

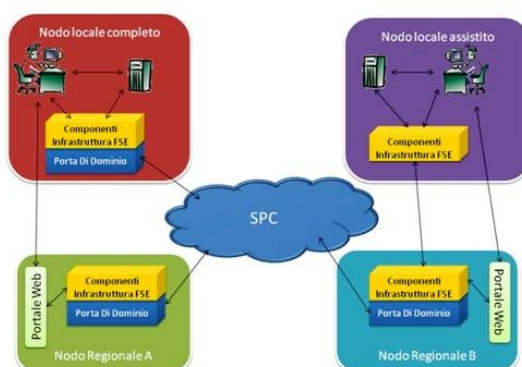


Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica
Amministrazione e l'innovazione tecnologica



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

***Fotografia commentata sperimentazioni
esistenti su FSE***

eGov 2012 – Obiettivo Salute

Dicembre 2010

Indice

1	Obiettivi del documento.....	12
1.1	Versioning.....	13
2	Termini e acronimi.....	15
3	Regione Abruzzo.....	20
3.1	Introduzione.....	20
3.2	Architettura del sistema.....	21
3.2.1	Access Gateway.....	22
3.2.2	IBIS Registry.....	22
3.2.3	Repository.....	23
3.2.4	Sistema anagrafe.....	24
3.2.5	Portale Web.....	24
3.3	Documenti sanitari.....	25
3.4	Modello di sicurezza.....	25
3.5	Standard e tecnologie utilizzati.....	26
3.6	Stato dell'arte.....	26
3.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	26
3.8	Azioni principali da intraprendere.....	27
4	Regione Basilicata.....	28
4.1	Introduzione.....	28
4.2	Architettura del sistema.....	29
4.2.1	Repository.....	32
4.2.2	IBIS Registry.....	32
4.2.3	Access Gateway.....	33
4.2.4	Sistema anagrafe.....	33
4.2.5	Portale Web.....	33
4.3	Documenti sanitari.....	33
4.4	Modello di sicurezza.....	34
4.5	Casi d'uso.....	35
4.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	35
4.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	36
4.8	Azioni principali da intraprendere.....	36
5	Provincia Autonoma di Bolzano.....	37
5.1	Introduzione.....	37

5.2	Architettura del sistema prevista	38
5.2.1	Registro indice	39
5.2.2	Repository	39
5.2.3	Sistema anagrafe	39
5.2.4	Gestore degli eventi	39
5.3	Documenti sanitari.....	39
5.4	Modello di sicurezza.....	40
5.5	Privacy.....	40
5.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	40
5.7	Stato dell'arte	40
5.8	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	40
5.9	Azioni principali da intraprendere.....	40
6	Regione Calabria.....	41
6.1	Introduzione.....	41
6.2	Architettura del sistema	42
6.2.1	Access Gateway.....	43
6.2.2	IBIS Registry	44
6.2.3	Repository	44
6.2.4	Sistema anagrafe	45
6.2.5	Portale Web	45
6.3	Attori coinvolti.....	45
6.4	Documenti sanitari.....	46
6.5	Modello di sicurezza.....	46
6.6	Casi d'uso	47
6.7	Standard e tecnologie utilizzati.....	48
6.8	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	49
6.9	Azioni principali da intraprendere.....	49
7	Regione Campania	50
7.1	Introduzione.....	50
7.2	Architettura del sistema	51
7.2.1	Repository	52
7.2.2	IBIS Registry	53
7.2.3	Access Gateway.....	54
7.2.4	Sistema anagrafe	55
7.2.5	Portale unico di accesso ai servizi.....	55

7.3	Documenti sanitari.....	55
7.4	Modello di sicurezza.....	56
7.5	Casi d'uso	59
7.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	60
7.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	61
7.8	Azioni principali da intraprendere.....	61
8	Regione Emilia-Romagna	62
8.1	Introduzione.....	62
8.2	Architettura del sistema	63
8.2.1	Registry.....	64
8.2.2	Repository	64
8.2.3	Sistema anagrafe	64
8.2.4	Portale Web	64
8.3	Documenti sanitari.....	64
8.4	Modello di sicurezza.....	64
8.5	Standard e tecnologie utilizzati.....	65
8.6	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	65
8.7	Azioni principali da intraprendere.....	65
9	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.....	66
9.1	Introduzione.....	66
9.2	Diffusione firma digitale e Carta Operatore	67
9.3	Progetto Regionale PACS.....	67
9.4	L'offerta sanitaria	68
9.5	Architettura del sistema	69
9.5.1	Registry.....	70
9.5.2	Repository	70
9.5.3	Sistema anagrafe	70
9.5.4	Portale Web	70
9.6	Documenti sanitari.....	71
9.7	Modello di sicurezza.....	71
9.8	Standard e tecnologie utilizzati.....	71
9.9	Servizi in predisposizione	71
9.10	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	71
9.11	Azioni principali da intraprendere.....	72
10	Regione Lazio	73

10.1	Introduzione.....	73
10.2	MeSIR.....	74
10.3	Evoluzione del progetto MeSIR.....	74
10.4	Altri progetti regionali.....	75
10.5	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	75
10.6	Azioni principali da intraprendere.....	75
11	Regione Liguria.....	77
11.1	Introduzione.....	77
11.2	Architettura del sistema.....	78
11.3	Componenti architetturali.....	80
11.3.1	Registry.....	81
11.3.2	Repository.....	81
11.4	Documenti sanitari.....	81
11.5	Modello di sicurezza.....	81
11.6	Gestione della privacy.....	82
11.7	Modalità di accesso al FSE.....	82
11.8	Sistema Pubblico di Connettività.....	82
11.9	Standard e tecnologie utilizzati.....	82
11.10	Stato dell'arte.....	83
11.11	Criticità.....	83
11.12	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	84
11.13	Azioni principali da intraprendere.....	84
12	Regione Lombardia.....	85
12.1	Introduzione.....	85
12.2	Architettura del sistema.....	86
12.2.1	Registry.....	87
12.2.2	Gestore degli eventi.....	87
12.2.3	Repository.....	87
12.2.4	Sistema anagrafe.....	88
12.2.5	Accesso ai servizi offerti dal SISS.....	88
12.3	Documenti sanitari.....	88
12.4	Modello di sicurezza.....	89
12.5	Standard e tecnologie utilizzati.....	90
12.6	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	90
12.7	Azioni principali da intraprendere.....	90

13	Regione Marche	91
13.1	Introduzione.....	91
13.2	Infrastruttura della sperimentazione Collegamento MMG di Jesi	92
13.2.1	Architettura del sistema	92
13.2.2	Dati gestiti	93
13.2.3	Sicurezza.....	94
13.2.4	Privacy	94
13.2.5	Casi d'uso.....	94
13.2.6	Stato dell'arte.....	95
13.3	Infrastruttura della sperimentazione Cure Primarie dell'area Sud	95
13.3.1	Architettura del sistema	95
13.3.2	Documenti ed eventi sanitari.....	97
13.3.3	Dependability.....	98
13.3.4	Sicurezza.....	98
13.3.5	Privacy	99
13.3.6	Casi d'uso.....	99
13.3.7	Modalità di accesso al FSE	100
13.3.8	Sistema Pubblico di Connettività.....	100
13.3.9	Standard adottati.....	100
13.3.10	Stato dell'arte.....	101
13.4	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	102
13.5	Azioni principali da intraprendere.....	102
14	Regione Molise	103
14.1	Introduzione.....	103
14.2	Architettura del sistema	104
14.2.1	Access Gateway	105
14.2.2	IBIS Registry.....	105
14.2.3	Repository	105
14.2.4	Sistema anagrafe.....	105
14.2.5	Portale Web	105
14.3	Documenti sanitari.....	106
14.4	Modello di sicurezza.....	106
14.5	Casi d'uso	107
14.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	107
14.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	108

14.8	Azioni principali da intraprendere.....	108
15	Regione Piemonte.....	109
15.1	Introduzione.....	109
15.2	Iniziative regionali.....	110
15.3	Visione architetture del FSE regionale.....	110
15.4	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	111
15.5	Azioni principali da intraprendere.....	111
16	Regione Puglia.....	112
16.1	Introduzione.....	112
16.2	Caratteristiche del sistema.....	113
16.2.1	Sistema Anagrafe.....	114
16.2.2	Meccanismi di autenticazione.....	114
16.2.3	Attori coinvolti.....	114
16.3	Criticità riscontrate.....	115
16.4	Principali risultati del progetto.....	115
16.5	Stato dell'arte.....	117
16.6	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	117
16.7	Azioni principali da intraprendere.....	117
17	Regione Autonoma della Sardegna.....	118
17.1	Introduzione.....	118
17.2	Architettura del sistema.....	119
17.2.1	Repository.....	120
17.2.2	IBIS Registry.....	120
17.2.3	Access Gateway.....	121
17.2.4	Sistema anagrafe.....	121
17.2.5	Portale Web.....	121
17.3	Documenti sanitari.....	121
17.4	Modello di sicurezza.....	122
17.5	Casi d'uso.....	125
17.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	127
17.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE.....	127
17.8	Azioni principali da intraprendere.....	127
18	Regione Siciliana.....	128
18.1	Introduzione.....	128
18.2	Architettura del sistema.....	129

18.2.1	Access Gateway	130
18.2.2	IBIS Registry.....	130
18.2.3	Document Repository.....	130
18.2.4	Nuova Anagrafe Regionale (NAR)	131
18.2.5	Portale Web	131
18.3	Attori coinvolti.....	132
18.4	Documenti sanitari.....	132
18.5	Casi d'uso	132
18.6	Standard e tecnologie utilizzati.....	133
18.7	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	133
18.8	Azioni principali da intraprendere.....	134
19	Regione Toscana.....	135
19.1	Introduzione.....	135
19.2	Architettura del sistema	136
19.2.1	Memorizzazione e accesso alle informazioni	136
19.2.2	Trasporto delle informazioni	137
19.2.3	Contenuti e loro valore	137
19.2.4	Sistema di anagrafe sanitaria	138
19.3	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	141
19.4	Azioni principali da intraprendere.....	141
20	Provincia Autonoma di Trento.....	142
20.1	Introduzione.....	142
20.2	Architettura del sistema	143
20.2.1	Repository	144
20.2.2	Registry	144
20.2.3	Sistema anagrafe.....	144
20.2.4	Sistema per l'accesso al sistema	144
20.3	Documenti sanitari.....	144
20.4	Modello di sicurezza.....	144
20.5	Standard e tecnologie utilizzati.....	145
20.6	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	145
20.7	Azioni principali da intraprendere.....	145
21	Regione Umbria.....	146
21.1	Introduzione.....	146
21.2	L'offerta sanitaria	147

21.3	Architettura del sistema	147
21.3.1	Registry	148
21.3.2	Repository	148
21.3.3	Middleware di comunicazione.....	148
21.3.4	Sistema anagrafe.....	148
21.3.5	Portale Web	149
21.4	Documenti sanitari.....	149
21.5	Modello di sicurezza.....	149
21.6	Gestione della privacy.....	149
21.7	Ulteriori iniziative.....	150
21.8	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	150
21.9	Azioni principali da intraprendere.....	150
22	Regione Autonoma Valle d'Aosta.....	151
22.1	Introduzione.....	151
22.2	Sistemi legacy	152
22.3	Documenti sanitari.....	152
22.4	Progetto FSE.....	152
22.5	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	153
22.6	Azioni principali da intraprendere.....	153
23	Regione del Veneto	154
23.1	Introduzione.....	154
23.2	Architettura del sistema	155
23.3	Servizi.....	156
23.3.1	Servizi anagrafici.....	156
23.3.2	Servizi di condivisione dei documenti.....	156
23.3.3	Servizi di e-Prescription	157
23.3.4	Servizi di privacy	157
23.4	Documenti sanitari.....	157
23.5	Standard e tecnologie utilizzati.....	157
23.6	Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE	157
23.7	Azioni principali da intraprendere.....	158
	Bibliografia	163

Indice delle figure

Figura 1. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Abruzzo	21
Figura 2. Architettura a strati del sistema LUMIR	30
Figura 3. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Basilicata.....	31
Figura 4. Architettura dell'infrastruttura di FSE prevista dalla Provincia Autonoma di Bolzano	38
Figura 5. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Calabria	42
Figura 6. Sequence Diagram del caso d'uso <i>Sottomissione documento</i>	48
Figura 7. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Campania.....	51
Figura 8. Sequence Diagram del caso d'uso <i>Consultazione FSE</i>	60
Figura 9. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Emilia-Romagna.....	63
Figura 10. Architettura della rete PACS della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia	68
Figura 11. Architettura del sistema di FSE della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia	69
Figura 12. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Liguria	78
Figura 13. Interazione tra i componenti infrastrutturali.....	79
Figura 14. Gestione del FSE	80
Figura 15. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Lombardia	86
Figura 16. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Molise	104
Figura 17. Sequence Diagram del caso d'uso <i>Consultazione Documento</i>	107
Figura 18. Architettura adottata dalla Regione Puglia.....	113
Figura 19. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Autonoma della Sardegna	119
Figura 20. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Siciliana.....	129
Figura 21. Architettura del Portale Web	131
Figura 22. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Toscana	135
Figura 23. Interconnessione dei sistemi sanitari afferenti alla circolarità anagrafica	139
Figura 24. Interazioni fra i sistemi anagrafici in ambito sanitario.....	141
Figura 25. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Provincia Autonoma di Trento	143
Figura 26. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Umbria.....	148
Figura 27. Architettura del sistema infrastrutturale della Regione del Veneto	155

Indice delle tabelle

Tabella 1. Interfaccia del componente Repository della Regione Basilicata.....	32
Tabella 2. Interfaccia del componente Repository della Regione Campania.....	52
Tabella 3. Interfaccia del componente IBIS Registry della Regione Campania.....	53
Tabella 4. Interfaccia del componente Access Gateway della Regione Campania	54
Tabella 5. Ruoli	57
Tabella 6. Tipologia di accesso ai documenti.....	59
Tabella 7. Casi d'uso previsti dal sistema per il FSE campano.....	59
Tabella 8. Utilizzatori nel periodo Gennaio-Settembre 2010	101
Tabella 9. Dati caratteristici nel periodo Gennaio-Settembre 2010	101
Tabella 10. Numero di soggetti.....	117
Tabella 11. Funzionalità offerte dal progetto RMMG della Regione Siciliana	133
Tabella 12. Tabella sinottica	162

1 Obiettivi del documento

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le scelte architetture e lo stato dell'arte dei progetti completati, attualmente in itinere o programmati nell'immediato futuro, aventi per oggetto la realizzazione di sistemi riconducibili all'implementazione del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**.

Nel documento sono analizzate le soluzioni architetture di FSE in fase di realizzazione nelle Regioni e nelle Province Autonome italiane. A tal proposito, è stata svolta un'attività di raccolta dati, suddivisa in tre fasi distinte.

Innanzitutto, sono state analizzate le architetture delle infrastrutture progettate nell'ambito dei progetti del programma *"Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta"* (RMMG), a cui hanno partecipato la Regione Abruzzo, la Regione Basilicata, la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Molise, la Regione Puglia, la Regione Siciliana e la Regione Autonoma della Sardegna. La scelta di valutare in una prima fase lo stato di realizzazione dell'infrastruttura FSE nelle suddette Regioni è essenzialmente dovuta al fatto che le progettualità del programma RMMG prevedevano nei capitoli tecnici l'adozione delle linee guida emanate dal Tavolo di Sanità Elettronica (TSE) in merito alla implementazione della infrastruttura del Fascicolo Sanitario Elettronico.

In secondo luogo, sono state analizzate le soluzioni adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome che non hanno partecipato al programma RMMG, ma che aderiscono al progetto *"Sperimentazione di un sistema per l'Interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di fascicolo sanitario elettronico: componenti Patient Summary e ePrescription"* (IPSE), vale a dire la Regione Emilia-Romagna, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, la Regione Lombardia, la Regione Toscana, la Provincia Autonoma di Trento, la Regione Umbria e la Regione del Veneto.

Infine, nella terza fase sono stati analizzati i progetti di FSE in corso di sviluppo presso la Provincia Autonoma di Bolzano, Regione Lazio, la Regione Liguria, la Regione Marche, la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta.

Il presente documento evidenzia i primi risultati ottenuti dal censimento delle iniziative esistenti a livello regionale/provinciale e riporta lo stato delle realizzazioni dell'infrastruttura tecnologica del FSE. Attenzione particolare è stata posta sulle scelte architetture adottate, allo scopo di valutarne l'interoperabilità e il grado di conformità con le linee guida rilasciate dal TSE. A tal fine, è riportata una descrizione sulle principali problematiche individuate riguardo la conformità alle linee guida e l'interoperabilità con le altre infrastrutture per il FSE.

Si ringraziano per la disponibilità, il materiale fornito e la preziosa collaborazione la Regione Abruzzo, la Regione Basilicata, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Emilia-Romagna, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, la Regione Lazio, la Regione Liguria, la Regione Lombardia, la Regione Marche, la Regione Molise, la Regione Piemonte, la Regione Puglia, la Regione Autonoma della Sardegna, la Regione Siciliana, la Regione Toscana, la Provincia Autonoma di Trento, la Regione Umbria, la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione del Veneto.

1.1 Versioning

Titolo	Fotografia commentata sperimentazioni esistenti su FSE
Data	01/12/2010
Versione	1.5
Stato	Definitivo

Storia delle principali revisioni:

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
1.5	DEF	01/12/2010	Aggiornamento delle descrizioni delle infrastrutture di FSE della Regione Liguria e della Regione Piemonte. Modifica del template grafico. Revisioni minori.
1.4	RC	28/10/2010	Aggiunta delle descrizioni delle infrastrutture di FSE della Regione Marche e della Regione Umbria. Revisioni minori.
1.3	BOZZA 4	26/10/2010	Aggiunta delle descrizioni delle infrastrutture di FSE della Provincia Autonoma di Bolzano, della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, della Regione Lazio, della Regione Liguria, della Regione Piemonte e della Regione Autonoma Valle d'Aosta. Aggiornamento dell'introduzione. Revisioni minori.
1.2	BOZZA 3	12/05/2010	Aggiunta delle descrizioni delle infrastrutture di FSE della Regione Emilia-Romagna, della Regione Lombardia, della Regione Toscana, della Provincia Autonoma di Trento e della Regione del Veneto. Aggiornamento dell'introduzione. Revisioni minori.

1.1	BOZZA 2	10/11/2009	Revisioni minori.
1.0	BOZZA 1	28/07/2009	Descrizione delle soluzioni di FSE della Regione Abruzzo, della Regione Basilicata, della Regione Calabria, della Regione Campania, della Regione Molise, della Regione Puglia, della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana.

2 Termini e acronimi

Acronimo	Termine
AAA	Authentication, Authorization and Accounting
AAI	Authentication and Authorization Infrastructure
ADSL	Asymmetric Digital Subscriber Line
ADT	Admission, Discharge, Transfer
AG	Access Gateway
AMPERE	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Medici di medicina generale, Pediatri di libera scelta, Rete
ANAGS	Progetto Anagrafe Assistibili del Sistema Sanitario Regionale
ANSI	American National Standards Institute
AO	Azienda Ospedaliera
APSS	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
APQ	Accordi di Programma Quadro
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASO	Azienda Sanitaria Ospedaliera
ASP	Active Server Pages
ASREM	Azienda Sanitaria Regionale del Molise
ASUR	Anagrafe Sanitaria Unifica Regionale
AURA	Archivio Unitario Regionale degli Assistit
AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
BPM	Business Project Management
CA	Medico di Continuità Assistenziale
CART	Cooperazione Applicativa Regione Toscana
CCS	Conto Corrente Salute
CCV	Cartella Clinica Virtuale
CEN	European Committee for Standardization
CEN HISA	CEN Health Informatics Service Architecture
CICOM	Consorzio per l'Interoperabilità e la Cooperazione Medica
CIE	Carta d'Identità Elettronica
CIPE	Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica
CISIS	Centro Interregionale per il Sistema Informatico ed il Sistema Statistico
CNR	Consiglio Nazionale delle Ricerche
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CPR	Clinical Patient Record
CRO	Collegio Reumatologi Ospedalieri
CRS	Carta Regionale dei Servizi
CRUD	Create, Read, Update, Delete
CTR	Centro Tecnico Regionale
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DBMS	Data Base Management System

DHE	Distributed Healthcare Environment
DMZ	DeMilitarized Zone
DWH	Data Warehouse
ebRIM	electronic business Reference Information Model
ebXML	electronic business XML
ECG	ElettroCardioGramma
ERP	Enterprise Resource Planning
ESB	Enterprise Service Bus
FBK	Fondazione Bruno Kessler
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GARR	Gruppo per l'Armonizzazione delle Reti della Ricerca
GdLT	Gruppo di Lavoro Tecnico
GUI	Graphical User Interface
HA	High Availability
HL7	Health Level Seven
HL7 CDA	HL7 Clinical Document Architecture
HTML	HyperText Markup Language
HTTP	HyperText Transfer Protocol
HTTPS	HyperText Transfer Protocol Secure
IAM	Identity Authentication Manager
IBIS	InfoBroker Individuale Sanitario
IBSE	Infrastruttura di Base per la Sanità Elettronica
ICAR	Interoperabilità e Cooperazione Applicativa in rete tra le Regioni
ICAR Task INF-1	Realizzazione dell'infrastruttura di base per l'Interoperabilità e la Cooperazione Applicativa a livello interregionale
ICAR Task INF-3	Realizzazione di un Sistema Federato interregionale di Autenticazione
ICAR Task AP-1	Cooperazioni e Compensazioni Sanitarie Interregionali
ICAR Task AP-3	Area Organizzativa Omogenea
ICAR Task AP-4	Lavoro e Servizi per l'Impiego
IDC	Internet Data Center
IDP	Identity Provider
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHE DSUB	IHE Document Metadata Subscription
IHE NAV	IHE Notification of Document Availability
IHE PCC	IHE Patient Care Coordination
IHE RID	IHE Retrieve Information for Display
IHE XCA	IHE Cross Community Access
IHE XDS	IHE Cross-Enterprise Document Sharing
IHE XDS-I	IHE Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
INAIL	Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro
INPS	Istituto Nazionale della Previdenza Sociale
IPSE	Sperimentazione dell'interoperabilità nel fascicolo sanitario elettronico: patient summary ed e-prescription
IPSEC	Internet Protocol Security

IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISDN	Integrated Services Digital Network
IUD	Identificativo Unico di Documento
IUP	Identificativo Unico di Prescrizione
J2EE	Java 2 Enterprise Edition
KOS	Key Object Selection
LAN	Local Area Network
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LIS	Laboratory Information System
LUMIR	LUcania Medici In Rete
MDA	Model Driven Architecture
MdCA	Medico di Continuità Assistenziale
MdPS	Medico di Pronto Soccorso
MdS	Ministero della Salute
MEDIR	Progetto MEDici In Rete
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MeSIR	Progetto Medici e Sanità in Rete
MMG	Medici di Medicina Generale
MPI	Multi Profile Interface
MPLS	Multi Protocol Label Switching
NAL	Nodo Applicativo Locale
NAR	Nodo Applicativo Regionale
NTP	Network Time Protocol
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OMAR	Object, Metadata and Artifacts Registry
P2P	Peer to Peer
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAI	Piano Assistenziale Integrato
PAP	Policy Administration Point
PdD	Porta di Dominio
PDF	Portable Document Format
PDF/A	Portable Document Format for Archive
PDP	Policy Decision Point
PEP	Policy Enforcement Point
PIN	Personal Identification Number
PIP	Policy Information Point
PLS	Pediatri di Libera Scelta
POP	Post Office Protocol
POS	Portale della Sanità della Regione Lazio
PS	Patient Summary
PSR	Piano Sanitario Regionale
RAID	Redundant Array of Independent Disks
RBAC	Role Based Access Control
RDBMS	Relational DBMS

RDP	Remote Desktop Protocol
RFC	Request For Comments
RIS	Radiology Information System
RMMG	Programma Rete dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
RRS.net	Remote Replication System Network
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
RTF	Rich Text Format
RUPAR	Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione Regionale
SAC	Sistema di Accoglienza Centrale
SAML	Security Assertion Markup Language
SAN	Storage Area Network
SAP	Systems, Applications and Products in data processing
SAR	Sistema di Accoglienza Regionale
SDO	Schema di Dimissione Ospedaliera
SICA	Servizi di Interoperabilità, Cooperazione e Accesso
SIO	Sistemi Informativi Ospedalieri e Aziendali
SIRS	Sistema Informativo Regionale Sanitario
SISMED	Sistemi Medicali
SISR	Sistema Informativo Sanitario Regionale
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario
SIST	Sistema Informativo Sanitario Territoriale
SOA	Service Oriented Architecture
SOAP	Simple Object Access Protocol
SOLE	Sanità On LinE
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
SPCoop	Sistema Pubblico di Cooperazione
SPICCA	Sistema Pubblico di Interoperabilità e Cooperazione della Regione Campania
SSI	Scheda Sanitaria Individuale
SSO	Single Sign-On
SSR	Sistema Sanitario Regionale
SST	Servizio Sanitario della Toscana
STS	Security Token Service
TAO	Terapia Anticoagulante Orale
TEAM	Tessera Europea Assicurazione Malattia
TIX	Tuscany Internet eXchange
TreC	Cartella Clinica del Cittadino
TS	Tessera Sanitaria
TSE	Tavolo di lavoro permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome
UDDI	Universal Description Discovery and Integration
UN/CEFACT	United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business
URL	Uniform Resource Locator
URN	Uniform Resource Name

USB	Universal Serial Bus
USL	Unità Sanitaria Locale
UUID	Universally Unique Identifier
VLAN	Virtual Local Area Network
VPN	Virtual Private Network
XACML	eXtensible Access Control Markup Language
XKMS	XML Key Management Specification
XML	eXtensible Markup Language
WAYF	Where Are You From
WSC	Web Service Client
WSDL	Web Services Description Language
WSP	Web Service Provider

3 Regione Abruzzo

Questa sezione descrive lo stato dell'arte dello sviluppo dell'infrastruttura tecnologica di FSE in Regione Abruzzo.

3.1 Introduzione

L'obiettivo del progetto della Regione Abruzzo nell'ambito del programma "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG), curato dall'ARIT, è quello di dare impulso al processo di sinergia fra MMG/PLS e territorio, allo scopo di:

- migliorare il processo di definizione dello stato di salute del cittadino;
- facilitare la continuità del processo assistenziale;
- perfezionare il processo di diagnosi e cura;
- regolare l'offerta di servizi in funzione delle esigenze.

I paragrafi successivi descrivono l'architettura complessiva del sistema e le caratteristiche salienti dell'infrastruttura per il FSE progettata per la Regione Abruzzo.

3.2 Architettura del sistema

La Figura 1 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

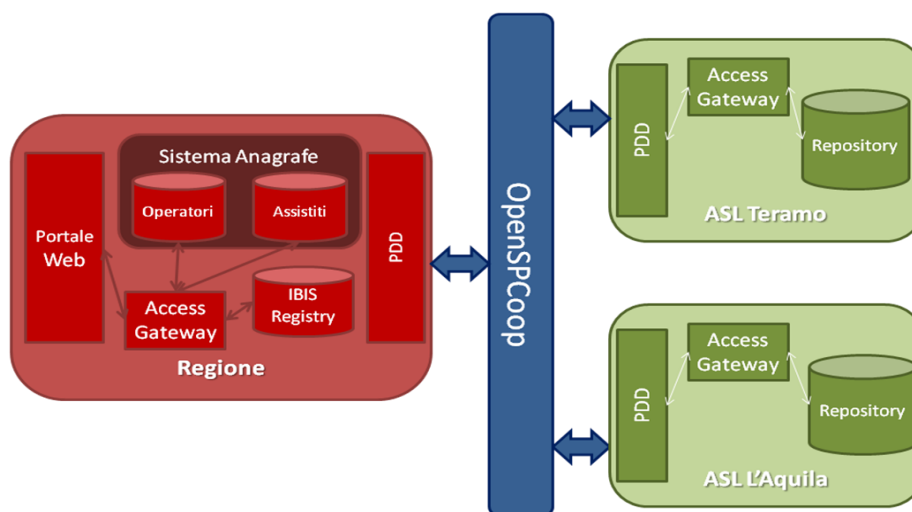


Figura 1. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Abruzzo

La soluzione architettonica prevista per il Fascicolo Sanitario Elettronico abruzzese è basata sull'architettura IBSE, in quanto ciascun Ente coinvolto nel progetto, la Regione Abruzzo e le sei ASL del territorio, fornisce il punto di accesso alla rete del Sistema Sanitario Nazionale attraverso l'impiego delle Porte di Dominio (PdD) e dell'Access Gateway, in ottemperanza alle attuali norme sulla privacy. La soluzione architettonica rispecchia l'infrastruttura SPC, in quanto è presente una Porta di Dominio in ciascun Ente interessato dall'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. La versione della Porta di Dominio impiegata è la 1.0.1 dell'applicativo **OpenSPCoop**.

L'architettura complessiva del sistema prevede un modello distribuito che vede **un registro indice centralizzato e più repository aziendali** distribuiti al livello territoriale. L'architettura non prevede la replica di informazioni in un repository centrale, bensì la creazione di un indice (o broker) degli eventi e delle informazioni in grado, attraverso servizi Web, di reperire e visualizzare le informazioni cercate. Queste sono conservate e storicizzate nei repository documentali dislocati presso le ASL di pertinenza, mentre i metadati relativi a ciascun documento sono memorizzati all'interno del Registry centralizzato. I flussi dei documenti clinici previsti, che coinvolgono i diversi attori (sistemi refertanti, ADT, applicativi di cartella, ecc.), alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso l'archiviazione dei documenti nei Repository e la registrazione dei relativi metadati nel Registry. I servizi esposti consentono di consultare i dati in maniera selettiva a seconda del profilo di autorizzazione corrispondente all'utente. Il FSE non contiene i dati anagrafici

dell'assistito propri di ogni documento bensì un semplice link ad essi. Da un punto di vista architeturale questo aspetto comporta la dipendenza dai servizi di anagrafe.

I componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Abruzzo sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

3.2.1 Access Gateway

Il componente Access Gateway permette di nascondere la complessità dell'architettura IBIS realizzata per mezzo di un Registry centralizzato e di Repository distribuiti, mediante i riferimenti diretti a ciascuno dei componenti dell'architettura. È un applicativo privo di stato che mette in connessione gli utenti o i Web Services con il sistema architeturale di immagazzinamento o di recupero dei documenti sanitari, assicurando il rispetto di politiche e regole di accesso ai documenti, definite in base alle necessità degli operatori sanitari. L'Access Gateway permette di gestire gli eventi di inserimento, query e registrazione dei documenti sanitari.

Nonostante sia stato implementato il profilo XDS.b, l'Access Gateway è comunque presente e realizza la funzione di proxy trasparente, in maniera tale da mettere in comunicazione il Registry con i Repository dei poli periferici secondo profili di accesso e di autorizzazione predeterminati. L'Access Gateway è stato realizzato in questo modo a causa della complessità di sviluppo di tale logica in ebXML: così, i client degli utenti sono trasparenti rispetto alla complessa logica architeturale, facilitando, in tal modo, lo sviluppo degli applicativi client stessi.

3.2.2 IBIS Registry

Il componente IBIS Registry è l'indice che contiene i metadati relativi ai documenti immagazzinati nei Repository, in particolare riguardanti l'autore del documento, il paziente a cui essi fanno riferimento, il codice di confidenzialità relativo a ciascun documento. Il Registry consente di recuperare e ricercare una lista di documenti per mezzo di Web Services che rendono il meccanismo totalmente trasparente al fruitore.

In particolare, la Regione Abruzzo prevede l'esistenza di un unico registro indice regionale, il quale offre servizi per il reperimento dei puntatori ai documenti o eventi clinici.

L'IBIS Registry, dunque, è stato progettato in modo centralizzato e non mediante una federazione di più Registry dislocati sul territorio regionale. L'ipotesi di federazione in più registri dell'architettura progettuale sarà presa in considerazione per sviluppi futuri, anche in considerazione della realizzazione dell'interoperabilità verso gli altri sistemi regionali.

Inoltre, non sono previsti meccanismi per la replicazione dei metadati immagazzinati nel Registry centrale. L'implementazione del Registry, comunque, è tale da consentire di mantenere i metadati in maniera persistente, garantendone la disponibilità nel tempo e la consistenza, dato che gli apparati serventi su cui sono presenti i servizi associati al Registry stesso sono ridondati fisicamente (alimentazione, accesso rete,

dischi di memorizzazione di massa) e clusterizzati, in maniera tale da rispondere alle chiamate anche in caso di guasto ad uno dei due nodi.

Fondamentalmente, il Registry ha il compito di recuperare le informazioni sui documenti (metadati), di creare e modificare lo stato di un documento (modifica dei metadati) a fronte di una notifica dell'Access Gateway. Esso consente di recuperare e ricercare una lista di documenti per mezzo di Web Services che rendono il meccanismo totalmente trasparente al fruitore. I principali metadati presenti nel Registry relativi ai documenti sono:

l'autore del documento (identificativo, ruolo, struttura sanitaria di appartenenza, ecc.);

- il paziente: per ogni soggetto si attribuisce un codice identificativo univoco surrogato a livello regionale, coincidente con quello presente nell'Anagrafe Assistiti Regionale, che permette la disgiunzione dei dati anagrafici da quelli sanitari e sensibili del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- il documento clinico (identificativo, tipologia del documento, codice di confidenzialità, data di creazione, versione, relazioni con altri documenti, ecc.).

A sua volta il componente Registry dipende dai servizi di validazione e dai servizi di anagrafica.

Il Registry è stato implementato utilizzando il profilo infrastrutturale IHE XDS.b.

3.2.3 Repository

Il componente Repository è responsabile dell'immagazzinamento e della persistenza dei documenti sanitari firmati digitalmente di tutti gli assistiti afferenti ad una specifica ASL, in quanto per motivi di privacy essi devono risiedere nelle strutture sanitarie in cui sono stati creati. Inoltre, consente di storicizzare i documenti nel caso di modifiche/aggiornamenti e di recuperarne le versioni precedenti, secondo il sistema di gestione ed aggiornamento *ID-setID* di HL7. Il Repository ha la responsabilità di generare ed inviare direttamente i metadati al Registry nel caso di inserimento di un nuovo documento.

Sono previsti Repository distribuiti presso ciascuna delle sei ASL della Regione, allo scopo di archiviare i documenti e gli eventi clinici ivi prodotti.

L'architettura prevista è basata su un'apposita infrastruttura elaborativa, applicativa e comunicativa presso ciascun IDC (Internet Data Center) delle Aziende Sanitarie del territorio collegate per mezzo dell'infrastruttura di trasporto regionale al centro stella dell'architettura, costituito dal Centro Tecnico di Tortoreto Lido. L'infrastruttura è progettata in load balancing, alta affidabilità ed in grado di conservare i documenti sanitari garantendone disponibilità, consistenza e non ripudiabilità dei dati.

Un utente può recuperare i documenti archiviati nei Repository tramite query in modalità pull sia in modo automatico per mezzo dei software di cartella clinica, sia per mezzo di appositi Front End Web. I Web Services sviluppati per il progetto

saranno implementati, direttamente nella prima fase, nel software di cartella Millewin e forniti al consorzio CiCom, in modo da realizzare l'interoperabilità a livello del software di cartella clinica. È previsto anche un meccanismo di notifica degli eventi sanitari direttamente al software di cartella clinica del Medico di Medicina Generale all'atto dell'inserimento di nuovi documenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico, basato sul profilo NAV di IHE. All'atto dell'inserimento di metadati nel Registry relativi ad un particolare assistito, il software di cartella clinica del Medico di Medicina Generale viene informato per mezzo del protocollo POP3, recuperando un messaggio in cui non sono presenti dati sensibili, né vi è un particolare contenuto informativo (considerando anche l'insicurezza del protocollo di trasporto previsto dal profilo NAV), come, ad esempio, la posizione anagrafica, ma, semplicemente, la presenza di un nuovo documento relativo ad un dato assistito. La logica che è alla base di tale funzionalità si basa sul rapporto personale tra un dato Medico di Medicina Generale ed un assistito nel lasso di tempo che intercorre tra la scelta e la revoca.

