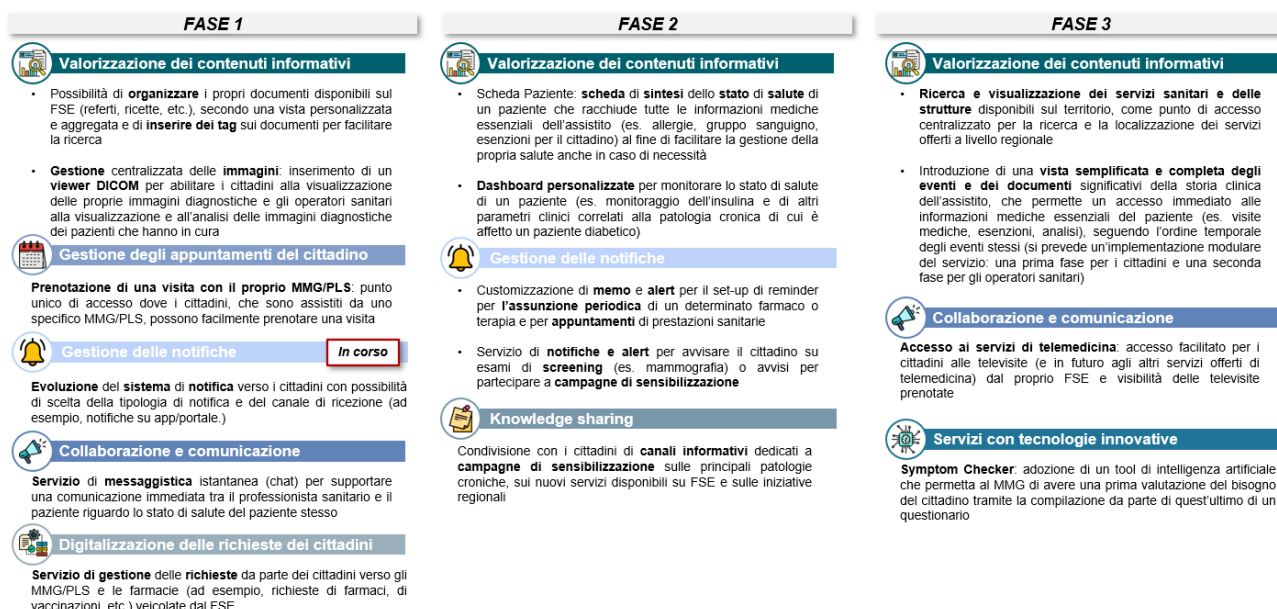
I vantaggi riguardano la possibilità di coinvolgere sempre più i cittadini e creare modalità di contatto tra i diversi pazienti affetti da una patologia. In questo modo, la ricerca di informazioni affidabili e utili risulta facile e di valore.

Monitora il tuo stato di salute attraverso schede e dashboard personalizzate

In questo contesto, il paziente avrà la possibilità di visualizzare le proprie informazioni mediche essenziali (es. allergie, gruppo sanguigno, esenzioni), utili da avere a disposizione soprattutto in caso di necessità e urgenza. Si propone di includere anche una visualizzazione attraverso dashboard che produrrebbero facile consultazione, ad esempio, di parametri correlati ad una malattia cronica (es. monitoraggio insulina nel tempo nel caso di una paziente diabetico). I vantaggi riguardano contenuti informativi personali sempre più valorizzati e facilmente consultabili. In questo contesto, in cui il paziente è al centro della catena della creazione di servizi di valore, sarà utile inserire anche la possibilità per il paziente di cercare e visualizzare i servizi sanitari offerti dalle strutture disponibili sul territorio regionale

Utilizza gli strumenti tecnologici per la valutazione dei sintomi

Il paziente potrà usufruire di un sistema di prima valutazione dei sintomi grazie ad innovativi tool di Intelligenza Artificiale (ad esempio, strumento di Symptom Checker). I vantaggi riguardano il supporto e la disponibilità al cittadino nel frangente di una prima valutazione del suo bisogno e la disponibilità di avere uno strumento certificato per fornire risposte cliniche.



4.6.3 Servizi innovativi dedicati agli Enti e Regione Lombardia

Con il nuovo paradigma FSE 2.0, verranno messi a disposizione degli Enti e Regione Lombardia nuovi servizi in ottica di consentire e conseguire il potenziamento del patrimonio informativo dei dati clinici e favorire la collaborazione sia di Regione con i professionisti sanitari sia tra i diversi professionisti stessi.

