

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Offerta Tecnico Economica

Sommario

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Scopo del documento..... | 2 |
| 1.1 | Premessa e Contesto di riferimento..... | 2 |
| 2. | Oggetto dell'iniziativa..... | 3 |
| 2.1 | Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale | 4 |
| 2.1.1 | Progettazione di un'architettura integrata con un ecosistema FSE 2.0 orientato ai dati | 5 |
| 2.1.2 | Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari | 8 |
| 2.1.3 | Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione | 14 |
| 2.2 | Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori..... | 17 |
| 2.2.1 | Adeguamento ed evoluzione dei servizi esistenti | 17 |
| 3. | Quadro Economico | 19 |
| 4. | Roadmap di attuazione..... | 21 |

1. Scopo del documento

Il presente documento è finalizzato a supportare la richiesta della DG Welfare di Regione Lombardia pervenuta con lettera protocollo num. G1.2023.0007464 del 27/02/2023 per indirizzare i primi interventi per le progettualità di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico relativi agli ambiti di intervento previsti dalla D.G.R. XI/7764/2022 quali: *“adeguamento dell’infrastruttura tecnologica e dell’architettura centrale”, “adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori”*.

1.1 Premessa e Contesto di riferimento

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.

Con l’obiettivo di supportare le Amministrazioni Regionali nel potenziamento del FSE e nel raggiungimento 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) sono state stilate e pubblicate in Gazzetta Ufficiale, con il Decreto 20 maggio 2022, le “Linee Guida per l’Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico” che individuano una serie di interventi 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.

Tali interventi saranno monitorati dal livello nazionale attraverso indicatori specifici definiti dal 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” e dovranno riflettersi anche nel rispetto dei requisiti obbligatori, da implementare nel breve (primi dodici mesi) e nel lungo termine (entro il Q4-2025), definiti all’interno del documento di Linee

Guida nazionali (i.e. Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico pubblicate con il decreto 11 luglio 2022).

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 in data 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 gli FSE coerentemente con i requisiti e l'architettura stabiliti dalle linee guida.

Regione Lombardia ha avviato la realizzazione del proprio ecosistema FSE basato sull'infrastruttura regionale del SISS (Sistema Informativo Socio-Sanitario) già a partire dai primi anni 2000 sancendo l'alimentazione da parte delle Aziende Sanitarie del SSN e dagli Enti Privati Accreditati a contratto con legge regionale del 2007 ed ha compiuto un percorso volto a migliorare ed ampliare l'alimentazione del fascicolo (circa 39 milioni di volume di documenti prodotti ogni anno) da parte degli Enti (Pubblici e privati accreditati), a diffonderne l'utilizzo tra operatori e cittadini e a integrare i processi di interoperabilità tra FSE regionali.

Ad oggi il FSE lombardo è, infatti, alimentato da tutti gli Enti sanitari, pubblici e privati accreditati a contratto, 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. Inoltre, il FSE regionale è integrato con i servizi dell'Infrastruttura Nazionale dell'Interoperabilità (INI) che ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), la gestione delle codifiche nazionali e regionali

In tale contesto, considerata l'obsolescenza del modello architetturale e delle tecnologie di integrazione tra domini centrali ed Enti sanitari attualmente in uso, unitamente alla necessità di assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR e delle linee guida FSE 2.0, in coerenza con il Piano di Adeguamento Tecnologico trasmesso al Dipartimento per la Transizione al Digitale, al fine di beneficiare delle risorse finanziarie stanziare dal PNRR, come indicato in D.G.R. 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, 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

Date le premesse di contesto sin qui riportate, la presente Offerta Tecnico Economica contiene il primo insieme di interventi per gli anni 2023 e 2024 di sviluppo tecnico, funzionale e architetturale al fine di indirizzare le progettualità di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico.

2. Oggetto dell'iniziativa

Gli interventi descritti nel presente documento si riconducono alle quattro direttrici di azione definite dalle Linee Guida FSE 2.0, secondo cui ARIA intende progettare un percorso di evoluzione più ampio che si pone 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'attuale 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 pertanto un primo insieme di interventi tra quelli definiti in D.G.R. XI/7764/2022 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.

2.1 Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale

Le Linee Guida per l'attuazione del FSE 2.0 introducono un'evoluzione del fascicolo da una logica orientata esclusivamente ai documenti sanitari verso un paradigma di orientamento ai dati sanitari al fine di costruire un patrimonio informativo accessibile da parte di cittadini ed operatori in maniera sicura tramite i servizi messi a disposizione dal nuovo FSE (es. il fascicolo rappresenterà il punto unico di accesso all'offerta di servizi di telemedicina regionali).

Obiettivo è indirizzare l'evoluzione del FSE di Regione Lombardia verso un nuovo scenario architetture, 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).

Nel seguito è presentata una prima fase di interventi progettuali individuati per evolvere l'ecosistema FSE per traguardare gli obiettivi strategici sopra riportati.

2.1.1 Progettazione di un'architettura integrata con un ecosistema FSE 2.0 orientato ai dati

Il percorso di evoluzione e potenziamento dell'infrastruttura tecnologica definito dalle Linee Guida FSE 2.0 prevede l'adozione della gestione dei dati basata sullo standard d'interoperabilità HL7-FHIR al fine di garantire una piena integrazione verso l'ecosistema dei dati sanitari del FSE che verrà predisposto a livello nazionale (i.e. EDS).

Elemento tecnologico fondamentale per una architettura basata su tale standard FHIR è il Gateway FHIR, abilitante la transizione del FSE da collettore di documenti a Piattaforma incentrata sui dati: nell'architettura FSE 2.0 prevista da Linee Guida nazionali, viene inserito come nuovo elemento il Gateway FHIR avente l'obiettivo di validare il contenuto sintattico dei documenti clinici prodotti dalle Aziende Sanitarie e gestire la validazione/pubblicazione verso il contesto nazionale nonché, a tendere, la trasformazione dati strutturati in CDA2 in risorse FHIR.

Vista l'esigenza di integrare gli enti sanitari lombardi alimentanti il FSE con il Gateway FHIR nazionale secondo le specifiche tecniche nazionali¹, al fine di rispettare gli obiettivi PNRR in termini di alimentazione garantendo contestualmente la continuità operativa degli operatori sanitari e i livelli di servizio e assistenza offerti ai cittadini lombardi (es. monitoraggio e assistenza su disponibilità dei referti), è stata individuata la necessità di introdurre uno strato tecnologico d'intermediazione (**middleware regionale di integrazione**), comune ai diversi contesti aziendali, che garantisca centralmente l'integrazione con il Gateway nazionale rispetto alle singole componenti applicative aziendali (i.e. sistemi dipartimentali e repository) che producono, firmano e gestiscono localmente documenti e i metadati/dati clinici ad essi associati.

