

Specifiche di integrazione

Modello di integrazione per l'invio dei documenti prodotti dalle strutture private convenzionate al FSE regionale

Il presente documento è rivolto Regione FVG e titolari del trattamento delle strutture sanitarie private convenzionate per valutare la soluzione da adottare a livello regionale

- | | |
|-------------|---|
| referente | <ul style="list-style-type: none">• Stefano Terreni |
| rivolto a | <ul style="list-style-type: none">• Regione FVG e titolari del trattamento delle strutture sanitarie private convenzionate |
| obiettivo | <ul style="list-style-type: none">• Confrontare la soluzione che prevede il repository documentale regionale con la soluzione che prevede il repository presso la struttura sanitaria privata convenzionata |
| autorizzato | <ul style="list-style-type: none">• Manuel Colonello – Manager “Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale” |



Sommario

1	Introduzione.....	3
1.1	Premessa.....	3
1.2	Abbreviazioni e definizioni.....	3
1.3	Riferimenti normativi e documentali	3
1.4	Gestione del documento	5
2	Oggetto del processo di integrazione	6
3	Scelte architetture possibili.....	7
3.1	Architettura del sistema FSE-FVG con repository regionale.....	7
3.2	Architettura del sistema FSE-FVG con repository privato.....	9
4	Considerazioni	11



1 Introduzione

1.1 Premessa

Questo documento è rivolto Regione FVG e titolari del trattamento delle strutture sanitarie private convenzionate per confrontare le due possibili architetture e decidere il modello da adottare a livello regionale.

1.2 Abbreviazioni e definizioni

Ai fini del presente documento, si applicano le seguenti definizioni:

- “CDA” o “CDA2” o “*Specifiche HL7 CDA R2*” o “*HL7 v.3 – CDA Rel. 2*”: standard di strutturazione dei documenti clinici
- “FSE”: Fascicolo Sanitario Elettronico;
- “GTW” o “Gateway”: Gateway componente adibito all’acquisizione, alla validazione, e alla traduzione di dati e documenti clinici secondo i formati definiti dalle Linee Guida FSE.
- “IHE”: Integrating the Healthcare Enterprise, iniziativa internazionale di produttori ed utenti a supporto dell’integrazione fra sistemi informativi sanitari;
- “IN”: Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità;
- “TLS”: Transport Layer Security;
- “*transazione*”: interazione tra attori.

1.3 Riferimenti normativi e documentali

Riferimenti normativi sull’integrazione dei sistemi informativi delle strutture sanitarie private accreditate al SSR:

- Delibera regionale 1037-2021** – “Accordo triennale per il periodo 2021-2023, tra la Regione Friuli Venezia Giulia e le associazioni rappresentative degli erogatori privati accreditati del Friuli Venezia Giulia, avente ad oggetto l'erogazione per conto del Servizio Sanitario Regionale di prestazioni sanitarie da parte delle strutture private accreditate.”¹
- Legge regionale 28 dicembre 2023, n. 16** – “**Legge di Stabilità 2024**”²

¹ https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/GEN/amministrazione-trasparente/FOGLIA21/DGR_erogatori_privati_accreditati-

² <https://lexview-int.regione.fvg.it/FontiNormative/xml/xmlLex.aspx?anno=2023&legge=16&id=art14&fx=&lista=1>



Riferimenti normativi sul FSE:

- i. **Decreto Legge n. 179 del 18/10/2012** – “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221³
- ii. **Decreto Ministeriale 4 agosto 2017**, “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all’art. 12, comma 15 – ter del decreto – legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221”, e successive modifiche⁴
- iii. **Linee Guida di attuazione FSE: LineeGuida_v1.0_27032022**⁵ in particolare fare riferimento alla modalità di firma Pades dei documenti.
- iv. **Decreto del Ministro della Salute 7 settembre 2023** "Fascicolo sanitario elettronico 2.0"⁶

Specifiche tecniche sul FSE e sull’interoperabilità nazionale:

- v. **Circolare Agid v. 4/2017 del 1° agosto 2017-** “Documento di progetto dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 comma 15-ter – D.L. 179/2012)”.⁷
- vi. **Specifiche tecniche per l’interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE** – Framework e dataset dei servizi base Versione 2.5⁸
- vii. **Specifiche tecniche per l’interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE** – Affinity Domain Italia Versione 2.5⁹
- viii. **Specifiche di integrazione FSE2.0 nazionali** – specifiche tecniche e documentazione utile allo sviluppo delle integrazioni con il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico.¹⁰
- ix. **Specifiche di accreditamento al sistema nazionale FSE2.0**¹¹

