

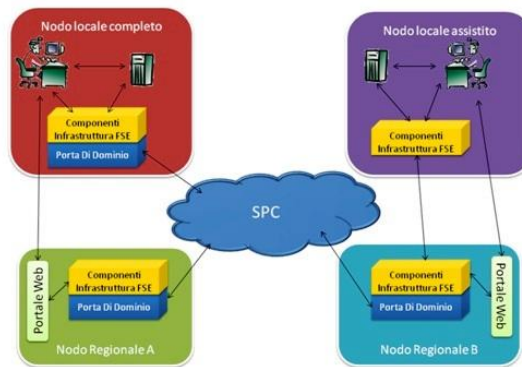


Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica
Amministrazione e l'innovazione tecnologica



Consiglio Nazionale delle Ricerche
Dipartimento delle Tecnologie dell'Informazione
e delle Comunicazioni

Progetto **"Infrastruttura Tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico"**



INFSE:

Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico

Guida alla lettura

eGov 2012 – Obiettivo Salute

Luglio 2012

Indice

Indice	2
1 Prefazione	3
2 Obiettivi del documento	4
2.1 Versioning	5
3 Guida alla lettura delle specifiche InFSE	6
3.1 InFSE – Linee guida.....	7
3.2 InFSE – Specifica delle interfacce	10
3.3 InFSE – Specifiche WSDL	11
3.4 InFSE – Modello informativo dei metadati	12
Bibliografia	13

1 Prefazione

Il presente documento definisce le linee guida di riferimento per garantire l'interoperabilità tra le soluzioni di fascicolo sanitario elettronico del cittadino (FSE) in corso di realizzazione e/o di studio a livello territoriale.

Le predette linee guida non sono da intendersi prescrittive per le Regioni e le Province Autonome che hanno realizzato, stanno realizzando o intendono realizzare soluzioni di FSE per i loro cittadini, ma costituiscono un primo iniziale risultato del dibattito in atto nell'ambito del Tavolo permanente per la Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, un patrimonio informativo comune su cui costruire per favorire una prossima convergenza verso soluzioni condivise.

2 Obiettivi del documento

Scopo del presente documento è fornire una guida alla lettura delle linee guida e delle specifiche tecniche dell'Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico (InFSE).

Il Progetto InFSE, che nasce dalla collaborazione tra il Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), è finalizzato a sostenere il processo di costruzione e diffusione di una infrastruttura federata di Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, condivisa a livello nazionale e allineata allo scenario internazionale.

L'esigenza di permettere a tutti i cittadini e agli operatori sanitari autorizzati di accedere ai documenti sanitari di loro competenza, ovunque essi siano localizzati nel territorio nazionale e nel rispetto della tutela della privacy, e di facilitare la gestione dei processi sanitari, può infatti essere soddisfatta solo attraverso un'infrastruttura tecnologica federata per il Fascicolo Sanitario Elettronico, condivisa e capace di rendere disponibili le informazioni sanitarie sia per gli usi primari, come l'assistenza e l'emergenza, che per gli usi secondari, cioè per finalità amministrative e di governo.

Lo scopo del Progetto InFSE è quello di definire un modello architettonico di riferimento per la gestione dei documenti sanitari e socio-sanitari dei cittadini all'interno di un Fascicolo Sanitario Elettronico. Allo stesso tempo, il progetto si pone l'obiettivo di garantire la piena interoperabilità tra le piattaforme di FSE attualmente sviluppate o in corso di implementazione presso le Regioni e le Province Autonome italiane.

L'Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico deve integrare tra loro tutte le strutture che a vario titolo concorrano alla produzione (e/o alla consultazione) di eventi concernenti l'interazione del singolo assistito con il Servizio Sanitario Nazionale.

Allo scopo di rispettare i requisiti descritti, il modello architettonico di InFSE rispecchia, nel suo complesso, un'architettura orientata ai servizi, la quale a sua volta è posta al di sopra delle infrastrutture tecnologiche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) per la cooperazione applicativa tra Pubbliche Amministrazioni. Conseguentemente, per ogni nodo regionale è previsto il collegamento all'Infrastruttura mediante una Porta di Dominio.

Elemento chiave di InFSE è la federazione dei registri indice regionali, il cui scopo è indicizzare i documenti sanitari archiviati presso i repository aziendali di propria competenza. Attraverso la federazione di registri, infatti, è possibile localizzare tutti i documenti sanitari, ovunque essi siano memorizzati nel territorio nazionale.

La descrizione del modello architettonico di InFSE è strutturata in più documenti di specifica, i quali sono presentati nella prossima sezione.

2.1 Versioning

Titolo	InFSE – Guida alla lettura
Data	30/07/2012
Versione	1.1
Stato	DEF

Storia delle principali revisioni:

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
1.1	DEF	30/07/2012	Commenti minori.
1.0	DEF	26/10/2010	Prima versione rilasciata.