Si riporta di seguito il diagramma architetturale riassuntivo delle principali interazioni che caratterizzano lo scenario d'integrazione tra FSE regionale e il Gateway nazionale:

¹ <https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway>

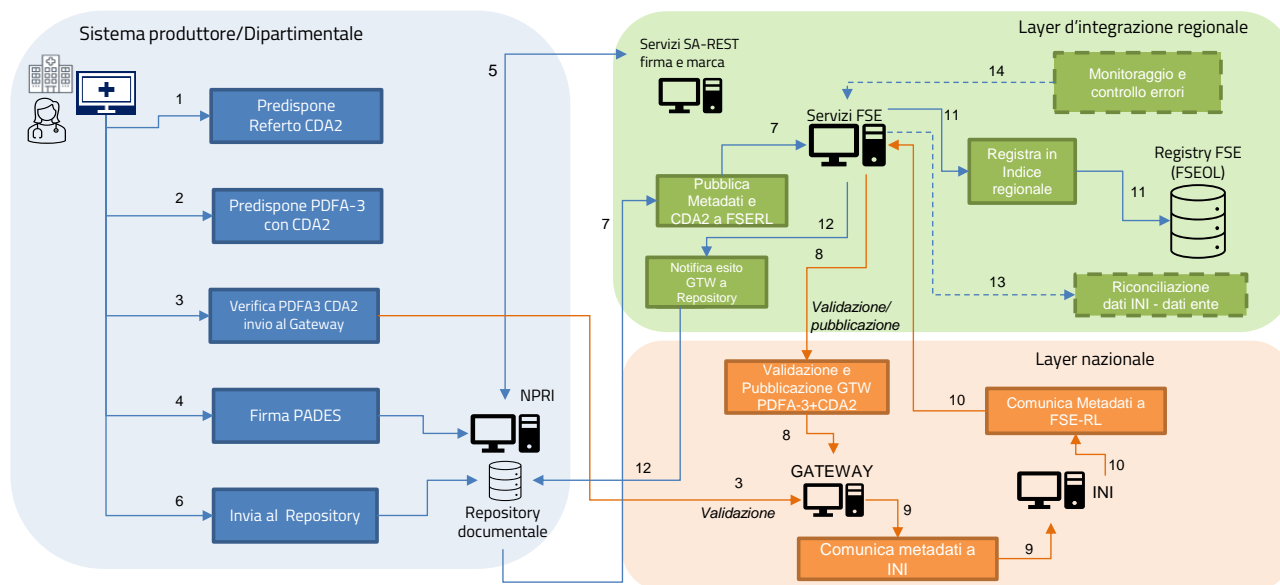


Figura 1: Integrazione con i servizi del Gateway FHIR

In tale contesto, l'integrazione con l'architettura FSE 2.0 ha portato a valutare la necessità di interventi di revisione architetturale a causa dell'obsolescenza del modello architetturale dei servizi del FSE lombardo, in particolare in riferimento al servizio di alimentazione del FSE ancora monolitico e non allineato alla architettura REST: in particolare, nel piano di primi interventi è stata inserita la **realizzazione di nuovi servizi di pubblicazione dei documenti al FSE** (comunicazione, modifica metadati, sostituzione e annullamento) **in standard REST** allo scopo di introdurre nuovi dati (metadati) sulla base delle diverse ed ulteriori richieste nell'ecosistema FSE 2.0, inserire servizi (in particolare Update) per soddisfare l'esigenza di variazione dei metadati stessi dei documenti introdotta dall'integrazione al Gateway o da nuovi processi regionali (alimentazione del FSE con URI dell'immagine a seguito di registrazione in *Vendor Neutral Archive VNA*) ed, inoltre, al fine di favorire l'integrazione degli enti per l'alimentazione del FSE introducendo anche a livello regionale l'autenticazione al servizio con certificato (eliminando le procedure automatiche e rinnovo della sessione SISS) ed eliminare l'integrazione con le Porte Applicative.

Di seguito sono elencati gli interventi per:

- integrazione al Gateway nazionale, secondo i tempi previsti da PAT, considerando eventuali variazioni ed aggiornamento che dovessero essere introdotti negli anni successivi;
- evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GestAmb) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDF/A3 con validazione del Gateway nazionale;
- adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE, oggetto della presente OTE e di seguito descritto.



| Descrizione intervento | Data rilascio |
|--|---|
| <p>Progettazione e sviluppi per middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0</p> <p>Interventi di sviluppo sul servizio SOAP FSE.pubblicaDocumenti 2011-01 al fine di inserire le regole di dispatching della pubblicazione verso il Middleware di gestione di integrazione al Gateway per i documenti che devono essere inviati al Gateway nazionale (<i>flussi 7 e 8 del diagramma</i>).</p> <p>Progettazione e sviluppo per la realizzazione del Middleware regionale per comunicazione con Gateway: componente di gestione code e controllo di processo che gestisce il processo di validazione e pubblicazione dei documenti al Gateway nazionale per tipo di operazione (creazione, sostituzione, annullamento) richiesta dall'ente pubblicante al FSE. I servizi di integrazione della componente regionale implementano le seguenti fasi del processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • invocazione dei servizi di validazione e pubblicazione creazione documento del Gateway nazionale; • aggiornamento del Registry Regionale FSE; • riconciliazione dei dati di indicizzazione ricevuti da INI con i metadati in Registry Regionale prodotti dall'Ente; • monitoraggio e gestione centralizzata degli eventuali errori; • notifica all'Ente produttore dell'esito della validazione del Gateway e dei riferimenti della registrazione sul Registry Nazionale (INI) all'Ente produttore • gestione oscuramento verso il Gateway. | 31/03/2023 |
| <p>Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Servizi operatore (Web Application) per il monitoraggio degli errori</p> <p>Progettazione e sviluppo di un cruscotto Web che permette agli operatori per diversi profili autorizzativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il monitoraggio dello stato dei documenti pubblicati rispetto alla pubblicazione al FSE e dal FSE al Gateway nazionale per diversi periodi temporali. (primo rilascio) • Controllo di Errori di validazione dei documenti restituiti dal servizio di validazione Gateway (primo rilascio) • Andamento nel tempo delle casistiche di errore e gestione delle soglie di allarme. <p>La Web Application è esposta su Internet, con accesso da operatori dei Sistemi Informativi dell'ente con credenziali SISS (credenziale di firma remota). (<i>flusso 14 del diagramma</i>)</p> | 30/11/2023 Primo rilascio funzionale |
| <p>Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Nuovi servizi REST pubblicazione documenti e riprogettazione architettura microservizi</p> <p>Progettazione e sviluppo di nuovi servizi REST in ottica microservizi per la alimentazione del FSE in sostituzione del servizio SOAP.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzione di nuovi attributi (metadati) sulla base delle richieste nell'ecosistema FSE 2.0; • introduzione di servizi (in particolare Update) per la variazione dei metadati stessi dei documenti; | 31/12/2023 Primo rilascio |

| | |
|---|------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • autenticazione al servizio con certificato ed eliminazione delle procedure automatiche e rinnovo della sessione SISS ogni 72 ore; • integrazione con API Manager ed eliminazione dell'integrazione con le Porte Applicative. | |
| <p>Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 – Consolidamento ed evoluzione funzionale</p> <p>Ulteriori interventi di sviluppo ad integrazione e completamento del middleware regionale per l'integrazione al Gateway realizzato, compresi sviluppi per MOCK per test massivi e integrazioni funzionali per Web Application Gestione errori per introdurre monitoraggio di andamento temporale soluzione degli errori, interventi su GUI a seguito dei feedback con ASST.</p> | 31/12/2023 |
| <p>Evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GestAmb) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDFa3 con validazione del Gateway nazionale.</p> <p>Intervento per la raccolta di dati richiesti dal per la generazione del referto di specialistica ambulatoriale in formato strutturato HL7-CDA2 secondo le specifiche nazionali allegato in PDFa e firmato PADES e integrazione con il servizio di validazione del Gateway nazionale.</p> | 31/12/2023 |
| <p>Adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE:</p> <p>Tale intervento prevede l'adeguamento dei sistemi di Repository per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestire il nuovo formato di documento PDFa • gestire nuove tipologie documentali • integrare il servizio di notifica degli errori dal Gateway FSE 2.0 esposto dal Middleware regionale; • ritorno degli errori al sistema dipartimentale. <p>Sono previste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evoluzioni del repository di PRI per FSE.0 • evoluzioni del repository di NPRI per FSE2.0. | 31/12/2023 |