I servizi ipotizzati a supporto degli Enti e di Regione Lombardia prevedono di:

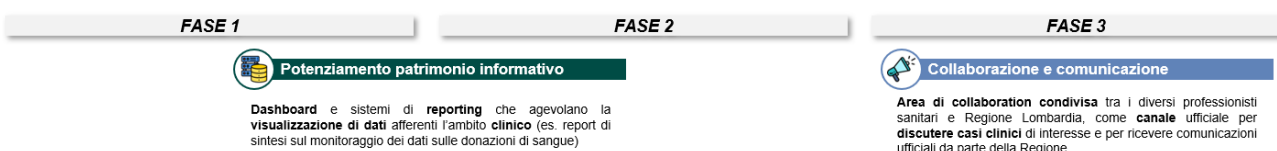
Supportare processi decisionali attraverso l'uso di dashboard e report

Si prevede di predisporre dashboard e sistemi di reporting per agevolare la visualizzazione dei dati afferenti ad uno specifico evento clinico. Attraverso tali strumenti Regione Lombardia e gli Enti sanitari potranno disporre di una vista di sintesi dei dati afferenti ad un determinato evento di laboratorio quale ad esempio le donazioni di sangue.

Agevolare la collaborazione tra i professionisti e Regione Lombardia

La progettazione di un'area di collaborazione condivisa tra i professionisti sanitari e Regione Lombardia, quale canale ufficiale, permetterà un confronto diretto tra professionisti sui dati di casi clinici di interesse, opportunamente anonimizzati, e al contempo consentirà la fruizione di informazioni ufficiali trasmesse da Regione come ad esempio campagne di prevenzione.

Si riportano di seguito i servizi ideati per gli Enti Sanitari e per Regione Lombardia:



Si sottolinea che, al fine di circoscrivere le implicazioni legate alla tematica privacy, i servizi proposti saranno da intendersi, nel breve periodo, basati sui dati dei soli singoli Enti.

4.7 Imaging

Le attività proposte riguardanti l'ambito "Imaging" rispondono a quanto indicato nella D.G.R. n. XI/7764 del 28 dicembre 2022 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza M6C2 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione» – Potenziamento del fascicolo sanitario elettronico", all'interno della quale sono state definite le caratteristiche dell'iniziativa del servizio di gestione centralizzata delle immagini e degli studi DICOM.

Infatti, la gestione centralizzata a livello regionale delle immagini DICOM e i servizi correlati offerti ai cittadini e ai professionisti sanitari ricoprono un ruolo fondamentale per:

- garantire un percorso omogeneo e integrato tramite cui avviare i singoli Enti Sanitari all'alimentazione del FSE 2.0 con immagini diagnostiche elaborate in formato DICOM, così come descritto all'interno del Piano di Adeguamento Tecnologico (PAT) presentato da Regione Lombardia;
- abilitare il cittadino alla gestione e visualizzazione, attraverso il portale FSE, delle immagini diagnostiche correlate ai referti relativi agli episodi di cura in cui è coinvolto, attraverso una gestione digitalizzata della consegna e della consultazione del referto;
- abilitare MMG/PLS e altri operatori sanitari specialistici, opportunamente profilati e autorizzati alla consultazione delle immagini relative a studi diagnostici in cui sono coinvolti i relativi pazienti;
- incentivare scenari di collaborazione clinica tra operatori di strutture diverse con i quali condividere le immagini all'interno di workflow operativi predefiniti quali, ad esempio, un servizio di guardia intraospedaliera con possibilità di refertazione remota da parte di un professionista che opera presso una diversa struttura;
- permettere il recupero di immagini e referti appartenenti allo storico "pregresso" di un paziente anche se questi non sono stati svolti presso la struttura in cui opera lo specialista che ha attualmente in carico il paziente (questo processo ad oggi è svolto in modalità analogica, attraverso la consegna di CD o esami su carta direttamente in fase di visita con lo specialista);
- semplificare le operazioni di preparazione e consegna della documentazione digitale al cittadino, tramite FSE, con significativa razionalizzazione delle risorse economiche e professionali.

Inoltre, nelle Linee Guida Nazionali di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è stato predisposto un obiettivo inerente l'ambito "imaging", per il quale è previsto che entro il 2026 le Regioni siano in grado di alimentare il FSE con le immagini e gli studi DICOM. Per tanto, gli adeguamenti tecnologici e i servizi necessari alla consultazione di tali dati tramite FSE si rendono ancor più necessari.