Specifiche tecniche sulla strutturazione dei documenti sanitari in formato HL7 CDA R.2:

³ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2012-12-18&atto.codiceRedazionale=12A13277

⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/22/17A05772/sg>

⁵ https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=22A0396100100010110001&dgu=2022-07-11&art.dataPubblicazioneGazzetta=2022-07-11&art.codiceRedazionale=22A03961&art.num=1&art.tiposerie=SG

⁶ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/10/24/23A05829/sg>

⁷ https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/circolari/04 - agid circ n. 04 - 01 ago 2017.pdf

⁸ https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/Specifiche%20interoperabilit%C3%A0/FrameworkEDatasetDeiServiziBase_v2-5_20231212_0.pdf

⁹ https://www.fascicolosanitario.gov.it/sites/default/files/public/media/Specifiche%20interoperabilit%C3%A0/AffinityDomainItalia_v2-5_v20231212.pdf

¹⁰ <https://github.com/ministero-salute/it-fse-support>

¹¹ <https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditamento>



- x. **Standard documentali** – raccoglie le specifiche HL7 CDA R2 per lo sviluppo dei documenti sanitari mano a mano che vengono rilasciate o aggiornate.¹² Ad oggi sono disponibili le specifiche per questi documenti:
- a. Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Laboratorio Analisi v 1.3¹³
 - b. Specifiche HL7 CDA R2 della Lettera di Dimissione v 1.2¹⁴
 - c. Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Radiologia v 1.1¹⁵
 - d. Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Specialistica Ambulatoriale v 1.1¹⁶
 - e. Specifiche HL7 CDA R2 del Verbale di Pronto Soccorso v 1.1.1¹⁷

1.4 Gestione del documento

La gestione del presente documento è in carico alla struttura Insiel “Piattaforme trasversali e soluzioni innovative” della Divisione Sanità Digitale.

¹² <https://www.fascicolosanitario.gov.it/Standard-documentali>

¹³ http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/SuperUser/docs/pubblicati/IG-CDA2-RefertoMedicinaLab/1.3/HL7IT-IG_CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.3-S.pdf

¹⁴ http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/SuperUser/docs/pubblicati/IG-CDA2-LDO/1.2/HL7IT-IG_CDA2_LDO-v1.2-S.pdf

¹⁵ http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/SuperUser/docs/pubblicati/IG-CDA2-RAD/1.1/HL7IT-IG_CDA2_RAD-v1.1-S.pdf

¹⁶ http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/SuperUser/docs/pubblicati/IG-CDA2-RSA/1.1/HL7IT-IG_CDA2_RSA-v1.1-S.pdf

¹⁷ http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/SuperUser/docs/pubblicati/IG-CDA2-VPS/1.1.1/HL7IT-IG_CDA2_VPS-v1.1.1-S.pdf



2 Oggetto del processo di integrazione

Il processo di integrazione riguarda:

- i sistemi dipartimentali delle strutture private convenzionate coinvolti nella produzione dei documenti sanitari che vanno inviati al Fascicolo Sanitario Elettronico
- i sistemi Insiel che gestiscono il FSE istituito dalla Regione FVG.
- l'infrastruttura nazionale di FSE (INI e Gateway quando disponibile)

Scopo dell'integrazione è permettere ai fornitori del software delle strutture sanitarie private convenzionate di inviare i documenti sanitari nel FSE FVG; nello specifico l'infrastruttura FVG consente di:

- inviare i documenti sanitari nel FSE FVG
- sostituire un documento sanitario già inviato con una versione più recente
- eliminare dal FSE un documento inviato per errore
- aggiornare i metadati del documento nel FSE
- validare un documento CDA2 rispetto alle specifiche HL7 (in base alla disponibilità del Gateway)

Per agevolare l'integrazione, l'interfaccia del sistema regionale rispecchia l'interfaccia del Gateway usata a livello nazionale.

L'integrazione con il sistema regionale si basa sulle specifiche nazionali per l'integrazione con il Gateway¹⁸: In questo documento vengono indicate le modalità per usufruire dei servizi esposti dal Gateway mediante l'interazione con il middleware regionale del FSE FVG.