3 Guida alla lettura delle specifiche InFSE

Le specifiche di riferimento dell'Infrastruttura InFSE sono organizzate in quattro documenti distinti:

- InFSE – Linee guida [1];
- InFSE – Specifica delle interfacce [2];
- InFSE – Specifiche WSDL [3];
- InFSE – Modello informativo dei metadati [4].

Nel primo documento sono descritte le linee guida all'implementazione dell'Infrastruttura tecnologica del FSE, le quali illustrano il modello architetturale e le componenti base di InFSE.

Il secondo documento presenta le specifiche UML delle interfacce delle componenti. Per ognuna di queste, sono descritte le operazioni ed i parametri di ingresso/uscita.

Il terzo documento fornisce una guida all'implementazione delle interfacce delle componenti in linguaggio WSDL.

Infine, il quarto documento presenta il modello informativo dei metadati che ogni registro regionale può adottare per l'indicizzazione dei documenti disponibili nel proprio dominio regionale in maniera condivisa.

Una descrizione più dettagliata di tutti i documenti è fornita nei prossimi paragrafi.

3.1 InFSE – Linee guida

Questo documento indica le linee guida di riferimento per l'implementazione dell'Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico.

In primo luogo, è fornita una panoramica sul contesto internazionale e nazionale in tema di sanità elettronica, focalizzando l'attenzione sugli standard e le principali iniziative in corso di realizzazione (quali il progetto HSSP di HL7 e OMG, l'iniziativa IHE ed i progetti epSOS e IPSE).

Sono poi descritti i requisiti progettuali che hanno portato alla creazione dell'Infrastruttura. I più importanti tra questi sono descritti di seguito:

- permettere la localizzazione e l'accesso alle informazioni sanitarie ovunque esse siano memorizzate;
- consentire una facile integrazione con i sistemi infrastrutturali preesistenti;
- supportare la natura federata e decentralizzata del Servizio Sanitario Nazionale;
- presentare caratteristiche di scalabilità e modularità;
- utilizzare le regole di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività definito da DigitPA;
- essere conforme alle indicazioni del Garante della Privacy.

Le linee guida illustrano il modello architetturale dell'Infrastruttura InFSE, obiettivo del quale è collegare in rete le strutture sanitarie (ASL, AO, etc.) disponibili sul territorio nazionale, mediante la realizzazione ed il dispiegamento di opportune componenti infrastrutturali.

Al fine di facilitare l'integrazione dei sistemi software presenti nelle strutture sanitarie con l'Infrastruttura InFSE, il modello architetturale è basato su nodi di primo livello (nodi regionali) e su nodi di secondo livello (nodi locali).

I nodi di primo livello sono centralizzati presso la Regione e contemplano la presenza di tutti le componenti infrastrutturali del FSE. Esse sono in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie al reperimento ed alla gestione delle informazioni.

I nodi di secondo livello sono distribuiti localmente presso le strutture sanitarie e possono essere funzionalmente equivalenti ai nodi di primo livello (nodi locali completi) o prevedere solo alcune componenti infrastrutturali (nodi locali assistiti). In tal modo, i nodi locali possono esporsi sia direttamente mediante una propria Porta di Dominio, che indirettamente attraverso un nodo regionale.

L'architettura dell'Infrastruttura InFSE è organizzata su più livelli:

- il *Connectivity layer*, rappresentato dal Sistema Pubblico di Connettività per la cooperazione applicativa tra le Pubbliche Amministrazioni mediante busta eGov;
- il *Component layer*, costituito dalle componenti dell'Infrastruttura del FSE;
- il *Business layer*, che definisce i servizi di supporto ai processi sanitari.

Le linee guida descrivono in dettaglio le componenti che compongono il *Component layer*. In particolare, sono stati individuate le seguenti componenti:

- *Interfaccia di Accesso*: questa componente funge da interfaccia all'Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico e deve essere presente in ogni nodo regionale e, opzionalmente, presso i nodi locali. L'*Interfaccia di Accesso* ha la responsabilità di intercettare tutte le richieste avanzate dagli attori regionali (ad es. il

Medico di Medicina Generale) e di orchestrare una serie di interazioni con le altre componenti dell'Infrastruttura al fine di soddisfare la richiesta.