3.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema generale anagrafico previsto per la Regione Abruzzo comprende due sottosistemi: un'Anagrafe Operatori ed un'Anagrafe Assistiti.

Per ognuno di tali sottosistemi è prevista la realizzazione di un Front End Web.

3.2.5 Portale Web

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema autenticandosi ad un Portale Web.

Il meccanismo di **autenticazione** previsto è esclusivamente quello **forte** mediante **CNS**, così come imposto dalle normative di accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico emanate dal TSE.

L'autenticazione per mezzo dei Web Services impiega lo standard **SAML** ver. 1.1 e **WS-Security** ver. 1.1 per i messaggi SOAP.

L'autenticazione degli operatori avviene effettuando chiamate ad un modulo centralizzato denominato Anagrafe Operatori, una base dati realizzata per mezzo del protocollo LDAP, contenente non solo le posizioni anagrafiche, ma anche i ruoli ed i profili ed i certificati X509 associati.

Il processo di autenticazione in modalità **forte** è valido sia per i cittadini che per gli operatori sanitari, dato che l'ottica progettuale prevede una situazione a regime in cui tutti i cittadini saranno dotati di smart card. Tuttavia, considerando una fase transitoria in cui non tutti gli utenti saranno dotati della Carta Nazionale dei Servizi, i servizi sono comunque accessibili per mezzo di autenticazione **debole**.

3.3 Documenti sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Abruzzo potrà trattare esclusivamente dati nel formato HL7-CDA Rel. 2.0, seguendo fedelmente le linee guida implementative emanate dal TSE riguardo ciascuna tipologia di documento.

Gli operatori sanitari e gli assistiti possono recuperare i documenti sia per mezzo di appositi Front End Web, che per mezzo di Web Services, i quali saranno forniti al consorzio CiCom ed implementati nel software di cartella Millewin. È previsto anche un meccanismo di notifica degli eventi sanitari direttamente al software di cartella clinica del Medico di Medicina Generale all'atto dell'inserimento di metadati nel Registry centralizzato.

3.4 Modello di sicurezza

Il meccanismo di accesso ai servizi per un dato utente, sia esso cittadino o operatore sanitario, prevede in primis l'autenticazione attraverso l'utilizzo di appositi certificati **X.509** registrati in una base dati centralizzata, mentre è previsto un ulteriore livello di riconoscimento ed autorizzazione ai documenti sanitari per mezzo dei moduli Access Gateway dislocati a livello di ciascuna ASL. Il modello che si sta seguendo per lo sviluppo degli applicativi risulta completamente compatibile con la matrice accessi emanata TSE nell'ambito del programma RMMG.

All'interno delle sedi periferiche ASL la comunicazione è basata sulla tecnologia VLAN (Virtual LAN), l'interconnessione ed il filtraggio fra le diverse VLAN realizzate all'interno delle sedi è garantito da apparati L3 Switch con protocollo Ethernet; lo switch L3 è collegato a 100 Mbps al router che costituisce la terminazione della rete di trasporto regionale. La realizzazione delle varie sottoreti per mezzo di VLAN separate garantisce il massimo livello di sicurezza e di separazione fra le LAN sicure e quella insicura, ed allo stesso tempo fornisce la possibilità di differenziare le prestazioni di rete a seconda delle esigenze dei diversi segmenti, garantendo caratteristiche di scalabilità e costi ottimali.

A livello applicativo sono espletate le funzioni di autenticazione ed autorizzazione con supporto verso le principali tipologie di server AAA (Authentication, Authorization and Accounting), sono gestiti i sistemi di identificazione federati supportando la iniezione di token SAML, è gestita la firma digitale dei messaggi verificando i messaggi in entrata e apponendo la firma sui messaggi in uscita, sono crittografati i messaggi o porzioni di essi in conformità agli standard WS-Security, sono attive politiche di filtraggio dei messaggi entranti e la connessione è terminata in modalità tunnel punto-punto SSL.

I dati sono immagazzinati in apparati server configurati in Alta Disponibilità (HA) e Load Balancing, sono dotati di porte Fiber Channel per l'accesso diretto alla SAN (Storage Area Network); ulteriore garanzia di affidabilità e robustezza è data dalla configurazione in RAID dei dischi.

Non è previsto l'utilizzo dello standard XACML, dato che non è considerato

obbligatorio nelle linee guida del TSE. Le regole di accesso, inoltre, costituiscono la localizzazione di una specifica implementativa locale; di conseguenza, esse non devono necessariamente risultare condivise a livello nazionale. Inoltre, all'atto della redazione della progettazione esecutiva, non erano presenti versioni stabili e realmente impiegate dello standard XACML.

L'infrastruttura progettata consente, inoltre, la piena aderenza ai vincoli di autenticazione, riservatezza, integrità, non ripudio, abilità e tracciabilità dei dati scambiati.

3.5 Standard e tecnologie utilizzati

L'IBIS Registry è stato sviluppato utilizzando **OMAR** e lo standard **ebXML 3.0**. La tecnologia impiegata per realizzare le interazioni tra i Registry e i Repository è **XDS.b** di IHE.

Per quanto riguarda la realizzazione del framework per la gestione della sicurezza, sono state rispettate le specifiche standard **SAML** ver. 1.1 e **WS-Security** ver. 1.1.

3.6 Stato dell'arte

Allo stato attuale risultano completate le attività di installazione e configurazione del nodo elaborativo centrale, mentre sono tuttora in corso quelle relative ai Poli Periferici dislocati presso le 6 ASL della Regione Abruzzo. Sono stati sviluppati i Web Services relativi all'integrazione con i servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico, dell'Anagrafe Assistiti, del CUP, dell'Access Gateway, del Registry, del Repository, del Gestore Eventi per la segnalazione dell'inserimento di nuovi documenti sanitari relativi ad un assistito. Per l'autenticazione degli operatori sanitari, sono state emanate le specifiche tecniche relative al documento in formato HL7-CDA Rel. 2.0 del Patient Summary e della Scheda Sanitaria Individuale.

Restano ancora da sviluppare le interfacce verso l'architettura Registry-Repository per quanto riguarda il software Millewin e del software di refertazione che sarà impiegato in via sperimentale presso due reparti della ASL di Teramo ed i Front End Web del Fascicolo Sanitario Elettronico. Devono ancora essere definite le specifiche tecniche riguardanti il certificato di malattia INPS e la prescrizione elettronica.

3.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

La principale criticità connessa alla realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è legata agli aspetti relativi alla sicurezza e alla privacy: le problematiche maggiori sono legate alla definizione di regole comuni a livello nazionale per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico in ottemperanza alle linee guida ed alle direttive emesse dal Garante. Risulta necessario, in tal senso, adottare una serie di specifiche

e rigorose policy, le quali, sulla base della definizione e caratterizzazione di tutte le categorie di attori (assistito, Medico di Medicina Generale o sostituto, guardia medica, specialista ambulatoriale, medico di emergenza, farmacista, ecc.) che, in vari modi e per varie ragioni, hanno la necessità di interagire col Fascicolo, asseriscano quali documenti siano ad essi disponibili e con quali modalità (lettura, creazione, aggiornamento).

Allo stato attuale, emergono difficoltà ad interfacciare il sistema di FSE abruzzese verso infrastrutture extraregionali eterogenee.

3.8 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che una delle azioni principali da compiere al fine di rendere interoperabile l'attuale FSE abruzzese è quella di rendere il registro indice integrabile all'interno di una federazione.

Infine, è rilevante tenere in considerazione che il controllo degli accessi ai documenti sanitari è stato gestito attraverso protocolli proprietari e non mediante lo standard XACML, il cui utilizzo è consigliato all'interno delle linee guida approvate dal TSE.

4 Regione Basilicata

Questa sezione descrive le scelte architettoniche e lo stato di avanzamento relativi alla realizzazione del FSE nella Regione Basilicata.

4.1 Introduzione

Il progetto **LUcania Medici In Rete (LUMIR)** ha come obiettivo la realizzazione di una rete ICT per i MMG/PLS della Regione Basilicata per il potenziamento dei servizi territoriali e dell'assistenza primaria, nonché per lo spostamento dell'ospedale al territorio e per l'accentramento dei servizi sul paziente al fine di ridurre le liste di attesa e ottimizzare il modello organizzativo.

Il progetto LUMIR nasce e rientra, quindi, nelle iniziative del programma RMMG in quanto prevede la progettazione, la realizzazione e l'avviamento di soluzioni di un insieme di servizi per i MMG/PLS in grado di consentire l'effettiva condivisione delle informazioni e la cooperazione con gli altri attori del servizio socio-sanitario territoriale.

Quindi LUMIR, coerentemente con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005 del Ministero della Salute e con la Politica Condivisa per la Sanità Elettronica emessa dal TSE, persegue due obiettivi strategici:

- supportare l'efficienza delle cure primarie, attraverso l'integrazione in rete dei professionisti medici e pediatri in forma singola o associata, al fine di agevolare i processi di continuità della cura;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio, al fine di agevolare i processi di integrazione tra presidi, distretti e professionisti.

4.2 Architettura del sistema

Il componente centrale del sistema LUMIR è il FSE, che è un registro distribuito, decentralizzato e federato (allo stato attuale solo attraverso meccanismi di sottoscrizione/notifica) per indicizzazione e routing degli eventi sanitari incapsulati nei documenti, coerente alle specifiche IBIS: è in grado quindi di referenziare documenti ed eventi, ed è in grado di realizzare il FSE e supportare il secondo componente fondamentale del sistema LUMIR, la **Cartella Clinica Virtuale** (di seguito anche brevemente **CCV**) dell'assistito.

I documenti referenziati nell'IBIS rimangono nella responsabilità delle organizzazioni coinvolte nel sistema sanitario, ma dal punto di vista dei sistemi client interessati ai documenti appaiono in modo trasparente come un unico fascicolo. Il FSE così ottenuto permette di indicizzare e accedere in modo sicuro e nel rispetto della privacy alle informazioni di dettaglio indipendentemente da dove queste siano disponibili e da quale luogo siano richieste.

I repository dipartimentali e/o regionali interessati sono tutti quelli coinvolti nel processo che consente di assicurare la continuità dell'assistenza e cura del paziente. Essi forniscono le informazioni sulla singola cartella clinica o documenti su un singolo evento e sono esposti in LUMIR come servizio, in alcuni casi attraverso una porta di dominio secondo la specifica SPCoop. I repository ed i registri seguono le raccomandazioni TSE.

Nella Figura 2 si esprime l'architettura del sistema LUMIR, all'interno di un'architettura a strati complessiva destinata a supportare i processi assistenziali.

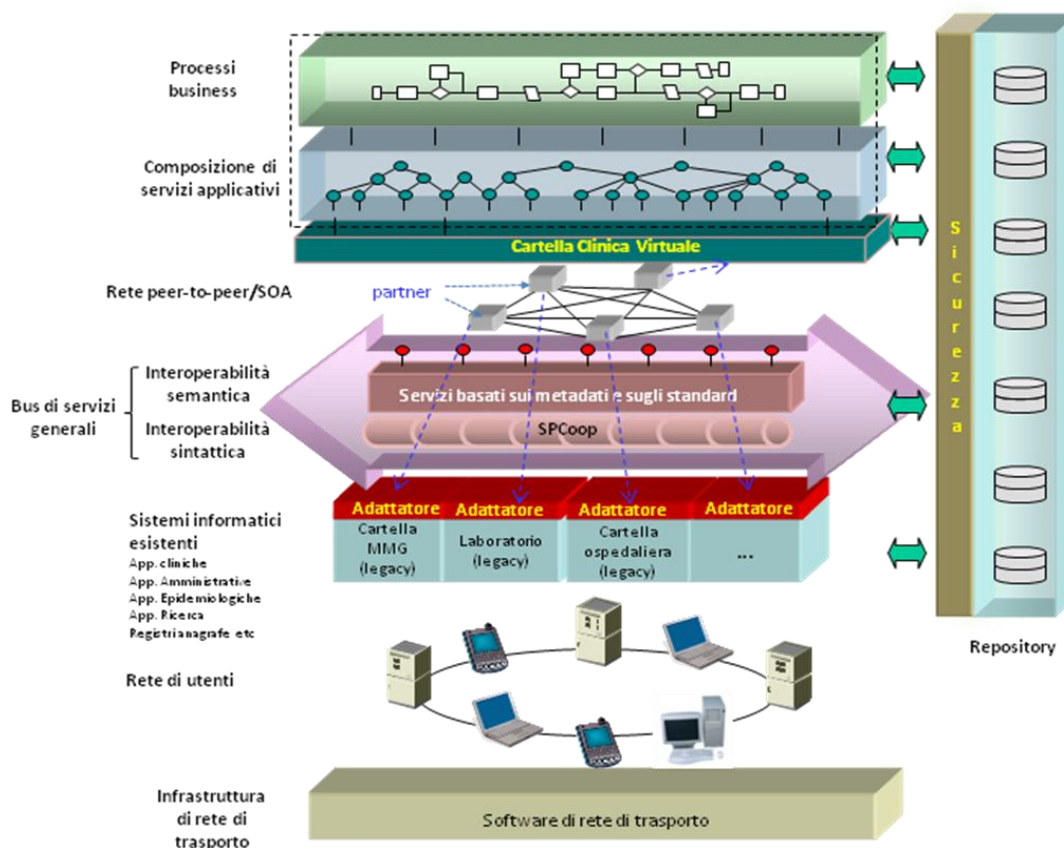


Figura 2. Architettura a strati del sistema LUMIR

In particolare, l'architettura della componente IBIS del sistema LUMIR è mostrata in Figura 3 e comprende i seguenti componenti:

- **Repository:** sistema informativo contenente documenti sanitari; è presente in genere per ogni ASL/AO e, per talune tipologie di documenti, presso il Centro Tecnico Regionale (CTR) della Basilicata (in figura, IbisRepository);
- **IBIS Registry:** è un registro indice contenente i riferimenti ai documenti sanitari archiviati nei repository del dominio di propria competenza; è presente per ogni ASL/AO e nel CTR;
- **Access Gateway:** funge da punto di ingresso/uscita per accedere all'IBIS Registry ed ai repository di un dominio; gestisce le politiche degli accessi ai documenti; è presente per ogni ASL/AO e nel CTR;
- **Sistema Anagrafe:** contiene le informazioni anagrafiche degli assistiti, degli/Ile operatori/strutture e delle correlazioni tra essi (ad es. MMG di un assistito); è presente sia a livello regionale che a livello locale, presso ogni ASL;
- **Portale Web:** è un portale che funge da accesso alle informazioni gestite da LUMIR; dopo essersi autenticati, gli operatori (allo stato attuale non è abilitato

il profilo per il cittadino) possono accedere ai documenti di loro interesse.

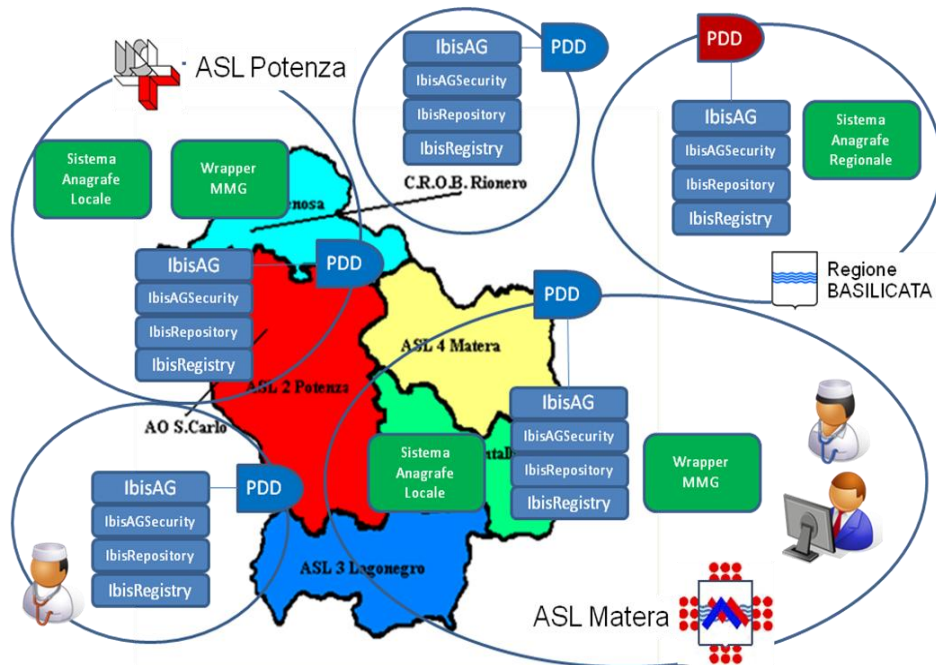


Figura 3. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Basilicata

Il dispiegamento mostrato in figura è lo schema definito allo stato attuale in base alle caratteristiche infrastrutturali e alle indicazioni del CTR della Regione Basilicata (delle componenti, sono parzialmente a regime il nodo regionale e quello dell'AO "San Carlo" di Potenza).

Come mostrato in figura, l'architettura del sistema si basa sull'infrastruttura SPC della Regione Basilicata che è basata a sua volta sull'infrastruttura INF-1 del progetto ICAR. Tale infrastruttura ha le specifiche della PdD qualificata da DigitPA.

Nella figura precedente è prevista per i nodi la presenza di una componente "Wrapper" che consente l'interazione con i software legacy. In particolare, il wrapper MMG permette l'integrazione tra il sistema LUMIR e la cartella clinica della medicina di base, sottesi dalla ASL di competenza.

Dalla Figura 3 si può osservare che il modello architetturale prevede **un registry distribuito** a livello regionale e locale e diversi **repository distribuiti** presso le ASL/AO.

Il sistema LUMIR prevede una architettura di registri distribuiti che comporta la realizzazione di una rete di registri collocati a livello periferico con un **Registry di livello superiore**, in generale paritetico con gli altri, ma in grado di assumere ruoli di "master" in base a regole che possono scaturire a run-time. Allo stato attuale, l'interazione tra i registri avviene attraverso meccanismi di sottoscrizione/notifica, mentre **a regime saranno previsti meccanismi di federazione**.

Le interazioni tra i componenti illustrati sono effettuate sottoforma di transazioni e rientrano nelle categorie TSE descritte di seguito.

- **IDocumentServiceAG**: consente di sottomettere/recuperare un documento elettronico ad/da un repository e di registrarne un riferimento nel registry.
- **IQueryServiceAG**: consente di eseguire query libere e memorizzate.
- **IEventServiceAG**: consente di gestire i meccanismi di sottoscrizione e notifica degli eventi legati all'Access Gateway.

Nei prossimi paragrafi sono fornite in dettaglio le descrizioni dei componenti illustrati e, successivamente, sono dettagliate le caratteristiche principali del sistema per il FSE lucano.

4.2.1 Repository

L'architettura del sistema è basata su un sistema multirepository, ossia prevede la presenza di almeno un repository per ogni ASL/AO. Tali repository hanno il compito di archiviare tutti i documenti clinici prodotti dalle ASL di competenza.

Il componente Repository mostrato in Figura 3, come descritto nelle linee guida del TSE, offre servizi che consentono di memorizzare ed ottenere i documenti sanitari in/da una base dati sita all'interno dell'ASL/AO. In Tabella 1 è mostrata l'interfaccia delle funzionalità prevista per la Regione Basilicata.

Funzionalità	Descrizione
provideDocumentSet	Memorizza un documento all'interno del repository
retrieveDocument	Recupera un documento dal repository

Tabella 1. Interfaccia del componente Repository della Regione Basilicata

4.2.2 IBIS Registry

L'IBIS Registry è fondamentalmente un registro indice associato ad un dominio che memorizza i metadati di tutti i documenti sanitari degli assistiti registrati nel dominio, documenti che sono memorizzati nei repository distribuiti presso la ASL di appartenenza od in altri domini.

L'IBIS Registry memorizza informazioni sottoforma di metadati sulla base delle notifiche ricevute dai repository distribuiti. Tali informazioni riguardano tutti i concetti dell'ebRIM verticalizzato per IBIS dalle specifiche TSE.

L'IBIS Registry offre servizi che permettono la registrazione di nuovi riferimenti ai documenti sanitari, il recupero dei documenti sanitari, la sottoscrizione e la rimozione

della sottoscrizione a ricevere notifiche ad eventi di interesse.

L'interfaccia dell'IBIS Registry prevista per la Regione Basilicata è allo stato attuale non accessibile direttamente se non attraverso l'Access Gateway.

4.2.3 Access Gateway

Tale componente funge da front-end di un ASL/AO e del CTR ed interagisce con i sistemi che producono documenti, i repository dei documenti e degli eventi sanitari, l'IBIS Registry, i sistemi di consultazione dei documenti e degli eventi sanitari. L'Access Gateway è un componente replicato per ogni ASL/AO. Ogni operatore che accede al sistema interagisce con l'Access Gateway dell'ASL/AO di appartenenza, il quale si prende carico di comunicare con l'IBIS Registry e con i repository contenenti i documenti richiesti, siano essi archiviati presso la stessa ASL/AO, che presso nodi diversi (tra cui anche quelli extra-regionali).

L'Access Gateway fornisce servizi per memorizzare ed ottenere documenti sanitari o metadati e per sottoscrivere o rimuovere l'interesse a ricevere notifiche. L'interfaccia delle funzionalità dell'Access Gateway sono tutte quelle previste dalla specifica TSE.

4.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe è presente sia a livello regionale che a livello locale. Contiene l'anagrafe degli assistiti, degli operatori sanitari, delle strutture e della correlazione assistiti-operatori sanitari. L'accesso alle informazioni anagrafiche avviene attraverso un'interfaccia specificata dal TSE.

4.2.5 Portale Web

Attraverso un portale accessibile via Web, gli operatori possono accedere ai servizi offerti dal sistema previa autenticazione. In particolare, è prevista attualmente un'**autenticazione debole** per gli operatori, attraverso la coppia login/password, ma a brevissimo verrà abilitata un'**autenticazione forte** per gli operatori mediante l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi (CNS), il cui rilascio a questi ultimi è già attuato dalla Regione Basilicata.

4.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema è capace di gestire aderiscono al formato HL7-CDA Rel. 2.0. Sono previsti anche documenti sanitari destrutturati, ad esempio documenti in formato PDF, ma questi sono comunque strutturati in HL7 CDA con il BODY che riporta le informazioni destrutturate in formato BASE64.

Le tipologie di documenti possibili sono basate sulle specifiche approvate a livello

nazionale e sono descritte di seguito:

- Prescrizione specialistica;
- Prescrizione farmaceutica;
- Prescrizione di ricovero;
- Erogato della prescrizione farmaceutica;
- Erogato della prescrizione specialistica;
- Referto di laboratorio;
- Referto di radiologia;
- Referto generico;
- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- Verbale di Pronto Soccorso;
- Lettera di dimissioni;
- Certificato di malattia INPS/INAIL;
- Emergency Data Set 118.

4.4 Modello di sicurezza

L'infrastruttura di sicurezza adottata si basa su un unico strato di sicurezza, il quale prevede servizi di sicurezza centralizzati (identificazione, autenticazione, autorizzazione). La scelta di tale impostazione deriva dai lavori in corso in Regione Basilicata nell'ambito del task infrastrutturale INF-3 del progetto ICAR. Difatti, lo strato è in grado di adempiere alle tre fasi di identificazione, autenticazione ed autorizzazione prima di passare il controllo al servizio business invocato, in modo da rispondere appieno alle specifiche dell'IbisAGSecurity.

L'approccio segue il paradigma *security as a service*, tipico delle architetture orientate ai servizi, per l'implementazione di un Single Sign-On basato su **WS-Trust** 1.3. Il modello di riferimento adottato da WS-Trust 1.3 è il cosiddetto "Security Token Service" (STS). Un STS è un servizio responsabile del rilascio dei token di sicurezza. Attualmente sono supportati token SAML 1.1 e 2.0. I token non sono altro che asserzioni SAML contenenti attributi quali ad esempio codice fiscale del richiedente e ruoli di appartenenza. Attualmente è previsto un singolo STS per l'identificazione e l'autenticazione, indicato nel seguito come Identity Provider (IDP).

Il componente Identity Provider presenta una dipendenza dal componente AnagraficheWrapper. L'IDP si rivolge infatti ad AnagraficheWrapper per ottenere la lista di attributi richiesti (in prima istanza i ruoli del soggetto che ha effettuato la richiesta) per forgiare l'asserzione SAML .

Il framework di sicurezza prevede un componente SAMLEnricher il cui compito è quello di ottenere le asserzioni di attributi da AnagraficheWrapper per conto di un requestor che abbia presentato, come credenziale di autenticazione, un token X.509

valido. L'Enricher risulta utile quando il requestor non ha la possibilità di contattare l'IDP per ottenere le asserzioni, ma si autentica direttamente presso il provider presentando un certificato X.509 trusted.

Uno scenario di riferimento per una autenticazione è basato su WS-Trust 1.3, token SAML 2.0 e prova di possesso a chiave simmetrica, e prevede che l'interazione coinvolge tre attori indicati rispettivamente come Web Service Client (WSC), Web Service Provider (WSP) e Security Token Service (STS).

Per ciò che riguarda il livello di autorizzazione, per rispondere pienamente alle specifiche XACML, è stato implementato anche un PAP (Policy Administration Point). Ogni richiesta, prima di arrivare all'applicazione, viene filtrata dal filtro XACML2. Questo filtro rappresenta il PEP (Policy Enforcement Point). Il PEP inoltra la richiesta HTTP ad una implementazione del Context Handler. Il Context Handler ha il compito di tradurre la richiesta HTTP in una richiesta XACML da passare al PDP (Policy Decision Point). Il PDP interroga il PAP per ottenere le policy definite in precedenza e valuta la richiesta di autorizzazione restituendo l'esito al Context Handler. Quest'ultimo trasforma l'esito XACML in una eccezione di accesso (solo in caso di accesso negato) che si propaga al PEP. In caso di accesso consentito, il Context Handler non solleva eccezioni e il PEP accetta la richiesta.

Il componente PAP rappresenta il repository delle policy XACML2 e ne permette l'amministrazione. Esso è una implementazione del profilo RBAC (Role Based Access Control) XACML2. L'amministrazione delle policy da parte di un utente avviene per mezzo dell'interfaccia Web PAP GUI, attraverso cui viene effettuato il mapping dei ruoli specificati dal TSE con la tipologia di accesso ai documenti sottoforma di operazioni CRUD (Create/Read/Update/Delete).

4.5 Casi d'uso

I casi d'uso previsti dal sistema LUMIR sono tutti quelli descritti dalle specifiche rilasciate dal TSE.

4.6 Standard e tecnologie utilizzati

Lo standard scelto per la realizzazione dei Registry è stato nella fase prototipale **ebXML 3.0**. Successivamente nella fase di sviluppo è stato adottato l'ambiente DHE per l'implementazione di tale standard.

DHE è un middleware conforme allo standard CEN 12967 – HISA (Health Informatics Service Architecture). Questa scelta garantisce una larga indipendenza dalla piattaforma tecnologica sottostante. Infatti, il prodotto middleware DHE è supportato sulle piattaforme tecnologiche di sistemi operativi e RDBMS.

Le versioni disponibili sulle diverse piattaforme tecnologiche sono compatibili tra loro, permettendo quindi l'implementazione di configurazioni scalabili, che crescono secondo l'evoluzione delle esigenze dell'organizzazione. In particolare, tutte le

versioni sono completamente equivalenti per le applicazioni per quanto riguarda le funzionalità, le interfacce e le modalità di interazione.

Quindi, se è installata una versione differente (ad es. hardware e/o DBMS differenti) non è affatto necessaria alcuna modifica alla(e) applicazione(i). Versioni differenti (ad es. piattaforma e/o DBMS) possono interagire attraverso un ambiente distribuito, in una modalità completamente trasparente all'applicazione. Quindi, è possibile implementare facilmente configurazioni distribuite, basate su ambienti DBMS eterogenei.

Per quanto riguarda l'implementazione dell'Access Gateway, è stato utilizzato il framework .NET partendo dalle classi scheletro fornite nel portale e-groupware del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica.

Infine, i meccanismi di sicurezza hanno adottato l'implementazione della Sun aggiornata alle specifiche XACML 2.0.

4.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Le principali criticità del sistema infrastrutturale ideato per la Regione Basilicata riguardo alla conformità alle linee guida rilasciate dal TSE e che dunque potrebbero compromettere l'interoperabilità a livello interregionale sono elencate di seguito:

1. lo strato di sicurezza non è ancora completamente integrato con lo strato INF-3 del progetto ICAR e ciò non consente l'interscambio delle asserzioni attraverso le PdD;
2. l'interazione tra i registri, sia di livello paritetico sia con il nodo master, avviene attraverso meccanismi di sottoscrizione/notifica, non attraverso meccanismi di federazione pura;
3. la modalità di scrittura e di referenziazione delle query utilizza un formalismo proprietario.

4.8 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, l'attuale FSE lucano è al momento completamente aderente alle linee guida emanate dal TSE, seppur nelle specifiche ci sono degli spazi non completamente definiti.

Per la completa interoperabilità tra i diversi FSE regionali occorre verificare e concordare alcune decisioni intraprese:

- convenzione nella identificazione e denominazione dei repository;
- adozione dei sistemi di federazione.

5 Provincia Autonoma di Bolzano

Questa sezione descrive le principali iniziative di sanità elettronica riconducibili all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico intraprese dalla Provincia Autonoma di Bolzano.

5.1 Introduzione

I principali progetti in tema di sanità elettronica della Provincia Autonoma di Bolzano sono i seguenti:

- **Cartella Clinica Elettronica:** questo progetto ha l'obiettivo di implementare il Fascicolo Sanitario Elettronico dei cittadini bolzanini;
- **Sistema di laboratorio:** scopo di questo progetto è la centralizzazione del sistema di laboratorio attraverso la realizzazione di un repository unico;
- **Sistema di radiologica:** scopo di questo progetto è la centralizzazione del sistema di radiologia attraverso la realizzazione di un repository unico.

Il prossimo paragrafo illustra il modello architetturale previsto per la realizzazione del progetto "Cartella Clinica Elettronica".

5.2 Architettura del sistema prevista

Il modello architetturale previsto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico è mostrato in Figura 4.

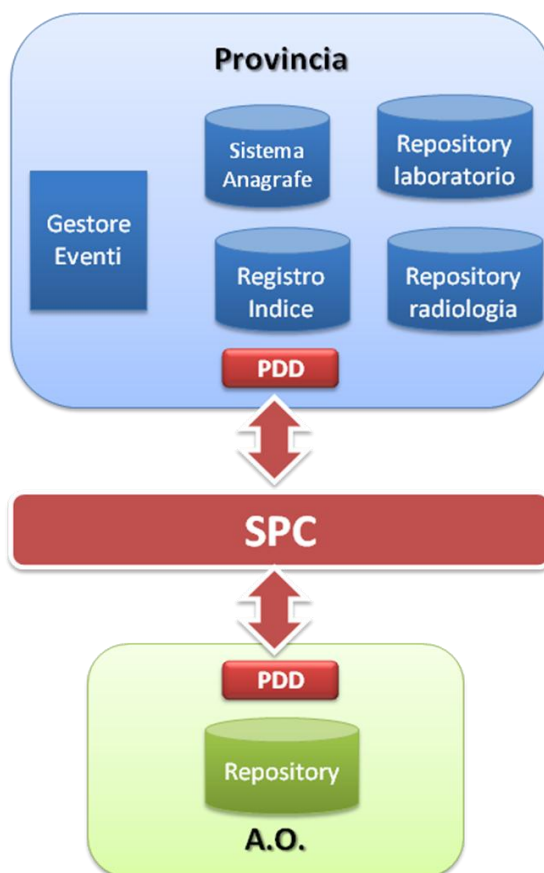


Figura 4. Architettura dell'infrastruttura di FSE prevista dalla Provincia Autonoma di Bolzano

L'architettura è multi-livello, orientata ai servizi (SOA) e di tipo distribuito, e prevede la realizzazione di cosiddetti nodi a multisettore dinamico. Il reperimento delle informazioni cliniche avverrà attraverso registri indice.

Per quanto riguarda il Sistema Pubblico di Connettività (SPC), esiste un dispiegamento provinciale con Porta di Dominio qualificata. È in uso un sistema per i medici di medicina generale. Anche il sistema ospedaliero rispetta per la maggior parte gli standard SPC.

Come mostrato in figura, l'infrastruttura del FSE rispetta i canoni previsti dal SPC.

Di seguito sono descritti brevemente i componenti architetturali previsti per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

5.2.1 Registro indice

I registri indice sono previsti su una logica centralizzata.

Il modello informativo utilizzato per i metadati sarà HL7-CDA2.

È previsto che sarà possibile reperire informazioni dai registry attraverso meccanismi di interrogazione.

5.2.2 Repository

I repository che contengono le informazioni originali saranno collocati parte su server nei comprensori dei distretti (laboratori) e parte in un repository centralizzato a livello Provinciale.

5.2.3 Sistema anagrafe

Sono già in funzione i sistemi di anagrafe assistiti, operatori e strutture.

5.2.4 Gestore degli eventi

Il modello architetturale progettato prevede un componente per la gestione degli eventi, atto a notificare gli utenti all'occorrenza di eventi di interesse.

5.3 Documenti sanitari

Per il momento i sistemi sono in grado di gestire le seguenti tipologie di documenti sanitari:

- Referti;
- Verbali di Pronto Soccorso;
- Lettere di dimissione ospedaliera;
- Prescrizioni (farmaceutiche, specialistiche, ecc.);
- Cartelle cliniche di ricovero (ordinari e day hospital);
- Piani terapeutici;
- Assistenze residenziali e semiresidenziali: schede multidimensionali di valutazione;
- Erogazioni farmaci;
- Certificati.

5.4 Modello di sicurezza

È allo studio un sistema di sicurezza in collaborazione con l'Università di Bolzano. Sono in fase di rifacimento le componenti per la gestione delle politiche di accesso (autenticazione, identificazione, autorizzazione).

Per quanto riguarda la dependability, è prevista la replicazione dei dati attraverso Oracle.

5.5 Privacy

È istituito un gruppo privacy che redigerà le Linee Guida opportune.

5.6 Standard e tecnologie utilizzati

In questa fase, è attivo il protocollo RDP.

5.7 Stato dell'arte

Allo stato attuale è in fase di realizzazione il progetto "Sistema di laboratorio" (multisetore dinamico con predisposizione repository), la cui prima fase terminerà entro l'anno, mentre la chiusura della seconda fase è prevista entro il 2011.

5.8 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Provincia Autonoma di Bolzano non sarà basato sul modello architettuale IBSE.

Comunque, il problema più grande per lo svolgimento di progetti riguarda la presenza di applicazioni che non rispettano i nuovi standard e la mancanza di fondi.

5.9 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale bolzanino interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- integrare un registro indice in una federazione nazionale di registri;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

6 Regione Calabria

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in Regione Calabria.

6.1 Introduzione

L'obiettivo del progetto della Regione Calabria nell'ambito del programma "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG) è quello di collegare i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta ed i CUP (Centro Unico di Prenotazione) aziendali attraverso un sistema infrastrutturale opportunamente progettato per la Regione Calabria.

Tale progetto è basato su IBSE, l'infrastruttura di Base della Sanità Elettronica introdotta dal Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica (TSE) per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Gli obiettivi principali del progetto sono i seguenti:

- realizzazione dei servizi per il patient summary e la prescrizione farmaceutica, specialistica, di ricovero;
- sviluppo di un sistema anagrafe per la memorizzazione degli assistiti, degli assistibili e degli operatori sia a livello locale che regionale;
- implementazione di un Portale Web per l'accesso ai servizi.

Nel seguito della sezione è descritta l'architettura complessiva del sistema e sono delineati gli aspetti della soluzione infrastrutturale progettata non conformi alle specifiche. Sono, altresì, proposte alcune azioni che dovrebbero essere intraprese al fine di rendere interoperabile il sistema per il FSE adottato nel territorio calabrese.