ARIA sta lavorando al completamento e alla pubblicazione di un bando di gara per l'acquisto di un servizio di VNA (Vendor Neutral Archive), al fine di gestire centralmente tutte le immagini diagnostiche prodotte dagli Enti Sanitari e in relazione a questa progettualità si prevede di attuare le seguenti attività:

- supporto alla redazione di **documentazione tecnico funzionale di integrazione di dettaglio** della soluzione di VNA con i servizi del FSE ed eventuali sistemi regionali in collaborazione con il fornitore tecnico;
- progettazione tecnico funzionale relativa **all'integrazione dei PACS degli Enti Sanitari**;

- definizione e analisi di dettaglio del **nuovo servizio di consultazione degli studi DICOM tramite un viewer**, disponibile sul FSE per i cittadini e per gli operatori sanitari per la visualizzazione e l'analisi delle immagini diagnostiche;
- **analisi e sviluppo degli interventi per l'integrazione dei servizi FSE con il Registry, il VNA e il Viewer** volte alla disponibilità di nuove funzionalità del portale FSE per i diversi utenti (cittadini e operatori sanitari) per consentire il recupero e la visualizzazione delle immagini.

4.8 Cabina di regia: governo e controllo del programma regionale per l'incremento delle competenze digitali relative al FSE 2.0

Affinché il FSE diventi il principale punto di accesso ai servizi sanitari, all'interno del quale far confluire il patrimonio informativo dell'intera storia clinica dei cittadini, è necessario evolvere gli ecosistemi tecnologici che lo alimentano e incrementarne l'utilizzo da parte dei professionisti clinici nei diversi setting di cura. Il complesso e ambizioso percorso di trasformazione del FSE quale piattaforma fondamentale per innovare modelli e servizi di sanità digitale, evidenzia la necessità di **affiancare al potenziamento tecnologico delle architetture regionali/aziendali anche un programma di potenziamento strutturale delle competenze digitali (i.e. digital upskilling)** dei professionisti sanitari così da abilitare un circolo virtuoso ove la disponibilità di nuovi strumenti e soluzioni indirizza i contenuti dei percorsi di formazione e comunicazione previste nei Piani Operativi di Formazione e Comunicazione approvati da MdS e DTD. In egual misura i feedback e le tematiche su cui si concentrano le attività formative permettono di meglio prioritizzare e integrare tra loro i diversi interventi strategici di evoluzione verso la nuova architettura del FSE regionale.

Per **garantire la governance integrata di queste due dimensioni** strettamente connesse e ottimizzare le diverse sinergie della progettualità FSE 2.0, sarà istituita un'unica Cabina di Regia quale attore in grado di coordinare gli interventi di digital upskilling in funzione dello stato del percorso di evoluzione tecnologica del FSE e orientare quest'ultimo affinché sia sempre più connesso con le esigenze e modalità di lavoro dei professionisti sanitari identificando il FSE come un reale strumento centrale a supporto dei processi di cura.

La Cabina di regia avrà il ruolo di:

- recepire e integrare le indicazioni nazionali sulla base di: specificità regionali o aziendali, attività formative già in corso, piano di rilascio dei nuovi servizi FSE, livello di maturità delle singole aziende;
- indirizzare la gestione delle risorse, raccordando il livello regionale e aziendale;
- coordinare i percorsi di upskilling con gli interventi di evoluzione tecnologica e garantirne l'opportuna contestualizzazione rispetto al panorama di evoluzione degli applicativi e al livello di maturità digitale raggiunto dall'infrastruttura FSE in Regione Lombardia;
- supportare l'attuazione di percorsi di aggiornamento continui sia formativi che informativi e l'accreditamento ECM per le iniziative di cui ARIA sarà *provider*, svolgendo le attività necessarie per la registrazione dei partecipanti e la raccolta delle informazioni per la rendicontazione.

Le attività svolte dalla Cabina di regia, che riguardano sia la componente di potenziamento delle infrastrutture digitali sia l'incremento delle competenze digitali (*upskilling*) dei professionisti del SSR, **saranno finanziate con le risorse assegnate a Regione Lombardia per lo sviluppo delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario**

5. Piano degli interventi

Si prevede di dar seguito alle attività secondo il seguente piano di massima per ciascuno stream progettuale.