2.1.2 Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari

Nuovi scenari di analisi e di servizi a supporto della cura basati sui dati (*data driven*) richiedono di evolvere l'architettura dei dati sanitari al fine di supportare l'utilizzo, in ciascun livello del SSR, del patrimonio informativo disponibile attraverso l'introduzione, sin dalla fase di produzione, dello standard di modellazione dati in standard HL7-FHIR con cui garantire la piena interoperabilità sintattica e semantica.

Allo scopo di rispondere alle esigenze di Regione Lombardia, si prevede la realizzazione di un'architettura in cui coniugare la gestione federata e distribuita dei dati, con una valorizzazione del patrimonio informativo disponibile introducendo progressivamente, nei contesti aziendali, i cosiddetti Clinical Data Repository (CDR), quali punti di acquisizione e consolidamento dei dati prodotti dai sistemi dipartimentali, sia in formato strutturato CDA2, nativamente in formato strutturato HL7 FHIR o altro formato.

Di seguito si descrivono di seguito gli interventi previsti per la **realizzazione dell'architettura dati a supporto delle aziende e a livello regionale** volta a perseguire gli obiettivi strategici riportati in premessa:

- progettazione dell'ecosistema dati sanitario aziendale (i.e. Clinical Data Repository federato e sua integrazione coi verticali aziendali);
- progettazione dell'architettura dati per le analisi e il governo dei dati sanitari attraverso le interazioni dei Clinical Data Repository federati.

I Clinical Data Repository (CDR) aziendali rappresentano il punto di persistenza del patrimonio dati su cui andrà ad innestarsi un'architettura dati che, attraverso innovative tecniche di analisi e classificazione, abiliti una più efficace ed efficiente valorizzazione del patrimonio informativo disponibile sul territorio con servizi di *decision making data driven*.

Al fine di valorizzare gli asset regionali, la realizzazione dei Clinical Data Repository (CDR) sarà basata sulla Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione (NPRI), che assumerà inoltre ruolo di intermediazione come Server FHIR per l'esposizione e il consumo di risorse FHIR aziendali. Il modello di distribuzione dell'architettura sarà *multitenant*, con la centralizzazione fisica in NPRI centrale (Centro Servizi) e il partizionamento logico che abilita la fruizione dedicata delle risorse alle rispettive aziende. Il posizionamento del CDR su NPRI di Centro Servizi abilita una più rapida ed efficiente implementazione dei servizi di valorizzazione dei dati sfruttando un asset tecnologico già disponibile per i rispettivi contesti aziendali.

Si prevede di adottare un paradigma di *retrieve on demand* dei dati a livello centrale con cui acquisire le informazioni necessarie per la produzione di analisi su tematiche specifiche legate ad esigenze di operatività clinica o di governance sanitaria.

Obiettivo di questa evoluzione tecnologica è successivamente l'introduzione di uno strato di servizi per la valorizzazione e analisi dei dati da rendere disponibili ai sistemi distribuiti sul territorio andando a segregare opportunamente la base dati su cui questi possono operare secondo le regole di visibilità definite a livello di policy FSE.

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

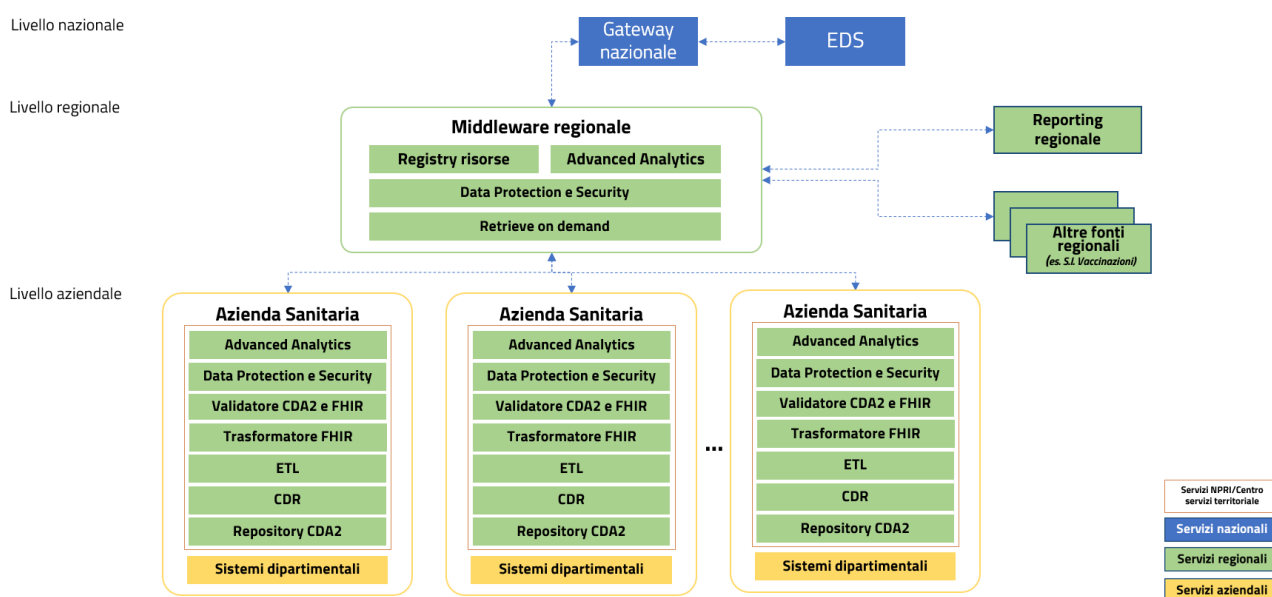


Figura 2: Modello logico della gestione federata dei dati

Il modello logico rappresentato permette di perseguire 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) servizi progettati a livello centrale per garantire interoperabilità secondo lo standard HL7 FHIR e con cui poter valorizzare il proprio patrimonio informativo. Secondo tale modello, pertanto, i dati permangono all'interno del dominio dell'azienda/ente titolare che li ha generati.