6.2 Architettura del sistema

La Figura 5 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i componenti che la compongono.

Così come precisato da DigitPA, l'architettura del sistema prevede che la cooperazione applicativa tra le Aziende Sanitarie avvenga attraverso l'infrastruttura SPC (Sistema Pubblico di Connettività). Al momento, però, data l'indisponibilità di tale infrastruttura per la Regione Calabria, è stato implementato un prototipo minimale di cooperazione applicativa, che in Figura 5 è denominato *Infrastruttura di Cooperazione*.

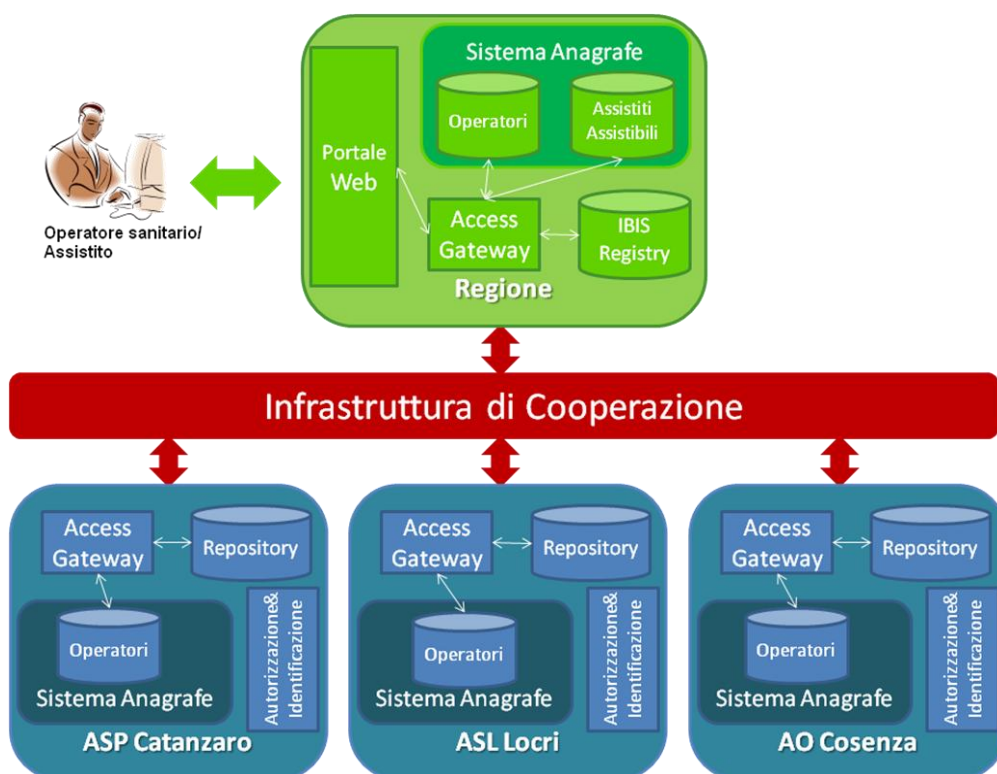


Figura 5. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Calabria

L'architettura complessiva del sistema prevede un modello distribuito che vede **un nodo centrale** al livello regionale e **più nodi periferici** al livello territoriale. Al momento, le Aziende Sanitarie che fanno parte del progetto sono le seguenti:

- le Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro, Cosenza, Crotona, Reggio Calabria e Vibo Valentia;
- l'Azienda Sanitaria Locale di Locri;
- le Aziende Ospedaliere di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria.

I componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Calabria sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

6.2.1 Access Gateway

L'Access Gateway è il componente di cooperazione. In particolare, è uno strato software che, attraverso alcuni servizi, permette il dialogo tra:

- repository;
- registro indice centralizzato;
- applicazioni software in grado di produrre documenti clinici;
- applicazioni software in grado di produrre eventi clinici;
- applicazioni software in grado di consultare documenti clinici;
- applicazioni software in grado di ricevere notifiche di eventi clinici.

Gli Access Gateway sono componenti distribuiti presso le Aziende Sanitarie afferenti alla rete dei MMG/PLS e fungono da interfaccia rispetto a queste ultime, le quali possono in tal modo cooperare tra di loro.

Tali componenti hanno il compito di memorizzare i documenti sanitari nei repository e di registrarne la loro archiviazione nel registro indice centralizzato, di recuperare e aggregare le informazioni provenienti dai repository e di consentire agli operatori sanitari e agli assistiti di sottoscrivere l'intenzione a ricevere notifiche riguardanti l'occorrenza di eventi clinici di loro interesse.

Di seguito sono descritte tutte le operazioni previste per gli Access Gateway.

- **locateDocuments**: localizza i documenti di interesse;
- **provideAndRegisterCDA Document**: immette un documento CDA all'interno di un repository e lo registra all'interno del registro indice centralizzato;
- **queryRegistryRegObj**: fornisce informazioni di interesse presenti nel registro indice centralizzato;
- **queryStyleSheet**: fornisce i riferimenti dei documenti che hanno un particolare foglio di stile;
- **registerDocumentSet**: registra un insieme di documenti all'interno del registro indice centralizzato;
- **retrieveIbisClinicalDocument**: recupera un documento clinico memorizzato all'interno di un repository;
- **subscribeDocEvent**: sottoscrive l'intenzione a ricevere notifiche sugli eventi relativi ad un particolare documento;
- **subscribeEvent**: sottoscrive l'intenzione a ricevere notifiche su un evento;

- **subscribePatientEvent**: sottoscrive l'intenzione a ricevere notifiche sugli eventi relativi ad un particolare assistito;
- **subscribeServiceEvent**: sottoscrive l'intenzione a ricevere notifiche sugli eventi relativi ad un particolare servizio;
- **unsubscribeEvent**: rimuove la sottoscrizione ad un evento.

6.2.2 IBIS Registry

Come da specifiche TSE, l'IBIS Registry è un registro indice contenente i riferimenti ai documenti ed agli eventi clinici archiviati nei repository siti nelle Aziende Sanitarie. In particolare, la Regione Calabria prevede l'esistenza di un unico registro indice centralizzato, il quale offre servizi per il reperimento dei metadati relativi ai documenti o agli eventi.

Le operazioni previste per tale componente sono descritte di seguito:

- **logEvent**: registra le principali informazioni/operazioni effettuate riguardanti uno specifico evento;
- **queryRegistry**: consente di inviare query al registro indice;
- **retrieveIbisDocumentEntry**: ottiene una lista di riferimenti ai documenti clinici;
- **subscribeEvent**: sottoscrive l'interesse a ricevere via e-mail le notifiche relative ad un evento;
- **unsubscribeEvent**: rimuove una sottoscrizione.

6.2.3 Repository

I repository archiviano i documenti clinici ed offrono le funzionalità per inviare, recuperare e registrare tali documenti presso un registro indice. I repository sono distribuiti presso le Aziende Sanitarie, le quali sono responsabili dei documenti clinici memorizzati nei repository installati al loro interno e della loro gestione.

Di seguito sono mostrate le operazioni previste per il componente Repository.

- **provideDocumentSet**: consente di archiviare i documenti e di registrarne un riferimento all'interno del registro indice; il formato del riferimento è suddiviso in due parti: l'identificativo del documento (sottoforma di URN) e l'identificativo del repository;
- **retrieveDocument**: permette di ottenere un documento a partire da un suo riferimento.

6.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe previsto per la Regione Calabria è organizzato su due livelli:

- livello regionale, contenente il set minimo di dati relativi agli assistiti, agli assistibili e agli operatori sanitari delle Aziende Sanitarie della Regione;
- livello locale, contenente l'anagrafe degli operatori appartenenti ad una Azienda Sanitaria.

6.2.5 Portale Web

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema autenticandosi ad un Portale Web.

Al momento, l'autenticazione è basata su un meccanismo di **autenticazione debole**, attraverso la coppia login/password. A breve, però, è prevista la realizzazione di un meccanismo di **autenticazione forte** per i medici e gli operatori sanitari: l'accesso al sistema sarà infatti certificato attraverso l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi (CNS) con firma digitale.

6.3 Attori coinvolti

Gli attori principali coinvolti nell'ambito del progetto per la realizzazione della rete dei MMG/PLS sono i seguenti:

- Medico di Medicina Generale.
- Pediatra di Libera Scelta.
- Assistito/Assistibile/Cittadino.
- Farmacista.
- Medico Specialistico di Laboratorio di Analisi.
- Medico Specialistico di Ambulatorio Specialistico.
- Medico di Continuità Assistenziale.
- Medico di Pronto Soccorso.

Ognuno di tali attori può autenticarsi alla rete e, in base alle politiche di accesso, richiedere o sottomettere documenti ed eventi clinici.

6.4 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema deve essere capace di gestire devono aderire al formato HL7-CDA Rel. 2.0.

Le tipologie di documenti possibili sono basate sulle specifiche approvate a livello nazionale e riguardano le prescrizioni di specialistica ambulatoriale, di ricovero, farmaceutica, i referti digitalmente firmati dall'operatore sanitario che li ha prodotti, il patient summary.

6.5 Modello di sicurezza

Il modello di sicurezza scelto per la Regione Calabria è basato sugli standard WS-Security e WS-Trust con scambio di token X.509v3.

Al momento, gli assistiti e gli operatori sanitari possono autenticarsi, accedendo al portale dei servizi, attraverso un meccanismo di autenticazione debole. È comunque prevista l'implementazione di un meccanismo di autenticazione forte, almeno per l'accesso al sistema da parte degli operatori sanitari.

L'**autenticazione** è basata su funzionalità di **Single Sign-On (SSO)**, le quali permettono ad un utente autenticato di poter accedere a tutti i servizi a lui accessibili senza doversi identificare di nuovo. Tali funzionalità sono rese disponibili da opportuni servizi interni, che rilasciano token di tipo SAML, validi all'interno della sessione cooperativa.

Oltre ai servizi di autenticazione, sono previsti opportuni meccanismi di **autorizzazione**, per la gestione dei privilegi degli utenti in merito ai servizi richiesti.

Le autorizzazioni sono regolate dalle politiche di accesso ai documenti sanitari e la concessione avviene sulla base dei token SAML. Come specificato dal TSE, le politiche di accesso si basano sulla definizione del ruolo dell'utente rispetto al servizio secondo un paradigma **Role Based Access Control (RBAC)**. Le tipologie di accesso ai documenti sono regolate da operazioni CRUD e gestite dai sottosistemi PEP (Policy Enforcement Point), PDP (Policy Decision Point) e PIP (Policy Information Point) attraverso filtri XACML. Precisamente, tali filtri sono gestiti dal PEP, il quale inoltra una richiesta XACML al PDP, che valuta la concessione dell'autorizzazione sulla base degli attributi forniti dal PIP.

Di seguito sono elencati tutti i ruoli previsti dall'infrastruttura.

- Assistito.
- Farmacista.
- Guardia medica/turistica.
- Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta.
- Medico di pronto soccorso.

- Medico di reparto.
- Medico di specialistica ambulatoriale.
- Operatore amministrativo generico.
- Operatore di accettazione/triagista/ambulatoriale.
- Operatore CUP.

Infine, sono previsti meccanismi di anonimizzazione dei dati anagrafici degli assistiti.

6.6 Casi d'uso

Di seguito sono elencati e descritti i servizi resi disponibili per i MMG/PLS previsti dal sistema.

- **Servizi informativi:** tali servizi offrono la possibilità di richiedere un elenco dei propri assistiti, la notifica di una scelta o di una revoca di un medico di base, ecc.
- **Ricerca, notifica e consultazione nel FSE:** tali servizi consentono di ricercare, notificare e consultare referti, eventi di degenza e prescrizioni.
- **Sottomissione documento:** questo servizio permette di creare e sottomettere prescrizioni e patient summary.
- **Prenotazione visite specialistiche:** attraverso tali servizi, i medici possono prenotare visite specialistiche per i propri assistiti.

Sono ora descritti i servizi principali offerti per gli assistiti:

- **Servizi informativi generici:** tali servizi offrono la possibilità di ottenere informazioni di carattere generale, quali l'elenco dei MMG/PLS disponibili, ecc.
- **Servizi di consultazione:** questi servizi danno la possibilità agli assistiti di consultare la propria anagrafica sanitaria, il proprio patient summary, la lista dei MMG/PLS abilitati.
- **Scelta/revoca di un MMG/PLS:** attraverso tali servizi, gli assistiti possono scegliere o revocare un MMG/PLS e notificare l'avvenuta operazione al medico specifico.
- **Notifica di disponibilità di un referto:** attraverso tale servizio, un assistito può richiedere al sistema di inviare una notifica appena un referto che lo riguarda diventa disponibile.

A scopo esplicativo, in Figura 6 è mostrato il Sequence Diagram del caso d'uso *Sottomissione documento*.

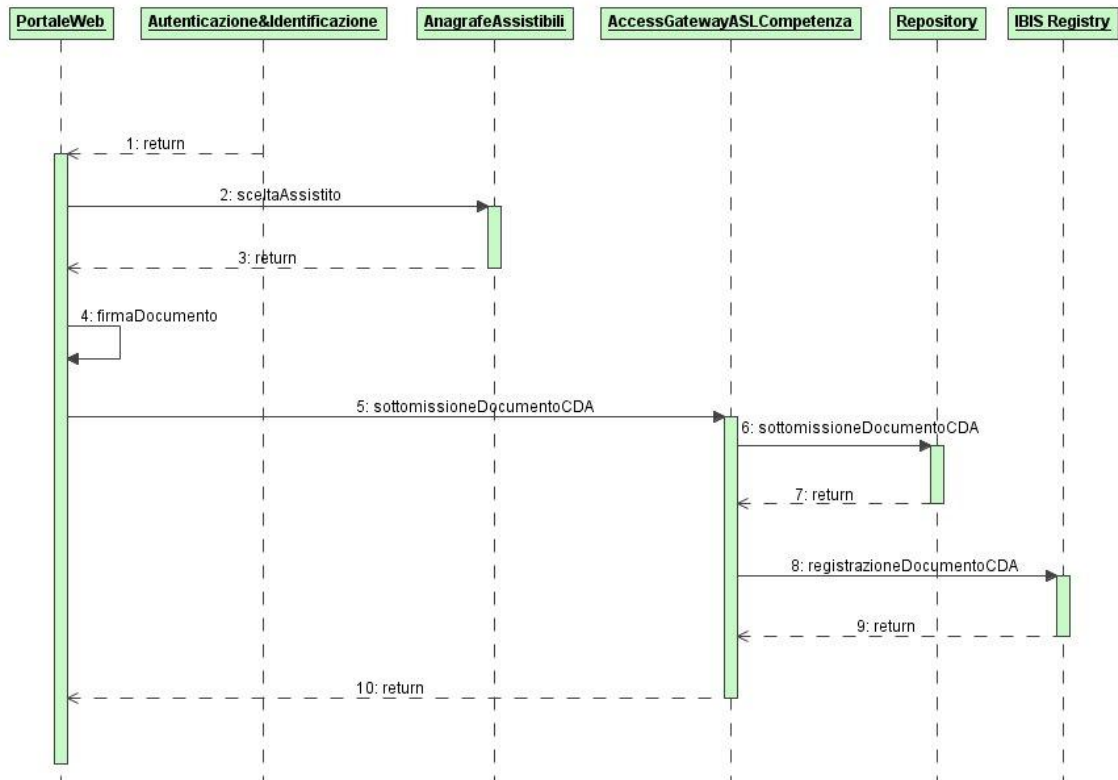


Figura 6. Sequence Diagram del caso d'uso *Sottomissione documento*

6.7 Standard e tecnologie utilizzati

Lo standard scelto per la realizzazione dei registry è **ebXML 3.0**, definito da UN/CEFACT e OASIS.

Nonostante ebXML offra la possibilità di definire registry distribuiti, decentralizzati e federati, il sistema prevede un unico registro indice centralizzato a livello regionale. Il modello informativo previsto per la modellazione dei metadati dei registry è basato su **ebRIM**.

Il registro indice è stato implementato utilizzando **OMAR**, una piattaforma software open-source che implementa le specifiche ebXML sviluppata da freebXML.

L'implementazione degli Access Gateway è stata invece effettuata utilizzando **Spagic**, una soluzione software comprendente strumenti visuali e applicazioni di back-end per la progettazione, lo sviluppo e la gestione di soluzioni SOA/BPM.

Infine, per quanto riguarda lo sviluppo del framework di sicurezza, la tecnologia utilizzata è **Shibboleth**, che implementa i meccanismi di autenticazione federata

attraverso il servizio denominato **WAYF** (Where Are You From). Gli standard per la sicurezza utilizzati sono **SAML**, per l'autenticazione federata ai servizi, e **XACML**, per la gestione dei diritti di accesso ai documenti sanitari.

6.8 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

La principale criticità del sistema infrastrutturale ideato per la Regione Calabria rispetto alla conformità alle linee guida del TSE riguarda il fatto che non è ancora disponibile un'infrastruttura per la cooperazione applicativa tra le Pubbliche Amministrazioni e quindi il sistema per il FSE calabrese non è integrato con SPC.

6.9 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che l'attuale FSE calabrese non è completamente aderente alle linee guida emanate dal TSE, seppur siano state prese come riferimento nella progettazione del sistema architettonico. In particolare:

- il registro indice deve poter essere integrato all'interno di una federazione che preveda meccanismi di autenticazione federata;
- l'infrastruttura per il FSE calabrese deve integrarsi con un'infrastruttura SPC, secondo le norme emanate da DigitPA, allo scopo di facilitare la cooperazione tra le Pubbliche Amministrazioni.

7 Regione Campania

Questa sezione descrive le scelte architettoniche e lo stato di avanzamento relativi alla realizzazione del FSE della Regione Campania.

7.1 Introduzione

Obiettivo del progetto della Regione Campania nell'ambito del programma "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG) è quello di unire in rete gli operatori sanitari (MMG, PLS, ecc.) integrando i servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio.

Il progetto si basa sulla realizzazione di un sistema infrastrutturale che realizza il FSE, in accordo alle specifiche rilasciate dal TSE. Scopo del progetto è quello di contribuire al miglioramento della strategia regionale riguardo la digitalizzazione dei servizi sanitari secondo il modello di cooperazione applicativa campano.

7.2 Architettura del sistema

L'architettura complessiva del sistema è mostrata in Figura 7 e comprende i seguenti componenti:

- **Repository:** sistema informativo contenente documenti sanitari. È replicato per ogni ASL/AO (almeno tre, durante la fase sperimentale) e presso il Centro Servizi.
- **IBIS Registry:** è un registro indice centralizzato contenente i riferimenti ai documenti sanitari archiviati nei repository distribuiti.
- **Access Gateway:** funge da interfaccia rispetto all'IBIS Registry e ai repository. Gestisce le politiche degli accessi ai documenti ed è replicato per ogni ASL/AO. È presente anche nel Centro Servizi.
- **Sistema Anagrafe:** contiene le informazioni anagrafiche degli assistiti, degli operatori e delle strutture. È presente sia a livello regionale che a livello locale, presso ogni ASL/AO.
- **Portale unico di accesso ai servizi:** è un Portale Web e funge da nodo accentratore per tutto il sistema. Dopo essersi autenticati, gli operatori e gli assistiti possono accedere ai documenti di loro interesse.

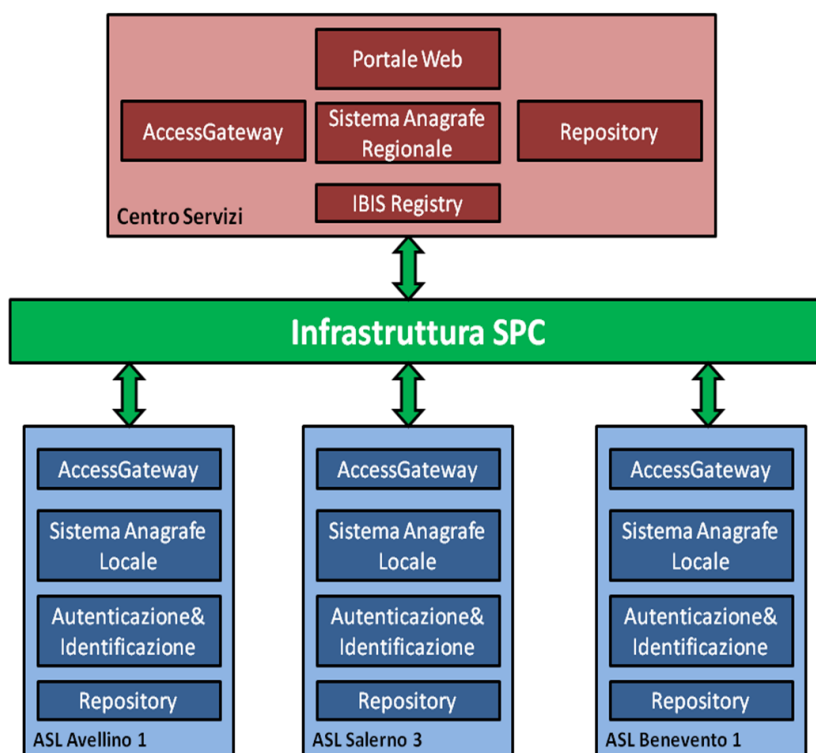


Figura 7. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Campania

Come mostrato in figura, l'architettura del sistema si basa sull'infrastruttura SPC, ossia le ASL/AO interagiscono tra di loro attraverso Porte di Dominio.

Come mostrato in Figura 7, il modello architetturale prevede **un registry centralizzato** a livello regionale e diversi **repository distribuiti** presso le ASL/AO.

È previsto che tutti i componenti interagiscano tra di loro sia attraverso l'utilizzo di Porte di Dominio che dei Web Services.

Le interazioni tra i componenti illustrati sono effettuate sottoforma di transazioni. Tutte le transazioni permesse rispecchiano quelle specificate dallo **standard IHE-XDS** e sono descritte di seguito:

- **Provide and Register:** consente di sottomettere un documento sanitario ad un repository e di registrarne un riferimento nel registry.
- **Register:** registra il riferimento ad un documento sanitario presso il registry.
- **Stored Query:** consente di eseguire una query memorizzata.
- **Retrieve:** recupera un documento da un repository.

Nei prossimi paragrafi sono fornite in dettaglio le descrizioni dei componenti illustrati e, successivamente, sono dettagliate le caratteristiche principali del sistema per il FSE campano.

7.2.1 Repository

L'architettura del sistema è basata su un sistema multirepository, ossia prevede la presenza di almeno un repository per ogni ASL/AO. Tali repository hanno il compito di archiviare tutti i documenti clinici prodotti dalle ASL di competenza.

Il componente Repository mostrato in Figura 7, come descritto nelle linee guida rilasciate dal TSE, offre servizi che consentono di memorizzare ed ottenere i documenti sanitari in/da una base dati sita all'interno dell'ASL/AO. In

Funzionalità	Descrizione
provideDocumentSet	Memorizza un documento all'interno del repository
retrieveDocument	Recupera un documento dal repository

Tabella 2 è mostrata l'interfaccia delle funzionalità prevista per la Regione Campania.

Funzionalità	Descrizione
provideDocumentSet	Memorizza un documento all'interno del repository

retrieveDocument	Recupera un documento dal repository
-------------------------	--------------------------------------

Tabella 2. Interfaccia del componente Repository della Regione Campania

Ogni sottomissione di un documento all'interno di un repository comporta l'aggiornamento del registro indice attraverso l'invio di un riferimento. Tale riferimento ha il seguente formato: id_documento@id_repository. Rispetto alle linee guida fornite dal TSE, è stato aggiunto il parametro facoltativo id_repository, che rappresenta un identificativo univoco del repository in cui è stato memorizzato il documento.

7.2.2 IBIS Registry

L'IBIS Registry è fondamentalmente un registro indice regionale che memorizza i puntatori di tutti gli eventi e documenti sanitari degli assistiti memorizzati presso i repository distribuiti presso le ASL/AO. L'IBIS Registry memorizza informazioni sottoforma di metadati sulla base delle notifiche ricevute dai repository distribuiti. Tali informazioni riguardano principalmente l'ASL/AO all'interno della quale è sito il repository, un identificativo del paziente, un identificativo del medico responsabile del documento, un puntatore al documento sanitario.

L'IBIS Registry offre servizi che permettono la registrazione di nuovi riferimenti ai documenti e agli eventi sanitari, il recupero dei documenti sanitari, la sottoscrizione e la rimozione della sottoscrizione a ricevere notifiche su eventi di interesse. In particolare, la sottoscrizione ad eventi di interesse da parte di un operatore abilita il sistema ad inviare, a quest'ultimo, notifiche via e-mail ogni qualvolta vengano soddisfatte le condizioni richieste. L'interfaccia dell'IBIS Registry prevista per la Regione Campania è descritta in Tabella 3.

Funzionalità	Descrizione
retrieveIbisDocumentEntry	Recupera una lista di UUID
queryRegistry	Effettua una query sul registry ed ottiene una lista di UUID
subscribeEvent	Effettua la sottoscrizione ad un evento del registro
unsubscribeEvent	Rimuove la sottoscrizione ad un evento del registro
logEvent	Effettua il log degli eventi presenti sul registro

Tabella 3. Interfaccia del componente IBIS Registry della Regione Campania

Al momento non è presente un meccanismo che consenta di aumentare la

dependability dell'IBIS Registry, ma è in fase di valutazione la possibilità di aggiungere nodi per la replica dei dati.

7.2.3 Access Gateway

Tale componente funge da front-end verso una ASL/AO ed interagisce con i sistemi che producono documenti sanitari (*document source*), i repository dei documenti e degli eventi sanitari, l'IBIS Registry, i sistemi di consultazione dei documenti e degli eventi sanitari (*document consumer*). L'Access Gateway è un componente replicato per ogni ASL/AO.

Ogni assistito operatore che accede al sistema interagisce con l'Access Gateway dell'ASL/AO di appartenenza, il quale si prende carico di comunicare con l'IBIS Registry e con i repository contenenti i documenti richiesti, siano essi archiviati presso la stessa ASL/AO, che presso ASL/AO diverse.

L'Access Gateway fornisce servizi per memorizzare ed ottenere documenti sanitari o metadati e per sottoscrivere o rimuovere l'interesse a ricevere notifiche. L'interfaccia delle funzionalità dell'Access Gateway previste per la Regione Campania è descritta in Tabella 4.

Funzionalità	Descrizione
queryRegistryRegObj	Ottiene una lista di metadati che soddisfano una query
locateDocuments	Ottiene un puntatore ai documenti che soddisfano una query
provideAndRegisterCDADocument	Memorizza un documento CDA all'interno di un repository ed invia una notifica al registry
registerDocumentSet	Registra un insieme di documenti nel registro
retrieveIbisClinicalDocument	Recupera un documento dal repository a partire da un identificativo
queryStyleSheet	Ottiene dal registry gli identificativi dei documenti di tipo StyleSheet
subscribeEvent	Effettua la sottoscrizione ad un evento del registro
subscribeDocEvent	Effettua la sottoscrizione ad un evento del registro relativo ad un documento
subscribePatientEvent	Effettua la sottoscrizione ad un evento del registro relativo ad un paziente
subscribeServiceEvent	Effettua la sottoscrizione ad un evento del registro relativo ad un servizio
unsubscribeEvent	Rimuove la sottoscrizione ad un evento del registro

Tabella 4. Interfaccia del componente Access Gateway della Regione Campania

7.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe è presente sia a livello regionale che a livello locale. Il primo contiene l'anagrafe degli assistiti e degli operatori sanitari, mentre il secondo contiene l'anagrafe degli operatori sanitari e delle strutture dell'azienda sanitaria.

7.2.5 Portale unico di accesso ai servizi

Attraverso un portale accessibile via Web, gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema previa autenticazione. In particolare, è prevista un'**autenticazione debole** per gli assistiti, attraverso la coppia login/password, ed un'**autenticazione forte** per gli operatori, mediante la coppia login/password e l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi (CNS), il cui rilascio a questi ultimi è stato disposto dalla Regione Campania.

L'accesso al portale avviene attraverso meccanismi di Single Sign-On (SSO), i quali consentono di autenticare un utente ed eventualmente di ridirigerlo verso il servizio applicativo opportuno.

7.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema deve essere capace di gestire devono aderire al formato HL7-CDA Rel. 2.0. In tal modo, a partire da un documento sanitario da archiviare o da recuperare, l'Access Gateway può ricavarne le informazioni di interesse attraverso una query XPath. Non è previsto che i documenti sanitari siano destrutturati.

Le tipologie di documenti possibili sono basate sulle specifiche approvate a livello nazionale e sono descritte di seguito:

- Prescrizione specialistica.
- Prescrizione farmaceutica.
- Prescrizione di ricovero.
- Erogato della prescrizione farmaceutica.
- Erogato della prescrizione specialistica.
- Referto di laboratorio.
- Referto di radiologia.
- Referto generico.
- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).
- Verbale di Pronto Soccorso.
- Lettera di dimissioni.
- Certificato di malattia INPS/INPDAP.

- Patient summary.

7.4 Modello di sicurezza

L'infrastruttura di sicurezza adottata si basa sul modello architetturale definito da SPICCA (Sistema Pubblico di Interoperabilità e Cooperazione della Regione Campania), il quale prevede che i servizi di sicurezza (autenticazione, autorizzazione, profilazione,...) siano distribuiti per ogni dominio, ossia per ogni ASL/AO.

Il modello di sicurezza scelto per la Regione Campania è basato sugli standard WS-Security e WS-Trust con scambio di token X.509v3.

L'**autenticazione** degli utenti può avvenire secondo la modalità forte, previa l'immissione di nome utente e password e l'uso di una smart card di tipo CNS, o la modalità debole, mediante la semplice immissione di nome utente e password. In particolare, gli operatori sanitari devono autenticarsi secondo la modalità forte, mentre gli assistiti possono accedere al sistema solo attraverso l'autenticazione debole, in quanto, al momento, per essi non è previsto un rilascio di una smart card di tipo CNS da parte della Regione Campania. L'autenticazione in modalità debole è comunque disponibile solo provvisoriamente.

Per quanto concerne l'autenticazione forte, la smart card deve contenere due certificati di tipo **X.509v3**, uno per l'autenticazione e l'altro per la firma digitale.

Il sistema autentica la richiesta invocando particolari servizi interni, denominati **Security Token Services (STS)**, i quali rilasciano token di tipo SAML 1.1 (è comunque in corso il passaggio alla versione 2.0) validi all'interno del dominio di cooperazione.

Allo scopo di separare i dati anagrafici dai dati clinici degli assistiti, il componente anagrafico memorizza un **identificativo anonimo** per ogni paziente e un archivio separato contiene una tabella di transcodifica composta dall'identificativo del paziente e da quello anonimo.

Durante il processo di autenticazione, è responsabilità del framework di sicurezza invocare i servizi esposti dalla **Certification Authority (CA)** regionale per la validazione dei certificati regionali.

Il livello di **autorizzazione** è basato su regole di business che veicolano l'accesso ai servizi offerti dal sistema. Fondamentalmente, le autorizzazioni sono concesse o respinte sulla base dei token SAML e dei parametri della richiesta. Il componente di autorizzazione è un sottocomponente dell'Access Gateway e, come specificato dal TSE, è suddiviso in tre sottosistemi: il sottosistema PEP (Policy Enforcement Point), il quale effettua il mapping tra le informazioni di identità dell'utente e si occupa di propagare gli attributi; il sottosistema PDP (Policy Decision Point), che concede o respinge l'autorizzazione ad effettuare una particolare operazione; il sottosistema PIP (Policy Information Point), il quale fornisce gli attributi necessari alla valutazione dell'autenticazione. Precisamente, il componente PEP è integrato nell'Access Gateway, il componente PDP viene interfacciato dal componente PEP via Web Services con una richiesta XACML e il componente PIP fornisce le informazioni richieste al componente

PDP.

Il mapping dei ruoli specificati dal TSE con quelli previsti per la Regione Campania e la tipologia di accesso ai documenti sottoforma di operazioni CRUD (Create/Read/Update/Delete) sono mostrate nelle due tabelle seguenti.

Tipo utente	Ruolo
Cittadino	Assistito
Medico	MMG/PLS
	Guardia medica/Guardia turistica
	Medico di reparto
	Medico specialista ambulatoriale
	Medico di pronto soccorso
Farmacista	Farmacista
Amministrativo	Operatore CUP
	Operatore di accettazione/triagista/ambulatoriale
	Altro operatore amministrativo

Tabella 5. Ruoli

Ruoli/Documenti	Prescr. Farmac.	Erogato Farmac.	Prescr. Spec.	Erogato Spec.	Referto	Consulenza	SDO	LDO	Verbale P.S.	Certificato	SSI	Patient Summary
Assistito	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
MMG/PLS	CRUD	R	CRUD		RD	RD		RD	RD	CRUD	CRUD	CRUD
Guardia medica/ turistica	CRUD	R	CRUD		R	R	R	R	R	CRUD		R
Medico di reparto	R	R	R		R	R	RU	CRUD				R
Specialista ambulatoriale	CRUD	R	CRUD		CRUD	CRUD		R	R			R
Medico Emergenza	CRUD	R	CRUD		R	R		R	CRUD			R
Farmacista	RU	CRU										R
Operatore CUP			RU									

Operatore accettazione			RU	CRU			CRUD	R	R			
Operatore amministrativo per flussi erogato		R		R			R		R	R		

Tabella 6. Tipologia di accesso ai documenti

7.5 Casi d'uso

La prossima tabella mostra i possibili casi d'uso previsti dal sistema.

Caso d'uso	Soggetto	Descrizione
Consultazione FSE	Assistito	Consente ad un assistito la consultazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico
Consultazione Ultimi Eventi	Assistito	Consente ad un assistito la consultazione degli ultimi eventi che lo riguardano
Scelta/Revoca Medico Di Base	Assistito	Consente ad un assistito di scegliere o di revocare il proprio medico di base
Sottomissione Documento	Operatore	Permette la sottomissione di un documento in formato CDA da parte di un operatore sanitario
Consultazione Documento	Operatore	Permette la consultazione di un documento in formato CDA da parte di un operatore sanitario

Tabella 7. Casi d'uso previsti dal sistema per il FSE campano

La realizzazione di tali casi d'uso è basata su funzionalità fornite da appositi Web Services, i quali vengono invocati ogni qualvolta si verificano particolari eventi. La notifica degli eventi sanitari e amministrativi è realizzata da opportuni servizi di notifica, i quali trasmettono messaggi HL7 Versione 3 secondo le specifiche di localizzazione italiana emesse da HL7 Italia.

A scopo esplicativo, in Figura 8 è mostrato il Sequence Diagram del caso d'uso *Consultazione FSE*.