STREAM	2024				2025			
	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1. EVOLUZIONE VERSO LA NUOVA ARCHITETTURA DEL FSE REGIONALE								
Evoluzione Front End/ciclo di vita del SW con soluzioni tecnologiche innovative								
Evoluzione strategica architettura FSE 2.0 - FASE 1 (policy manager e consent manager)								
Evoluzione strategica architettura FSE 2.0 - FASE 2 (registry)								
2. ADEGUAMENTI NORMATIVI								
Adeguamento specifiche d'interoperabilità e ampliamento dei contenuti del FSE								
Adeguamento da Decreto FSE								
3. CDR (CLINICAL DATA REPOSITORY)								
Progettazione, gestione e valorizzazione del patrimonio informativo								
4. GESTIONE CODIFICHE e SVILUPPO DEL TERMINOLOGY SERVICE								
Gestione e adozione delle codifiche e sviluppo del terminology service								
5. DATA QUALITY								
Gestione della data quality								
6. INNOVAZIONE DEI SERVIZI								
Progettazione e sviluppo di servizi innovativi per cittadini, professionisti sanitari e Enti - FASE 1 (es: (i) inserimento di note da parte degli MMG/PLS, (ii) organizer dei documenti disponibili sul FSE, (iii) inserimento di tag sui documenti)								
Progettazione e sviluppo di servizi innovativi per cittadini, professionisti sanitari e Enti - FASE 2 (es: (i) dashboard per monitorare i parametri clinici; (ii) set-up e customizzazione di alert per l'assunzione di farmaci o per appuntamenti di prestazioni sanitarie)								
Progettazione e sviluppo di servizi innovativi per cittadini, professionisti sanitari e Enti - FASE 3 (es: (i) area di collaboration e comunicazione condivisa tra i professionisti sanitari e Regione Lombardia; (ii) FSE come punto di accesso per i cittadini alle televisite)								
7. IMAGING								
Progettazione e sviluppo dei servizi correlati alla gestione centralizzata delle immagini DICOM								

Il piano di massima sopra riportato:

- prevede l'attivazione delle attività, secondo un approccio di intervento "Agile" iterativo/incrementale, con l'obiettivo di assicurare gli interventi riportati in Offerta;
- sarà oggetto di declinazione analitica nel rispetto della durata complessiva indicata al paragrafo 3 del presente documento;
- potrà essere modificato durante le fasi successive di progettazione e realizzazione del Programma per esigenze, vincoli o considerazioni di natura normativa, tecnica, organizzativa o contrattuale, nonché sulla base dell'attività di Crash Program, delle priorità di eventuali interventi che dovessero derivare.

6. Quadro economico dell'iniziativa

Considerata la progettualità complessiva necessaria ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e la tipologia dei diversi interventi tecnici che devono essere programmati a livello centrale e locale, si prevede il seguente piano economico per il primo insieme di attività programmate.

I costi sono valori indicativi e le stime indicate potranno subire variazioni a fronte di evoluzioni normative e di eventuali variazioni rispetto all'architettura FSE 2.0 prevista dalla normativa, nonché a fronte di eventuali interventi derivanti dalle attività del Crash Program.

Tutti i costi sono **IVA inclusa (22%)**. Valori in Euro.

Progettualità Potenziamento delle infrastrutture digitali	Totale 2024	Totale 2025
1 - EVOLUZIONE VERSO LA NUOVA ARCHITETTURA DEL FSE REGIONALE	3.223.499,25 €	2.366.556,00 €
2 - ADEGUAMENTI NORMATIVI	1.876.283,75 €	974.194,40 €
3 - PATRIMONIO INFORMATIVO (CDR)	766.800,50 €	1.110.017,00 €
4 - GESTIONE CODIFICHE	457.317,00 €	301.706,00 €
5 - PROGRAMMA PER LA GESTIONE E IL MONITORAGGIO DELLA QUALITA' DEI DATI (DATA QUALITY)	217.666,30 €	825.798,48 €
6 - INNOVAZIONE DEI SERVIZI	471.438,50 €	1.643.462,00 €
7 – IMAGING	363.560,00 €	492.026,00 €
TOTALE +IVA	7.376.565,30 €	7.713.759,88 €

Progettualità Potenziamento delle competenze digitali	Totale 2024	Totale 2025
8 - CABINA DI REGIA	- €	2.736.009,82 €
TOTALE	- €	2.736.009,82 €

TOTALE OFFERTA	7.376.565,30 €	10.449.769,70 €
-----------------------	-----------------------	------------------------

A completezza del quadro economico si riportano inoltre i costi operativi per gli anni oggetto dell'Offerta per la nuova piattaforma FSE basata sul prodotto InterSytems.

Costi operativi piattaforma InterSytems	Totale 2024	Totale 2025
APPLICATION MAINTENANCE	- €	402.600,00 €
AGGIORNAMENTO SOFTWARE E ASSISTENZA TECNICA (SU&TA)	976.000,00 €	976.000,00 €
TOTALE	976.000,00 €	1.378.600,00 €

7. Strategia di procurement

Le attività previste al paragrafo 4 verranno erogate da ARIA S.p.A. attraverso procedure di affidamento specifiche e appositamente individuate nell'ambito degli Accordi quadro Consip e di specifiche procedure di affidamento previste a livello regionale (Contratti stipulati da ARIA S.p.A.).