Il modello architetturale logico funzionale individua tre livelli in esame:

- **Aziendale:**

- l'unità fondamentale di tale livello è l'Azienda erogatore dei servizi sanitari e socio-sanitari;
- comprende i seguenti servizi erogati tramite NPRI/Centro servizi, ossia disponibili per tutti gli enti erogatori, logicamente afferenti al dominio della singola azienda, mediante partizione logica dei sistemi coinvolti:
 - **Repository CDA2:** elemento abilitante la transizione incrementale verso il CDR, che fornisce la funzionalità di storage per i documenti CDA2 prodotti dall'azienda (tale intervento è invece previsto solo per Enti aventi aderito a NPRI). Il repository permette la fruizione e l'analisi dei dati mediante il servizio BI di NPRI;
 - **Clinical Data Repository** (i.e. CDR): permette alle singole Aziende di avere la propria banca dati per le risorse FHIR fruendo di tale servizio direttamente dalla piattaforma in architettura centralizzata *multitenant*;
 - **Layer di ETL** (Estrazione, Trasformazione, Caricamento): elemento che processerà i dati al fine di renderli consumabili dagli altri servizi, abilitando la fruizione dei dati in modo federato e l'applicazione delle tecniche e dei modelli di Advanced Analytics. In particolare, tale *layer* permette l'integrazione ed elaborazione anche di patrimonio informativo nativamente FHIR ove si prevedano più fonti di persistenza (es. CDR della CCE);
 - **Validatore CDA2:** servizio basato su regole regionali che permette di validare i documenti CDA2 (es. referti, Lettera di dimissione) sia rispetto allo schema definito dalle linee guida nazionali e regionali sia rispetto a ulteriori controlli di validità per successiva trasformazione in risorse FHIR;
 - **Trasformatore FHIR:** permette di trasformare il Documento Clinico Elettronico in formato CDA2 in un bundle di risorse FHIR;
 - **Data Protection e Security:** elemento volto a garantire l'accesso controllato e autorizzato ai dati, con una gestione degli accessi *compliant* con le normative Privacy di riferimento.
 - Il modello prevede inoltre un componente di **Advanced Analytics** per garantire all'azienda esecuzione di analisi complesse sui dati presenti nel proprio repository.

- **Regionale:**

- a tale livello corrispondono i servizi:
 - **Registry risorse (server FHIR regionale):** servizio regionale che contiene gli indici delle risorse FHIR della Regione permette di individuare la risorsa cercata e la rispettiva posizione nei CDR (*server FHIR*); indicizzando le risorse FHIR nell'ecosistema regionale permette ricerche trasversali ai vari fruitori. Tale servizio costituisce elemento fondamentale per la costruzione dei servizi.
 - **Advanced Analytics:** servizio che permette di svolgere analisi analitiche avanzate sui dati e sulle risorse FHIR presenti nei CDR;

- A tale livello si considerano anche gli applicativi regionali a supporto dei processi aziendali (es. SGDT) che comunicano con il Middleware regionale e che potranno alimentare il CDR.
- Lo strato di middleware regionale garantisce inoltre l'integrazione tra aziende e il Gateway FHIR nazionale.
- **Nazionale:** si compone di:
 - Gateway nazionale (validazione, pubblicazione e trasformazione in FHIR dei dati presenti nei DCE).
 - Ecosistema Dati Sanitari, che raccoglie le risorse FHIR generate dal Gateway nazionale.

La disponibilità dei servizi definiti a livello regionale e disponibili a livello aziendale, sopra descritti, permette di avviare un percorso di adozione di regole per la mappatura e trasformazione dei dati (regole regionali) che andranno ad innestarsi su un comune modello dati FHIR adottato a livello nazionale (si precisa che tale modello verrà comunque mantenuto come base informativa al fine di garantire l'interoperabilità del patrimonio dati e un processo di alimentazione del EDS coerente con quello delle altre regioni).

L'architettura proposta prevede che il Clinical Data Repository CDR aziendale possa essere alimentato sia da fonti alimentanti (aziendali o regionali) che producono nativamente dei dati clinici coerenti con il modello dati FHIR adottato a livello regionale (es. Sistema di Gestione Digitale del Territorio SGDT), sia da documenti strutturati CDA2 generati dai sistemi dipartimentali: saranno i servizi regionali, di validazione e trasformazione del dato strutturato (prodotto secondo lo standard CDA2) in *bundle* di risorse FHIR, richiamati all'interno del contesto aziendale che permetteranno di alimentare il CDR a partire da questi ultimi, sulla base di regole standard comuni.

L'adozione di tale architettura permette di perseguire progettualità di carattere regionale con cui specializzare il patrimonio informativo secondo standard, regole e controlli specifici del contesto lombardo, come descritto nel paragrafo seguente.

Di seguito gli interventi previsti per la realizzazione del Clinical Data Repository.

| Descrizione intervento | Data rilascio |
|---|---------------|
| <p>Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) - predisposizione del clinical data repository CDR a livello di ente sanitario (non federato), con un repository di dati strutturati (non FHIR).</p> <p>Interventi di sviluppo su piattaforma NPRI di un nuovo processo di popolamento del CDR a partire dai file PDF/A3 archiviati sul repository NPRI. Cruscotto amministrativo per il monitoraggio del flusso di allineamento del CDR rispetto al repository, con possibilità di recupero di referti andati in errore. Tale soluzione sarà disponibile solo per gli enti che adottano il repository NPRI. Si prevede la gestione delle dieci tipologie di referti CDA2 di cui definite le guide implementative HL7 (circa 85 entità da modellare): LAB - referto di laboratorio, RSA - referto di specialistica ambulatoriale, LDO - lettera di dimissione ospedaliera, PSS - profilo sanitario sintetico, RAD - referto di radiologia, CERT_VACC - certificato vaccinale, SING_VACC - singola vaccinazione, VPS - verbale di pronto soccorso, DocGen - Documento Generico, RAP - Referto di Anatomia Patologica.</p> | 31/12/2023 |

| | |
|---|-------------------|
| <p>Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) - Layer di elaborazione dati strutturati</p> <p>Implementazione di un layer per l'esplorazione in modalità «self service» del dato con la predisposizione di dashboard con diversa complessità di riferimento (ipotesi di 6 dashboard)</p> <p>Predisposizione sulla NPRI dei servizi necessari all'autenticazione utente e all'implementazione di una row-level security allineata alle logiche configurate su NPRI per l'accesso ai dati.</p> <p>Il reporting sarà omogeneo per tutti gli enti da attivarsi.</p> | <p>29/02/2024</p> |
| <p>Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Realizzazione del Clinica Data Repository</p> <p>Intervento per la predisposizione del clinical data repository federato, con un repository FHIR per ogni ente sanitario. Riuso delle logiche oggi disponibili su NPRI per la protezione dei dati in accordo, configurabili in base ai requisiti espressi da ciascun DPO.</p> <p>Implementazione sui repository FHIR di tutte le modellizzazioni previste nella componente «Gateway CDA2» descritta di seguito</p> <p>In tale prima fase realizzativa non si prevede la modellazione di dati ulteriori rispetto al patrimonio informativo contenuto nei CDA2.</p> | <p>30/09/2024</p> |
| <p>Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Progettazione e prima implementazione dei servizi di Validazione e trasformazione FHIR dei CDA2</p> <p>Ipotesi di riuso degli <i>schematron</i> e delle trasformazioni FHIR già implementate nel Gateway nazionale. Disegno delle validazioni CDA2 e delle trasformazioni FHIR autonomo rispetto al tavolo nazionale.</p> <p>L'intervento sarà realizzato sulla nuova infrastruttura NPRI in cloud.</p> <p>Da tale attività sono esclusi costi di attivazione sugli enti sanitari.</p> | <p>30/09/2024</p> |

2.1.2.1 Ampliamento del nucleo FSE ed evoluzione dei contenuti attraverso la standardizzazione di documenti e dati

Il patrimonio informativo del FSE è ad oggi costituito principalmente da documenti del nucleo minimo indicato da Regolamento FSE (DPCM 178/2015) in formato PDF (referti ambulatoriali, lettere di dimissioni, etc.) a cui si affianca il formato HL7-CDA2 (referti di medicina di laboratorio, microbiologia, etc.).