- *Registro Indice Federato*: questa componente è atta a memorizzare una serie di informazioni (metadati) inerenti ai documenti sanitari archiviati nei repository, al fine di facilitarne la ricerca e la localizzazione. Il *Registro Indice Federato* è composto da più registri interconnessi tra di loro mediante una federazione organizzata in più livelli. In particolare, esistono tre tipologie di registro:
 - *Registro Locale*: questo tipo di registro può essere eventualmente presente presso un nodo locale ed può far parte di una federazione regionale di registri;
 - *Registro Regionale*: questi registri sono presenti presso il nodo regionale e possono essere interconnessi con i *Registri Locali* mediante un modello super-peer;
 - *Registro Regionale di Riferimento*: ogni Regione deve esporre uno ed un solo *Registro Regionale*, il *Registro Regionale di Riferimento*. Tutti i *Registri Regionali di Riferimento* sono interconnessi tra di loro mediante una federazione peer-to-peer, che rappresenta la federazione di livello nazionale.
- *Gestore Gerarchico degli Eventi*: questa componente, opzionale, effettua il routing e la notifica degli eventi sanitari a tutti gli attori interessati. Il modello adottato è il publish/subscribe basato su broker. Dal momento che la gestione degli eventi si estende su una vasta area geografica, il broker è distribuito e decentralizzato, ossia realizzato attraverso una federazione di broker locali. Allo scopo di rendere più efficiente la gestione e la notifica degli eventi, il modello informativo di questi ultimi è basato su un sistema gerarchico di classificazione. In questo modo, risultano notevolmente semplificate le operazioni di sottoscrizione degli insiemi di eventi di interesse, nonché la notifica stessa.
- *Gestore dei Documenti*: questa componente ha l'obiettivo di memorizzare all'interno di opportuni repository i documenti creati da un utente autorizzato ad ogni occorrenza di un evento sanitario di un assistito. Il *Gestore dei Documenti* deve permettere anche di reperire i documenti sanitari a partire da un riferimento.
- *Gestore delle Politiche di Accesso*: questa componente è responsabile degli aspetti generali di sicurezza sia per i servizi infrastrutturali che per quelli applicativi. L'approccio adottato segue il paradigma *security as a service*, tipico delle architetture orientate ai servizi. Il *Gestore delle Politiche di Accesso* è basato sulle infrastrutture tecnologiche del Sistema Pubblico di Connettività definite da DigitPA e fa riferimento a quanto indicato nel Progetto ICAR. Questa componente fornisce uno strato di sicurezza che a sua volta si compone di tre macro-componenti, rispettivamente per le funzioni di autenticazione, di identificazione e di autorizzazione.

Per ogni componente elencata, le linee guida descrivono i seguenti aspetti:

- gli attori ed i loro ruoli;
- i principali casi d'uso;
- l'architettura software;
- i principali scenari di interazione delle sotto-componenti.

Gli attori rappresentano entità esterne all'Infrastruttura che interagiscono con essa, ognuno dei quali può ricoprire più ruoli.

I casi d'uso raffigurano sollecitazioni all'Infrastruttura prodotte dagli attori. L'Infrastruttura risponde agli stimoli esterni attivando le opportune funzionalità offerte dalle componenti interne. Alcune di tali funzionalità sono descritte attraverso una serie di scenari.

L'architettura software descrive tutte le sotto-componenti che la compongono.

Inoltre, le linee guida indicano le interazioni tra le sotto-componenti per l'espletamento delle principali funzionalità offerte dall'Infrastruttura.

3.2 InFSE – Specifica delle interfacce

Questo documento descrive dettagliatamente le specifiche delle interfacce di riferimento per l'implementazione dell'Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico.

In particolare, sono presentate le specifiche delle seguenti interfacce:

- componente *Interfaccia di Accesso*:
 - *IDocument*, in grado di interagire con il *Gestore dei Documenti* per la gestione dei documenti sanitari nei repository ed il *Registro Indice Federato* per la loro indicizzazione nei registri;
 - *IEntry*, in grado di interagire con il *Registro Indice Federato* per la gestione dei riferimenti ai documenti nei registri indice;
 - *IRegistryFederation*, capace di interagire con il *Registro Indice Federato* per la gestione della federazione di registri indice;
 - *IEvent*, capace di interagire con il *Gestore Gerarchico degli Eventi* per la gestione degli eventi;
 - *IBrokerFederation*, in grado di interagire con il *Gestore Gerarchico degli Eventi* per la gestione della federazione di nodi broker;
- componente *Registro Indice Federato*:
 - *IMetadataMgt*, per la gestione del ciclo di vita dei metadati nei registri;
 - *IQueryMgt*, per la gestione delle query presso i registri indice;
 - *IEventMgt*, per la gestione delle notifiche di eventi tra i registri di una federazione;
 - *IRegistryFederationMgt*, per la gestione della federazione dei registri indice;
- componente *Gestore Gerarchico degli Eventi*:
 - *IPublisherRegistrationMgt*, per la gestione delle registrazioni di nuove tipologie di eventi;
 - *ISubscriptionMgt*, per la gestione delle sottoscrizioni;
 - *INotificationBrokerMgt*, per la trasmissione di notifiche;
 - *IBrokerFederationMgt*, per la gestione delle federazioni di nodi broker;
 - *IConsumer*, per consentire ai consumatori di ricevere le notifiche;
- componente *Gestore dei Documenti*:
 - *IDocumentMgt*, per la gestione dei documenti presso i repository aziendali.