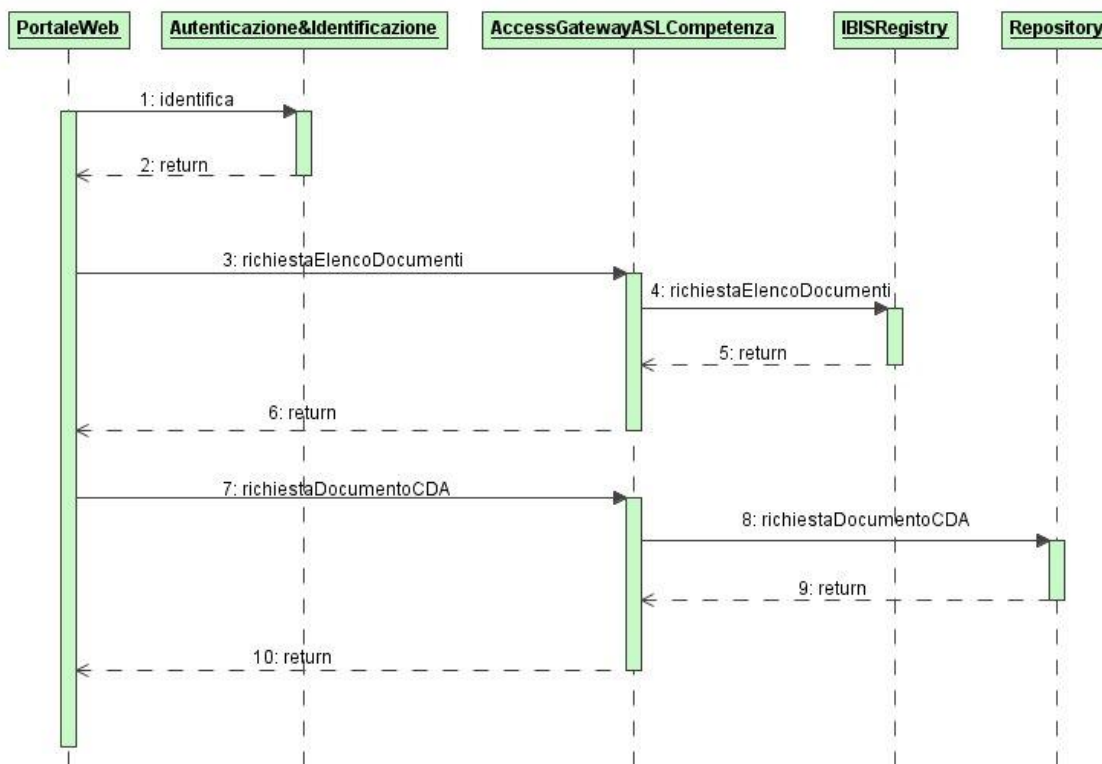


Figura 8. Sequence Diagram del caso d'uso *Consultazione FSE*

7.6 Standard e tecnologie utilizzati

Lo standard scelto per la realizzazione del registro indice è **ebXML 3.0**. Tale standard è stato definito da UN/CEFACT e OASIS e specifica un'infrastruttura aperta per l'interoperabilità tra aziende attraverso l'integrazione di informazioni relative al commercio elettronico (e-business).

In particolare, ebXML offre la possibilità di definire registry distribuiti, decentralizzati e federati e prevede l'utilizzo degli standard OASIS **SAML 2.0** per la realizzazione dell'identità federata e **XACML 1.1** per la gestione degli accessi ai metadati.

Conseguentemente, la modellazione dei metadati all'interno dei registry è basata sul modello informativo **ebRIM**, definito in una delle specifiche ebXML.

La realizzazione del registro è basata su **OMAR** (Object, Metadata and Artifacts Registry), un'implementazione open-source di ebXML fornita da freebXML. OMAR permette di inviare notifiche via e-mail secondo il paradigma publish/subscribe. Allo stato attuale, però, OMAR non implementa la procedura di Single Sign-On per l'autenticazione federata di un utente che intende interagire con i registri. In realtà,

dal momento in cui l'architettura del sistema di FSE della Regione Campania prevede un unico registro regionale, tale problematica non è rilevante.

Per quanto riguarda l'implementazione dell'Access Gateway, è stata utilizzata **Spagic**, un'infrastruttura composta da strumenti visuali e applicazioni di back-end per la progettazione, lo sviluppo e la gestione di soluzioni SOA/BPM.

Infine, i meccanismi di sicurezza sono stati realizzati mediante l'utilizzo del framework di sicurezza applicativa **Shibboleth** versione 2.0, basato su SAML. Shibboleth è un'**Infrastruttura per l'Autenticazione e l'Autorizzazione (AAI)** per servizi basati sul Web, la quale implementa l'identità federata degli utenti concentrando le logiche di controllo all'interno di un servizio denominato **WAYF** (Where Are You From).

7.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Dalle analisi preliminari effettuate, il sistema di FSE campano è completamente aderente alle linee guida emanate dal TSE.

Infatti, l'aggiunta di un parametro per la localizzazione dei repository non lede la conformità alle specifiche rilasciate dal TSE in quanto il parametro stesso è opzionale.

7.8 Azioni principali da intraprendere

Una delle azioni principali da intraprendere al fine di rendere interoperabile l'attuale FSE campano con i sistemi di FSE delle altre Regioni e Province Autonome riguarda l'integrazione del registro indice regionale all'interno di una federazione nazionale di registri.

8 Regione Emilia-Romagna

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione dell'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Emilia-Romagna.

8.1 Introduzione

L'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Emilia-Romagna è basata su una rete informatica che collega i circa 3.800 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e i medici specialisti con le strutture sanitarie emiliane.

Tale infrastruttura è in fase di sviluppo nell'ambito del progetto **SOLE - Sanità On Line**, avviato nel 2004. L'Azienda USL di Imola ha l'incarico di gestire il progetto, mentre CUP2000 eroga i servizi di base ed i servizi per l'assistenza all'utente. Dal punto di vista software l'architettura è completa e funzionante ed usata dai cittadini. Sono previste comunque evoluzioni nel corso del 2010.

Nel seguito della sezione è descritta l'architettura complessiva del sistema infrastrutturale.

8.2 Architettura del sistema

La Figura 9 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

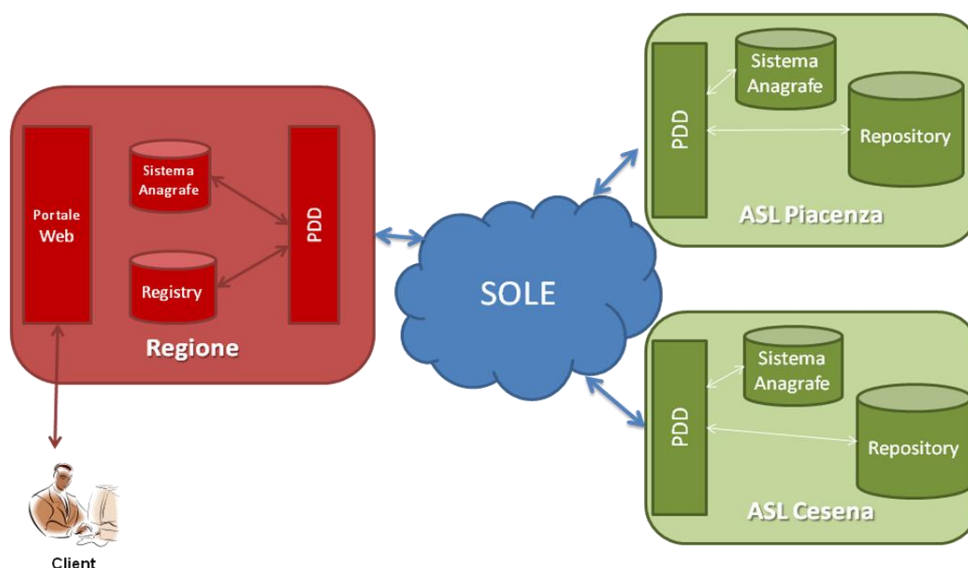


Figura 9. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Emilia-Romagna

Come mostrato, il modello architetturale del sistema è basato su due tipi di componenti principali: i repository ed i registry. Precisamente, l'architettura prevede un modello distribuito che vede **un registry centrale al livello regionale e più repository aziendali** posti al livello territoriale.

Non è previsto un gestore formale di notifica degli eventi anche se il sistema modella il concetto di evento, sia a livello di interfaccia utente che di notifica via mail (accesso al documento, notifica di nuovo documento).

Il sistema comunica tramite porte delegate secondo lo standard DigitPA. Esiste una porta su ogni dominio. Comunque, i sistemi SOLE si basano su una pre-specifica SPC; il FSE è un'applicazione che utilizza i repository.

In aggiunta, sono state sviluppate e qualificate le porte SPC che sono in fase di deployment in sostituzione delle attuali Porte di Dominio.

I principali componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Emilia-Romagna sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

8.2.1 Registry

Il sistema infrastrutturale prevede un registry centralizzato che viene alimentato dai repository.

Il reperimento delle informazioni avviene solo tramite meccanismi di interrogazione al registry, che a sua volta si preoccupa di comunicare con i repository.

8.2.2 Repository

I repository archiviano i documenti clinici ed offrono le funzionalità per inviare, recuperare e registrare tali documenti presso il registry. Il sistema infrastrutturale sanitario emiliano prevede 11 repository dislocati presso le strutture sanitarie; non esiste invece un repository regionale.

8.2.3 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe è distribuito presso le aziende sanitarie, anche se è in fase di realizzazione l'anagrafe regionale degli assistiti.

8.2.4 Portale Web

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema autenticandosi ad un Portale Web. La sicurezza è garantita mediante l'utilizzo del protocollo HTTPS.

8.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema infrastrutturale emiliano può gestire sono potenzialmente tutti, anche se attualmente il registry riceve solo i referti e sarà evoluto con ulteriori tipologie nel corso del 2010, quali prescrizioni, notifiche di ammissione/dimissione ospedaliera, lettera di dimissione, patient summary, bilanci di salute, ecc.

8.4 Modello di sicurezza

Il sistema supporta l'autenticazione forte basata su certificati digitali e smart card o basata su username e password rilasciate dopo riconoscimento certo o create dal cittadino stesso dopo un'autenticazione forte.

Il sistema prevede meccanismi che regolano l'accesso ai documenti che si basano sul ruolo, ma anche su criteri più specifici, come il consenso prestato e l'utente. Ad

esempio, un cittadino può autorizzare un MMG/PLS ad accedere ai propri documenti. Comunque, tali meccanismi sono in fase di realizzazione e perfezionamento.

Dal punto di vista della dependability, il sistema è basato su ridondanze hardware, nel senso che i componenti sono installati su cluster di server ed i dati non sono replicati a livello applicativo. Per l'affidabilità esistono diversi componenti applicativi che fanno fronte a mancate comunicazioni con i sistemi esterni ed i componenti offerti dal cluster.

8.5 Standard e tecnologie utilizzati

Lo standard scelto per il trasporto delle informazioni ed il loro inserimento nel registry è **ebXML**. La messaggistica e la semantica dei messaggi di inserimento/aggiornamento è stata implementata utilizzando lo standard IHE-XDS.

8.6 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Emilia-Romagna è stato sviluppato prima del rilascio delle linee guida approvate dal TSE e quindi non è basato sul modello architetturale IBSE.

8.7 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale emiliano interoperabile con i sistemi di FSE delle altre realtà locali sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

9 Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Questa sezione descrive le principali iniziative di sanità elettronica riconducibili all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico intraprese dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

9.1 Introduzione

La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia rappresenta una delle realtà italiane che da più tempo si è attivamente impegnata nello sviluppo e diffusione di soluzioni di e-Health.

In particolare, le principali linee di attività ed i progetti più importanti, curati da Insiel S.p.A., riguardano:

- la diffusione Carte Operatore e Firma digitale – progetto che prevede la distribuzione e l'attivazione della **Carta Operatore** per la firma di documenti clinici e l'accesso agli stessi documenti.
- il progetto Picture Archiving and Communication System (PACS) – predisposto dalla Regione per il rinnovo tecnologico nel settore dell'**imaging diagnostico**.
- il progetto CUP On-Line – l'iniziativa per la realizzazione di centri unici pilota di prenotazione sovra-territoriali intende progettare, realizzare e mettere in esercizio in ogni Regione partecipante un **sito pilota** a tutti gli effetti operativo e funzionante, in cui si potrà effettuare la prenotazione di prestazioni sanitarie oltre che nella Regione di appartenenza, anche presso un'altra Regione partecipante al progetto.

9.2 Diffusione firma digitale e Carta Operatore

Con il progetto "Diffusione Firma Digitale – Carta Operatore" la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha distribuito 11.000 Carte Operatore agli operatori sanitari, mentre il 50% dei cittadini della Regione dispone di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

I documenti firmati digitalmente vengono memorizzati nei repository aziendali che consentono la loro distribuzione e consultazione.

Il consenso dato dal cittadino è di carattere generale sul fascicolo ma si prevede in futuro la possibilità di spostare il **consenso** su singolo documento clinico.

9.3 Progetto Regionale PACS

Il progetto regionale PACS ha previsto la definizione di una **architettura a tre livelli** che gestisce le interazioni fra i diversi moduli nella fase di trasmissione degli oggetti sanitari di interesse (referti ed immagini associate). Il primo livello corrisponde al livello aziendale all'interno del quale sono presenti i sistemi clinici integrati ai PACS dell'azienda. Il secondo livello è caratterizzato dalla presenza di alcuni repository documentali e da un repository di immagini. Il repository di immagini archivia le immagini diagnostiche provenienti dai PACS del primo livello, mentre i repository documentali contengono i referti ed i KOS (Key Object Selection) associati (i KOS mantengono il puntamento alle immagini selezionate in fase di refertazione). Il terzo livello mantiene un indice unico per tutti i documenti presenti nei repository. L'implementazione del sistema prevede l'utilizzo intensivo delle linee guida internazionali IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) e degli standard associati (HL7, DICOM, ebXML), al fine di stabilire le modalità di integrazione e di comportamento dei diversi attori dell'architettura.

L'architettura del sistema è rappresentata in Figura 10.

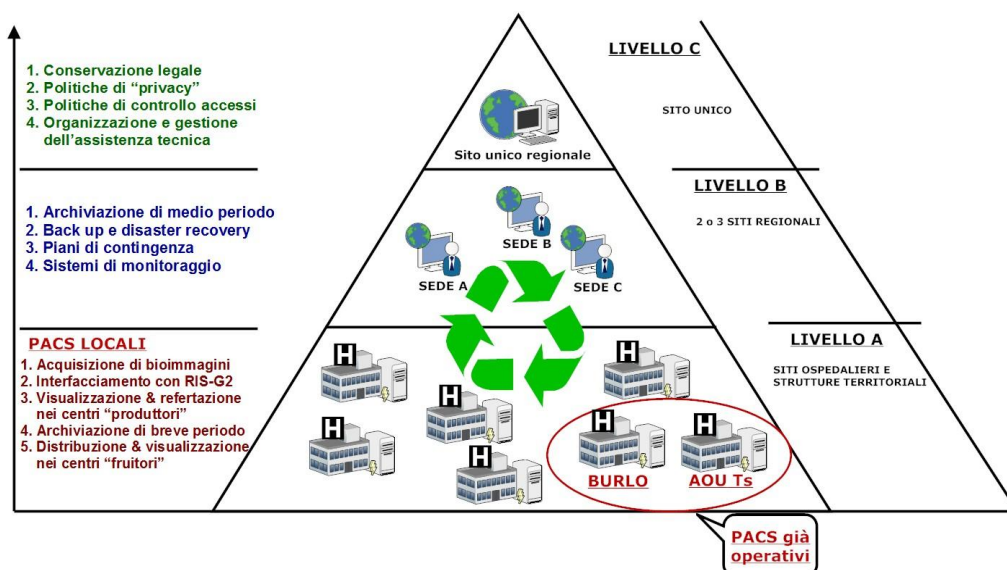


Figura 10. Architettura della rete PACS della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

9.4 L'offerta sanitaria

Nella Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia sono presenti circa 1,2 milioni di abitanti, di cui 1.200 MMG/PLS.

Il Sistema Sanitario Regionale è composto da 11 Aziende Sanitarie:

- 2 Aziende Ospedaliero-Universitarie (Trieste e Udine);
- 1 Azienda Ospedaliera (Pordenone);
- 6 Aziende per i servizi sanitari;
- 2 IRCCS (Burlo di Trieste e il CRO di Aviano).

L'offerta sanitaria privata è organizzata in:

- servizi diagnostici;
- 4 centri ospedalieri;
- 1 IRCCS privato.

La Regione ha predisposto una infrastruttura di rete che collega le aziende sanitarie, i reparti ospedalieri, i laboratori pubblici e alcuni laboratori privati.

I medici possono collaborare tra loro grazie al portale Web e ai servizi messi a disposizione dal "Consorzio per l'Interoperabilità e la Cooperazione Medica" (CICOM) a cui partecipano.

9.5 Architettura del sistema

La Figura 11 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

Come mostrato, il modello architetturale del sistema è basato su due tipi di componenti principali: i repository ed i registry. Precisamente, l'architettura prevede un modello distribuito che vede **un registry centrale al livello regionale e più repository aziendali** posti al livello territoriale.

Esiste una Porta di Dominio di livello Regionale ed altre di livello aziendale. La Regione ha partecipato al **progetto ICAR** e nello specifico ai Task AP-3 (in qualità di capofila) e AP-4.

Nell'ambito del Task AP-3, la Regione ha definito i servizi di interoperabilità dei protocolli informatici all'interno degli accordi di servizio completi delle annotazioni semantiche e delle ontologie di riferimento.

Nel Task AP-4, invece, i servizi e gli accordi di servizio definiti nel Task AP-3 sono stati sperimentati.

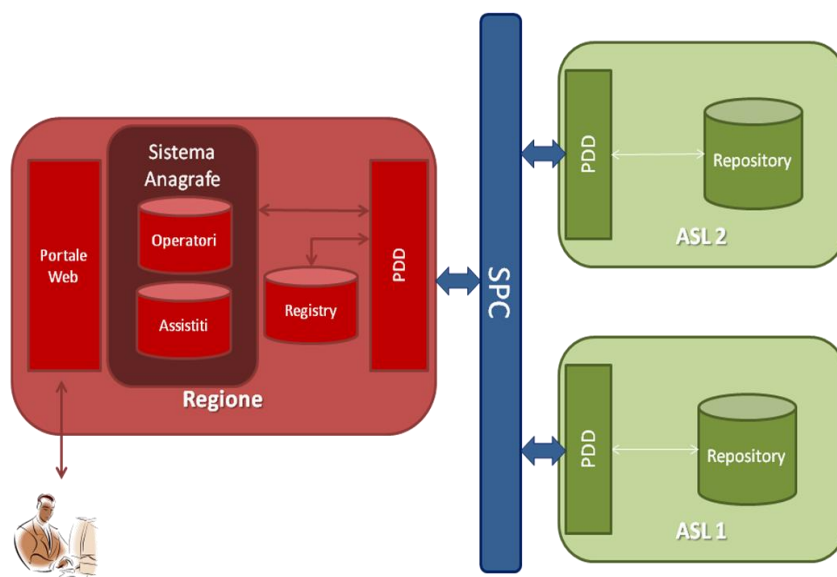


Figura 11. Architettura del sistema di FSE della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

I principali componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

9.5.1 Registry

Il sistema infrastrutturale prevede un registry centralizzato che viene alimentato dai repository.

Il reperimento delle informazioni avviene mediante meccanismi di **polling** tra i sistemi di repository aziendali.

9.5.2 Repository

Si è previsto l'uso di repository per l'archiviazione di documenti clinici e si è stabilito che la **titolarità dei documenti clinici** è di competenza **aziendale**.

9.5.3 Sistema anagrafe

La Regione ha predisposto un unico sistema anagrafe regionale differenziando i cittadini in:

- Assistibili;
- Assistiti;
- Operatori sanitari.

9.5.4 Portale Web

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema autenticandosi ad un **Portale Web**. La sicurezza è garantita mediante l'utilizzo del protocollo HTTPS.

L'accesso al portale Web prevede un meccanismo di autenticazione forte, così organizzato:

- Carta Operatore + PIN, per gli operatori sanitari;
- CNS, per il cittadino.

Il medico viene abilitato alla visualizzazione di documenti clinici digitali mediante l'uso della CNS dell'assistito.

I profili professionali abilitati all'utilizzo del portale Web sono:

- MMG;
- PLS;
- Sostituti;
- Specialisti.

9.6 Documenti sanitari

I repository possono memorizzare i documenti clinici digitali in diversi formati. Nello specifico, i formati attualmente gestiti sono i seguenti:

- PDF;
- PDF/A (documenti firmati digitalmente);
- CDA (referti di laboratorio);
- RTF.

9.7 Modello di sicurezza

Il sistema supporta l'**autenticazione forte** basata su smart card. In particolare, sono usate la Carta Operatore più il PIN per l'autenticazione del medico e la CNS per il cittadino.

9.8 Standard e tecnologie utilizzati

La messaggistica e la semantica dei messaggi di inserimento/aggiornamento del Registry è stata implementata utilizzando lo standard **IHE-XDS**.

9.9 Servizi in predisposizione

La Regione prevede di fungere da SAR per l'invio telematico delle prescrizioni al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC). Il SAR già viene utilizzato per inviare i certificati di malattia.

La Regione inoltre prevede di implementare una soluzione di autenticazione federata con la Regione del Veneto.

Per quanto riguarda il Patient Summary (PS), la Regione erediterà la soluzione del progetto IPSE a cui partecipa.

9.10 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia è stato sviluppato prima del rilascio delle linee guida approvate dal TSE e quindi non è basato sul modello architetturale IBSE.

9.11 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale friulano interoperabile con i sistemi di FSE delle altre realtà locali sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

10 Regione Lazio

Questa sezione descrive le principali iniziative di sanità elettronica riconducibili all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico intraprese dalla Regione Lazio.

10.1 Introduzione

Sul territorio laziale sono distribuite 12 ASL, 5 delle quali sono dislocate presso la città di Roma, 3 nella provincia romana e 4 nelle altre province laziali.

La declinazione laziale del programma RMMG si è concretizzato in un APQ ed in un progetto denominato **Medici e Sanità in Rete (MeSIR)**, curato da LAit. Il progetto si è basato sulla realizzazione di un sistema integrato mirante a collegare i MMG ed i PLS attraverso una rete telematica, con l'obiettivo di alimentare e condividere banche dati contenenti i fascicoli sanitari individuali degli assistiti del SSR.

Recentemente, la Regione Lazio ha aderito al comma 4 dell'art. 50.

10.2 MeSIR

Nell'accezione generale, MeSIR copre circa il 70% dei MMG/PLS e si concretizza nella realizzazione di una infrastruttura per il collegamento in rete dei medici di famiglia attraverso componenti riconducibili all'interno di 4 azioni principali:

- realizzazione di una rete telematica per MMG/PLS integrata, al fine di permettere due tipologie di connettività:
 - connettività degli studi medici del Comune di Roma;
 - connettività degli studi medici del resto della Regione;
- **integrazione e cooperazione tra sistemi informativi** della sanità, che comprende in particolare la realizzazione di un software denominato SISMED, un applicativo open-source basato su RDBMS MySQL per la gestione dello studio medico per i medici di base e i pediatri di libera scelta. È stata prevista anche la realizzazione di una componente hardware (una **black box**) da posizionare negli studi medici, contenente un server periferico in grado di porre in connessione lo studio stesso; nell'ambito della black box è presente anche un adattatore HL7 CDA;
- realizzazione di un repository centralizzato (Clinical Document regionale) e utilizzo dei FSE; lo standard adottato è HL7 CDA;
- comunicazione, formazione e assistenza.

Il progetto MeSIR si è concluso ed è stato collaudato dal punto di vista tecnico. Il prossimo passo previsto riguarda il deploy territoriale, in particolare sulla medicina di base.

10.3 Evoluzione del progetto MeSIR

Nell'ambito di un nuovo progetto, è prevista una evoluzione del sistema MeSIR. Di seguito sono descritte le principali caratteristiche attese:

- evoluzione del SISMED in ASP, con la possibilità di utilizzare diversi RDBMS, permettendo in tal modo la possibilità di implementare una versione utilizzabile via Web;
- perfezionamento dell'architettura SOA del MeSIR;
- maggiore possibilità di impiego da parte della medicina territoriale, mediante i componenti SISMED Web e SISMED black box e l'invocazione di servizi applicativi;
- dispiegamento di più repository centrali per diverse categorie di dati, ad esempio le prescrizioni;
- perfezionamento del registro di indicizzazione centrale.

10.4 Altri progetti regionali

Di seguito sono dettagliate le principali caratteristiche di ulteriori iniziative regionali in tema di sanità elettronica:

- Nuovo sistema di **Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale (ASUR)**, progetto open-source che prevede 4 sottosistemi:
 - Anagrafe assistibili/assistiti;
 - Anagrafe operatori;
 - Anagrafe strutture;
 - Anagrafe prodotti.
- Sistema centrale di distribuzione del ricettario elettronico.
- Middleware di integrazione e comunicazione (ESB) basato su openSPCoop.
- Sistema integrato regionale di **prenotazione dei servizi sanitari (RECUP)**.
- Sistema pubblico di connettività (COAPLazio); al momento non si prevede nessun dispiegamento di PdD all'interno della Regione; esiste quindi una PdD regionale qualificata e certificata, il cui sviluppo rientra nell'ambito del programma eGov+.
- Sistema di sicurezza basato sulla piattaforma openSSO, integrata con ASUR per ciò che riguarda l'identificazione degli operatori; per quanto concerne il sistema di carte, allo stato attuale sono disponibili le tessere sanitarie con scadenza Ottobre 2010.
- Portale della Sanità della Regione Lazio (POS) (<http://www.poslazio.it>), con servizi per i cittadini registrati e per tutti i MMG/PLS autenticati.
- Progetto di realizzazione del Laboratorio Unico Regionale.
- Riutilizzo del progetto ESCAPE della Regione del Veneto per la distribuzione dei referti on line.

10.5 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lazio sarà basato sul modello architetturale IBSE.

10.6 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale laziale interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- integrare un registro indice in una federazione nazionale di registri;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

11 Regione Liguria

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione dell'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Liguria.

11.1 Introduzione

In Regione Liguria, il Fascicolo Sanitario Elettronico è realizzato con il progetto Conto Corrente Salute, curato da Datasiel S.p.A., il cui obiettivo è quello di offrire funzionalità per la memorizzazione dei dati sanitari dei cittadini liguri attraverso una serie di servizi. Gli attori coinvolti sono i cittadini, gli operatori sanitari ospedalieri, del territorio, dell'emergenza, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, ecc.

Nel seguito della sezione è descritta l'architettura complessiva del sistema infrastrutturale.

11.2 Architettura del sistema

Gli elementi principali dell'architettura del FSE ligure sono i seguenti:

- **CCS (Conto Corrente Salute):** è il FSE presente in ciascuna ASL (ciascuna ASL, e solo quella, pertanto mantiene il FSE dei propri assistiti). Ogni FSE contiene una copia dei documenti (nessun link a sistemi esterni);
- **CPR (Clinical Patient Record):** è il "dossier" nella terminologia delle linee guida del Garante della privacy, collocato generalmente in ogni azienda ospedaliera;
- **CCS feeder:** è il componente che preleva i documenti dal dossier e ne pubblica una copia sul CCS (solo a quello corrispondente alla ASL di residenza del cittadino); è una componente essenzialmente di "disaccoppiamento";
- **Indice Regionale dei CCS:** è la componente centrale che contiene le informazioni sui fascicoli aperti e sulle loro caratteristiche. Tali informazioni guidano i CCS feeder al prelievo dei documenti opportuni e alla loro pubblicazione sul corretto FSE.

Il sistema può quindi essere descritto nelle componenti che agiscono ai livelli locali, territoriale e regionale, come schematizzato nella figura seguente.

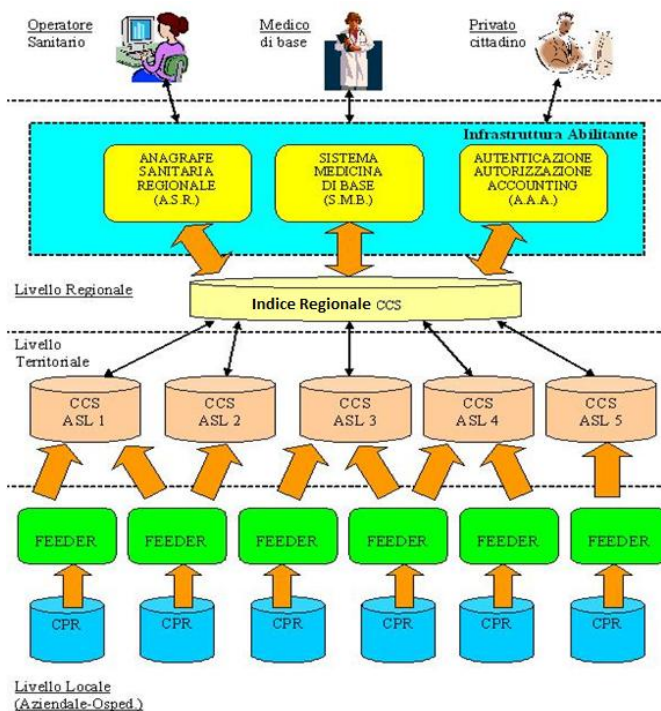


Figura 12. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Liguria

A livello locale (di singola Azienda) sono presenti un CPR (“dossier” aziendale nella terminologia delle linee guida del Garante della privacy) e un oggetto “feeder” che, su richiesta (il feeder è configurabile, può operare ad “evento” oppure ad intervalli prefissati, e.g. ogni 4 ore, la sera), preleva i documenti dal dossier e li pubblica sull’opportuno CCS dialogando (come rappresentato di seguito) con l’indice regionale. Il CPR può essere di tipo **IHE XDS** (con un Registro e un Repository) oppure “passivo” ed in tal caso è il feeder che estrae ed alimenta i documenti; ciascun feeder “vede” tutti i CCS liguri e deposita il documento della propria azienda sul CCS appropriato.

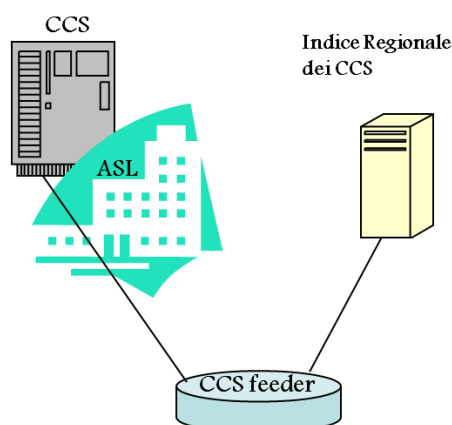


Figura 13. Interazione tra i componenti infrastrutturali

A livello territoriale vi è il CCS che, appunto, è presente in ciascuna ASL e mantiene il FSE solo ed esclusivamente per i propri assistiti (si prevede nel prossimo futuro l’aggiunta di un CCS specifico per i pazienti extra-regionali). Il CCS è composto da un Registro, un Repository ed un database gestionale, ed essenzialmente contiene i metadati per effettuare le query sui documenti.

Una funzione importante a livello territoriale è la gestione dei FSE (apertura, chiusura, trasferimento, ecc.) che avviene secondo lo schema riportato di seguito.

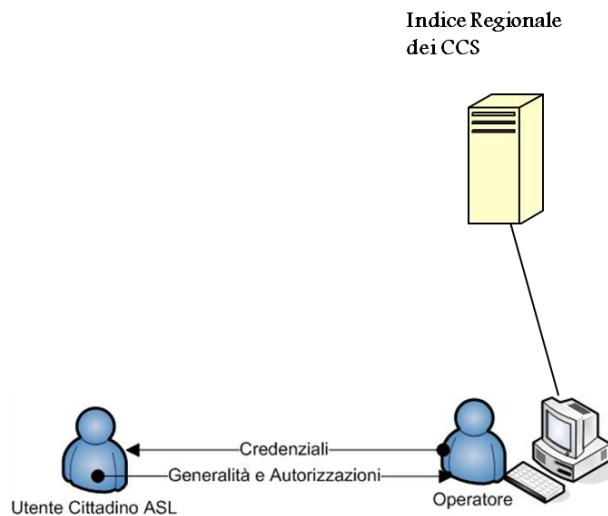


Figura 14. Gestione del FSE

A livello regionale (centrale) le principali componenti sono il già citato indice regionale del CCS, l'Anagrafe Sanitaria Regionale, il sistema regionale di autenticazione (nella figura denominato con AAA, oggi denominato Identity Authentication Manager, IAM) ed il sistema di accesso ai MMG (a oggi realizzato in ambito sperimentale). Attraverso l'indice regionale si è in grado solo di effettuare query sui cittadini per ottenere il CCS di riferimento.

11.3 Componenti architetturali

Sono di seguito riportati ulteriori dettagli sui componenti architetturali:

- **Indice:** esiste un indice regionale dei cittadini aventi un fascicolo.
- **Registry e Repository:** ne esiste uno per ciascuna ASL; ogni ASL mantiene il sistema dei FSE che contengono una copia dei (e non un indice ai) documenti.
- **Sistema Anagrafe (Assistiti/Assistibili, Operatori, Strutture):** esiste ed è a livello regionale;
- **Access Gateway al sistema nazionale:** in via di predisposizione.
- **Gestore delle politiche di accesso (Autenticazione, Identificazione, Autorizzazione):** esiste ed è a livello regionale.
- **Gestore degli eventi clinici:** a fronte dell'accesso del MMG; notifica eventi in via di predisposizione (ad oggi, a valle di una delega del cittadino, il MMG può accedere ai documenti all'atto della dimissione e della refertazione).

11.3.1 Registry

Esiste **un registry a livello di ASL** (1 CCS per ASL); i **metadati** gestiti sono: identificativo dell'evento, tipo evento (accesso pronto soccorso, ricovero, ...), data dell'evento, ente produttrice del referto, struttura o reparto produttrice del referto, medico refertante, data firma del referto, eventuale data inizio e fine ricovero.

L'anagrafica regionale fornisce anche funzione di MPI per le altre anagrafiche regionali, ovvero fornisce, ad esempio, il PIN di riferimento del cittadino.

11.3.2 Repository

I **repository** del FSE che contengono le informazioni sono **distribuiti** in ciascuna Azienda Sanitaria Locale (ad oggi, quindi, ogni ASL ha un solo repository). Ogni azienda gestisce i fascicoli dei propri assistiti. Ogni fascicolo contiene una copia dei documenti che viene prelevata dai "dossier" di ciascuna azienda (ASL/AO/...).

11.4 Documenti sanitari

Il FSE regionale al momento gestisce documenti strutturati (CDA2) e non (PDF, HTML) che fanno riferimento alle seguenti tipologie (quasi tutti i documenti sono PDF firmati, il referto di laboratorio, viceversa, è un file XML strutturato in HL7-CDA2):

- Referti di laboratorio (anche TAO e medicina nucleare);
- Referti di radiologia;
- Referti di medicina nucleare;
- Referti di pronto soccorso;
- Referti di anatomia patologica;
- Referti di specialistica ambulatoriale (al momento, pochi);
- Cartella clinica ospedaliera;
- Cartella clinica MMG (è in sperimentazione l'estrazione del patient summary);
- Dati di emergenza (ad oggi, solo un testo libero compilato dal MMG).

11.5 Modello di sicurezza

Per tutte le problematiche di sicurezza degli accessi, il sistema FSE si appoggia al **servizio di autenticazione regionale** (IAM regionale). Tale servizio prevede sia l'uso di **autenticazione forte** che quello di **autenticazione debole**. Al momento i cittadini e i MMG si autenticano con login e password. Questo non per limitazioni tecniche, ma per scelte politiche e organizzative dovute principalmente all'ancora

scarsa presenza di smart card (sono, tuttavia, in corso di distribuzione per gli operatori sanitari).

Le **politiche di accesso** ai documenti sanitari sono basate su **ruolo** gestito a livello regionale.

Per quanto riguarda gli aspetti di dependability del sistema, è prevista una copia del referto. C'è comunque un sistema ridondato, sebbene non sia stata ancora avviata una politica di disaster recovery.

11.6 Gestione della privacy

Il servizio di FSE regionale recepisce le linee guida del Garante della privacy. Oltre alla raccolta del **consenso**, è, quindi, presente la possibilità di oscurare documenti e/o di oscurare l'oscuramento e di inserire i documenti già in stato oscurato.

I metadati del registry sono criptati.

È utile ribadire che tutto viene creato e visualizzato a valle della volontà scritta del cittadino.

11.7 Modalità di accesso al FSE

Al momento l'accesso al FSE avviene attraverso portale Web. È in fase di realizzazione l'accesso applicativo con particolare riferimento agli applicativi di cartella MMG e a quelli aziendali (ad esempio, pronto soccorso, reparto,...).

11.8 Sistema Pubblico di Connettività

Al momento, la trasmissione delle informazioni all'interno del territorio regionale non avviene attraverso l'infrastruttura SPC.

Esiste comunque una Porta di Dominio regionale certificata utile ai fini di un'interconnessione con il sistema nazionale.