Le nuove Linee Guida FSE 2.0 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 degli episodi ambulatoriali, di ricovero, PS, etc. con l'obiettivo di estendere il patrimonio informativo a disposizione di cittadini, operatori e del sistema SSR.

Queste informazioni fruibili attraverso il FSE faciliteranno la comunicazione medico-paziente e abiliteranno la progettazione e l'erogazione di nuovi servizi digitali, oltre ad ottimizzare l'evoluzione di quelli già esistenti.

In tale contesto, sarà quindi ampliato il perimetro del FSE coinvolgendo anche diversi setting di cura (es. ADI, screening, etc.) e ulteriori professionisti sanitari (fisioterapisti, medici dello sport, IFeC etc.) al fine di far confluire sempre più dati relativi ai percorsi ed eventi sanitari del cittadino e rendere sempre più completa la storia clinica e di salute del cittadino.

Tali obiettivi prevedono che i documenti e i dati vengano strutturati secondo formati standard definiti a livello nazionale/regionale:

- i documenti devono essere strutturati secondo lo standard HL7-CDA2 e devono adottare le codifiche standard definite a livello nazionale (es. SNOMED, LOINC; etc.) in modo da mappare le informazioni cliniche con rigore e granularità e garantire l'interoperabilità semantica a livello regionale e nazionale e garantire la predisposizione di documenti sia *human readable* che *machine readable*, i documenti devono essere prodotti in PDF, firmato digitalmente in PaDES e con HL7 CDA2 iniettato;
- I dati devono essere strutturati secondo lo standard HL7-FHIR® che mira a modellizzare in maniera semplice e snella la singola risorsa informativa.
- Le immagini diagnostiche che alimenteranno il FSE dovranno essere in formato DICOM e i loro dati associati dovranno essere in formato DICOM-SR.

In tale contesto è inoltre considerata la gestione di specifiche codifiche locali (es Codifiche SISS e codici ente e struttura), nonché la disponibilità nel Fascicolo di Regione Lombardia di documenti regionali ulteriori rispetto ai contenuti essenziali definiti da Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2022 (a titolo di esempio: il documento del Piano Assistenziale Individuale (PAI) o i documenti generati nell'ambito del Percorso Nascita).

L'ampliamento del patrimonio dati gestito che alimenterà il FSE prevedrà di valorizzare e analizzare uno spettro molto più diversificato e integrato di dati (es. dati di refertazione per ogni branca; dati clinici derivanti da episodi di ricovero; dati di emergenza-urgenza; dati provenienti da Cartelle Cliniche; dati del Dossier Farmaceutico; dati afferenti alle vaccinazioni o acquisiti dalle campagne di screening) il cui utilizzo efficace potrà essere garantito dall'adozione e diffusione a livello regionale di **comuni sistemi di codifiche e cataloghi dati**.

Sarà inoltre possibile, grazie all'intervento di gestione centralizzata delle immagini, consultare un ulteriore ambito di contenuti clinici quali dati e metadati relativi ad immagini diagnostiche e biosegnali prodotti e condivisi in formato DICOM. Questa evoluzione del patrimonio informativo disponibile andrà ad abilitare la progettazione, a livello regionale, di nuovi servizi per l'utilizzo di tali dati al fine di traghettare uno scenario futuro in cui il FSE si configura come un hub di dati e servizi a supporto delle attività cliniche, programmazione strategica e governance sanitaria multilivello (aziendale e regionale).

Considerata pertanto la necessità di garantire la valorizzazione del patrimonio informativo e adozione di codifiche/dizionari dati sul territorio saranno previste le seguenti azioni che saranno perseguite progressivamente a seconda dell'introduzione di nuovi documenti o contenuti nel contesto FSE:

- progettazione del **modello logico architetturale del Clinical Data Repository** che mappa tutte le integrazioni di alto livello tra tutti i sistemi coinvolti (fonti, fruitori);
- mappatura del **patrimonio informativo** target a partire dalle fonti alimentanti
 - Individuazione degli oggetti (es. entità, attributi, ecc.) presenti nel patrimonio informativo;
 - Mapping degli oggetti individuati nel patrimonio informativo in risorse FHIR;
 - Definizione di attributi informativi per il popolamento e la ricerca delle risorse FHIR (value sets e search parameters).
- Definizione dei **casi d'uso** di dettaglio e dei requisiti funzionali che caratterizzeranno il Clinical Data Repository aziendale

- Definizione della **strategia di valorizzazione dei dati sanitari**, obiettivi e servizi di valorizzazione dati.

Le regole individuate con tali azioni costituiranno la base dei controlli di validazione e trasformazione regionali.

2.1.3 Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione

Il Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2023 “Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico” prevede che il Certificato Vaccinale e la Scheda di Singola Vaccinazione siano tra i contenuti essenziali compresi nel Fascicolo Sanitario Elettronico, pertanto di seguito si descrivono gli interventi per la gestione della produzione dei documenti vaccinali individuati in formato CDA2 al fine di garantire la alimentazione del FSE con tali documenti, oggetto inoltre di indicatori di monitoraggio all’Allegato 3 del Decreto 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 (Decreto “Riparto”).

L’esigenza di generare i documenti vaccinali in formato strutturato CDA2 firmati PADES per alimentare il FSE si inserisce tuttavia in un contesto di evoluzione dei sistemi regionali di gestione delle vaccinazioni:

- l’applicativo di anagrafe vaccinale SIAVR contiene le vaccinazioni effettuate sul territorio regionale nei diversi centri vaccinali (strutture afferenti sia alle ATS sia alle ASST di Regione Lombardia).
- Altre vaccinazioni, nello specifico vaccinazioni campagne Covid e antinfluenzali, sono gestite dall’applicativo di Poste che alimenta a sua volta il DB SIAVR.
- Il Data Base SIAVR è inoltre aggiornato con un flusso cinque volte l’anno (flusso AVN-Anagrafe Vaccinale Nazionale), relativo ai dati vaccinali dei residenti lombardi che hanno effettuato una vaccinazione in altra regione.
- I certificati vaccinali ad oggi vengono prodotti, non obbligatoriamente, a seguito della somministrazione di un nuovo vaccino, o per registrare un esonero vaccinale (immunità), per il recupero dello storico delle vaccinazioni effettuate, a richiesta da parte del cittadino per necessità amministrative.
- Il sistema di gestione delle vaccinazioni regionali, ovvero i due applicativi SIAVR e Poste coinvolti, è in fase di aggiornamento secondo il progetto regionale che prevede l’implementazione e introduzione di un’unica soluzione regionale per la gestione dei dati vaccinali dei cittadini lombardi.

Considerata la esigenza di avviare l’alimentazione del FSE entro il 2023, antecedente la disponibilità del nuovo servizio di vaccinazione, al fine inoltre di intervenire nel minor modo possibile sui sistemi SIAVR e Poste, si rende necessaria la realizzazione di un nuovo servizio dedicato alla produzione del certificato vaccinale e della scheda vaccinale, secondo lo standard documentale imposto dalle guida FSE, che sia in grado di integrarsi e di recuperare i dati dall’attuale DB di SIAVR. Tale soluzione sarà successivamente integrata con il nuovo applicativo regionale delle vaccinazioni.