Per ogni componente, sono innanzitutto riepilogate le interfacce. Successivamente, per ciascuna interfaccia, è fornita una rappresentazione in linguaggio UML, i nomi e le descrizioni di tutte le operazioni offerte, con i parametri di ingresso/uscita.

3.3 InFSE – Specifiche WSDL

Questo documento presenta la codifica in linguaggio WSDL (Web Services Description Language) delle interfacce delle componenti di InFSE. WSDL è un linguaggio basato su XML utilizzato per descrivere le interfacce pubbliche dei Web Services e le modalità per accedere ad essi.

Le interfacce WSDL presentate in questo documento sono state generate a partire dall'architettura e dalle specifiche di interfaccia dettagliate nei documenti descritti nei paragrafi precedenti.

In particolare, sono riportate le interfacce WSDL delle seguenti componenti:

- *Interfaccia di Accesso;*
- *Registro Indice Federato;*
- *Gestore Gerarchico degli Eventi;*
- *Gestore dei Documenti.*

Per ciascuna interfaccia sono riportate una descrizione, una rappresentazione in linguaggio UML che mostra le operazioni ed i parametri di ingresso/uscita e la formalizzazione in linguaggio WSDL.

La specifica WSDL di ogni interfaccia rispecchia la seguente struttura:

- **Types:** definisce i tipi di dato utilizzati;
- **Message:** definisce i messaggi utilizzati;
- **PortType:** definisce le operazioni realizzate;
- **Binding:** definisce i protocolli di comunicazione utilizzati;
- **Service:** specifica gli endpoint per i protocolli di comunicazione.

Il documento riporta anche gli schemi XML che definiscono gli elementi utilizzati nelle interfacce.

In particolare, le specifiche WSDL presentate rappresentano una guida all'implementazione delle componenti.

3.4 InFSE – Modello informativo dei metadati

Scopo di questo documento è presentare il modello informativo dei metadati gestito dalla componente *Registro Indice Federato* di InFSE.

Il modello informativo definito è conforme alle specifiche OASIS ebXML Registry Services and Protocols Specification (ebRS) ver. 3.0 o superiore.

La definizione di un modello informativo dei metadati condiviso è un punto chiave per l'interoperabilità tra differenti soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico, in quanto esso consente di indicizzare e quindi di localizzare in maniera uniforme i documenti sanitari archiviati presso i repository distribuiti nel territorio nazionale.

In particolare, il modello informativo definito è una specializzazione dell'ebRIM (ebXML Registry Information Model). L'ebRIM è una specifica OASIS che definisce i tipi dei metadati e dei contenuti che possono essere memorizzati in un registro ebXML. Siccome l'ebRIM è abbastanza generale (al fine di memorizzare qualsiasi tipo di contenuto informativo), è opportuno verticalizzare il modello informativo per le specifiche esigenze.

La verticalizzazione del modello è stata effettuata sulla base dei metadati semantici legati alle classificazioni previste nel dominio HL7-CDA (Clinical Document Architecture) Rel. 2.0, uno standard che specifica la struttura e la semantica dei documenti clinici.

In particolare, l'Infrastruttura InFSE prevede l'incapsulamento di ogni informazione sanitaria (che si scatena a valle di un evento clinico oppure messa a disposizione dal Fascicolo Sanitario Elettronico) in un unico formato standard HL7-CDA Rel. 2.0, ovvero tutti i dati correlati ai documenti sanitari sono "incapsulati" in file XML conformi a questo standard e in tale formato sono consegnati all'Infrastruttura. Il notevole vantaggio è l'adeguamento semantico dei dati presenti nei documenti sanitari gestiti dalle diverse implementazioni di FSE, perché questi dati sono sempre memorizzati nell'intestazione del documento stesso.

Il modello informativo dei metadati specificato definisce i principali concetti associati ai documenti sanitari, che i registri possono utilizzare per indicizzare questi ultimi nel proprio dominio regionale (ad es. l'identificativo del paziente, la struttura sanitaria in cui è stato generato il documento, il riferimento al repository in cui è archiviato il documento e così via). I concetti definiti in questo modello possono essere pertanto utilizzati come criteri di ricerca dei documenti.

Il modello informativo è rappresentato mediante un diagramma delle classi secondo il formalismo UML, che indica i concetti dell'ebRIM verticalizzati.

Bibliografia

- [1] InFSE – Linee guida
- [2] InFSE – Specifica delle interfacce
- [3] InFSE – Specifiche WSDL
- [4] InFSE – Modello informativo dei metadati