11.9 Standard e tecnologie utilizzati

Gli standard e le tecnologie utilizzate per l'implementazione del sistema infrastrutturale di FSE sono ebXML 2.0, IHE-XDS, HL7-CDA2 per i referti di laboratorio, SAML.

11.10 Stato dell'arte

Il FSE è attualmente in sperimentazione in due ASL (su cinque totali) che coprono tutta l'area del levante ligure. È imminente l'inizio della sperimentazione sull'ASL metropolitana genovese. Allo stato attuale, sono coinvolti circa 15 MMG e oltre 2000 cittadini (su circa 160.000 residenti). Cinque aziende liguri tra le più importanti (3 ASL e 2 AO) alimentano il fascicolo (sono i "produttori").

Il fascicolo è stato istituito con legge regionale.

Presso l'ASL 5 è in fase sperimentale l'integrazione dell'applicativo software Millewin utilizzato dai MMG con i sistemi informativi dell'ASL sulla base dei dati prelevati dalla ricetta rossa.

La Regione prevede di costituire un SAR per l'invio delle prescrizioni.

Esiste una sperimentazione di integrazione MMG (nell'ambito della ASL 5) per la raccolta delle prescrizioni farmaceutiche ed il recupero delle esenzioni, come previsto dall'art. 50.

La Regione Liguria ha firmato il protocollo con il Ministero dell'Interno per la circolarità anagrafica.

La Regione Liguria, in particolare la ASL 1, ha in corso una serie di progetti europei, in particolare per osservatori trans-frontalieri sui servizi sanitari.

11.11 Criticità

La difficoltà principale, anche in relazione alle linee guida (documenti che fissano le regole operative e che attualmente sono in fase di approvazione da parte della Regione), è la gestione degli accessi al FSE da parte degli operatori sanitari non MMG. In questo caso, infatti, un'eccessiva restrizione degli accessi rende vana la funzione del FSE come strumento di miglioramento del servizio di assistenza sanitaria ma una carenza di attenzione agli accessi può minare la privacy del titolare del FSE. Le linee guida del FSE liguri prevedono che per rendere visualizzabile agli operatori sanitari delle Aziende documenti in essa pubblicati, il sistema richieda che vengano forniti i seguenti dati:

- identificativo dell'Azienda e del settore richiedente;
- credenziale dell'operatore sanitario richiedente (certificato valido di autenticazione);
- dati identificativi del particolare conto a cui accedere;
- identificativo ed eventuale data di inizio e fine dell'evento in base al quale tale accesso è richiesto (ad es., n. cartella di P.S., id. scheda 118).

11.12 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Liguria non è basato sul modello architetturale IBSE.

11.13 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale ligure interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- integrare un registro indice regionale in una federazione nazionale di registri;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

12 Regione Lombardia

Questa sezione descrive i principali aspetti del progetto CRS-SISS della Regione Lombardia, ponendo particolare attenzione all'infrastruttura a supporto dell'erogazione dei servizi sanitari implementata.

12.1 Introduzione

Il progetto **Carta Regionale dei Servizi - Sistema Informativo Socio-Sanitario (CRS-SISS)**, curato da Lombardia Informatica S.p.A. per conto della Regione Lombardia, è stato avviato nel 1999 e ha l'obiettivo di semplificare l'accesso ai servizi sanitari attraverso una piattaforma tecnologico-organizzativa. Grazie a questa piattaforma, i documenti amministrativi e clinici dei cittadini lombardi sono resi disponibili all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico. Tra le funzionalità più importanti offerte da CRS-SISS vi sono la possibilità di scegliere e di revocare i medici curanti e la Rete di Patologia, che consente di condividere tra tutti i medici autorizzati le patologie dei cittadini. Gli altri obiettivi del progetto riguardano la razionalizzazione dei costi ed il controllo della spesa.

Ad oggi, tutte le strutture sanitarie pubbliche della Regione Lombardia sono collegate al sistema SISS, mentre il collegamento con le strutture private convenzionate è tuttora in corso. È previsto che per il 2012 tutte le strutture sanitarie pubbliche e private saranno integrate nella rete SISS. Quasi tutti i medici di medicina generale sono collegati al sistema SISS, attraverso il quale inviano e consultano documenti sanitari.

I paragrafi successivi descrivono l'architettura complessiva e le caratteristiche salienti della piattaforma CRS-SISS.

12.2 Architettura del sistema

La piattaforma SISS raccoglie i dati dei cittadini lombardi appena essi sono generati e li riorganizza classificandoli come dati sanitari e come dati amministrativi, costruendo in tal modo due sistemi informativi distinti.

La piattaforma CRS-SISS può essere vista come un'extranet che offre i servizi per l'integrazione dei sistemi informativi, degli operatori sanitari, delle strutture sanitarie, ecc.

L'architettura della piattaforma CRS-SISS è mostrata in Figura 15 ed è suddivisa in due livelli:

- livello 1: questo livello rappresenta il vero e proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e contiene gli eventi sanitari, gestiti da un opportuno gestore degli eventi, ed i link ai documenti clinici, memorizzati in un registry.
- livello 2: a questo livello appartengono le strutture sanitarie in cui sono archiviati i documenti clinici del cittadino. Per alcune di queste, la struttura centrale posizionata al livello 1 fornisce i repository per archiviare localmente i documenti.

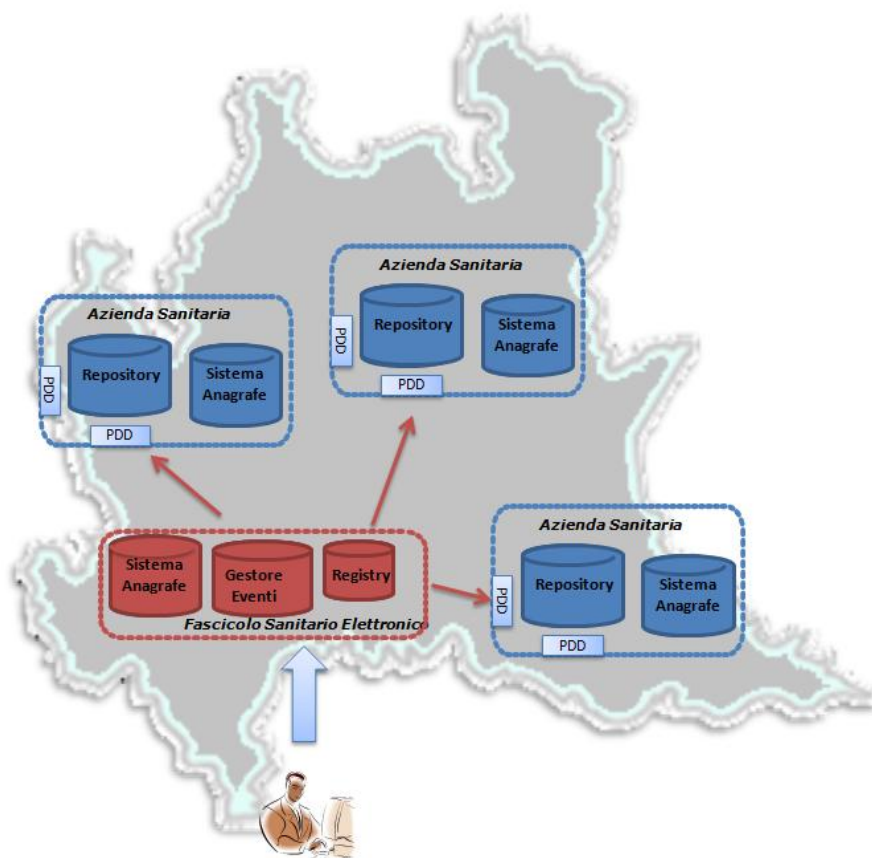


Figura 15. Architettura del sistema infrastrutturale del FSE della Regione Lombardia

Come mostrato, il registry è centralizzato a livello regionale, mentre i repository sono distribuiti presso le aziende sanitarie collegate alla piattaforma SISS. Le interazioni con il SISS avvengono utilizzando gli standard tecnologici del Sistema Pubblico di Connettività. Le strutture sanitarie espongono i propri servizi attraverso Porte di Dominio. Ogni struttura sanitaria prevede tipicamente più Porte di Dominio, al fine di distribuire il carico. È comunque da precisare che al momento le Porte Applicative non sono conformi alle specifiche rilasciate da DigitPA.

Di seguito sono descritti brevemente i principali componenti dell'architettura.

12.2.1 Registry

L'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lombardia è composto da un registry centralizzato che memorizza i link logici ai documenti sanitari informatici notificati dalle strutture sanitarie all'atto della loro generazione. Dunque, il registry conserva solo i riferimenti ai documenti sanitari, questi ultimi invece restano memorizzati nei repository aziendali. In tal modo, il registry tiene traccia di tutti i documenti sanitari prodotti, rendendo in tal modo possibile la loro localizzazione ed il successivo reperimento.

A tal scopo, il registry offre servizi che permettono la registrazione di nuovi riferimenti ai documenti sanitari ed il loro recupero. Al momento non è possibile sottoporre query complesse, in quanto ognuna di queste deve contenere il codice identificativo del paziente.

12.2.2 Gestore degli eventi

Il gestore degli eventi è il componente atto a gestire gli eventi clinici dei cittadini lombardi. Esso è aggiornato ogni volta che un medico autorizzato genera un documento clinico elettronico e lo rende disponibile.

Il gestore degli eventi ha la responsabilità di notificare gli eventi clinici agli utenti interessati (medici di medicina generale, medici specialisti, ecc.). In particolare, il sistema è strutturato in maniera tale che ogni MMG riceve una notifica giornaliera (via e-mail) contenente i link agli eventi clinici occorsi durante il giorno inerenti a tutti i propri assistiti.

12.2.3 Repository

Questo componente è responsabile della persistenza dei documenti sanitari di tutti gli assistiti afferenti ad una specifica struttura sanitaria in cui sono stati creati. I repository di alcune ASL potrebbero essere gestiti transitoriamente dalla struttura centrale posta al livello 1.

12.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe della Regione Lombardia gestisce tre differenti tipologie di anagrafiche: strutture sanitarie, operatori e assistiti. I sistemi anagrafi sono distribuiti presso le aziende sanitarie; in aggiunta, le anagrafiche degli assistiti sono anche presenti in un sistema anagrafe centralizzato, denominato Anagrafe Sanitaria Regionale.

La piattaforma SISS fornisce funzioni per garantire l'allineamento dell'Anagrafe Sanitaria Regionale con le anagrafi locali dislocate presso le strutture sanitarie.

12.2.5 Accesso ai servizi offerti dal SISS

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema SISS attraverso due principali modalità: utilizzando un sistema software o il portale Web.

Nel primo caso, gli utenti devono usare un'applicazione software capace di fruire dei servizi offerti dal SISS mediante le modalità di cooperazione applicativa.

Nel secondo caso, gli utenti devono autenticarsi al portale Web SISS, che funge in tal modo da intermediario rispetto ai servizi stessi.

12.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema è capace di gestire aderiscono al formato HL7-CDA Rel. 2.0 e testuale PDF.

Il sistema SISS prevede diverse tipologie di documenti, tra cui i patient summary, i referti, le lettere di dimissione, i verbali di pronto soccorso, le prescrizioni farmaceutiche e diagnostiche, ecc.

Particolare importanza riveste la prescrizione elettronica. La gestione del ciclo prescrittivo in Regione Lombardia avviene mediante la piattaforma SISS, infatti il 97% dei medici di medicina generale e pediatri di famiglia firma digitalmente le proprie prescrizioni utilizzando i servizi SISS. Tutte le farmacie lombarde sono collegate ad essa e mediante i servizi offerti dal SISS potranno rendicontare l'erogazione in maniera progressiva, gestendo lo stato della ricetta (da prescritto ad erogato). In ogni caso, è da tenere in considerazione che la generazione delle prescrizioni in formato cartaceo non è stata ancora abolita, in quanto le prescrizioni digitali non hanno valore legale. La soluzione scelta è quella di stampare l'identificativo della prescrizione digitale su quella cartacea.

12.4 Modello di sicurezza

Il SISS, attraverso una extranet, realizza un dominio unico di sicurezza posto al di sopra dei domini sanitari.

L'accesso ai servizi offerti dal SISS prevede che tutti gli utenti si autentichino al sistema. La modalità di autenticazione è di tipo forte e, a seconda dei casi, può avvenire mediante l'utilizzo della **Carta Regionale dei Servizi (CRS)** o della Carta SISS.

In particolare, la legge regionale n. 18 del 31 luglio 2007, all'art. 1, esplicita che la CRS sostituisce la Tessera sanitaria e che tutti gli erogatori di prestazioni socio-sanitarie a carico del Servizio Sanitario Regionale (tra cui i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i farmacisti) sono tenuti ad aderire al SISS in modo da poter realizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico.

I cittadini possono accedere al sistema SISS attraverso la CRS, mentre gli operatori mediante la Carta SISS. Con quest'ultima, distribuita a circa 98.000 operatori, è possibile anche determinare il ruolo dell'operatore sanitario (al momento sono previsti 26 ruoli possibili). L'accesso al sistema avviene in modalità federata a livello regionale, ossia mediante tecniche di Single Sign-On.

Apposite **Access Control List** vengono costruite sulla base dei vincoli tra credenziali e servizi esposti dalle aziende ospedaliere.

Gli operatori sanitari possono accedere ai documenti sanitari dei cittadini in presenza di questi ultimi. In particolare, tutte le postazioni degli operatori posseggono un duplice lettore di smartcard, uno riservato alla Carta SISS dell'operatore stesso ed un altro dedicato alla CRS del cittadino a cui fanno riferimento i documenti sanitari che devono essere consultati. I casi in cui un operatore sanitario può accedere al FSE di un cittadino senza la presenza del paziente sono i seguenti:

- l'operatore sanitario è il medico curante scelto dal paziente;
- l'operatore sanitario è un medico della struttura in cui il paziente è ricoverato;
- l'operatore sanitario afferisce ad una casa di cura.

In aggiunta, è anche previsto che un medico di pronto soccorso possa forzare il sistema accedendo, senza autorizzazione, ai dati sanitari di un assistito. Tali operazioni sono comunque tracciate mediante meccanismi di auditing ed è previsto che il medico curante sia notificato attraverso un'e-mail.

12.5 Standard e tecnologie utilizzati

L'infrastruttura SISS è stata sviluppata utilizzando tecnologie informatiche proprietarie basate su Java. Anche il servizio di SSO è stato realizzato attraverso software proprietario, ma è comunque previsto il passaggio a SAML v2. I documenti sanitari sono conformi allo standard HL7-CDA2.

12.6 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Lombardia è stato sviluppato prima del rilascio delle linee guida approvate dal TSE e quindi non è basato sul modello architetturale IBSE.

12.7 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale lombardo interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

13 Regione Marche

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la Regione Marche.

13.1 Introduzione

Le due realtà costituenti, per la Regione Marche, una sperimentazione significativa delle funzionalità pertinenti al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) hanno interessato, ed interessano tuttora, l'area geografica di Jesi, coinvolgendo circa 90 MMG, e l'area sud delle Marche (San Benedetto del Tronto ed Ascoli Piceno), con il progetto delle Cure Primarie.

Di seguito sono descritte in dettaglio le infrastrutture tecnologiche e applicative previste nelle due sperimentazioni.

13.2 Infrastruttura della sperimentazione Collegamento MMG di Jesi

Questo paragrafo descrive l'infrastruttura tecnologica e applicativa prevista per la sperimentazione nell'area di Jesi.

13.2.1 Architettura del sistema

Si prevede l'uso dei seguenti strumenti a supporto:

- un software di gestione della cartella clinica;
- un sistema di replicazione e concentratore dati;
- un software per le interrogazioni su database tramite Browser.
- la cartella clinica per il MMG Millewin, che ha un'ottima base di installato;
- il sistema di concentrazione **RRS.net**, che consente di raccogliere e aggiornare i dati dell'assistito, prodotti dal MMG, presso il Data Center **Millennium**;
- una infrastruttura di rete chiusa, basata su VPN;
- **MilleViewer**, un sistema di consultazione dei dati, disponibile via browser.

RRS.net si avvale di un server di concentrazione dati, sito presso il Data Center Nazionale di Millennium, sul quale vengono amministrare, replicate e gestite le informazioni contenute negli archivi dei medici.

RRS.net permette di gestire e sincronizzare le informazioni dei pazienti condivisi nella medicina di rete, restituendo l'informazione aggiornata ai propri colleghi ed è in grado di gestire più gruppi di medici in rete e più medici singoli o in associazione che costituiscono una cooperativa.

Per l'accesso al Data Center ci si può avvalere delle diverse possibilità che i gestori di telecomunicazioni offrono oggi: linea analogica, ISDN o ADSL. Il MMG dovrà connettersi ad Internet, mediante un qualunque Provider la cui scelta è a discrezione del MMG stesso, attivando la modalità VPN.

In sintesi RRS.net consente di:

- disporre di un unico archivio pazienti di tutti i medici dell'associazione o del gruppo interessato, su un concentratore dati sempre attivo;
- fare ricerche, analisi e reportistica sui dati dei pazienti dell'associazione o della cooperativa;
- disporre, per il singolo medico che ha più ambulatori, di un unico archivio.

Inoltre, con RRS.net ogni medico non deve più sopperire agli impegni concernenti il mantenimento del concentratore dati, ossia:

- provvedere alle prescrizioni richieste dal D.P.R. 318/99, dalla L. 675/96 e successive modificazioni ai fini della sicurezza del trattamento dei dati, per la tenuta del server di concentrazione dati e per l'accesso allo stesso;
- acquistare e gestire un server proprio ed occuparsi della sua manutenzione;
- sincronizzare costantemente i propri archivi;
- effettuare backup periodici.

Con MilleViewer il dato clinico diventa elemento trainante del processo di cura e di un migliore servizio al cittadino. MilleViewer è il 'visualizzatore' dei dati contenuti nella cartella Millewin del Medico di Medicina Generale (MMG) in formato HTML. Attraverso questo strumento software **è possibile mettere a disposizione delle strutture sanitarie**, in modalità Internet sicura e solo per la consultazione, **le informazioni concernenti il profilo clinico del paziente**.

In particolare, MilleViewer non necessita di alcuna installazione sulla postazione di lavoro (client) ed è installato sulla rete privata Millennium per garantire l'accesso ai soli utenti di Continuità Assistenziale censiti che possono, in tal modo, usufruire del servizio. Per l'uso è sufficiente aver installato sulla postazione di lavoro Internet Explorer e collegarsi ad uno specifico indirizzo (URL) fornito da Millennium. Per l'accesso alla rete privata Millennium è necessario installare sulla postazione di lavoro un certificato OpenVPN, fornito dal servizio di assistenza tecnica, oppure è necessario che la rete aziendale sia configurata in modo tale da raggiungere direttamente il Data Center Millennium (tunneling VPN IPSEC diretto fra le due strutture).

La raccolta degli 'eventi' avviene senza adottare complesse sovrastrutture. La loro classificazione, il contenuto clinico e sanitario e le modalità di distribuzione delle informazioni ad esse afferenti possono essere realizzate oggi con semplicità adottando un modello di integrazione leggero.

I prodotti integrati sono Millewin, RRS Server e RRS.net.

13.2.2 Dati gestiti

I pazienti che soddisfano i criteri di ricerca saranno visualizzati in una lista dove, per favorire una rapida individuazione degli stessi, vengono riportati:

- cognome, nome, codice fiscale e data di nascita del paziente (i dati devono essere stati inseriti dal Medico di Medicina Generale che ha in carico il paziente);
- nome del relativo MMG;
- fonte di riferimento dei dati forniti (archivio dati).

Le informazioni cliniche essenziali di un paziente sono mostrate solo se quest'ultimo ha rilasciato al proprio MMG il consenso sulla Privacy "*Esteso a gruppi di cura esterni*" e se quest'ultimo ha inviato i dati essenziali del proprio assistito verso la Continuità Assistenziale.

13.2.3 Sicurezza

Il sistema in automatico ricorderà di cambiare la password ogni 90 giorni; raggiunta tale scadenza se non si effettua il cambio di password non sarà possibile visionare i dati. Se si superano più di 180 giorni senza effettuare un accesso ai dati o senza modificare la password, l'account viene disabilitato e per riattivarlo bisognerà contattare l'Assistenza Millennium.

13.2.4 Privacy

Al primo accesso al portale MilleViewer sarà richiesto l'inserimento di un nome utente e di una password fornita ad ogni utente della Continuità Assistenziale. L'accesso ai dati è protetto da un'interfaccia di autenticazione SAML basata su un sistema centralizzato LDAP.

Il sistema della Privacy viaggia al quarto livello: medico/assistito, medico/medico, medico/Azienda Sanitaria, medico/Regione.

Il MMG assieme al proprio assistito decide se e quali informazioni rendere disponibili ad altri operatori interessati alla tutela della salute dell'assistito. MilleViewer rende disponibili alle persone autorizzate, via Web, i meccanismi di accesso e consultazione dei dati all'interno del sistema di concentrazione RRS.net; per esempio al Pronto Soccorso, alle Guardie Mediche o a Medici Specialisti. Il MMG potrà ricevere notifica degli accessi ed eventuali comunicazioni in merito.

13.2.5 Casi d'uso

I principali casi d'uso riguardano i seguenti servizi:

- Patologia;
- Terapia;
- Specialistica ambulatoriale;
- Assistenza domiciliare;
- Case di riposo e/o RSA;
- Assistenza socio-sanitaria;
- Condivisione dati con i reparti e collegamento automatico con oncologia domiciliare;
- Anamnesi indagini di laboratorio;

- Assistenza ospedaliera.

13.2.6 Stato dell'arte

Il miglioramento dell'emergenza sanitaria deve essere affrontato prendendo in esame, oltre a una più razionale politica dei flussi ospedalieri, una corretta politica dei deflussi dei pazienti stabilizzati, coinvolgendo in modo pieno ogni risorsa territoriale e integrandola con il sistema ospedaliero. Il territorio e l'ospedale si devono raccordare in maniera costante e puntuale per il perseguimento dell'obiettivo di assicurare un'assistenza qualitativamente adeguata che dia concrete garanzie di risposta immediata al cittadino.

L'utilizzo di MilleViewer, da parte dei medici operatori di Pronto Soccorso e di Guardia Medica, consente di conoscere i dati di sintesi e significativi delle cartelle cliniche dei MMG e diventa il presupposto per un'integrazione tra l'attività territoriale e quella più propriamente ospedaliera. Spesso infatti in emergenza devono essere svolte le funzioni di "sostituzione" del medico di famiglia e della guardia medica.

Il medico della Continuità Assistenziale ha inoltre la possibilità di inviare una comunicazione al MMG del paziente riguardante la visita o l'intervento effettuato.

La comunicazione inviata al MMG sarà visionabile direttamente nella relativa cartella clinica Millewin del paziente.

13.3 Infrastruttura della sperimentazione Cure Primarie dell'area Sud

Questo paragrafo descrive l'infrastruttura tecnologica e applicativa prevista per la sperimentazione nell'area Sud della Regione Marche.

13.3.1 Architettura del sistema

Il modello adottato è riferito in generale a più **Zone Territoriali** che compongono un'unica **Area Vasta** o corrisponde logicamente alla somma di più realtà operative facenti capo ad Aree Vaste diverse.

Il modello si compone di:

- un livello locale contraddistinto da sistemi sanitari eterogenei, la cui produzione di documenti ed eventi è organizzata ed integrata in forma di cooperazione applicativa verso un **data repository centralizzato**;
- livello superiore di **indicizzazione** e organizzazione delle informazioni sanitarie cui si rivolge il sistema FSE. Tutte i dati vengono catalogati attraverso un registry identificativo del cittadino, in parte indicizzati verso i sistemi fornitori e in parte replicati sotto forma di metadati per consentire la fruibilità del fascicolo a tutti i servizi richiedenti. Per ragioni di massima

efficienza ed integrazione applicativa, tale livello risiede fisicamente nella stessa locazione del livello locale e insiste sul medesimo data repository.

Nel modello sopra descritto, i principali componenti dell'architettura FSE sono i seguenti:

- **Registro Indice Anagrafico.**
- **Data Repository.**
- **Sistema Anagrafe** sanitaria assistiti e assistibili, dipendenti aziendali, professionisti prescrittori, convenzionati, operatori, distretti, presidi, strutture, unità operative, prestazioni.
- **Gestore politiche di accesso** alle informazioni (autenticazione ed identificazione utenti, profilatura per l'autorizzazione di gruppi/utenti).
- **Gestore eventi clinici** per il recupero e l'esposizione di informazioni sanitarie nell'ambito dei canali di cooperazione applicativa definiti.
- **Access Gateway** di esposizione di alcuni servizi di recupero e pubblicazione dei dati.

I registri indice definiti sono relativi ai seguenti tipi di dati:

- anagrafica del cittadino indicizzata per chiave posizione anagrafica;
- referti LIS indicizzati per laboratorio, codice e data accettazione;
- immagini radiologiche PACS indicizzate per accession number.

Tali registri risiedono nel repository stesso delle informazioni fisicamente dislocato a livello di Area Vasta, sono quindi da considerare aderenti ad una logica centralizzata. Si sono applicate le indicizzazioni in conformità alla disponibilità tecnologica dei sistemi fornitori, in alternativa alla replica del dato utilizzata oltre che per necessità anche per motivi di disponibilità ed efficienza nell'utilizzo.

Le informazioni contenute nel registro vengono integrate attraverso l'interoperabilità con i sistemi cui fanno riferimento e consultate tramite il livello metadati in associazione ai dati originari detenuti dai sistemi fornitori con cui sono referenziati.

Il componente Data Repository è unico e centralizzato a livello di Area Vasta così come indicato nel modello architetturale.

13.3.2 Documenti ed eventi sanitari

Le tipologie di documenti sanitari gestiti dal FSE sono le seguenti:

- referti LIS (referti esami di laboratorio);
- referti RIS (referti esami radiologici);
- PACS (immagini radiologiche);
- referti specialistica ambulatoriale;
- referti ECG;
- lettere dimissione ospedaliera;
- fogli dimissione Pronto Soccorso;
- patient summary;
- ricette.

Le tipologie di eventi sanitari gestiti dal FSE sono le seguenti:

- ricoveri e dimissioni;
- accessi di PS;
- registri patologia;
- eventi delle cure domiciliari;
- eventi delle cure residenziali;
- accessi alla continuità assistenziale (ex guardia medica);
- eventi riabilitativi;
- Piani Assistenziali Integrati (PAI);
- scelte e revoche del Medico/Pediatra;
- ricettazioni;
- terapie farmacologiche;
- percorsi di urgenza;
- trasporti programmati;
- richieste prestazioni.

13.3.3 Dependability

Il sistema è progettato per garantire l'alta disponibilità dei propri componenti. Elementi critici dell'architettura sono i seguenti:

- il repository dei dati e dei metadati realizzato su tecnologia Oracle 10g e sistema di storage RAID level 5 in archive mode con unità di stand-by;
- le interfacce di interoperabilità con i sistemi eterogenei del livello locale tenute sotto continuo monitoraggio tramite un sistema di rilevazione e notifica eventi progettato su piattaforma Nagios.

13.3.4 Sicurezza

Il sistema di sicurezze logiche adottato risponde alle seguenti esigenze:

- **controllo degli accessi alle funzioni ed ai dati** tramite profilatura utenti basata su appartenenza a ruoli, unità operative e gruppi utente di natura funzionale;
- **identificazione degli utenti** tramite procedure di autenticazione basata su account/password digitati e piattaforma di firma digitale.

Il sistema permette quindi la costruzione di "profili utente" ai quali è possibile attribuire le opportune autorizzazioni in termini di diritti di accesso alle funzioni e a specifici dati su più livelli.

Il sistema di account fornito prevede:

- l'identificazione nominale e non generica di ogni operatore autorizzato ad accedere al sistema e la tracciatura dei suoi accessi;
- la scadenza automatica delle credenziali di accesso (password) ogni 3 mesi;
- la possibilità per ogni singolo utente di modificare in qualsiasi momento la propria password;
- la scadenza automatica della sessione di lavoro in caso di inattività protratta oltre un tempo limite parametrizzabile dinamicamente;
- controllo sulla univocità della sessione per uno stesso account; non è possibile accedere contemporaneamente alle risorse utilizzando uno stesso account su sessioni diverse.

13.3.5 Privacy

Le recenti normative sulla "privacy" (D.Lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni), in combinazione con la natura "sensibile" dei dati da trattare, relativi alla salute, impongono la massima adesione a tutte le tecnologie disponibili a supporto di tali problematiche.

È attiva la **gestione del consenso** al trattamento dati personali e sanitari dei cittadini presenti nell'anagrafe con possibilità per il cittadino di controllare gli account nominativi e gli eventi che hanno richiesto accesso ai propri dati sanitari. Il cittadino è in grado di rilasciare e revocare l'autorizzazione all'accesso ai propri dati.

Il professionista accede ai dati di un cittadino solo se autorizzato dallo stesso. È infatti attivo un sistema di Logging e Auditing che garantisce la conservazione dei dati storici e la tracciabilità di eventi e accessi in modo da permettere il monitoraggio statistico e in linea dei processi di accounting e utilizzo del sistema.

Tutti gli archivi dei documenti e degli eventi sono indicizzati tramite la chiave del registry anagrafico e il livello metadati può essere considerato anonimizzato.

13.3.6 Casi d'uso

Gli attori coinvolti negli scenari operativi e nei processi gestiti sono:

- Cittadino;
- MMG/PLS;
- Applicativo Gestione Territorio (anagrafe scelta e revoca);
- Applicativo MMG/PLS;
- Applicativo Pronto Soccorso e richieste esami;
- Applicativo Acuzie e richieste esami;
- Applicativo Ambulatori Specialistica e richieste esami;
- Applicativo Cure Domiciliari;
- Applicativo Trasporti Programmati;
- Applicativo Cure Residenziali;
- Struttura erogante LIS;
- Struttura erogante RIS;
- Livello metadati FSE;
- Repository Dati.

Le interazioni tra tutti gli attori e i componenti del sistema determinano molteplici casi d'uso i cui output confluiscono nella struttura del FSE e che tipicamente consistono in:

- richiesta esami RIS, LIS, specialistica;
- invio referti RIS, LIS, referti visite specialistiche e referti ECG;
- invio immagini al PACS;
- emissione lettera dimissione da Reparto;
- emissione foglio dimissione da PS;
- invio patient summary da rete MMG/PLS;
- notifica di eventi quali ricoveri, dimissioni, accessi PS, ecc.

13.3.7 Modalità di accesso al FSE

Le modalità di accesso al FSE sono riassunte nel seguente elenco:

- Applicazioni Web integrate nel sistema gestionale ERP aziendale realizzato sulla struttura logica del repository dei dati. L'accesso avviene tramite intranet regionale e via internet per utenti non inseriti nel sistema di connettività regionale, quali la rete MMG/PLS e i cittadini.
- Consultazione di ristrette tipologie di informazione da sistemi esterni.

13.3.8 Sistema Pubblico di Connettività

Allo stato attuale la maggior parte degli utenti utilizza il FSE attraverso il Sistema Pubblico di Connettività realizzato dalla Regione Marche su tecnologia **MPLS**. Per il momento non sono state qualificate Porte di Dominio nell'ambito del Progetto FSE. La piattaforma FSE è comunque predisposta per far evolvere alcuni servizi di interoperabilità verso tale standard.

Oltre ai professionisti e ai cittadini solo una percentuale trascurabile di operatori ASUR accede via Internet per assenza locale del sistema SPC.

13.3.9 Standard adottati

L'infrastruttura applicativa è basata su una architettura standard organizzata su tre livelli. In particolare, il livello "Applicazione" è Web-based e governa la logica applicativa legata alla presentazione dei dati.

I linguaggi ed i protocolli utilizzati nell'ambiente di sviluppo sono quelli tipici della tecnologia Web: HTML, XML, J2EE, Java, JavaScript, ANSI C.

Il linguaggio target della piattaforma di sviluppo è Java (J2EE) e il database è Oracle in ambiente Linux.

I protocolli di trasmissione tra il livello "Applicazione" e gli altri due livelli dell'architettura, dati e presentazione, sono compatibili con l'interposizione di firewall e la realizzazione di DMZ sicure.

La pubblicazione della soluzione avviene in modalità sicura con protocollo **HTTPS** allo scopo di poter essere utilizzata senza alcun vincolo all'esterno della rete intranet dell'ASUR Marche (e quindi sull'internet pubblica).

La soluzione consente la **cooperazione applicativa** secondo gli standard SOAP, Web Services e HL7 con sistemi che risultino conformi con le specifiche tecniche per la cooperazione applicativa secondo gli standard adottati da DigitPA e con quanto definito a livello europeo dalle raccomandazioni e direttive della Comunità Europea.

Si è realizzata su tali standard l'integrazione anagrafe del cittadino in HL7 tra sistemi esterni e l'anagrafe di riferimento in Area Vasta. Altre interoperabilità sono state realizzate secondo standard proprietari a seconda delle disponibilità offerte dai sistemi fornitori.

13.3.10 Stato dell'arte

Al momento gli utilizzatori del sistema censiti per tipologia di operatore sono riepilogati come riportato in tabella.

Descrizione	Quantità
Operatori attivi (medici, infermieri, fisioterapisti)	1.929
Ore di connessione nel periodo	361.000

Tabella 8. Utilizzatori nel periodo Gennaio-Settembre 2010

La prossima tabella mostra altri dati caratteristici per valutare la consistenza del FSE.

Descrizione	Quantità
Popolazione assistiti iscritti di riferimento	720.000
Numero di FSE attivi	560.000
Numero di referti LIS	2.200.000
Numero di referti RIS	1.500.000

Tabella 9. Dati caratteristici nel periodo Gennaio-Settembre 2010

Le Zone Territoriali attualmente coinvolte sono 6 su 13.

13.4 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

La principale criticità riguardo l'adesione alle linee guida proposte dal TSE è inerente alla eterogeneità dei sistemi fornitori di informazione che a volte obbliga all'adozione di metodi e tecniche di integrazione non conformi.

Anche l'esigenza di disporre sempre dell'informazione in tempi e modi al massimo livello di efficienza ed affidabilità, come richiesto da un insieme complesso e articolato quale è l'ERP gestionale adottato, consiglia a volte soluzioni integrate a livello database senza interposizioni di interfacce software di interoperabilità.

13.5 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale marchigiano interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

14 Regione Molise

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la Regione Molise.

14.1 Introduzione

Il Sistema Informativo Sanitario della Regione Molise è oggetto di interventi di innovazione digitale riguardanti l'integrazione e la cooperazione con le altre amministrazioni nazionali, l'interconnessione di tutte le strutture della Regione afferenti all'attuale infrastruttura di rete e la salvaguardia del patrimonio informativo esistente nell'ambito socio-sanitario.

In particolare, la Regione Molise intende migliorare lo sviluppo dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), con particolare attenzione alle cure primarie, assicurando in tal modo un'efficiente assistenza sanitaria di base.

Attraverso il progetto "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG), la Regione Molise intende raggiungere principalmente l'obiettivo di integrare in rete gli operatori socio-sanitari e condividere le informazioni e i servizi orientati al cittadino.

In tal modo, ad un cittadino è garantita la certezza della rintracciabilità del proprio medico di base ed una maggiore offerta dell'attività ambulatoriale dei MMG/PLS.

Nel seguito della sezione è descritta l'architettura complessiva del sistema attualmente realizzata per il territorio molisano.

14.2 Architettura del sistema

La Figura 16 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

Così come precisato da DigitPA, l'architettura del sistema deve prevedere che la cooperazione applicativa tra le Aziende Sanitarie avvenga attraverso l'infrastruttura SPC (Sistema Pubblico di Connettività). La fase sperimentale del progetto per la costruzione della rete dei MMG/PLS riguarda l'ASREM (Azienda Sanitaria Regionale del Molise) e non è previsto il ricorso ad un'infrastruttura di tipo SPC.