A seconda della scelta architetturale, il processo di integrazione si estende anche per i servizi di consultazione dei documenti conservati nel repository della struttura privata (caso paragrafo 3.2). Questo servizio è definito nelle specifiche tecniche al riferimento vi.

¹⁸ <https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/integrazione-gateway>



3 Scelte architetture possibili

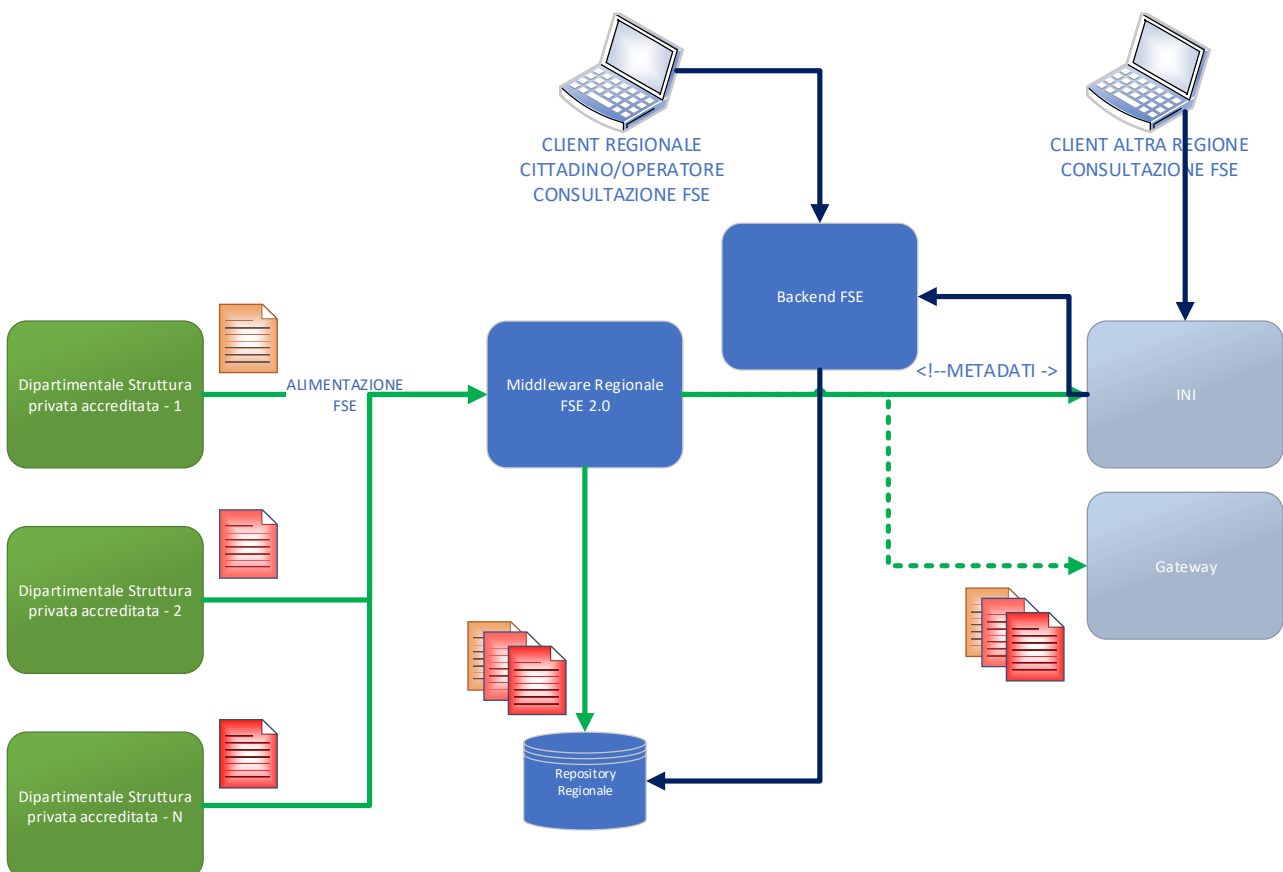
Sono possibili due scelte architetture:

- repository documentale dedicato ai documenti prodotti dalle strutture private e disponibile in server farm regionale unicamente per il trattamento di FSE (in seguito repository regionale)
- repository documentale gestito dalla struttura privata e messo a disposizione dell'infrastruttura FSE FVG per consentire la fruizione dei documenti agli interessati (in seguito repository privato)

In entrambi i casi la conservazione a norma dei documenti firmati digitalmente è a cura della struttura sanitaria che li ha generati.