A partire dai dati degli eventi di vaccinazione presenti nel database SIAVR, il nuovo servizio provvede automaticamente alla:

- generazione del documento CDA2 secondo le specifiche Guida Implementative sulle Vaccinazioni “HL7It-IG_CDA2_V AC-v1.1.1-S” v.1.1 pubblicate da HL7 Italia;

- generazione del PDF A3 a partire dai dati strutturati e alleggi il documento CDA2;
- firma digitale del documento con firma automatica con sigillo elettronico per conto della ATS di riferimento;
- archiviazione in repository dell'ATS perché poi questo provveda alla pubblicazione in FSE.

Di seguito uno schema riepilogativo del processo con evidenziata l'area coperta da tale intervento.

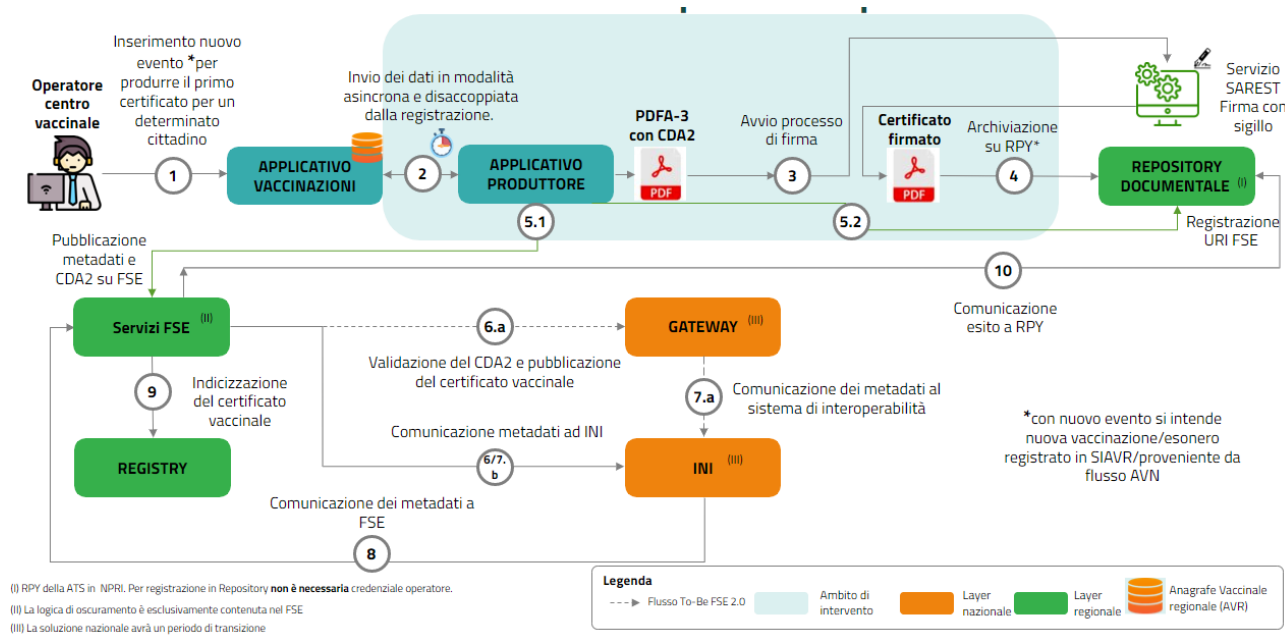


Figura 3: Schema di processo per la alimentazione del FSE 2.0 con documenti vaccinali

Nel caso di Certificato vaccinale la firma e l'archiviazione sono attribuite a carico dell'ATS di assistenza o residenza. Nel caso di cittadino né assistito né residente in Lombardia non viene prodotto alcun certificato vaccinale.

Per la produzione dei Certificati Vaccinali sono previste due fasi di realizzazione:

1. una prima fase di "impianto" ovvero di produzione massiva di Certificati Vaccinali per tutti i cittadini per cui sono soddisfatte le regole di generazione del documento.
2. Una seconda fase di generazione del Certificato vaccinale su attivazione da SIAVR per singolo evento.

Nel caso, invece, di Scheda di Singola Vaccinazione essa sarà generata su attivazione da SIAVR a seguito di evento vaccinale: per questi documenti la firma e l'archiviazione saranno attribuite a carico dell'ATS di riferimento territoriale del centro vaccinale.

E' prevista la realizzazione successiva di una interfaccia Web di servizio (GUI) per il monitoraggio della generazione dei CDA2 e la possibilità di intervento per la correzione di errori di validazione che dovessero essere restituiti dal Gateway FHIR.

Per il rilascio in produzione del servizio è condizione necessaria la convalida del software secondo il processo di accreditamento al sistema Gateway per i sistemi che generano CDA2 alimentanti l'ecosistema FSE 2.0, come definito <https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/accreditamento> sia per il documento di Certificato di Vaccinazione, prima, e successivamente anche per la Scheda di Singola Vaccinazione.

Si riporta di seguito un piano degli interventi

| Descrizione intervento | Data rilascio |
|--|---|
| <p>Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Certificato di Vaccinazione</p> <p>L'intervento prevede le seguenti macroattività:</p> <ul style="list-style-type: none"> Intervento per lo sviluppo di un servizio interno invocato da servizi regionale (Vaccinazioni) per la generazione del file PDF con CDA2 allegato (PDF A3) di Certificato Vaccinale a partire dai dati applicativi delle vaccinazioni e registrazione in repository. Il servizio deve gestire la firma digitale del documento, archiviazione in repository per la pubblicazione al FSE. Interventi per la generazione massiva dei Certificati vaccinali per tutti gli assistiti e/o residenti in Lombardia per fase di "impianto"; Intervento sul sistema SIAVR per la comunicazione dei cittadini e dei dati di vaccinazione per l'alimentazione del servizio per generazione dei documenti strutturati CDA2 dei Certificati di vaccinazione. Intervento sui servizi di alimentazione (FSE.pubblicaDocumenti) e consultazione del FSE per la gestione del nuovo documento. <p>La versione 1.0 del servizio deve essere sottoposta al processo di accreditamento con il DTD per la validazione semantica e sintattica del CDA2 ed essere riconosciuto applicativo valido dal DTD.</p> <p>Sono pianificate due fasi di rilascio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 31/08/2023: sviluppi per la fase di impianto per la generazione massiva dei certificati vaccinali - 31/12/2023: rilascio per la gestione a regime dei Certificati Vaccinali congiuntamente con le Schede di Singola Vaccinazione. | <p>31/08/2023 (impianto)</p> <p>31/12/2023 (regime)</p> |
| <p>Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Scheda di Singola Vaccinazione</p> <p>L'intervento prevede le seguenti macroattività:</p> <ul style="list-style-type: none"> Intervento per lo sviluppo di un servizio interno invocato da servizi regionale (Vaccinazioni) per la generazione del file PDF con CDA2 allegato (PDF A3) di Scheda di Singola Vaccinazione a partire dai dati applicativi delle vaccinazioni e registrazione in repository. Il servizio deve gestire la firma digitale del documento, archiviazione in repository per la pubblicazione al FSE. <p>La versione 2.0 del servizio deve essere sottoposta al processo di accreditamento con il DTD per la validazione semantica e sintattica del CDA2 ed essere riconosciuto applicativo valido dal DTD.</p> | <p>31/12/2023</p> |
| <p>Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Evoluzioni del servizio</p> <p>Introduzione di una interfaccia GUI (Web Application) per il monitoraggio della generazione dei CDA2 e la possibilità di intervento per la correzione di errori di validazione.</p> <p>Interventi di evoluzione per l'alimentazione del servizio di generazione dei documenti strutturati CDA2 dal nuovo sistema di anagrafe vaccinale.</p> | <p>30/06/2024</p> |