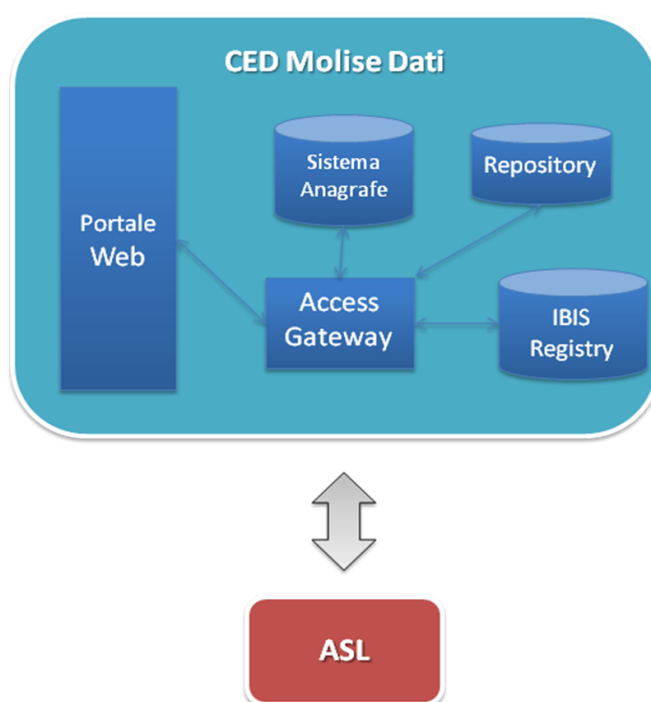


Figura 16. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Molise

L'architettura del sistema prevede un modello centralizzato basato su **un registro indice** ed **un repository** in funzione nel CED (Centro Elaborazione Dati) di Molise Dati.

I componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Molise sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

14.2.1 Access Gateway

L'Access Gateway è il componente di cooperazione che funge da interfaccia dell'intero sistema. Scopo di tale componente è quello di permettere la cooperazione tra tutti gli attori coinvolti e di richiedere agli altri componenti l'esecuzione di tutte le operazioni necessarie per sottomettere documenti nei repository, registrarli nel registro indice e consultarli.

14.2.2 IBIS Registry

L'IBIS Registry è un registro indice centralizzato contenente i puntatori agli eventi clinici archiviati nel repository. Per ogni evento sono memorizzate informazioni sottoforma di metadati, conformi al modello informativo eBRIM, definito nelle specifiche ebXML.

Le operazioni previste per tale componente sono quelle specificate dal TSE e in particolare consentono l'immissione di nuovi metadati, l'interrogazione del registro e la sottoscrizione a ricevere notifiche inerenti all'occorrenza di eventi di interesse.

14.2.3 Repository

Scopo del repository è quello di memorizzare i documenti e gli eventi clinici che occorrono all'interno dell'ASL. Tale componente offre funzionalità che consentono di sottomettere e di recuperare documenti/eventi di interesse.

14.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe previsto per la Regione Molise è organizzato su due livelli: il livello regionale, contenente informazioni sugli assistiti/assistibili e sugli operatori sanitari, ed il livello locale, contenente l'anagrafe degli operatori appartenenti alla ASL.

14.2.5 Portale Web

Gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema autenticandosi ad un Portale Web.

Attraverso il Portale Web, gli operatori e gli assistiti possono usufruire di tutti i servizi a cui hanno privilegio di accesso.

Infine, le tipologie di servizi (informativi e applicativi) del portale sono destinate a tre macro-aree di utenza:

- gli assistiti;
- i medici (MMG/PLS);

- gli operatori delle strutture sanitarie.

14.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema deve essere capace di gestire devono aderire al formato HL7-CDA Rel. 2.0.

Le tipologie di documenti possibili sono basate sulle specifiche approvate a livello nazionale e riguardano:

- la prescrizione specialistica;
- la prescrizione farmaceutica;
- la prescrizione di ricovero;
- il referto di laboratorio.

14.4 Modello di sicurezza

Il modello di sicurezza scelto per la Regione Molise è basato sugli standard WS-Security e WS-Trust con scambio di token X.509v3.

L'autenticazione al portale è effettuata attraverso il meccanismo di Single Sign-On (SSO), il quale, attraverso asserzioni SAML, permette l'accesso a servizi differenti senza costringere l'utente richiedente ad identificarsi più volte.

Al momento, mediante il portale, gli assistiti e gli operatori sanitari possono autenticarsi attraverso un meccanismo di autenticazione debole. È comunque già implementato un meccanismo di autenticazione forte per l'accesso al sistema da parte degli operatori sanitari.

Oltre ai servizi di autenticazione, sono previsti opportuni meccanismi di **autorizzazione**, per la gestione dei privilegi degli utenti in merito ai servizi richiesti.

Le autorizzazioni sono regolate dalle politiche di accesso ai documenti sanitari e la concessione avviene sulla base dei token SAML. Come specificato dal TSE, le politiche di accesso si basano sulla definizione del ruolo dell'utente rispetto al servizio secondo un paradigma **Role Based Access Control (RBAC)**. Le tipologie di accesso ai documenti sono regolate da operazioni CRUD, ossia, in base al ruolo ricoperto, gli utenti autenticati possono creare, leggere, modificare o rimuovere i documenti sanitari.

14.5 Casi d'uso

Il sistema infrastrutturale realizzato offre differenti funzionalità, accessibili da due classi di utenti:

- per gli **assistiti**, sono offerte le funzionalità di *Consultazione FSE*, *Consultazione Ultimi Eventi* e *Scelta/Revoca Medico di Base*;
- per gli **operatori sanitari**, sono fornite le funzionalità di *Sottomissione Documento* e *Consultazione Documento*.

A scopo esplicativo, in Figura 17 è mostrato il Sequence Diagram del caso d'uso *Consultazione Documento*.

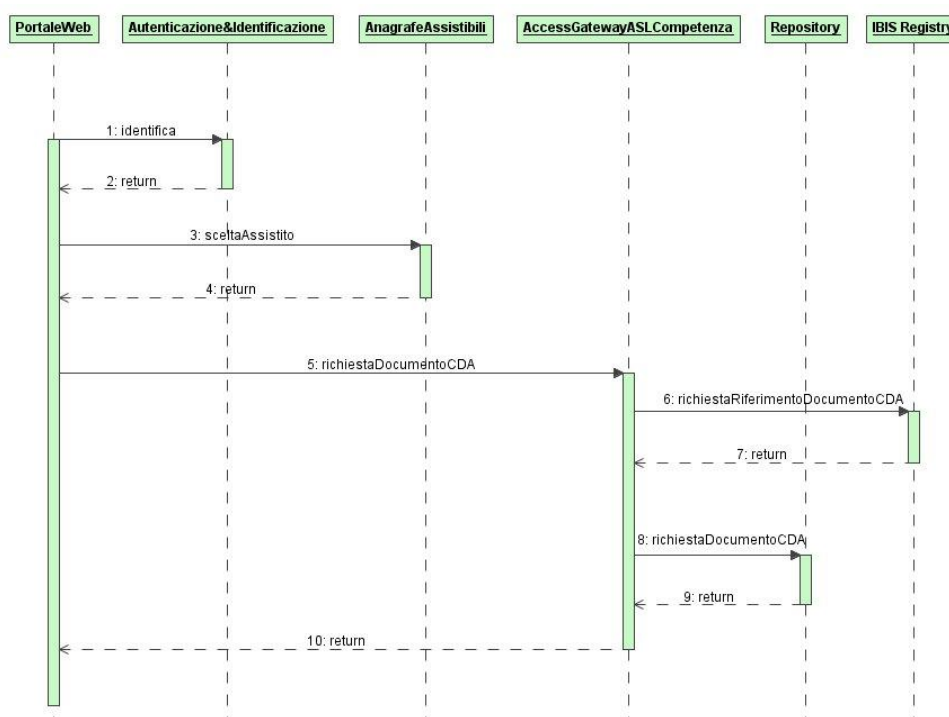


Figura 17. Sequence Diagram del caso d'uso *Consultazione Documento*

14.6 Standard e tecnologie utilizzati

Il modello informativo previsto per la modellazione dei metadati all'interno dei registry è basato su **ebRIM**, un modello informativo dei metadati definito all'interno delle specifiche ebXML.

Per quanto riguarda lo sviluppo dei componenti Access Gateway, è stata utilizzata la soluzione software **Spagic**, che facilita la progettazione, lo sviluppo e la gestione di

soluzioni SOA/BPM.

Il framework di sicurezza è stato sviluppato sulla base della tecnologia **Shibboleth**, che implementa i meccanismi di autenticazione federata attraverso il servizio **WAYF** (Where Are You From). Gli standard per la sicurezza utilizzati sono **SAML**, per l'autenticazione federata ai servizi, e **XACML**, per la gestione dei diritti di accesso ai documenti sanitari.

Si osservi che i MMG/PLS possono accedere ai documenti sanitari riguardanti i propri assistiti. Di conseguenza, questi ultimi devono fornire il proprio consenso e rendere disponibili tali documenti.

14.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Lo sviluppo del sistema infrastrutturale della Regione Molise ha seguito le linee guida rilasciate dal TSE.

14.8 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, sono state rilevate che alcune scelte architettoniche effettuate non rendono il sistema infrastrutturale completamente aderente alle linee guida rilasciate dal TSE, seppur siano state prese come riferimento nella progettazione del sistema architettonico. In particolare, è importante che il registro indice possa essere integrato in una federazione di registri e che siano sviluppati meccanismi di autenticazione federata.

15 Regione Piemonte

Questa sezione descrive le principali iniziative di sanità elettronica riconducibili all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico intraprese dalla Regione Piemonte.

15.1 Introduzione

Sul territorio della Regione Piemonte sono dislocate 13 ASL e 8 ASO.

Negli ultimi anni, la Regione Piemonte, avvalendosi del consorzio CSI-Piemonte, ha accelerato le proprie iniziative e gli investimenti in sanità elettronica. La diffusa consapevolezza regionale ha portato alla stesura di una serie di documenti/linee guida sull'argomento:

- ricognizione nel 2008 sullo stato dell'arte regionale, con l'analisi di circa 700 software legacy, sia amministrativi che biomedicali, e taluni clinici (2008);
- documenti di indirizzo del 2008 sul Sistema Informativo Regionale Sanitario (SIRS);
 - documento operativo del 2009 contenente 3 priorità:
 - interoperabilità tra Aziende Sanitarie;
 - collegamento MMG;
 - servizi ai cittadini.

La Regione Piemonte ha deciso di adottare il SAC per l'invio dei dati sanitari agli enti competenti, così come previsto dall'art. 50.

Allo stato attuale, non si prevede la fornitura della CNS ai cittadini (di conseguenza, per ora non si prevede un accesso dei cittadini al FSE).

La Regione Piemonte ha in corso un **progetto trans-frontaliero di DWH** su indicatori della qualità della vita socio-sanitaria, con una normalizzazione degli indicatori tra i paesi trans-frontalieri coinvolti nel progetto.

15.2 Iniziative regionali

Negli ultimi anni, la Regione Piemonte ha intrapreso una serie di iniziative in materia di sanità elettronica. Di seguito ne sono descritte le più importanti.

Sono state realizzate la **RUPAR pubblica** ed un portale di "Sanità in rete", con relativi documenti e linee guida.

Nel 2007 è partito il progetto di **Anagrafica regionale assistiti** (AURA), che recentemente è stato collegato al programma di Circolarità Anagrafica del Ministero dell'Interno.

Nella città di Torino sono stati realizzati e sono operativi alcuni Dossier Sanitari.

E' stata deliberata la legge di definizione e costituzione del FSE regionale.

Dal secondo semestre 2009 è stato redatto e completato il capitolato per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale.

È stato avviato un progetto per la realizzazione di un sistema anagrafe degli operatori regionali provvisto di un gestore delle politiche di accesso.

In tema di privacy, è prevista una raccolta organizzata del consenso (in particolare, il consenso all'alimentazione automatica del FSE). Per quanto concerne invece la consultazione del FSE di un cittadino da parte di un operatore autorizzato, l'idea attuale è quella di far intervenire l'assunzione di responsabilità dell'operatore sanitario.

15.3 Visione architetture del FSE regionale

Di seguito si riportano le principali caratteristiche del sistema architetture del FSE previsto.

Il modello architetture dovrà essere **federato**. I documenti non dovranno essere replicati, ma dovranno permanere nei sistemi in cui sono stati generati.

La rete delle Aziende Sanitarie è considerata come extranet della sanità, senza nessun dispiegamento di Porte di Dominio per le stesse. È invece previsto il dispiegamento di una PdD regionale qualificata.

Si prevede un unico Registro regionale, privo di metadati sensibili e con puntamenti ai dossier; il registro regionale per ogni cittadino deve contenere i puntatori ai registri dei dossier delle Aziende Sanitarie.

Si prevede di federare i dossier clinici; ogni dossier sarà costituito da un registro sugli eventi sanitari e da un repository. I repository conterranno lettere di dimissione, verbali di pronto soccorso, SDO, referti di anatomia patologica e di diagnostica per immagini, e così via, oltre alle ricette ed ai patient summary.

Nei dossier, e quindi nel fascicolo, saranno presenti solo documenti firmati; in tale ambito, peraltro, si è svolta una sperimentazione con chiavetta USB coinvolgendo InfoCamere.

I dossier sono collegati ai servizi applicativi, di conseguenza esiste un servizio locale per la gestione dei permessi di accesso (a tal proposito, è stato redatto un documento regionale sulle politiche di accesso) collegato alla piattaforma accessi regionale attraverso un gateway (simile ad una PdD).

Il dispiegamento prevede i seguenti componenti:

- centralizzati: AURA, registro dei puntatori ai dossier, gestore identità centrale, Web application per l'accesso al FSE;
- distribuiti: dossier con repository, gateway per i permessi di accesso.

15.4 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Piemonte non sarà basato sul modello architetturale IBSE.

15.5 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale piemontese interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- integrare un registro indice in una federazione nazionale di registri;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

16 Regione Puglia

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la Regione Puglia.

16.1 Introduzione

Nell'ambito del programma "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG), l'intervento della Regione Puglia ha riguardato la realizzazione dell'infrastruttura necessaria per l'interconnessione dei diversi attori MMG/PLS, farmacie, medici della continuità assistenziale, di pronto soccorso, specialisti ambulatoriali, operatori CUP, operatori delle ADT e su tale connessione fisica rende disponibili una serie di servizi e strumenti per supportare in modo più stabile, efficiente ed efficace la relazione medico-paziente.

16.2 Caratteristiche del sistema

Il **Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST)** della Regione Puglia riconosce il ruolo centrale del medico di medicina generale, consentendogli di lavorare in stretta collaborazione con altro personale sanitario che opera con finalità di assistenza primaria, attraverso la necessaria interconnessione in rete, l'accesso al proprio sistema informativo e l'integrazione dello stesso nel complessivo Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia. Il progetto ha avuto anche l'obiettivo di sostenere e facilitare l'attività dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) nelle varie forme associative di gruppo e rete, fornendo utili strumenti per la gestione della documentazione sanitaria del singolo cittadino, cioè dell'insieme delle informazioni e dei dati attraverso i quali è possibile tracciare e monitorare lo stato di salute del cittadino stesso.

Centrale è la realizzazione del **Fascicolo Sanitario Elettronico** dell'assistito: la raccolta e la disponibilità di tutte le sue informazioni sanitarie, nel rispetto della normativa sulla privacy, costituisce un elemento indispensabile per garantire sia l'autodeterminazione del singolo cittadino che la presa in carico da parte del medico curante. Le informazioni sanitarie sono rese disponibili in repository opportunamente indicizzati. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è una cartella virtuale, che raccoglie progressivamente tutti gli eventi sanitari e gli atti rilevanti nella vita del cittadino e che può essere continuamente alimentata ed interrogata dai diversi attori del sistema.

Requisito fondamentale del sistema è quello di non essere invasivo rispetto alle scelte già realizzate nei diversi ambiti di intervento: studi medici, farmacie, AUSL per laboratori diagnostici, CUP, ADT. La Figura 18 riporta l'architettura di alto livello dell'infrastruttura che mostra l'interazione tra tutti gli attori coinvolti.

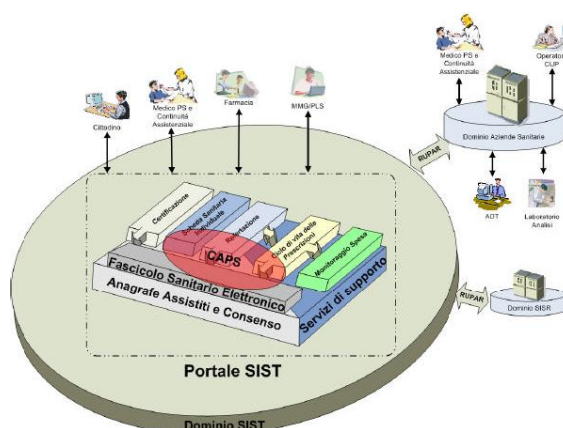


Figura 18. Architettura adottata dalla Regione Puglia

16.2.1 Sistema Anagrafe

Il sistema infrastrutturale opera secondo un principio di integrazione e cooperazione con i sistemi applicativi esistenti, salvaguardando gli investimenti realizzati, nei diversi ambiti, in attrezzature tecnologiche e in know-how. Il sistema inoltre si integra con il **Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR)** della Regione Puglia, attualmente in esercizio, al fine di acquisire le informazioni necessarie, soprattutto in relazione alle Anagrafi.

16.2.2 Meccanismi di autenticazione

Il sistema fa uso della **Carta Nazionale dei Servizi** per l'identificazione dell'operatore sanitario (Carta Operatore) e prevede l'apposizione della firma digitale su tutti i documenti sanitari trattati, che, attualmente, prevedono l'apposizione della firma in calce.

16.2.3 Attori coinvolti

Il progressivo utilizzo dei servizi realizzati nell'ambito del progetto SIST ha per finalità l'ampliamento del livello di copertura dell'informatizzazione dei processi clinici attraverso:

1. il coinvolgimento progressivo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta che potranno svolgere le loro attività attraverso l'utilizzo dei sistemi applicativi attualmente in uso, opportunamente integrati con nuove funzionalità previste dal progetto;
2. il coinvolgimento complessivo dei Medici della Continuità Assistenziale e dei Medici di Pronto Soccorso che potranno svolgere le loro attività prescrittive e di refertazione attraverso l'utilizzo di un nuovo sistema applicativo;
3. il coinvolgimento di un nucleo pilota di Laboratori Diagnostici ed Ambulatori specialistici che completeranno la loro attività di refertazione, conferendo i referti al Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito;
4. il coinvolgimento di un nucleo pilota di Farmacie che potranno svolgere la loro consueta attività di erogazione dei farmaci prelevando una prescrizione elettronica e conferendo al FSE dell'assistito la stessa prescrizione contenente i farmaci erogati;
5. il coinvolgimento di un nucleo pilota di operatori di Servizi CUP e di servizi di Accettazione di Stabilimenti Ospedalieri, che completeranno la loro attività inviando gli eventi sanitari rispettivamente di Prenotazione e Accettazione, Dimissione e Trasferimento al FSE dell'assistito.

16.3 Criticità riscontrate

Le principali criticità riscontrate nell'ambito del progetto sono le seguenti:

- definizione dei documenti sanitari in formato HL7-CDA Rel. 2.0;
- integrazione con gli applicativi locali, a causa della variabilità dei fornitori e delle gare in corso presso le ASL;
- variabilità del livello di informatizzazione rispetto alle aziende e, nell'ambito di ciascuna azienda, degli operatori.

16.4 Principali risultati del progetto

I principali risultati del progetto riguardano, dal punto di vista del **sistema sanitario regionale**:

- la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico degli assistiti della Regione Puglia attraverso un progressivo accumulo di dati relativi ad eventi sanitari associati ad ogni assistito e conseguente disponibilità degli stessi verso gli operatori sanitari per consentire loro di migliorare le attività di diagnosi e cura;
- la riduzione dei tempi di consegna dei referti sia verso l'assistito che verso il Medico di Medicina Generale;
- l'accesso dell'informazione clinica relativa ad un assistito da parte degli operatori sanitari autorizzati, in funzione del consenso espresso dall'assistito;
- la condivisione tra gli operatori sanitari delle informazioni relative ad un assistito, relative ai farmaci erogati, agli eventi di ricovero, di emergenza ed ai referti di prestazioni specialistiche;
- l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi da parte degli operatori sanitari per il trattamento dei processi clinico-amministrativi;
- la produzione di specifiche tecniche di riferimento per l'integrazione dei sistemi applicativi;
- l'attivazione di un primo nucleo di servizi interattivi orientati al cittadino per facilitare l'accesso ai servizi sanitari;
- l'aggiornamento delle conoscenze e competenze degli operatori sanitari sulle tematiche di Sanità Elettronica, attraverso l'attività di formazione prevista all'interno del progetto SIST.

La realizzazione del progetto garantisce il conseguimento dei seguenti risultati dal punto di vista del **dominio tecnologico**:

- attivazione del Centro Servizi Regionale della Rete dei Medici di Medicina Generale; il Centro Servizi costituisce il punto di erogazione dei servizi orientati agli operatori sanitari e al cittadino. Il Centro Servizi ospita l'infrastruttura di elaborazione del sistema, che, a sua volta, è costituito dal Sistema Informativo Sanitario Territoriale e dal Sistema Applicativo per i medici della Continuità Assistenziale e del Pronto Soccorso. L'infrastruttura di cooperazione applicativa a supporto dell'interazione tra i sistemi applicativi è parte del Centro Servizi, così come l'infrastruttura di comunicazione per l'accesso dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Farmacie alla rete RUPAR;
- informatizzazione delle sedi e degli operatori della Continuità Assistenziale: ogni sede di Continuità Assistenziale sarà attrezzata per realizzare il collegamento delle stazioni di lavoro in dotazione agli operatori sanitari con la rete aziendale;
- realizzazione del Sistema Applicativo per la Continuità Assistenziale e per il Pronto Soccorso a supporto delle attività prescrittive e di refertazione realizzate dai Medici della Continuità Assistenziale e di Pronto Soccorso;
- realizzazione del Sistema Informativo Sanitario Territoriale per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico degli assistiti della Regione Puglia;
- realizzazione del Portale di Accesso per l'assistito per la consultazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e per l'utilizzo di un primo nucleo di servizi interattivi orientati al cittadino;
- distribuzione delle Carte Nazionali dei Servizi agli operatori sanitari per l'autenticazione forte verso i servizi offerti dal progetto;
- introduzione all'utilizzo della Firma Digitale per la firma di documenti da parte degli operatori sanitari ai sensi del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- esposizione sul Sistema **Pubblico di Connettività (SPC)** delle Anagrafi del Sistema Informativo Sanitario Regionale e del Fascicolo Sanitario Elettronico ed utilizzo di servizi di consultazione tramite cooperazione applicativa.

16.5 Stato dell'arte

L'intervento è attualmente in fase di collaudo. Esso prevede che siano salvaguardati i prodotti applicativi pre-esistenti, cioè già in uso presso le diverse categorie di attori coinvolti nell'intervento.

L'intervento in corso non prevede la copertura totale, in termini di numero di attori e numero e tipologia di applicativi da integrare a livello regionale.

Il progetto si pone l'obiettivo di coinvolgere un certo numero di soggetti appartenenti alle seguenti categorie di attori, secondo quanto rappresentato nella seguente tabella.

Attori	Coinvolti
MMG	1485
PLS	546
Laboratori	38
CUP	10
Farmacie	276
ADT	19
MdCA	tutti
MdPS	tutti

Tabella 10. Numero di soggetti

16.6 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

L'attuale sistema infrastrutturale ideato per la Regione Puglia presenta alcune piccole difformità rispetto alle specifiche IBSE.

Ad esempio, l'architettura prevede un Repository centralizzato ed è basata su un modello informativo dei metadati del Registry proprietario.

16.7 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale pugliese interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- integrare un registro indice in una federazione nazionale di registri;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

17 Regione Autonoma della Sardegna

Questa sezione descrive le scelte architettoniche e lo stato di avanzamento relativi alla realizzazione del FSE nella Regione Autonoma della Sardegna.

17.1 Introduzione

Il progetto **MEDIR** "*Rete dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Fascicolo Sanitario Elettronico*" della Regione Autonoma della Sardegna, per il tramite di Sardegna IT S.r.l., coerentemente con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2003 - 2005 del Ministero della Salute, con la Politica Condivisa per la Sanità Elettronica definita dal Tavolo di Sanità Elettronica e con gli obiettivi individuati dalla Giunta Regionale nella proposta di Piano Regionale dei Servizi Sanitari della Regione Autonoma della Sardegna (PSR) e nel Piano Regionale dei Servizi Sanitari - Approvazione definitiva - D.G.R. 51/9 del 4/11/2005, persegue tra gli altri i seguenti obiettivi strategici:

- supportare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e gli altri Operatori Sanitari del sistema al fine di agevolare il processo di continuità dell'assistenza, anche attraverso lo sviluppo di appropriate forme associative;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di integrazione tra presidi, professionisti, attività sociali degli Enti Locali nell'ambito delle attività proprie del distretto definite dalla Programmazione Regionale;
- favorire la riorganizzazione e la razionalizzazione delle strutture e dei presidi sul territorio.

17.2 Architettura del sistema

L'architettura complessiva del sistema è mostrata in Figura 19 e comprende i seguenti componenti:

- **Repository:** sistema informativo contenente documenti sanitari; è replicato per ogni ASL/AO;
- **IBIS Registry:** è un registro indice centralizzato contenente i riferimenti ai documenti sanitari archiviati nei repository distribuiti;
- **Access Gateway:** funge da interfaccia rispetto all'IBIS Registry e ai repository; gestisce le politiche degli accessi ai documenti ed è presente al livello regionale;
- **Sistema Anagrafe:** contiene le informazioni anagrafiche degli assistiti, degli operatori e delle strutture; è presente a livello regionale attraverso l'integrazione con il sistema ANAGS;
- **Portale Web:** è un Portale Web e funge da nodo accentratore per tutto il sistema MEDIR.

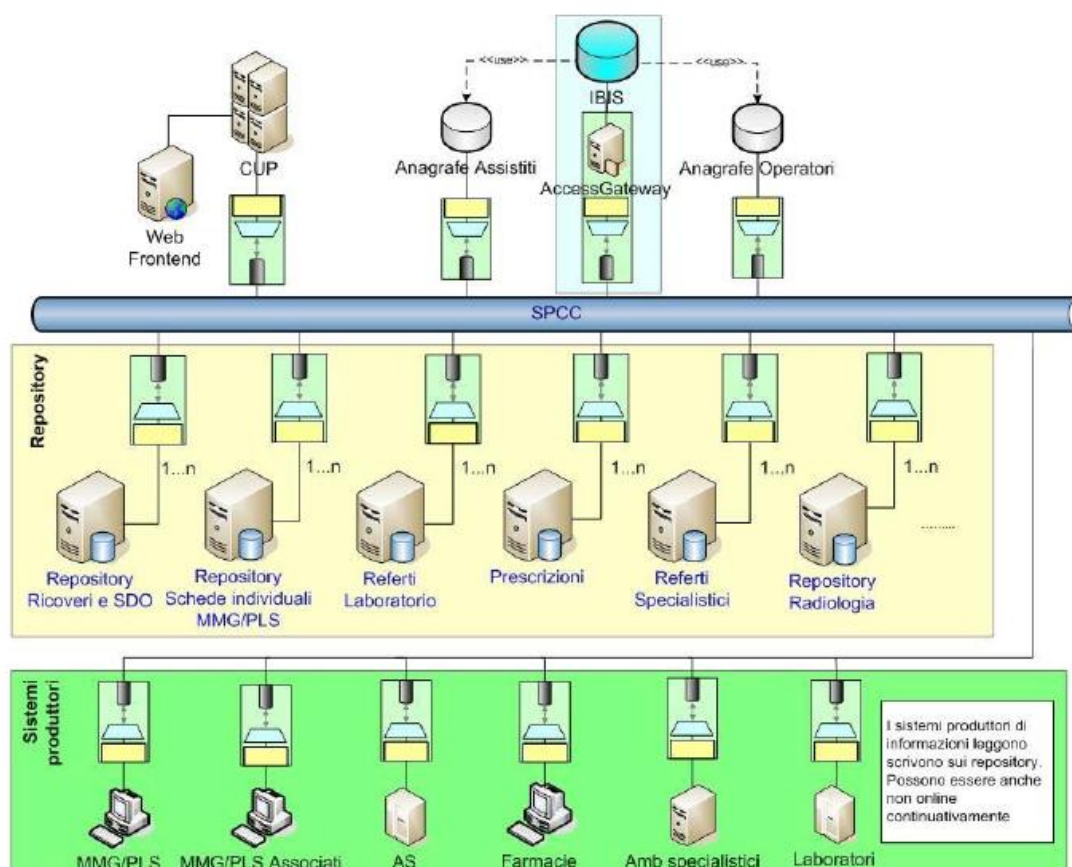


Figura 19. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Autonoma della Sardegna

Come mostrato in figura, l'architettura del sistema si basa sull'infrastruttura SPC che è in fase di dispiegamento coerentemente al task infrastrutturale INF-1 del progetto ICAR, le cui PdD sono state qualificate da DigitPA. Come specificato dal TSE, è necessario che le ASL/AO interagiscano tra di loro attraverso il Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

Dalla Figura 19 si può osservare che il modello architetturale prevede **un registry centralizzato** a livello regionale e diversi **repository distribuiti** presso le ASL/AO. È previsto che tutti i componenti interagiscano tra di loro attraverso l'utilizzo di Porte di Dominio secondo le specifiche SPC.

Le interazioni tra i componenti illustrati sono effettuate sottoforma di transazioni e rientrano nelle categorie TSE descritte di seguito:

- **IDocumentServiceAG**: consente di sottomettere/recuperare un documento elettronico ad/da un repository e di registrarne un riferimento nel registry.
- **IQueryServiceAG**: consente di eseguire query libere e memorizzate.
- **IEventServiceAG**: consente di gestire i meccanismi di sottoscrizione e notifica degli eventi legati all'Access Gateway.

Nei prossimi paragrafi sono fornite in dettaglio le descrizioni dei componenti illustrati e, successivamente, sono dettagliate le caratteristiche principali del sistema per il FSE sardo.

17.2.1 Repository

L'architettura del sistema è basata su un sistema multirepository, ossia prevede la presenza di almeno un repository per ogni ASL/AO. Tali repository hanno il compito di archiviare tutti i documenti clinici prodotti dalle ASL di competenza. Il componente Repository mostrato in Figura 19, come descritto nelle linee guida proposte dal TSE, offre servizi che consentono di memorizzare ed ottenere i documenti sanitari in/da una base dati sita all'interno dell'ASL/AO.

17.2.2 IBIS Registry

L'IBIS Registry è fondamentalmente un registro indice regionale che memorizza i puntatori di tutti gli eventi e documenti sanitari degli assistiti memorizzati presso i repository distribuiti presso le ASL/AO.

L'IBIS Registry memorizza informazioni sottoforma di metadati sulla base delle notifiche ricevute dai repository distribuiti.

Tali informazioni riguardano i concetti dell'ebRIM verticalizzato per l'infrastruttura IBIS.

L'IBIS Registry offre servizi che permettono la registrazione di nuovi riferimenti ai documenti e agli eventi sanitari, il recupero dei documenti sanitari, la sottoscrizione e

la rimozione della sottoscrizione a ricevere notifiche ad eventi di interesse. In particolare, la sottoscrizione ad eventi di interesse da parte di un operatore abilita il sistema ad inviare a quest'ultimo notifiche via e-mail ogni qualvolta vengano soddisfatte le condizioni richieste.

17.2.3 Access Gateway

Tale componente funge da front-end dell'intero sistema MEDIR ed interagisce con i sistemi che producono documenti sanitari, i repository dei documenti e degli eventi sanitari, l'IBIS Registry, i sistemi di consultazione dei documenti e degli eventi sanitari. L'Access Gateway è un componente presente solo a livello regionale. Ogni assistito/operatore che accede al sistema interagisce con l'Access Gateway regionale, il quale si prende carico di comunicare con l'IBIS Registry e con i repository contenenti i documenti richiesti, siano essi archiviati presso la stessa ASL/AO, che presso ASL/AO diverse. L'Access Gateway fornisce servizi per memorizzare ed ottenere documenti sanitari o metadati e per sottoscrivere o rimuovere l'interesse a ricevere notifiche.

17.2.4 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe è presente a livello regionale grazie all'integrazione con il sistema ANAGS e alla implementazione dell'anagrafe degli operatori sanitari.

17.2.5 Portale Web

Attraverso un portale accessibile via Web, gli operatori e gli assistiti possono accedere ai servizi offerti dal sistema previa autenticazione. L'accesso al portale avviene attraverso meccanismi di Single Sign-On (SSO), i quali consentono di autenticare un utente ed eventualmente di ridirigerlo verso il servizio applicativo opportuno.

17.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema deve essere capace di gestire devono aderire al formato HL7-CDA Rel. 2.0. È previsto anche la gestione di documenti sanitari destrutturati, ma sempre nell'ambito di una struttura HL7 CDA.

Le tipologie di documenti possibili sono basate sulle specifiche approvate a livello nazionale e sono descritte di seguito:

- Prescrizione specialistica;
- Prescrizione farmaceutica;
- Prescrizione di ricovero;

- Erogato della prescrizione farmaceutica;
- Erogato della prescrizione specialistica;
- Lettera di accettazione;
- Referto di laboratorio;
- Referto di radiologia;
- Referto generico;
- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- Verbale di Pronto Soccorso;
- Lettera di dimissioni;
- Patient summary SSI ed EDS;
- Lettera di consenso.

17.4 Modello di sicurezza

MEDIR adotta un modello di sicurezza centrato su:

- servizi di identificazione degli operatori sanitari;
- regole di accesso e di consenso sui dati;
- ciclo di vita dei documenti.

Per quanto riguarda il primo aspetto, l'accesso al sistema da parte di un operatore sanitario richiede la certificata identificazione dell'utente. Tale identificazione è realizzata attraverso l'utilizzo della Carta Nazionale dei Servizi (CNS) con firma digitale. Si precisa che con l'accezione "Operatori Sanitari" si intendono non soltanto i sanitari propriamente detti (medici, infermieri, capo reparti, ecc.), ma in generale gli utenti del sistema, quindi anche altre figure professionali, quali ad esempio prenotatori, operatori di accettazione, ecc.

L'area delle regole di accesso e di consenso sui dati raggruppa innanzitutto le funzionalità a disposizione degli operatori sanitari per la gestione delle informazioni relative al consenso eventualmente espresso da un assistito iscritto nell'Anagrafe Regionale, per il trattamento dei suoi dati personali. Prima di esprimere il consenso, il cittadino deve essere debitamente informato (Codice sulla Privacy, art. 13), in particolare sui trattamenti che saranno effettuati sui suoi dati, sulla natura dei trattamenti e sui soggetti che eseguono i trattamenti in collaborazione con il titolare. È responsabilità di quest'area funzionale:

- gestire la registrazione delle istanze di consenso [assenso (cfr. Legge sulla Privacy D.Lgs. 196/2003, art. 23), o revoca del consenso (cfr. D.Lgs. 196/2003 art. 7, comma 4)] al trattamento dei dati personali - ed in particolare ai dati sensibili - che saranno presentati dall'assistito; la soluzione adottata si basa

sull'ipotesi che la registrazione della "annotazione informatica del consenso" da parte di un operatore sanitario corrisponderà alla presa in consegna da parte dello stesso operatore della copia cartacea;

- consentire, in deroga al consenso prestato da parte dell'assistito, la registrazione di restrizioni di accesso a specifici documenti sanitari da parte di determinati operatori, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 art. 7 comma 4.a); la soluzione adottata permette la registrazione informatica di informazioni che possano variare le visibilità dei documenti clinici precedentemente assegnate (restrizioni sul livello di confidenzialità);
- consentire la verifica che l'assistito abbia espresso il consenso al trattamento dei dati personali;
- consentire il riscontro dell'interessato (cfr. D.Lgs. 196/2003 art. 10) dell'effettiva applicazione di eventuali limitazioni del consenso (inclusa la revoca completa del consenso), in applicazione dell'esercizio dei diritti di cui all'art. 8 del D.Lgs. 196/2003;
- consentire l'analisi dell'interessato della lista degli accessi alle proprie informazioni.