3.1 Architettura del sistema FSE-FVG con repository regionale

L'architettura del sistema FSE-FVG nel caso **repository regionale** è rappresentata schematicamente nella figura sottostante.



Modello dell'architettura di integrazione con il FSE FVG con Repository Regionale

L'integrazione dei sistemi fornitori di documenti per la validazione o la pubblicazione viene fatta verso il sistema FSE-FVG con le stesse modalità indicate dalle specifiche nazionali per l'interazione con il Gateway.

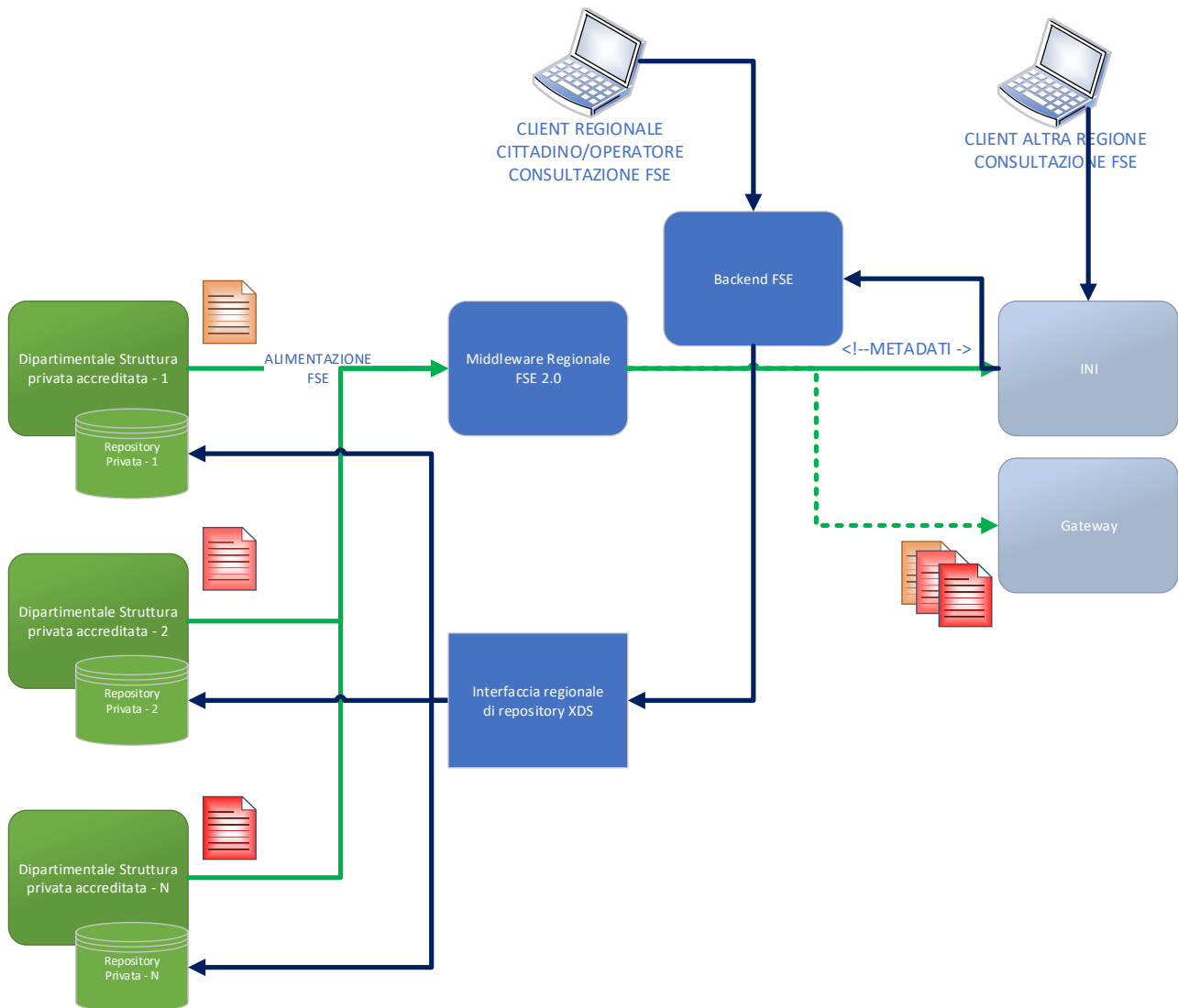
Tramite la transazione di pubblicazione il documento viene inviato al middleware regionale e contestualmente salvato nel repository regionale. Il middleware propaga la transazione di pubblicazione metadati verso il nodo nazionale INI.