2.2 Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori

Con il nuovo FSE 2.0 saranno messe a disposizione degli operatori sociosanitari e dei cittadini nuove funzionalità volte a semplificare e velocizzare l'accesso ai servizi, ampliare la tipologia e i volumi di dati gestiti e informazioni rese disponibili, presentare i dati in modalità efficace e navigabile, offrire servizi aggiuntivi con lo scopo di completare gradualmente le necessità informative e operative dei cittadini e degli operatori.

Sulla base di tale esigenza, prioritizzando gli interventi secondo i requisiti di breve, medio e lungo termine indicati dalle linee guida stesse e secondo gli impegni dichiarati nel PAT subordinati, dove previsto, alla disponibilità di linee guida (es. UX/UI Nazionali) e alle direttive specifiche per ogni servizio, si prevedono interventi raggruppati secondo le seguenti finali:

- adeguamento ed evoluzione dei servizi esistenti;
- progettazione di nuovi servizi a valore aggiunto per i cittadini;
- progettazione di nuovi servizi a valore aggiunto per gli operatori.

2.2.1 Adeguamento ed evoluzione dei servizi esistenti

Ad oggi, il FSE di Regione Lombardia rappresenta già un sistema evoluto, largamente utilizzato, che offre a cittadini e professionisti la disponibilità di diversi servizi. Oltre alle funzionalità di consultazione dei documenti e a quelle riconducibili ad altri servizi SISS integrati con FSE, per i cittadini lombardi sono disponibili servizi quali ad esempio la consultazione delle prescrizioni, le prenotazioni, le vaccinazioni, la scelta e revoca del MMG/PLS, la gestione del budget Celiachia, ecc.. Per quanto riguarda gli operatori, invece, è largamente diffuso l'accesso da parte dei MMG-PLS per la consultazione dei documenti dei propri assistiti.

A fronte di una valutazione delle soluzioni applicative già a disposizione e attualmente adibite all'erogazione di servizi, saranno previste attività di adeguamento/potenziamento di quanto in essere evolvendo l'attuale portfolio dei servizi in linea con i principali *trend* sanitari.

2.2.1.1 Servizi per i cittadini

Obiettivo strategico del FSE è quello di rafforzare il suo assetto di punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini.

Tenuto conto della presenza in Regione Lombardia del sito del Fascicolo Sanitario Elettronico come portale dei servizi al cittadino che consente l'accesso ad una varietà di servizi, in linea con quanto previsto dalle Linee Guida FSE 2.0, alcuni di questi servizi necessitano di interventi di adeguamento o evoluzione secondo quelle che saranno le Linee Guida di UX/UI nazionali che saranno emesse, altri invece, devono essere introdotti ex-novo secondo quanto dettagliato nel PAT.

In questo contesto, si riportano di seguito alcuni interventi prioritari di cui ci prevede implementazione:

| Descrizione interventi | Data rilascio |
|---|---------------|
| Interventi di adeguamento del sito FSE e App alle linee guida UX/UI nazionali del portale dei servizi al cittadino | 31/12/2024 |

| | |
|---|------------|
| <p>Sviluppo di interventi per il miglioramento dei servizi per la consultazione dei documenti e dati sanitari</p> <p>Il rispetto della pianificazione dipende dalla disponibilità delle Linee Guida nazionali per il portale dei servizi per il cittadino.</p> | |
| <p>Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali</p> <p>Interventi di sviluppo per evoluzione del sito FSE e dell'App Fascicolo Sanitario per rendere consultabili e scaricabili al cittadino i nuovi documenti vaccinali.</p> <p>Il Certificato Vaccinale firmato digitalmente sostituirà il documento di elenco delle vaccinazioni attualmente generato.</p> | 31/12/2023 |
| <p>Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe</p> <p>Interventi di sviluppo di evoluzioni delle funzionalità di Gestione delle deleghe tramite del Sito Web e dell'APP, che permette al cittadino di gestire le richieste di deleghe.</p> | 31/12/2023 |
| <p>Progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura.</p> <p>Interventi di sviluppo di servizi per consentire al cittadino di autorizzare l'accesso ai propri dati in FSE a specifico personale medico che lo ha in cura che lo stesso interessato indica tramite sito FSE, ad integrazione alle regole di Policy Management descritte nel paragrafo seguente.</p> <p>L'implementazione delle regole dipenderà dalla normativa nazionale.</p> | 31/07/2024 |

2.2.1.2 Servizi per gli operatori

Si riportano di seguito gli interventi prioritari di cui si prevede implementazione nel corso del 2023.

| Descrizione interventi | Data rilascio |
|--|---------------|
| <p>Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe tramite operatore</p> <p>Interventi di sviluppo di evoluzioni delle funzionalità della Web Application Operatore di Gestione delle deleghe tramite operatore (WAOPE_DELEGHE), che permette all'operatore di gestire le richieste di deleghe quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evoluzione della modalità di ricerche delle deleghe tramite codice fiscale dell'operatore - Evoluzione della modalità di ricerche delle deleghe tramite id pratica - Nuova funzionalità per la gestione delle notifiche | 31/12/2023 |
| <p>Servizi per gli operatori: progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura (Policy Manager).</p> <p>Implementazione di un sistema di gestione di regole di autorizzazione degli operatori sanitari per l'accesso in consultazione al FSE dei cittadini, previo consenso alla consultazione.</p> <p>Il sistema sarà integrato in backend dai servizi di consultazione FSE.</p> | 30/07/2024 |

| | |
|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema gestirà le regole per abilitare l'accesso di operatori sanitari alla consultazione del FSE di un cittadino se soddisfatte specifiche condizioni a seconda del ruolo dell'operatore (specialista, MMG/PLS, Medico RSA, Infermiere...) e degli elementi rilevati rispetto al momento di richiesta di accesso e delle eventuali indicazioni espresse dal cittadino. • Le regole saranno configurabili e modificabili. • Per ogni regola saranno definite le condizioni da soddisfare e le informazioni necessarie da verificare, prevedendo l'integrazione con il sistema/servizio di riferimento da cui acquisire il dato riferito al cittadino; a titolo esemplificativo: se presente evento accesso di ricovero precedente alla data di consultazione, se presente prenotazione per prestazione, o se medico autorizzato direttamente dal cittadino tramite servizio FSE. • Prima regola prevista di default sarà l'autorizzazione per MMG/PLS se associato al cittadino in Anagrafe Regionale alla data di accesso. • Il sistema garantirà la tracciatura degli accessi degli operatori al fine di audit e per popolare le informazioni al cittadino. <p>La implementazione di ciascuna regola dipenderà dalla disponibilità delle informazioni necessarie per soddisfare le condizioni su cui si basa il controllo.</p> <p>L'implementazione delle regole dipenderà inoltre dalla normativa nazionale.</p> | |
| <p>Servizi per gli operatori: Interventi di adeguamento del portale dei servizi per operatore sanitario alle linee guida UX/UI nazionali</p> <p>Sviluppo di interventi per il miglioramento dei servizi per la consultazione dei documenti e dati sanitari.</p> <p>In tale ambito rientrano le evoluzioni ai servizi operatore per la visualizzazione dei documenti vaccinali.</p> <p>Il rispetto della pianificazione dipende dalla disponibilità delle Linee Guida nazionali per il portale dei servizi per l'operatore.</p> | <p>31/12/2024</p> |