Il rilascio di un **Consenso Generale** al trattamento dei dati da parte del paziente è presupposto primario per le operazioni di gestione del suo FSE. In generale, quindi, se l'assistito ha fornito il Consenso Generale al trattamento dei suoi dati personali, tutte le tipologie di operazione (scrittura, lettura) previste per i documenti a cui il consenso si riferisce saranno abilitate per gli operatori sanitari autorizzati secondo specifiche regole di autorizzazione (ossia, con la registrazione del consenso del paziente al trattamento dei suoi dati nel FSE, vengono abilitate le regole di autorizzazione previste per la gestione del FSE; per esempio, ogni documento archiviabile nel FSE viene memorizzato secondo le policy previste).

Successivamente alla specifica del consenso, l'assistito potrà modificare le regole di accesso per alcuni dei suoi documenti sanitari (ossia l'assistito ha il diritto a restringere il **grado di visibilità** di un documento mediante l'espressione di restrizione del livello di confidenzialità per quel documento (**Consenso Puntuale**), e non per classi di documenti) oppure revocare il Consenso Generale espresso per la gestione del suo FSE.

Nel sistema MEDIR, è previsto che, una volta acquisito il **Consenso Generale** dal cittadino secondo le disposizioni di legge (cfr. D.Lgs. 196/2003), l'operatore autorizzato alla raccolta del consenso predisponga un documento elettronico firmato digitalmente - una "annotazione informatica del consenso" - la cui struttura è conforme allo standard HL7-CDA Rel. 2.0. Analogamente funziona lo scenario di revoca del consenso.

Oltre alla gestione del Consenso Generale, e alla gestione della restrizione di visibilità per singoli documenti (Consenso Puntuale), le politiche di accesso al FSE prevedono anche la gestione dei casi in cui è richiesta la **Presenza dell'Assistito per certificare il suo assenso all'operazione sui suoi dati richiesta dall'operatore sanitario (Assenso**

Puntuale). In generale, la valutazione della Presenza dell'Assistito è legata agli scenari in cui un soggetto (operatore) vuole accedere a documenti classificati con un livello di riservatezza tale da non essere normalmente accessibili.

Uno scenario di assenso puntuale potrebbe essere impedito all'assistito in due casi, il primo di natura clinica, il secondo di natura amministrativa/tecnica, in cui l'assistito non potrebbe certificare la sua presenza con la sua identità digitale:

- il primo caso potrebbe verificarsi in situazioni in cui l'assistito è impossibilitato a fornire la carta CNS all'operatore sanitario o a digitare il suo PIN, pur essendone provvisto (ad es. in casi di incoscienza in situazioni di emergenza clinica);
- il secondo caso potrebbe verificarsi in situazioni in cui l'assistito è impossibilitato a fornire la carta CNS all'operatore sanitario, perché ne è sprovvisto.

Entrambi i casi possono e devono essere risolti con la gestione della **Assunzione di Responsabilità** da parte dell'operatore sanitario che vuole eseguire l'operazione sul FSE (primariamente il primo caso, per estensione il secondo).

Secondo i requisiti finora espressi, a fronte di Consenso Generale espresso dal cittadino e registrato nel FSE, la componente di autorizzazione permetterà l'accesso a un servizio in base al ruolo dell'operatore che invoca il servizio e alle seguenti regole:

- tutti gli operatori sanitari possono accedere ai documenti di cui sono autori;
- il **MMG/PLS** fruisce di **ogni documento del proprio assistito**. Al momento della revoca della scelta da parte dell'assistito, egli accede solo ai documenti di cui è l'**autore**;
 - in alternativa, si possono definire (a cura degli attori istituzionali) dei codici di confidenzialità (**confidentialityCode**) che restringano la visibilità di un documento al solo paziente (**Consenso Puntuale**): in questo caso, il MMG/PLS fruirebbe di **ogni documento del proprio assistito che non abbia un livello di confidenzialità che restringe la visibilità al solo paziente**. In ogni caso, il MMG/PLS accedrebbe ai documenti di cui è **autore**;
- il medico **specialista ospedaliero** accede ai documenti, a regime, con la **Presenza dell'Assistito** (CNS) oppure mediante **Assunzione di Responsabilità** [sia nel periodo transitorio che in situazioni a regime per impossibilità ad ottenere le credenziali X.509 del paziente (incoscienza)]. Inoltre accede ai documenti di cui è **autore**;
- Il medico **specialista ambulatoriale** accede ai documenti, a regime, con la **Presenza dell'Assistito** (CNS) oppure mediante **Assunzione di Responsabilità** [sia nel periodo transitorio che in situazioni a regime per impossibilità ad ottenere le credenziali X.509 del paziente (incoscienza)]. Inoltre accede ai documenti di cui è **autore**;

- gli **operatori farmacisti**, in accordo con i flussi definiti per il ciclo di vita dei documenti CDA e nell'ipotesi che il processo di business sia guidato dalla presenza della prescrizione cartacea, possono al momento solo **erogare**, registrare erogazioni farmaceutiche (almeno fino a quando non sarà valido il processo di e-prescription). Possono accedere al FSE e solo a documenti di prescrizione farmaceutica in stato Prescritto (quindi non erogato) solo con la presenza dell'assistito (CNS). Tale scenario è plausibile di realizzazione con i tempi di attuazione a regime dell'e-Prescription.

17.5 Casi d'uso

Uno degli aspetti maggiormente sviluppati in MEDIR rispetto agli altri progetti del programma RMMG è la gestione del "Ciclo di vita e transizioni di stato per le tipologie di documenti CDA", che definisce i pattern per la gestione del ciclo di vita e degli stati dei documenti, propedeutica alla progettazione della Finite State Machine del progetto MEDIR.

In particolare, la gestione del ciclo di vita della prescrizione, e quindi degli stati dei documenti di prescrizione e dei documenti ad esso collegati, è governata negli attuali processi di business dalla ricetta cartacea: pertanto le transizioni degli stati di una prescrizione (erogata, prenotata, refertata, accettata, ecc.) sono governati dal flusso cartaceo. In pratica, una prescrizione cartacea consegnata al paziente ha valore di governo a tutti gli effetti, e tali effetti non possono essere annullati dalla registrazione di un documento di annullamento della prescrizione elettronica corrispondente. Si dovrà quindi comunicare agli operatori medici che l'annullamento di una prescrizione ha reale effetto solo se corrisponde all'annullamento di una prescrizione cartacea.

In questo contesto, il ciclo di vita dei documenti è legato agli scenari di registrazione dei diversi documenti CDA, secondo quanto definito dalle specifiche dei requisiti software delle attività sanitarie per il progetto MEDIR. Input per la definizione della transizione degli stati è sempre un documento CDA che, a seconda della tipologia, definirà la transizione dello stato del documento con il quale è collegato. Il trigger che scatenerà la transizione dello stato è l'operazione di *ProvideDocument*.

Si deve sottolineare che la definizione del ciclo di vita dei documenti persegue due obiettivi non secondari:

- determinare il naturale evolversi del processo di cura del cittadino, secondo le finalità intrinseche della realizzazione del suo Fascicolo Sanitario Elettronico, volto a supportare la storia clinica del paziente;
- supportare il processo di autorizzazione contribuendo alla determinazione delle regole di accesso ai documenti, in dipendenza del loro stato, al fine di evitare inconsistenze di carattere semantico nel legame fra documenti e i loro stati e al fine di definire le regole di accesso degli attori rispetto allo stato dei documenti.

Ad esempio, la definizione di un corretto ciclo di vita dei documenti, degli step da prevedere per gestire la transizione di stato e della relativa logica di compensazione

deve permettere da un lato di evitare, ad esempio, di refertare (risp. erogare) prescrizioni che sono già refertate (risp. erogate), dall'altro di negare l'accesso a prescrizioni che sono erogate e/o refertate da parte di attori che vi possano accedere solo se esse permangono nello stato PRESCRITTO.

La transizione di stato è attivata da una richiesta di servizio di registrazione di un dato documento CDA (operazione di ProvideDocument) e la sua logica si applica ai (e dipende dai) documenti collegati al documento oggetto della richiesta di registrazione. Le relazioni che "legano" il documento oggetto dell'operazione di ProvideDocument con i documenti oggetto della transizione di stato possono essere di due tipi, secondo le specifiche dei documenti CDA:

- relatedDocument

Elemento grazie al quale è possibile specificare che un documento sostituisce/integra un documento precedentemente registrato. La relazione di sostituzione può essere facilmente individuata specificando il typeCode opportuno (come previsto dallo standard HL7) e l'id del documento padre.

Nel caso del dominio italiano, secondo le linee guida TSE, non sarebbe prevista la possibilità di utilizzo di typeCode relativi alla trasformazione (XFRM) e all'integrazione (APND). L'unico typeCode utilizzabile all'interno del dominio italiano è quello relativo alla sostituzione (RPLC). Si possono però ipotizzare alcuni casi in cui debba essere ammesso l'utilizzo di un typeCode differente da RPLC: per esempio, nella redazione del CDA di annullamento di un documento, laddove la specifica dell'attributo XFRM indica che il documento da annullare si "trasforma" nel documento CDA di annullamento.

- inFulfillmentOf

La relazione fra un documento e l'eventuale documento <<order>> (ossia, documento di prescrizione o accettazione) che ha promosso/richiesto la produzione del documento sanitario (ad es., la prescrizione che ha richiesto l'esecuzione di analisi di laboratorio, il cui esito è riportato nel referto) va indicato attraverso l'elemento <inFulfillmentOf>.

Gli stati possibili che un documento CDA può assumere sono:

- COMPLETATO (PRESCRITTO). È lo stato iniziale. Ogni documento assume questo stato a termine della prima registrazione nel sistema MEDIR. Nel caso della prescrizione esso coincide con lo stato PRESCRITTO.
- PRENOTATO. È lo stato in cui ricade un documento di prescrizione il cui IUP è indicato nell'elemento <inFulfillmentOf> di un documento CDA di prenotazione all'atto della registrazione di quest'ultimo nel sistema MEDIR.
- ANNULLATO. È lo stato in cui ricade un documento per effetto di un'operazione di registrazione di un documento CDA di annullamento, che specifica nell'elemento <relatedDocument> l'identificativo univoco del documento da annullare. Nel caso di governo del flusso da parte delle prescrizioni cartacee, questo non costituisce più uno stato finale per le prescrizioni.

- **ACCETTATO.** È lo stato in cui ricade un documento di prescrizione il cui IUP è indicato nell'elemento <inFulfillmentOf> di un documento CDA di accettazione all'atto della registrazione di quest'ultimo nel sistema MEDIR.
- **EROGATO.** È lo stato in cui ricade un documento di prescrizione (accettazione) il cui IUP (IUD) è indicato nell'elemento <inFulfillmentOf> di un documento CDA di erogazione (SDO) all'atto della registrazione di quest'ultimo nel sistema MEDIR.
- **REFERTATO.** È lo stato in cui ricade un documento di prescrizione (o accettazione) il cui IUP (IUD) è indicato nell'elemento <inFulfillmentOf> di un documento CDA di referto (lettera di dimissione) all'atto della registrazione di quest'ultimo nel sistema MEDIR.
- **OBSOLETO.** È lo stato in cui ricade un documento per effetto di sostituzione, o perché invalidato per il verificarsi di regole di business (ad es. scaduto), indotte a seguito di un'operazione di registrazione e/o recupero. Costituisce uno stato finale.

17.6 Standard e tecnologie utilizzati

L'intero sistema è stato sviluppato in ambiente Microsoft.

17.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Dalle analisi preliminari effettuate, l'attuale sistema di FSE sardo è al momento completamente aderente alle linee guida emanate dal TSE, seppur siano state prese alcune decisioni autonome.

17.8 Azioni principali da intraprendere

Le azioni principali da intraprendere al fine di rendere l'attuale sistema per il FSE sardo interoperabile a livello interregionale sono elencate di seguito:

- è importante rendere l'IBIS Registry capace di integrarsi all'interno di una federazione di registri secondo un'architettura aperta;
- è importante implementare meccanismi per l'autenticazione federata degli utenti che vogliono accedere ad una federazione di registri.

18 Regione Siciliana

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per la Regione Siciliana.

18.1 Introduzione

L'accordo di programma quadro in materia di "Società dell'Informazione della Regione Siciliana" prevede la realizzazione del progetto denominato "*Rete dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (RMMG), che ha i seguenti obiettivi: miglioramento della qualità delle cure destinate ai pazienti, garantendo la continuità assistenziale; agevolare i processi di integrazione delle Aziende Sanitarie, ASL e medici vari; facilitare la razionalizzazione delle strutture presenti sul territorio. I principali benefici di tale progetto riguardano l'accesso, tramite un Portale Web, ai principali servizi e alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino.

La fase pilota del progetto prevede la realizzazione dei servizi RMMG presso i seguenti soggetti:

- ASL 6 – Palermo;
- Azienda Ospedaliera V. Cervello – Palermo;
- un campione rappresentativo di 100 MMG/PLS.

Nel seguito della sezione è descritta l'architettura complessiva del sistema e sono delineati gli aspetti della soluzione infrastrutturale progettata non conformi alle specifiche rilasciate dal TSE. Sono, altresì, proposte alcune azioni che potrebbero essere intraprese al fine di rendere interoperabile il sistema per il FSE adottato per il territorio siciliano.

18.2 Architettura del sistema

La Figura 20 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i componenti che la compongono.

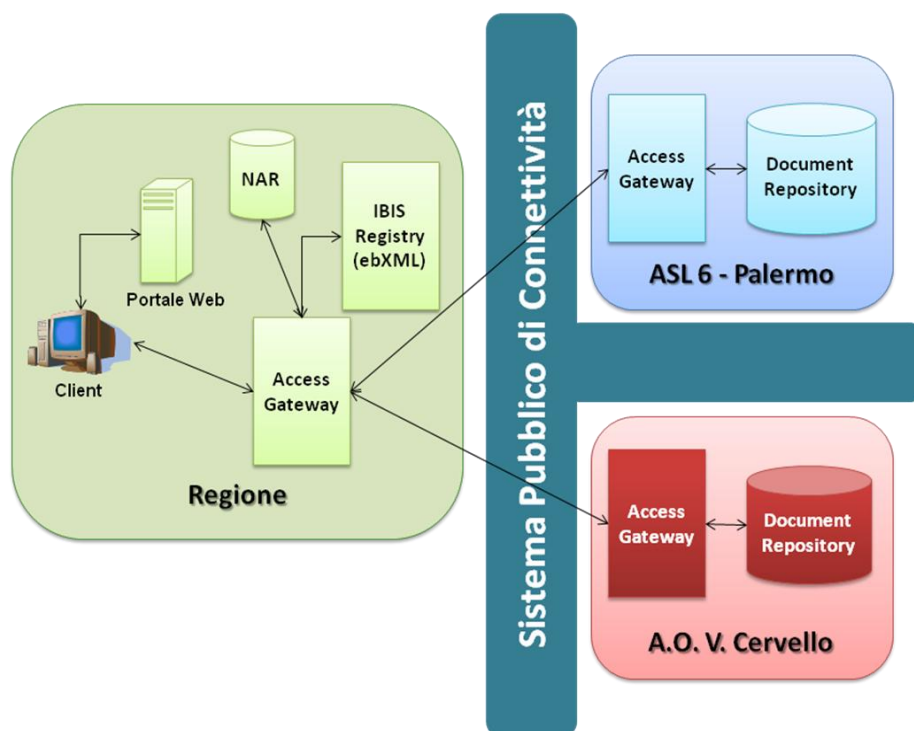


Figura 20. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Siciliana

Come si può notare dalla Figura 20, la soluzione architetturale adottata dalla Regione Siciliana prevede che l'interazione tra i differenti soggetti afferenti alla rete avvenga per mezzo del Sistema Pubblico di Connettività. In particolare, l'implementazione delle Porte di Dominio è basata sulle specifiche SPCoop v.20051014 ed è prevista nell'ambito del progetto SICARS.

Lo schema architetturale progettato per la Regione Siciliana prevede i seguenti componenti:

- l'**Access Gateway** installato presso il Centro Tecnico della Regione e presso le strutture ospedaliere;
- il registro indice **IBIS Registry** installato presso il Centro Tecnico della Regione;
- i **Document Repository** installati presso le ASL;
- il **Portale Web** per l'accesso ai servizi, allocato presso il Centro Tecnico della Regione;

- la **Nuova Anagrafe Regionale (NAR)**, allocata al Centro Tecnico della Regione.

L'architettura complessiva del sistema prevede, dunque, **un registro indice centrale** al livello regionale e **più repository periferici** al livello territoriale.

I componenti costituenti l'infrastruttura per il FSE della Regione Siciliana sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

18.2.1 Access Gateway

L'Access Gateway è un componente sito a livello regionale e presso le strutture sanitarie e si interfaccia con i repository dei documenti sanitari allocati presso le ASL, il registro indice regionale ed il sistema anagrafe della Regione Siciliana.

Attraverso tale componente, gli utenti autenticati possono reperire o sottomettere i documenti sanitari ed ottenere informazioni sugli assistiti, in maniera a loro trasparente. In particolare, l'Access Gateway interagisce con il registro indice centralizzato e con i repository aziendali, rispettivamente, per registrare o ottenere i riferimenti dei documenti sanitari e per sottomettere o consultare i documenti stessi.

18.2.2 IBIS Registry

L'IBIS Registry è il registro indice che contiene i puntatori a tutti i documenti e gli eventi clinici archiviati presso i repository.

La Regione Siciliana prevede la presenza di un unico registro indice centralizzato, realizzato con tecnologia **ebXML**.

Tale componente offre servizi per registrare puntatori a nuovi eventi clinici, ottenere tali puntatori e sottoscrivere l'interesse a ricevere notifiche relative a specifici eventi. I dati memorizzati nel registro indice rispettano il modello informativo **ebRIM**.

18.2.3 Document Repository

I repository aziendali sono allocati presso le ASL e i soggetti integrati in rete e archiviano i documenti clinici in formato HL7-CDA Rel. 2.0 digitalmente firmati attraverso l'utilizzo dello standard **XML Signature**.

Essi offrono servizi per sottomettere e reperire tali documenti. È da notare che la sottomissione di documenti sanitari all'interno dei repository comporta la registrazione di un loro puntatore all'interno dell'IBIS Registry.

18.2.4 Nuova Anagrafe Regionale (NAR)

La NAR rappresenta il nucleo dell'infrastruttura informativa del Sistema Sanitario della Regione Siciliana, poiché realizza un'unica Anagrafe Centrale per tutte le ASL capaci di:

- identificare gli assistiti e i medici/pediatri di assistenza primaria;
- effettuare la relazione medico-assistiti;
- offrire i servizi di scelta e revoca dei medici di base.

18.2.5 Portale Web

Il Portale Web è un vero e proprio portale di servizio, lo strumento per accedere ai servizi applicativi che facilitano la cooperazione tra i medici e la loro integrazione con le strutture del territorio siciliano e l'amministrazione sanitaria.

Il portale è il canale di accesso ai seguenti servizi:

1. **servizi informativi**, i cui contenuti riguardano i dati organizzativi, le politiche per la salute, le news, i link di utilità generale, forum, ecc.
2. **servizi operatori**, quali anagrafe assistito operatore, refertazione, prescrizione, ecc.
3. **servizi assistibili**, quali consultazione referti, ecc.

L'architettura del Portale Web è mostrata in Figura 21. Si noti che non è previsto alcun meccanismo di identificazione federata, se non quello basato sull'attuale modello di autenticazione centralizzato (Single Sign-On, SSO) della Regione Siciliana.

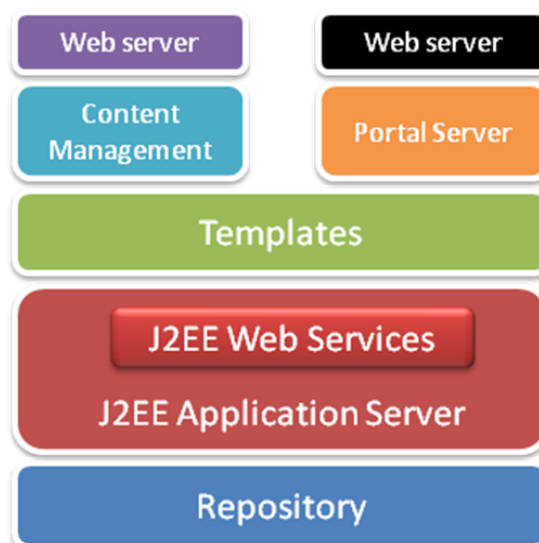


Figura 21. Architettura del Portale Web

18.3 Attori coinvolti

Gli attori principali coinvolti nell'ambito del progetto per la realizzazione della rete dei MMG/PLS sono i seguenti:

- MMG/PLS.
- ASL/AO.
- Assistito.

Ognuno di tali attori può autenticarsi alla rete e, in base alle politiche di accesso, richiedere o sottomettere documenti ed eventi clinici.

18.4 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema deve essere capace di gestire devono aderire al formato HL7-CDA Rel. 2.0.

Le tipologie di documenti che l'infrastruttura siciliana sarà in grado di trattare, compresi quelli accessibili in consultazione attraverso il portale, sono i seguenti:

- prescrizioni farmaceutiche, di ricovero, specialistica;
- referti di laboratorio, di radiologia, generici;
- certificati di malattia INPS/INPDAP;
- lettere di dimissioni/SDO;
- Scheda Sanitaria Individuale.

18.5 Casi d'uso

In **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** sono elencati e descritti i servizi resi disponibili per tipologia di ruolo.

Caso d'uso	Soggetto	Descrizione
Consultazione FSE	Assistito	Consente ad un assistito di ricercare, visualizzare e stampare i documenti sanitari
Gestione profili di accesso al FSE	Assistito	Consente ad un assistito di fornire il consenso alla consultazione da parte degli operatori sanitari
Anagrafe assistiti	MMG/PLS	Permette ad un medico di identificare un assistito
Gestione eventi di prescrizioni	MMG/PLS	Consente la gestione dei documenti di prescrizione (farmaceutica,

		specialistica, diagnostica, di laboratorio)
Gestione eventi di degenza	MMG/PLS	Consente di effettuare proposte di ricovero
Scheda Sanitaria Individuale	MMG/PLS	Permette la costruzione della Scheda Sanitaria Individuale inerente ad un paziente
Consultazione FSE	MMG/PLS	Offre la possibilità ad un medico di consultare un documento sanitario
Anagrafe assistiti	ASL/AO	Identifica un assistito
Anagrafe operatori	ASL/AO	Identifica un operatore sanitario
Gestione eventi di refertazione	ASL/AO	Consente di effettuare visite specialistiche, analisi di laboratorio, ecc.
Gestione eventi di degenza	ASL/AO	Gestisce i documenti inerenti alla degenza, quali lettere di dimissioni, SDO, ecc.
Consultazione FSE	ASL/AO	Offre la possibilità ad un operatore sanitario di consultare un documento sanitario

Tabella 11. Funzionalità offerte dal progetto RMMG della Regione Siciliana

18.6 Standard e tecnologie utilizzati

Gli standard e le tecnologie utilizzati nell'ambito del progetto RMMG per la Regione Siciliana sono i seguenti:

- **ebXML 3.0**, per la realizzazione dell'IBIS Registry;
- **WS Security**, per l'invio di messaggi SOAP in maniera sicura;
- **XACML**, per la gestione dei diritti di accesso ai documenti sanitari;
- **XKMS**, per la distribuzione e la registrazione di chiavi pubbliche attraverso i Web Services;
- **SAML**, per l'autenticazione federata ai servizi;
- **HL7-CDA Rel. 2.0**, quale formato per la strutturazione dei documenti clinici.

18.7 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Lo sviluppo del sistema infrastrutturale della Regione Siciliana ha seguito le linee guida rilasciate dal TSE.

18.8 Azioni principali da intraprendere

In questo paragrafo sono elencate le principali azioni da intraprendere al fine di rendere il sistema per il FSE previsto per la Regione Siciliana interoperabile a livello nazionale:

- è importante integrare in una federazione il registro indice regionale.
- si rende necessario verificare l'interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività siciliano.

19 Regione Toscana

Questa sezione descrive l'architettura del Fascicolo Sanitario Elettronico¹ (FSE) della Regione Toscana.

19.1 Introduzione

Il sistema nel suo complesso coinvolge tutti i soggetti del Servizio Sanitario Regionale, ed in particolare le Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere, con l'obiettivo di mettere il cittadino al centro del sistema e di fornirgli la piena disponibilità delle informazioni prodotte dal Servizio Sanitario della Toscana (SST). L'architettura descritta nel seguito è riportata nella Figura 22.

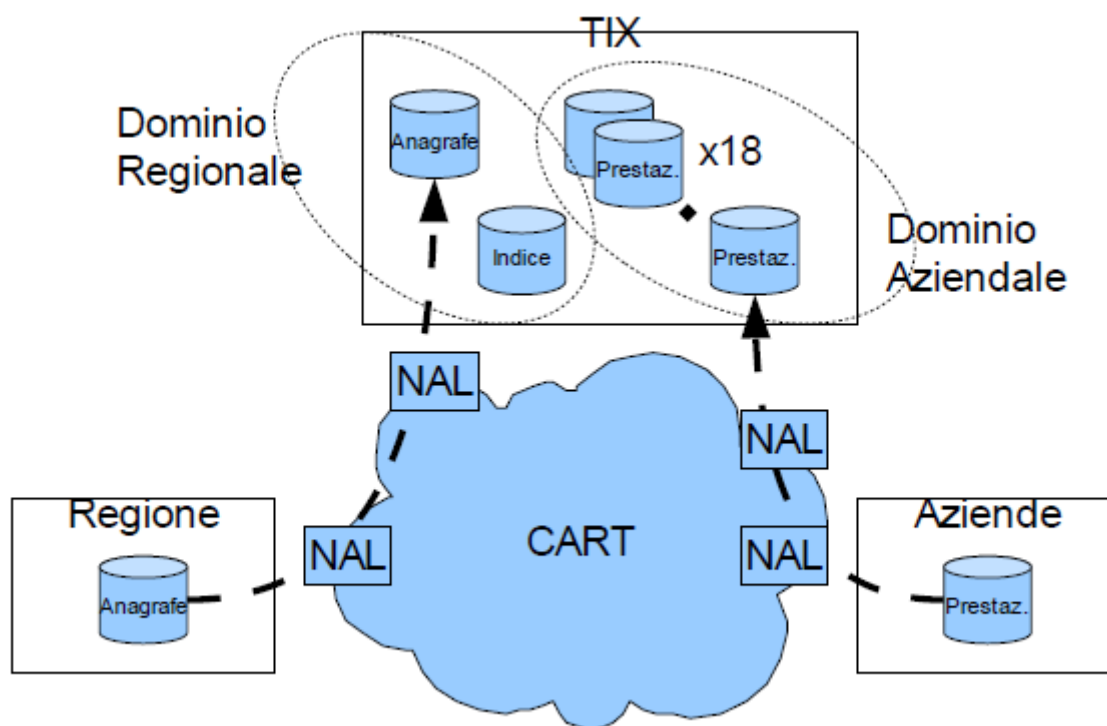


Figura 22. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Toscana

¹ Legge n. 65 del 9/11/2009, "Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale)"

19.2 Architettura del sistema

L'architettura del sistema tiene conto di alcuni vincoli imposti a livello di analisi di fattibilità e di progetto, i principali dei quali sono:

1. il controllo delle informazioni presenti nel fascicolo è attuato dal cittadino, cui i dati si riferiscono. La costituzione del fascicolo richiede la comunicazione al cittadino di apposita informativa e l'acquisizione, da parte dello stesso, di specifico consenso², in quanto i trattamenti connessi hanno finalità di cura. Il consenso alla costituzione del fascicolo, revocabile in ogni momento, rende possibile la progressiva implementazione dei dati nel sistema;
2. l'accesso alle informazioni può avvenire esclusivamente mediante autenticazione forte;
3. l'accesso al FSE è consentito esclusivamente al cittadino salvo le situazioni di emergenza urgenza, per le quali si rimanda al regolamento previsto dall'art. 76 bis della Legge regionale 40/2005 istitutiva del FSE.

19.2.1 Memorizzazione e accesso alle informazioni

I dati sensibili e i documenti che li contengono sono trattati per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Tali dati vengono gestiti dai soggetti che li producono come ad esempio le Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere.

L'anagrafe sanitaria assolve il compito di consentire il riconoscimento dei cittadini in modo tale che le Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere possano identificarli in modo univoco e indicizzare in modo univoco le loro prestazioni in tutto il territorio regionale. Questo sottosistema si trova nel dominio della Regione.

Il FSE è costituito da un **indice** che lega ogni cittadino a tutte le prestazioni che lo riguardano e garantisce la visibilità delle stesse. Questo sottosistema si trova nel dominio della Regione.

I dati personali sono fisicamente divisi dai dati prestazionali; la loro ricomposizione avviene, all'accesso del cittadino alle informazioni, mediante l'indice che lega l'identificativo univoco dell'assistito agli identificativi delle prestazioni a lui erogate; le prestazioni sono memorizzate nei database prestazionali, ognuno dei quali ricade nel dominio della Azienda che le ha erogate.

L'accesso alle informazioni da parte del cittadino avviene mediante autenticazione forte.

Per consentire elevati livelli di servizio del sistema è opportuno che queste componenti del sistema siano collocate, almeno inizialmente, in un'unica server farm con elevate caratteristiche di livelli di servizio e di capacità di rete. La migliore soluzione ad oggi disponibile è costituita dal Centro Servizi Regionale denominato Tuscany Internet eXchange (TIX), che costituisce anche il nodo regionale del Sistema

² Art. 76 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Pubblico di Connettività³ (SPC).

Il cittadino al momento del rilascio del consenso alla costituzione del fascicolo abilita la ricezione dei dati e dei documenti e la loro scrittura nei database aziendali presso il TIX. Il FSE non sarà implementato con i dati sanitari di coloro che non hanno espresso il consenso alla costituzione del proprio Fascicolo.

19.2.2 Trasporto delle informazioni

La fase di trasporto delle informazioni prevede l'invio da parte delle Aziende mediante il sistema di Cooperazione Applicativa sulla base degli standard RFC⁴ aperti e condivisi. Tali informazioni sono trasportate al sistema del FSE, e scritte nel Database aziendale e indicizzate solo se il cittadino ha **autorizzato** la formazione del fascicolo.

Durante il trasporto i contenuti sono trattati dalla Regione nella sua funzione infrastrutturale. Tale trattamento consiste nel trasporto su **canali crittografati** e senza memorizzazione stabile. Questa funzione infrastrutturale di titolarità della Regione equivale a quella "del postino" che consegna lettere chiuse e sigillate.

19.2.3 Contenuti e loro valore

I contenuti del FSE sono gestiti con elevati livelli di qualità per ottemperare alla finalità di cura per cui sono raccolti e trattati. Questi contenuti possono essere suddivisi in due gruppi in base alla loro criticità:

1. anagrafici: fanno parte di questo gruppo i dati anagrafici del cittadino, del medico curante e delle Aziende Sanitarie;
2. sanitari: fanno parte di questo gruppo i dati con finalità di cura derivanti da prestazioni sanitarie o da atti medici.

In entrambi i gruppi le informazioni devono essere inviate dai soggetti che li generano non appena si rendono disponibili. È importante sottolineare che la filiera di gestione delle informazioni dalla produzione all'utilizzo da parte del cittadino, pur rimanendo invariata nel numero dei soggetti coinvolti, risulta notevolmente compressa nei tempi rispetto all'equivalente cartaceo. Il processo con cui sono generate e gestite le informazioni da chi ne è titolare, a maggior ragione data la loro valenza sanitaria, è la parte principale del processo organizzativo necessario per consentire una corretta alimentazione del FSE. Questo processo comprende la corretta identificazione del cittadino a cui si riferiscono le informazioni, in quanto la filiera temporalmente breve implica l'impossibilità di effettuare ulteriori verifiche.

I primi contenuti che saranno disponibili all'interno del FSE, oltre alle componenti

³ Protocollo d'intesa tra CNIPA e Regione Toscana dell'8 luglio 2008, che definisce il TIX e le infrastrutture CART e ARPA come SPC-Toscana. Cfr. D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale"

⁴ Cfr. <http://web.rete.toscana.it/eCompliance>

anagrafiche, sono definiti con Delibera 125/2009.

La Delibera⁵ 773/2009 della Giunta Regionale, oltre a integrare la modalità di comunicazione delle informazioni dei domini applicativi socio-sanitari per mezzo del sistema ad eventi, utilizzando per questo il processo di definizione degli standard regionali (RFC), istituisce nuovi contenuti informativi che integrano il sistema informativo socio-sanitario della Regione Toscana. Tali contenuti di valore sanitario saranno implementati gradualmente, come da delibera 125/2009, a partire dai seguenti:

1. Pronto soccorso⁶
2. 118⁷
3. Assistenza domiciliare⁸
4. Prestazioni residenziali e semi-residenziali⁹
5. Eventi clinici diagnostici generati dai laboratori d'analisi (LIS)¹⁰
6. Eventi clinici diagnostici generati dai sistemi di radiodiagnostica (RIS)¹¹

Per le tipologie di informazioni protette dall'anonimato per legge è responsabilità delle Aziende Sanitarie che le producono adottare tutte le misure necessarie ad assicurare il rispetto delle disposizioni normative vigenti ed è pertanto loro responsabilità inviare dati anonimi alla fonte affinché non sia possibile in alcun modo collegarli alla persona alla quale si riferiscono, tranne che per i casi per i quali sia stato acquisito esplicito consenso degli interessati a cui quei particolari dati si riferiscono.

19.2.4 Sistema di anagrafe sanitaria

Il FSE è basato sul **riconoscimento univoco** delle persone a cui si riferiscono i dati. È stato realizzato un sistema di circolarità anagrafica fra le Aziende Sanitarie e la Regione finalizzato al riconoscimento delle persone, all'associazione di un identificativo univoco non parlante e alla separazione dei dati personali da quelli sensibili come prescritto dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

⁵ Delibera della Giunta Regionale n. 773 del 7/9/2009

⁶ RFC 106 "Eventi di Pronto Soccorso"

⁷ RFC 134 "Gestione eventi Sistema 118"

⁸ RFC 115 "Assistenza Domiciliare"

⁹ RFC 118 "Prestazioni residenziali e semi-residenziali"

¹⁰ RFC 101 "Notifica eventi e consultazione dati diagnostici di Laboratorio Analisi"

¹¹ RFC 136 "Referti di radiologia (RIS)"

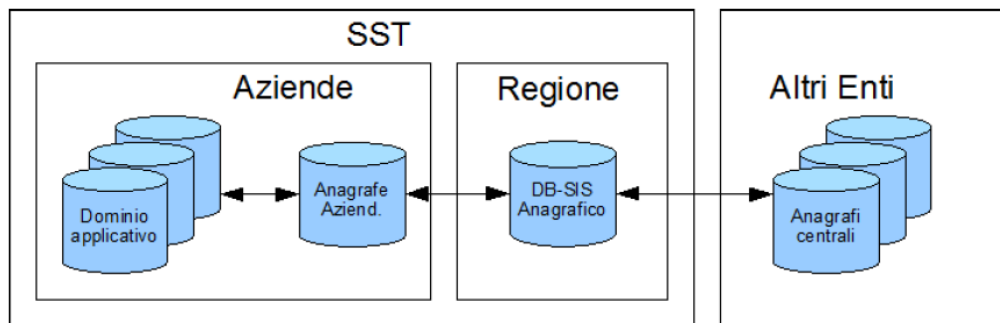


Figura 23. Interconnessione dei sistemi sanitari afferenti alla circolarità anagrafica

La circolarità anagrafica è realizzata mediante l'interazione di più sistemi come mostrato nella Figura 23. Tale modello prevede che:

1. deve esistere una **unica anagrafe aziendale** sincronizzata mediante RFC¹² con quella regionale. I sistemi aziendali (verticali) si devono integrare con l'anagrafe aziendale;
2. l'anagrafica viene verificata dalla Regione con il Ministero delle Finanze, e ove possibile con l'Indice Nazionale delle Anagrafi del Ministero dell'Interno in sostituzione dei singoli comuni;
3. l'associazione assistito/medico curante deriva principalmente dal sistema di scelta e revoca che è integrato con l'anagrafe aziendale mediante RFC¹³; può derivare anche dalla scelta di medici presso altre Regioni e Province Autonome per il tramite del Ministero delle Finanze.

All'interno del Servizio Sanitario della Regione Toscana ciascuna Azienda utilizza quindi **un'anagrafe centralizzata** alla quale fanno riferimento i vari domini applicativi. Le applicazioni che afferiscono a ciascun dominio utilizzano come riferimento l'anagrafe unica aziendale che è sincronizzata in cooperazione applicativa con quella regionale. Ogni cittadino viene identificato con un identificativo univoco non parlante che è assegnato al momento del primo contatto con il SST.

L'anagrafe sanitaria regionale replica ogni variazione verso le anagrafi aziendali che a loro volta erogano servizi ai vari domini applicativi. L'anagrafe regionale è l'unica che interagisce con soggetti esterni al SST.

Con questa architettura i dati sanitari possono circolare sulla rete in modalità anonima sostituendo i dati personali con l'identificativo univoco, possono essere memorizzati separati e possono essere ricongiunti alla componente anagrafica al momento dell'accesso del cittadino.

Fa parte della componente anagrafica anche il sistema di **scelta e revoca del**

¹² RFC 85 "Servizi Anagrafe Persone HL7v3" ed anche RFC 86 "Servizi Generali Anagrafe Sanitaria HL7v3"

¹³ RFC 87, "Gestione MMG e PLS HL7v3"

medico, che deve essere completamente integrato in anagrafe.

I sistemi di gestione della scelta e revoca comunicano le variazioni dello stato all'anagrafe regionale mediante le RFC indicate in precedenza. L'anagrafe regionale registra la variazione e la replica su tutte le anagrafi aziendali, e pertanto a fronte di una scelta di un medico si ha la contestuale chiusura logica del precedente ove presente. L'informazione viene anche replicata verso il Ministero delle Finanze¹⁴.

L'aggiornamento delle informazioni e il censimento degli utenti avviene contestualmente all'evento.

I profili di responsabilità sono i seguenti:

1. la Regione opera affinché i sistemi regionali e le infrastrutture siano disponibili con adeguati livelli di affidabilità. Inoltre, interagisce con i soggetti esterni al SST in modo da semplificare le attività delle Aziende Sanitarie e garantire l'uniformità di comportamento nei confronti dei soggetti esterni al SST.
2. le Aziende operano affinché i sistemi aziendali siano funzionanti e integrati con l'anagrafe aziendale. Inoltre, garantiscono adeguati livelli di affidabilità dell'anagrafe aziendale nelle interazioni con la Regione oltre che la tempestività dell'aggiornamento dei dati al momento dell'evento.

In Figura 24 è riportato uno scenario di utilizzo dell'infrastruttura di circolarità anagrafica nella fase di erogazione di una prestazione sanitaria:

1. in fase di accettazione del servizio l'utente viene identificato mediante la sua tessera sanitaria, e in assenza di questa mediante strumenti idonei ad accertarne l'identità, come previsto dall'art. 50 del Decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modifiche e integrazioni;
2. il sistema di accettazione interroga l'anagrafe aziendale;
3. in caso di soggetto noto al sistema sanitario ottiene come ritorno il codice univoco del cittadino, chiudendo così l'attività;
4. nel caso il cittadino non sia conosciuto al sistema sanitario, il sistema di anagrafe aziendale richiede il censimento dello stesso e ottiene dall'anagrafe regionale il codice univoco del cittadino;
5. l'anagrafe regionale a fronte del censimento (o dell'aggiornamento) delle informazioni del soggetto pubblica la variazione verso le anagrafi aziendali che ricevono l'informazione aggiornata del soggetto e la scrivono in modo tale che ogni successivo accesso ottenga una risposta più rapida;
6. la variazione delle informazioni disponibili in anagrafe regionale viene confrontata con quanto disponibile nelle anagrafi esterne al SST. In caso di ulteriori variazioni queste vengono recepite secondo i livelli di qualità dell'informazione;

¹⁴ Articolo 50 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" e ss.mm.ii.

7. un aggiornamento dell'anagrafe regionale innesca una ulteriore pubblicazione delle informazioni verso le anagrafi aziendali analogamente al precedente punto 4.

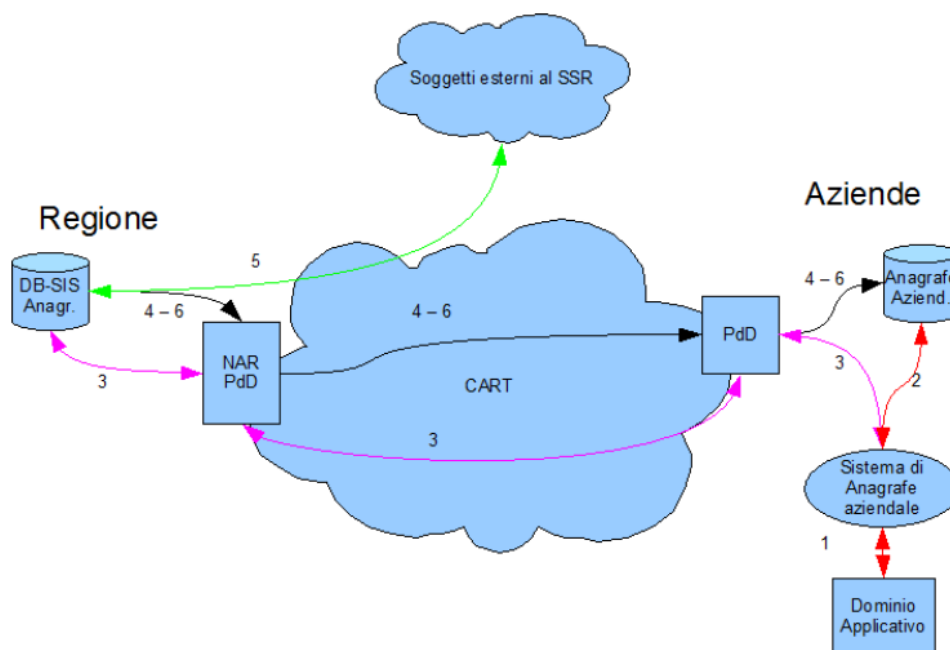


Figura 24. Interazioni fra i sistemi anagrafici in ambito sanitario

19.3 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Toscana non è basato sul modello architetturale specificato nelle linee guida approvate dal TSE.

19.4 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale toscano interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

20 Provincia Autonoma di Trento

Questa sezione descrive lo stato dell'arte dell'infrastruttura tecnologica per l'erogazione dei servizi sanitari in fase di sviluppo presso la Provincia Autonoma di Trento, nell'ambito dei progetti AMPERE e TreC.

20.1 Introduzione

L'infrastruttura tecnologica per l'erogazione dei servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento è alla base dei progetti **AMPERE** e **TreC**.

AMPERE è la rete aziendale di interconnessione tra l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta per la condivisione di dati sanitari ed anagrafici dei cittadini trentini. Ad oggi, circa il 70% dei medici ha aderito al progetto AMPERE.

L'obiettivo principale di AMPERE è quello di migliorare la qualità dei servizi sanitari mediante lo sviluppo di un'infrastruttura tecnologica basata sul protocollo di comunicazione SOLE.

Di conseguenza, AMPERE rappresenta una soluzione d'interoperabilità per lo scambio di dati clinici e anagrafici tra gli attori del Servizio Sanitario Provinciale mediante protocolli standard.

Di recente, la Giunta provinciale ha approvato un progetto di ricerca per la costruzione della "Cartella Clinica del Cittadino - TreC". Il progetto TreC ha l'obiettivo di offrire ai cittadini trentini una piattaforma di servizi che consenta loro di consultare ed aggiornare i propri documenti sanitari mediante un portale Web. A breve è previsto il rilascio di un sistema prototipale.

Il coordinamento ed il monitoraggio del progetto sono a cura della Provincia Autonoma di Trento, mentre la responsabilità scientifica è assegnata alla Fondazione Bruno Kessler (FBK).

20.2 Architettura del sistema

La Figura 25 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

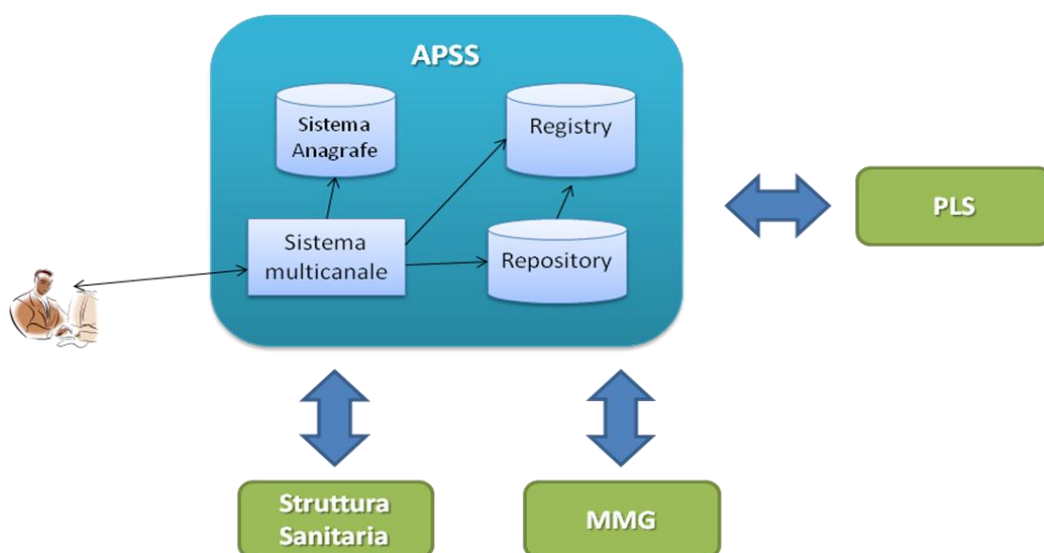


Figura 25. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Provincia Autonoma di Trento

L'architettura complessiva del sistema prevede un registry centralizzato a livello regionale ed un unico repository aziendale.

È previsto che i componenti esponano le proprie caratteristiche e funzionalità attraverso i Web Services. La realizzazione dell'infrastruttura SPC è ancora in corso. Non è previsto al momento un componente per l'invio di notifiche, sebbene l'interscambio di documenti clinici consta di circa 360 messaggi mensili per medico. Le interazioni tra i componenti illustrati sono effettuate mediante transazioni **IHE-XDS**.

Esistono due possibili modalità per lo scambio di dati sanitari e anagrafici:

1. il medico può utilizzare una cartella clinica integrata AMPERE, che consente di ricevere i dati sanitari e di inviare automaticamente le prescrizioni all'APSS;
2. il medico può ricevere i dati via e-mail, senza però poter inviare le prescrizioni digitali all'APSS.

Una breve descrizione dei componenti mostrati in figura è riportata di seguito.

20.2.1 Repository

L'architettura del sistema è basata su un sistema che prevede un repository aziendale unico delle informazioni cliniche, ubicato presso l'APSS. Tale repository ha il compito di archiviare tutti i documenti clinici prodotti e di renderli disponibili.

20.2.2 Registry

Il registry memorizza i metadati di tutti i documenti sanitari degli assistiti registrati nel dominio (circa 120.000), i quali sono memorizzati nel repository condiviso. Il modello informativo utilizzato per la memorizzazione dei metadati è proprietario.

20.2.3 Sistema anagrafe

Il sistema anagrafe della Provincia Autonoma di Trento è centralizzato. Le interazioni con tale sistema sono basate su transazioni IHE-XDS.

20.2.4 Sistema per l'accesso al sistema

Attraverso un sistema multicanale, gli utenti possono accedere ai servizi offerti dal sistema. Il sistema prevede le seguenti modalità di accesso: call-center, sportello, fax, internet ed e-mail.

20.3 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema è capace di gestire aderiscono allo standard HL7-CDA Rel. 2.0 previsto nell'ambito del progetto SOLE. Altri formati possono comunque essere utilizzati (PDF, testo, immagini, ecc.).

20.4 Modello di sicurezza

L'infrastruttura tecnologica sanitaria trentina adotta un modello di sicurezza centrato su:

- servizi di autenticazione degli utenti che accedono ai servizi sanitari;
- regole di accesso e di consenso sui dati.

L'autenticazione degli utenti avviene attualmente attraverso la coppia (username, password), anche se in futuro è previsto l'utilizzo della Carta Operatore per i professionisti e della Carta Nazionale dei Servizi (integrata nella tessera sanitaria

TEAM) per gli assistiti.

L'accesso ai documenti è regolato sulla base del ruolo del professionista.

Per quanto riguarda la tutela della privacy, è stata regolamentata la gestione dell'informativa e del consenso al trattamento dei dati sanitari. Attualmente, circa il 60% dei cittadini ha fornito il proprio consenso.

20.5 Standard e tecnologie utilizzati

La piattaforma tecnologica è stata sviluppata sulla base dei profili di integrazione **IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)** e **IHE Retrieve Information for Display (RID)**.

20.6 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Provincia Autonoma di Trento non è basato sul modello architetturale specificato nelle linee guida approvate dal TSE.

20.7 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale trentino interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

- implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
- sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

21 Regione Umbria

Questa sezione descrive le principali iniziative in tema di sanità elettronica e riconducibili all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico intraprese dalla Regione Umbria.

21.1 Introduzione

La Regione Umbria, per il tramite di Webred S.p.A., ha pianificato lo sviluppo di una piattaforma hardware/software basata sui seguenti componenti:

- una porta ICAR (già funzionante);
- la circolarità anagrafica;
- un sistema anagrafe regionale.

Il modello architetturale della piattaforma è articolato in due livelli principali:

- uno strato atto a garantire l'**interoperabilità** con i servizi di alto livello offerti agli utenti della Regione;
- uno strato per l'**access control**, il cui obiettivo è gestire l'accessibilità e le autorizzazioni ai servizi offerti.

Inoltre, si sta mettendo a punto un servizio di gestione degli eventi, il cui scopo è quello di trasmettere notifiche a tutti gli attori interessati.

Al momento ogni struttura sanitaria gestisce un proprio formato di Cartella Clinica, sebbene è in corso uno studio atto a definire un modello di Cartella Clinica unica.

21.2 L'offerta sanitaria

Il Sistema Sanitario Regionale è composto da 4 Aziende Sanitarie e 2 Aziende Ospedaliero-Universitarie.

In Regione Umbria sono presenti:

- 840.000 assistiti;
- 950 medici, di cui:
 - 840 Medici di Medicina Generale;
 - 110 Pediatri di Libera Scelta.

Il 60% dei medici è informatizzato ed il 90% di questi utilizza l'applicativo software Millewin per la cura del paziente. In particolare, la Regione ha predisposto una infrastruttura di rete per il collegamento dei medici.

Le farmacie inviano i dati al MEF (mediante Federfarma). La Regione Umbria utilizza il sistema software SAP quale strumento di monitoraggio della spesa farmaceutica.

21.3 Architettura del sistema

La Figura 26 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

Come mostrato, il modello architetturale è basato su un portale Web in predisposizione, un sistema anagrafe centralizzato a livello regionale e Porte di Dominio per la comunicazione ed il reperimento di documenti clinici memorizzati nei repository distribuiti presso le diverse Aziende Ospedaliere.

I principali componenti costituenti l'infrastruttura per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Umbria sono descritti nei sotto-paragrafi seguenti.

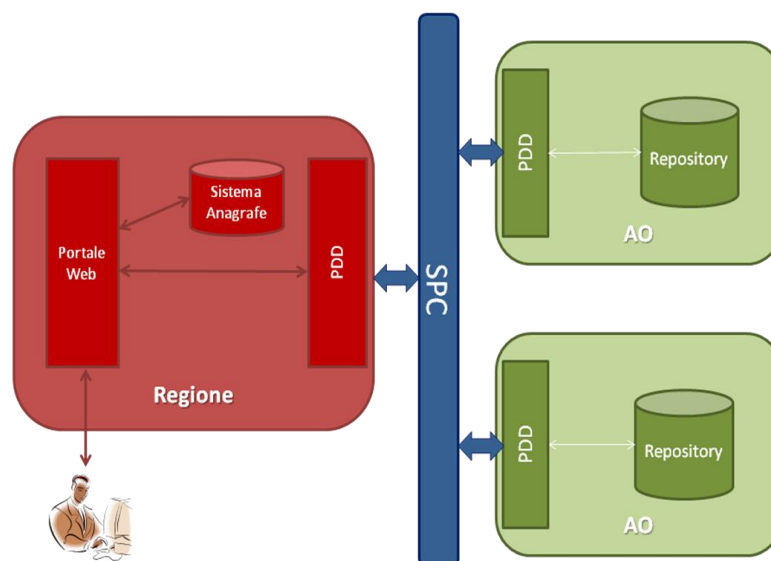


Figura 26. Architettura dell'infrastruttura di FSE della Regione Umbria

21.3.1 Registry

La Regione prevede di utilizzare un Registry **centralizzato**, atto a indicizzare i documenti sanitari archiviati presso i repository, sebbene non sia ancora sviluppato.

21.3.2 Repository

I repository sono distribuiti presso le Aziende Ospedaliere e la Regione. In particolare, i documenti inerenti al processo di ADT (Admission, Discharge and Transfer), quali le schede di dimissione ospedaliera (SDO), e di Pronto Soccorso sono archiviati in un repository centralizzato presso la Regione, mentre l'archiviazione delle altre tipologie di documento avviene in repository aziendali distribuiti.

21.3.3 Middleware di comunicazione

La Regione ha predisposto lo sviluppo di un **middleware** di comunicazione per l'integrazione del CUP e dei servizi per la radiologia.

In particolare, il servizio del CUP è installato presso il nodo regionale.

21.3.4 Sistema anagrafe

La Regione Umbria ha programmato la realizzazione di un sistema anagrafe Regionale centralizzato per l'identificazione degli assistiti.

21.3.5 Portale Web

La Regione Umbria sta predisponendo un portale Web per offrire ai medici un supporto concreto alla cura dei pazienti. Si prevede l'utilizzo della Carta Operatore per l'autenticazione degli operatori e per la firma dei documenti clinici.

Saranno distribuite a breve 3.000 carte ai diversi professionisti sanitari, quali:

- refertatori;
- veterinari;
- amministrativi.

21.4 Documenti sanitari

Nei repository è prevista la possibilità di memorizzare differenti tipologie di documenti clinici, tra i quali:

- gli esami ed i referti di laboratorio (memorizzati con soluzioni Bayer-Siemens);
- i documenti di ADT (4 tipologie su 6 delle quali sono conformi a quanto previsto dal Ministero della Salute);
- i documenti di Pronto Soccorso.

21.5 Modello di sicurezza

L'**autenticazione**, in generale, è allo stato attuale di tipo debole. Si prevede l'utilizzo della Carta Operatore per l'autenticazione e la firma di documenti clinici da parte degli operatori sanitari.

21.6 Gestione della privacy

È stato ultimato uno studio di fattibilità sul piano formativo per la gestione del **consenso**.

21.7 Ulteriori iniziative

Sono di seguito elencate ulteriori iniziative intraprese dalla Regione Umbria:

- è in fase di diffusione il servizio di e-Prescription;
- è stato avviato un progetto di laboratorio unico di analisi;
- è previsto l'avvio di un progetto per la gestione dell'anatomia patologica;
- è in corso una gara per l'integrazione dei sistemi informativi RIS/PACS.

21.8 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Non esiste un registro indice dei documenti. Il portale Web è ancora in fase di predisposizione e l'anagrafe degli assistiti è ancora in fase di verifica.

21.9 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale umbro interoperabile con i sistemi di FSE delle altre realtà locali sono le seguenti:

1. implementare un registro indice;
2. implementare funzionalità di federazione per il registro indice;
3. sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

22 Regione Autonoma Valle d'Aosta

Questa sezione descrive lo stato dell'arte della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

22.1 Introduzione

Nella Regione Autonoma Valle d'Aosta esiste una azienda unica regionale, con circa 125.000 assistibili e 115 MMG/PLS. La società in house è INVA S.p.A.

È già attivo il **collegamento dei MMG** del territorio, i quali da tempo lavorano in rete in medicina continuativa, utilizzando l'applicativo software Millewin. È stato realizzato un repository aziendale con le erogazioni vaccinali, le prescrizioni ed un patient summary condiviso tra i medici (anche se quest'ultimo non è ancora a regime). Sullo stesso repository vengono scaricati i referti dell'ospedale in modo che questi siano accessibili dai MMG.

La Regione ha adottato il ruolo di SAR per l'invio delle prescrizioni nell'ambito dell'art. 50, mentre utilizza il SAC per ciò che riguarda la gestione dei certificati di malattia.

22.2 Sistemi legacy

Nell'azienda ospedaliera sono presenti diversi software legacy, descritti di seguito:

- Radiologia: è dotata di una **componente Web pubblica** mediante la quale è possibile accedere ai servizi sanitari.
- Laboratorio: i referti sono notificati ed inviati al MMG.
- Pronto Soccorso.
- Cartella clinica: la SDO e la lettera di dimissione sono notificati ed inviati al MMG.

Esiste una PdD regionale per il collegamento con l'INPS, ed una qualificata per le attività del progetto ICAR.

L'autenticazione in generale è, allo stato attuale, di tipo "debole".

Viene raccolto il **consenso** per il trattamento dei dati (fornito e raccolto dall'azienda sanitaria), un ulteriore consenso per la comunicazione dei suoi documenti (ad esempio, scenario dei referti al MMG), ed un altro ancora per la continuità delle cure (scenario per il patient summary).

22.3 Documenti sanitari

Allo stato attuale, vengono prodotti documenti in formato PDF per la radiologia, la SDO, la lettera di dimissione e le esenzioni, mentre per il laboratorio viene prodotto un referto strutturato in XML.

22.4 Progetto FSE

Recentemente è stato commissionato uno studio di fattibilità sul Fascicolo Sanitario Elettronico, attraverso una consulenza.

Esiste una anagrafica di riferimento che evolverà per diventare Master Patient Index del FSE. Al momento, non esiste un registro indice.

È previsto un dispiegamento di PdD anche per l'azienda ospedaliera.

Attualmente non c'è fornitura di carte CNS, ma è stata attivata la richiesta per la fornitura regionale. L'idea è quella di utilizzare la smartcard come carta dei servizi e come tessera sanitaria. Allo stato attuale, la firma è presente per i referti della radiologia ed il pronto soccorso.

Sono previste la definizione di politiche di accesso basate sul ruolo e l'implementazione di meccanismi di autenticazione basate su Single Sign-On (SSO).

La Regione Autonoma Valle d'Aosta partecipa a **programmi di cooperazione trans-frontalieri** con la Francia e la Svizzera.

22.5 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Autonoma Valle d'Aosta non è basato sul modello architetturale specificato nelle linee guida approvate dal TSE.

22.6 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che le azioni più importanti da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale della Regione Autonoma Valle d'Aosta interoperabile con i sistemi delle altre Regioni e Province Autonome sono le seguenti:

1. dotare l'infrastruttura di un registro indice;
2. federare il registro indice regionale con i registri delle altre Regioni o Province Autonome;
3. sviluppare un componente che funga da gateway tra l'infrastruttura locale e quella nazionale.

23 Regione del Veneto

Questa sezione descrive il progetto DOGE, curato dal Consorzio Arsenà.IT, che ha come obiettivo la realizzazione della Rete dei MMG/PLS della Regione del Veneto.

23.1 Introduzione

La rete MMG/PLS si inserisce nel disegno più generale per la realizzazione di un'architettura complessa e integrata per il Sistema Sanitario Regionale. I soggetti coinvolti sono, ovviamente, il cittadino, i MMG/PLS, le Aziende Sanitarie e la Regione, al fine di assumere un ruolo di controllo e governo sull'intera rete e sui dati sanitari prodotti.

La rete dei MMG ha lo scopo di offrire una serie di servizi che andranno ad integrare tra loro Regione, Sistemi Informativi Ospedalieri e Aziendali (SIO) e i MMG/PLS stessi.

23.2 Architettura del sistema

La Figura 27 mostra l'architettura del sistema infrastrutturale ed evidenzia i principali componenti che la compongono.

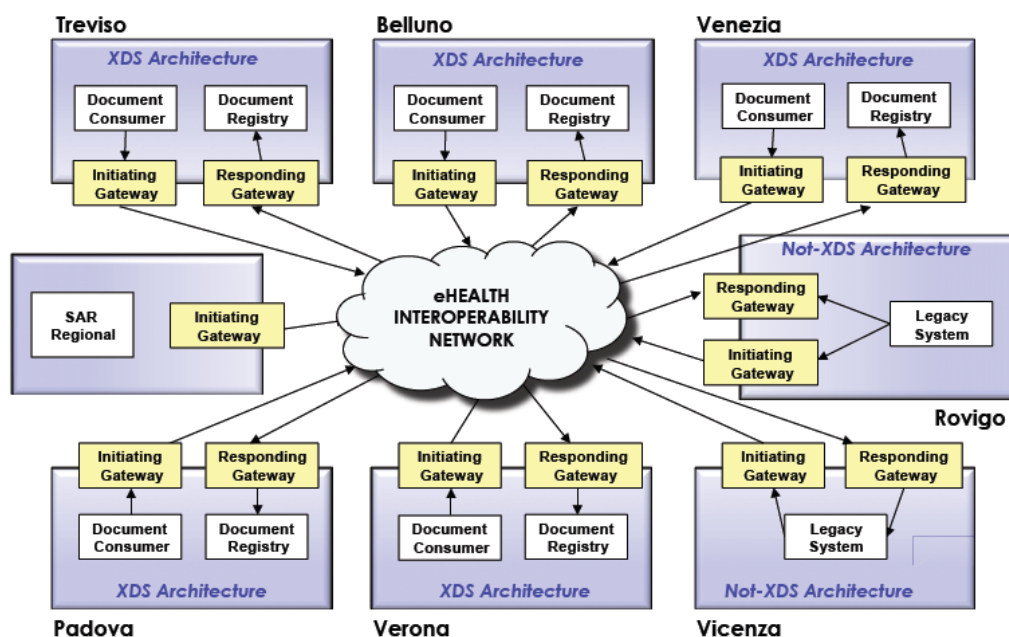


Figura 27. Architettura del sistema infrastrutturale della Regione del Veneto

Gli attori che fanno parte dell'infrastruttura sono i seguenti:

- **Document Source** – È l'attore che provvede alla generazione del documento clinico.
- **Document Consumer** – È l'attore che è interessato a consultare un documento sanitario.
- **Document Repository** – È l'attore incaricato ad archiviare il documento sanitario; i Document Repository sono distribuiti presso le aziende sanitarie.
- **Document Registry** – È l'attore che si occupa di indicizzare i documenti clinici contenuti nei Document Repository; i Document Registry sono distribuiti presso le aziende sanitarie e federati tra di loro.
- **Document Metadata Notification Recipient** – È l'attore che riceve le notifiche.

- **Document Metadata Publisher** – È l'attore che invia le notifiche al Document Metadata Broker.
- **Document Metadata Subscriber** – È l'attore che effettua e rimuove le sottoscrizioni.
- **Document Metadata Broker** – È l'attore che funge da intermediario tra il Document Metadata Producer ed il Document Metadata Subscriber.
- **Consistent Time (CT) Time Client** – È l'attore che effettua la sincronizzazione con i Time Servers.
- **Consistent Time (CT) Time Server** – È l'attore che funge NTP al CT Time Client;
- **Initiating Gateway** – È l'attore che gestisce tutte le transazioni provenienti dal Document Consumer e uscenti dal Dominio a cui esso afferisce.
- **Responding Gateway** – È l'attore che gestisce tutte le transazioni entranti nel Dominio a cui afferisce e che provengono dagli Initiating Gateway di altri Domini.

23.3 Servizi

I servizi offerti dalla Rete RMMG possono essere suddivisi in quattro gruppi: servizi anagrafici, servizi di condivisione dei documenti, servizi di e-Prescription e servizi di privacy, di seguito sono descritti.

23.3.1 Servizi anagrafici

Il sistema anagrafe della Regione del Veneto è un sistema distribuito tra i SIO ed il nodo regionale.

I servizi che si occupano della gestione dei dati anagrafici per l'interazione tra l'anagrafe regionale e la anagrafiche locali dei SIO e tra SIO e MMG/PLS permettono di inserire ed aggiornare le informazioni, di effettuare query secondo svariati criteri di ricerca, di notificare aggiornamenti.

23.3.2 Servizi di condivisione dei documenti

I servizi che permettono la condivisione dei documenti sanitari tra SIO e MMG/PLS sono implementati utilizzando il profilo **IHE-XDS** e le sue varianti tipo XDS-I e XCA per lo scambio interprovinciale. I servizi disponibili sono i seguenti:

- **Notifica documenti (DSUB)**: attraverso tale servizio, i MMG/PLS possono essere notificati della generazione di un documento da parte dell'azienda

sanitaria.

- **Query documenti (XDS):** questo servizio consente di sottoporre query al fine di ottenere le informazioni necessarie per recuperare un documento.
- **Retrieve document (XDS):** mediante questo servizio è possibile recuperare un documento.
- **Submit document (XDS):** mediante questo servizio un MMG/PLS può inviare un documento sanitario all'azienda sanitaria per la quale lavora.

23.3.3 Servizi di e-Prescription

I servizi di e-Prescription consentono di gestire il ciclo prescrittivo. Tali servizi permettono di creare e notificare le prescrizioni digitali mediante le tecnologie XDS e DSUB.

23.3.4 Servizi di privacy

I servizi di privacy gestiscono il **trattamento dei consensi** da parte dei cittadini.

23.4 Documenti sanitari

I documenti sanitari che il sistema è capace di gestire aderiscono allo standard HL7-CDA Rel. 2.0 in fase di approvazione dal TSE.

23.5 Standard e tecnologie utilizzati

La piattaforma tecnologica è stata sviluppata sulla base dei profili di integrazione **IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)**, **IHE Document Metadata Subscription (DSUB)**, **IHE Cross Community Access (XCA)** e **IHE Patient Care Coordination (PCC)**.

23.6 Grado di conformità rispetto alle specifiche del TSE

Il sistema infrastrutturale per il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione del Veneto non è basato sul modello architetturale specificato nelle linee guida approvate dal TSE.

23.7 Azioni principali da intraprendere

Dalle analisi preliminari effettuate, si è evinto che la principale azione da intraprendere per rendere il sistema infrastrutturale veneto interoperabile riguarda l'interconnessione di almeno un Document Registry dell'infrastruttura veneta con i registri indice delle altre Regioni e Province Autonome.

Regione/Provincia Autonoma	Access Gateway	Registry	Repository	Tecnologie	Autenticazione	SPC
<i>Regione Abruzzo</i>	<i>Distribuito presso le ASL e la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>IHE-XDS.b, ebXML 3.0, ebRIM, SAML 1.1</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Basilicata</i>	<i>Distribuito presso le ASL e la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL; sovra-registry centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO e la Regione</i>	<i>DHE, ebRIM, XACML 2.0</i>	<i>Debole</i>	<i>Sì</i>
<i>Provincia Autonoma di Bolzano</i>	<i>Non presente</i>	<i>Non presente</i>	<i>Distribuito presso la Provincia e l'AO</i>	<i>RDP</i>	<i>N/A</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Calabria</i>	<i>Distribuito presso le ASL e la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>ebXML 3.0, ebRIM, Spagic</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>No</i>
<i>Regione Campania</i>	<i>Distribuito presso le ASL e la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO e la Regione</i>	<i>ebXML 3.0, ebRIM, Shibboleth 1.3, XACML 1.1, SAML 1.1, Spagic</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>Sì</i>

<i>Regione Emilia-Romagna</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>ebXML 3.0, IHE-XDS</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>IHE-XDS</i>	<i>Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Lazio</i>	<i>Non presente</i>	<i>Non presente</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>N/A</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Liguria</i>	<i>Non presente</i>	<i>Indice presso la Regione e Registry presso le ASL</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>ebXML 2.0, IHE-XDS, SAML</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>No</i>
<i>Regione Lombardia</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO e la Regione</i>	<i>Java</i>	<i>Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Marche</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>J2EE</i>	<i>Debole</i>	<i>Sì</i>

<i>Regione Molise</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>ebXML 3.0, ebRIM, Shibboleth 1.3, XACML 1.1, SAML 1.1, Spagic</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>No</i>
<i>Regione Piemonte</i>	<i>Non presente</i>	<i>Non presente</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>N/A</i>	<i>Debole</i>	<i>No</i>
<i>Regione Puglia</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>SAML 1.1</i>	<i>Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Autonoma della Sardegna</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>Microsoft, ebRIM</i>	<i>Forte</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Siciliana</i>	<i>Distribuito presso le ASL e la Regione</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>ebXML 3.0, XACML, SAML</i>	<i>Debole</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Toscana</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso la Regione</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>Java</i>	<i>Forte</i>	<i>Sì</i>

<i>Provincia Autonoma di Trento</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso l'APSS</i>	<i>Centralizzato presso l'APSS</i>	<i>IHE-XDS</i>	<i>Debole</i>	<i>No</i>
<i>Regione Umbria</i>	<i>Non presente</i>	<i>Non presente</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO e la Regione</i>	<i>N/A</i>	<i>Debole</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione Autonoma Valle d'Aosta</i>	<i>Non presente</i>	<i>Non presente</i>	<i>Centralizzato presso l'AUSL</i>	<i>N/A</i>	<i>Debole</i>	<i>Sì</i>
<i>Regione del Veneto</i>	<i>Non presente</i>	<i>Distribuito presso le Province</i>	<i>Distribuito presso le ASL/AO</i>	<i>IHE-XDS, IHE-DSUB, IHE-XCA, IHE-PCC</i>	<i>Debole/Forte</i>	<i>Sì</i>

Tabella 12. Tabella sinottica

Bibliografia

- [1] "Una politica per la Sanità Elettronica", Tavolo di lavoro permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Marzo 2005
- [2] "Una strategia architettonica per la Sanità Elettronica", Tavolo di lavoro permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Marzo 2006
- [3] "Linee guida per gli standard tecnologici IBIS a livello regionale", Tavolo di lavoro permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Ottobre 2006
- [4] "IBIS/AG Service Strategy", Tavolo di lavoro permanente di Sanità Elettronica delle Regioni e delle Province Autonome, Luglio 2007
- [5] Health Level Seven (HL7), <http://www.hl7.org/>
- [6] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), <http://www.ihe.net/>
- [7] Electronic Business using eXtensible Markup Language (eXML), <http://www.ebxml.org/>
- [8] Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS), <http://www.oasis-open.org/>
- [9] freeXML Registry 3.0 (OMAR), <http://ebxmlrr.sourceforge.net/>
- [10] Security Assertion Markup Language (SAML),
http://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=security
- [11] eXtensible Access Control Markup Language (XACML),
http://www.oasis-open.org/committees/tc_home.php?wg_abbrev=xacml
- [12] Simple Object Access Protocol (SOAP), <http://www.w3.org/TR/soap/>
- [13] Web Services Metadata Exchange,
<http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/09/mex/>
- [14] Web Services Policy Framework,
<http://schemas.xmlsoap.org/ws/2004/09/policy/>
- [15] Web Services Security,
<http://www.oasis-open.org/committees/download.php/16790/wss-v1.1-spec-os-SOAPMessageSecurity.pdf>
- [16] Web Services Security Policy,
<http://specs.xmlsoap.org/ws/2005/07/securitypolicy/ws-securitypolicy.pdf>
- [17] Web Services Trust,
<http://docs.oasis-open.org/ws-sx/ws-trust/200512/ws-trust-1.3-os.html>
- [18] OpenSPCoop, http://www.openspcoop.org/openspcoop_v3/jsp/index.jsp