Quando il Gateway nazionale sarà disponibile, il middleware inoltrerà la transazione verso il Gateway (documento compreso).

In questo modello è il repository regionale a garantire la disponibilità dei documenti 24/7 per la consultazione da parte dei client che accedono al FSE in interoperabilità nazionale.

3.2 Architettura del sistema FSE-FVG con repository privato

L'architettura del sistema FSE-FVG nel caso **repository privato** è rappresentata schematicamente nella figura sottostante.



Modello dell'architettura di integrazione con il FSE FVG con Repository privato

L'integrazione dei sistemi fornitori di documenti per la validazione o la pubblicazione viene fatta verso il sistema FSE-FVG con le stesse modalità indicate dalle specifiche nazionali per l'interazione con il Gateway.

Tramite la transazione di pubblicazione il documento viene inviato al middleware regionale ma in questo caso non viene salvato in alcun repository regionale.

Il middleware propaga la transazione di pubblicazione metadati verso il nodo nazionale INI. Quando il Gateway nazionale sarà disponibile, il middleware inoltrerà la transazione verso il Gateway (documento compreso).

In questo modello è il repository privato a dover garantire la disponibilità dei documenti 24/7 per la consultazione da parte dei client che accedono al FSE in interoperabilità nazionale.

Le transazioni di recupero documento sono comunque mediate dall'interfaccia regionale di repository che, a fronte di richieste di documenti presenti nei repository privati, indirizzano la richiesta al servizio esposto dall'infrastruttura della privata convenzionata. Pertanto l'integrazione prevede che la struttura privata esponga un servizio di recupero documento conforme alle specifiche nazionali, inclusi:

- implementazione della transazione IHE ITI-43 RetrieveDocumentSet
- gestione delle verifiche sull'asserzione SAML2.0
- implementazione del canale sicuro con protocollo TLS versione minima 1.2 dedicato al recupero dei documenti da parte del FSE regionale, comprensivo dell'emissione del certificato per la mutua autenticazione

Questa implementazione sarà oggetto di test in fase di collaudo dell'integrazione.

4 Considerazioni

La tabella seguente riassume alcuni elementi per la valutazione dell'effort necessario nei due scenari previsti.

	Attività INSIEL	Attività privata
Repository regionale	<ul style="list-style-type: none"> realizzazione repository Regionale dedicato 	<ul style="list-style-type: none"> Non si rilevano effort aggiuntivi
Repository privato	<ul style="list-style-type: none"> Realizzazione interfaccia di repository Realizzazione client per il recupero documento Gestione del mapping dei vari repository privati Gestione del caso middleware senza persistenza del documento 	<ul style="list-style-type: none"> Esposizione servizio di repository 24/7 Configurazione del canale TLS

La tabella seguente riassume alcuni elementi per la valutazione degli aspetti di privacy e sicurezza nei due scenari previsti.

	Privacy
Repository regionale	<ul style="list-style-type: none"> La Regione è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dalla normativa. La Regione è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dalla normativa. La struttura sanitaria è responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono. Necessità di nomina di Insiel quale responsabile del trattamento da parte di tutte le strutture sanitarie.

	Privacy
Repository privato	<ul style="list-style-type: none">• La struttura sanitaria è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza.• La struttura sanitaria è inoltre responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono.• La Regione è titolare dei trattamenti del registry, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza, fermo restando che alla stessa non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dalla normativa.• La gestione del contenuto del repository è in capo alle strutture private, che devono garantirne riservatezza, integrità e disponibilità (aggiornamento ed esattezza dei dati)• Necessità di nomina di Insiel quale responsabile del trattamento da parte di tutte le strutture private

Riferimenti	Vedi paragrafo 1.3 per riferimenti normativi e documentali.
Autore	Chiara Ceccotti (Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale) Paola Lupieri (Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale) Stefano Terreni (Piattaforme trasversali e soluzioni innovative – Sanità Digitale)
Versioni	Principali modifiche rispetto alla versione precedente
1.0 07/02/2024	Prima versione interna