3. Quadro Economico

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 definiti in coerenza con quanto indicato nelle Linee Guida FSE 2.0 (Decreto 20 maggio 2022) e degli interventi previsti nel Piano di Adeguamento Tecnologico comunicato da Regione Lombardia ed approvato dal Dipartimento di Transizione Tecnologica, si prevede il seguente piano economico per il primo insieme di attività programmate.

La pianificazione degli interventi per gli adeguamenti funzionali del portale FSE per i cittadini e dei servizi all'operatore secondo le linee guida di User Experience/ User Interface (UX/UI) è condizionata dalla emissione delle Linee Guida nazionali alla data non ancora disponibili.

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 dalle Linee Guida nazionali.

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

| Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale | 2023 | 2024 | Totale |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| Progettazione e sviluppi del middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 | 385.756,00 | - | 385.756 |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Servizi operatore (Web Application) per il monitoraggio degli errori | 238.531,22 | - | 238.531,22 |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Nuovi servizi REST pubblicazione documenti e riprogettazione architettura microservizi | 241.986,72 | - | 241.986,72 |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 – Consolidamento ed evoluzione funzionale - MOCK per test massivi - Web Application Gestione errori: integrazioni funzionali per introdurre monitoraggio di andamento temporale soluzione degli errori, interventi su GUI a seguito dei feedback con ASST. | 97.600,00 | - | 97.600,00 |
| Evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GestAmb) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDFa3 con validazione del Gateway nazionale | 104.341,7 | - | 104.341,7 |
| Adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE | 345.261,6 | - | 345.261,6 |
| Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Predisposizione del clinical data repository CDR a livello di ente sanitario (non federato), con un repository di dati strutturati (non FHIR) | 225.835,42 | - | 225.835,42 |
| Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) Layer di elaborazione dati strutturati | - | 176.764,58 | 176.764,58 |
| Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Realizzazione del Clinica Data Repository Attività di attivazione enti sanitari, costi infrastrutturali e di manutenzione esclusi. | - | 390.400,00 | 390.400,00 |
| Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari – Progettazione e prima implementazione dei servizi di validazione e trasformazione FHIR dei CDA2 | - | 671.000,00 | 671.000,00 |
| Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Certificato di Vaccinazione - Servizio produzione documenti vaccinali (impianto e certificati vaccinali a rigime), - interventi su SIAVR: produzione tabella impianto e certificati vaccinali a rigime, - e interventi su servizio pubblicazione FSE) | 266.838,42 | - | 266.838,42 |
| Alimentazione del FSE con Schede Singola Vaccinazione. - Servizio per la produzione delle Schede di Singola Vaccinazione, firma digitale e archiviazione su Repository. | 122.000,00 | - | 122.000,00 |
| Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione – Evoluzioni del servizio | - | 122.000,00 | 122.000,00 |
| TOTALE (A) | 2.028.151,06 | 1.360.164,58 | 3.388.315,64 |
| Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori | 2023 | 2024 | Totale |
| Servizi per i cittadini: Interventi di adeguamento del sito FSE e App alle linee guida UX/UI nazionali del portale dei servizi al cittadino | - | 183.000,0 | 183.000,0 |
| Servizi per i cittadini: Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali | 128.100,0 | - | 128.100,0 |
| Servizi per gli operatori: sviluppo di nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe + VAPT | 97.600,0 | - | 97.600,0 |
| Servizi per i cittadini: Progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura. | - | 122.000,0 | 122.000,0 |
| Servizi per gli operatori: Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe | 61.000,0 | - | 61.000,0 |
| Servizi per gli operatori: progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura (Policy Manager) | - | 195.200,0 | 195.200,0 |
| Servizi per gli operatori: Interventi di adeguamento del portale dei servizi per operatore sanitario alle linee guida UX/UI nazionali | - | 122.000,0 | 122.000,0 |
| TOTALE (B) | 286.700 | 622.200 | 908.900 |
| TOTALE OTE (A+B) | 2.314.851,06 | 1.982.364,58 | 4.297.215,64 |

4. Roadmap di attuazione

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

La pianificazione dipende dalla disponibilità delle specifiche tecniche dei servizi nazionali e dalla emissione delle Linee Guida di UX/UI nazionali, per gli interventi di adeguamento dei servizi per i cittadini e per gli operatori.

| | 2023 | | | | | | | | | | | | 2024 | | | | | | | | | | | |
|--|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Interventi di adeguamento dell'infrastruttura tecnologica e dell'architettura centrale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Progettazione e sviluppi per middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Progettazione e sviluppi del middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Servizi operatore (Web Application) per il monitoraggio degli errori | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Nuovi servizi REST pubblicazione documenti e riprogettazione architettura microservizi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Middleware regionale per l'integrazione al Gateway nazionale FSE 2.0 - Sviluppi di consolidamento ed evoluzione funzionale (test massivi, integrazioni funzionali alla Web Application Gestione errori) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evoluzione del sistema dipartimentale ambulatoriale di NPRI (GestAmb) per la gestione dei dati strutturati e la produzione di CDA2 nel formato PDFa3 con validazione del Gateway nazionale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adeguamento dei Repository Documentali (RPY) per declinare gli scenari di interoperabilità con il FSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestione e sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) - Predisposizione del clinical data repository CDR a livello di ente sanitario (non federato), con un repository di dati strutturati (non FHIR) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestione CDA2 su Repository dati strutturato NPRI (CDA2 light) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Layer di elaborazione dati strutturati | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Realizzazione del Clinica Data Repository | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Progettazione e prima implementazione dei servizi di validazione e trasformazione FHIR dei CDA2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione - Certificato di Vaccinazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimentazione del FSE con Schede Singola Vaccinazione. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimentazione del FSE con certificati vaccinali e schede di singola vaccinazione - Evoluzioni del servizio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intervento per gli adeguamenti funzionali per i cittadini e per gli operatori | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Servizi per i cittadini | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interventi di adeguamento del sito FSE e App alle linee guida UX/UI nazionali del portale dei servizi al cittadino | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interventi per la consultazione dei certificati vaccinali e delle schede vaccinali | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Progettazione e implementazione delle nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione dei dati in FSE per pazienti in cura. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Servizi per gli operatori sanitari e per le aziende sanitarie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nuove funzionalità evolutive per gestione delle Deleghe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nuove regole di autorizzazione all'accesso in consultazione FSE per pazienti in cura (Policy Manager) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interventi di adeguamento del portale dei servizi per operatore sanitario alle linee guida UX/UI nazionali | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |