



OGGETTO: Linee Guida interfacciamento FSE 2.0 Regionale per le strutture private

Introduzione

Nell'ambito delle iniziative promosse dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per la modernizzazione del sistema sanitario, un ruolo chiave è rivestito dagli interventi volti a favorire l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) anche da parte dei soggetti privati accreditati e autorizzati. Questa evoluzione consentirà di arricchire il FSE con un maggior numero di dati e informazioni sanitarie relative ai cittadini assistiti, offrendo una visione più completa e integrata del loro percorso di cura. Per realizzare appieno tale obiettivo, è fondamentale comprendere a fondo il contesto degli attuali provider di servizi sanitari privati, analizzando il loro grado di digitalizzazione e l'utilizzo di applicativi per la refertazione elettronica.

Obiettivi

Obiettivo di questo documento è fornire le linee guida sulle modalità di conferimento al FSE 2.0 regionale dei documenti sanitari, previsti dalla normativa di riferimento, prodotti dai soggetti privati accreditati e autorizzati che contribuiscono all'offerta di servizi per il Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Campo di applicazione

Tale documento si applica nel contesto del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e deve essere recepito da tutti i soggetti privati accreditati e autorizzati che devono interfacciarsi su tale infrastruttura.

Riferimenti Normativi

Di seguito vengono riportati i riferimenti normativi:

- [Decreto Ministero dell'economia e delle finanze 22 ottobre 2024](#) Modifica all'articolo 5-bis del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.
- [Decreto 11 Aprile 2024](#). Modifica al decreto 4 agosto 2017, concernente le modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020
- [Decreto Ministero dell'economia e delle finanze 17 ottobre 2024](#) "Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)"
- [Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023](#) "Fascicolo sanitario elettronico 2.0"
- [Decreto ministeriale 08/08/2022](#) Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.
- [Decreto 20 maggio 2022](#) "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico."
- [Decreto 18 maggio 2022](#) "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico."
- [Decreto del Ministero delle Finanze attuativo del 3 novembre 2020](#), "Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")."
- [Decreto-Legge n. 137 del 28 ottobre 2020](#) "Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19."



- [Decreto-Legge n. 34/2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77](#)

I progetti da realizzare devono essere coerenti con le disposizioni di cui al D.M. Riparto e al relativo Allegato 2, alle Linee Guida attuative del comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, al Decreto Ministero della Salute, 07 settembre 2023 e alle previsioni di cui al piano di adeguamento regionale. In particolare, dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:

- Validazione documenti verso il Gateway regionale;
- Pubblicazione documento mediante gli interfacciamenti previsti da specifiche regionali;
- Cancellazione documento attraverso gli interfacciamenti previsti da specifiche regionali;
- Sostituzione documenti attraverso gli interfacciamenti previsti da specifiche regionali;
- Aggiornamento metadati attraverso gli interfacciamenti previsti da specifiche regionali;
- Oscuramento dei documenti secondo quanto previsto da normativa di riferimento;
- Periodo di conservazione dei dati secondo quanto previsto da Art. 10 Decreto 7 Settembre 2023;
- Misure di sicurezza secondo quanto previsto da Art. 25 e Allegato B del Decreto 7 Settembre 2023;
- Integrazione con i servizi anagrafici regionali attraverso l'apposito servizio dedicato agli enti privati;

I documenti dovranno, come previsto dalle specifiche nazionali, essere in formato HL7 CDA2 iniettati in PDF firmati (PADES). Le guide implementative CDA2 sono reperibili presso il sito ufficiale di HL7 Italia alla url <https://www.hl7.it/realms-italiano/#>. I documenti dovranno rispettare le "Linee Guida sull'accessibilità degli strumenti informatici" così come disposto dall' art. 11 della L. 4/2004.

I contenuti e le tipologie documentali, inoltre, devono essere coerenti con quanto indicato nel Decreto 7 Settembre 2023 all'interno dell'Allegato A.

Le soluzioni software dovranno essere accreditate con superamento della fase 1 di convalida prevista dal Dipartimento Transizione Digitale (DTD), e dovranno superare le attività di verifica predisposte a livello regionale.

Saranno oggetto di monitoraggio solo le soluzioni software accreditate che veicolano e valorizzano in maniera corretta, secondo quanto previsto dalle specifiche regionali di riferimento, le tre stringhe dichiarate al DTD dal Fornitore stesso durante il processo di accreditamento Fase 1, consultabili nelle colonne "Fornitore", "Applicativo", "Versione", dalla pagina di GitHub della lista software convalidati al seguente link: <https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditati/tree/main/RESULTS>

Transazioni da supportare

Di seguito vengono riportate l'elenco delle transazioni che devono essere obbligatoriamente supportate dai soggetti privati accreditati e autorizzati che devono interfacciarsi con l'infrastruttura regionale.

La soluzione applicativa del privato accreditato adibita alla pubblicazione documentale nel FSE2.0, dovrà interfacciarsi con l'infrastruttura regionale garantendo le seguenti transazioni:

- Register Document Set-b [ITI-42]
- Retrieve Document Set [ITI-43]
- Authenticate Node [ITI-19]
- Record Audit Event [ITI-20]
- Patient Query [RVE-54] - (attraverso l'apposito servizio dedicato agli enti privati)

Viene inoltre richiesto che la componente che si interfaccia con l'infrastruttura interna preveda anche le funzionalità di aggiornamento e cancellazione dei metadati. Le transazioni da supportare sono:

- [ITI-57] Metadata Update
- [ITI-62] Remove Metadata

Tutti i sistemi di produzione documentale dovranno interfacciarsi con con l'infrastruttura regionale e la componente Gateway, come anche riportato in "Specifiche Tecniche Architettura FSEr 2.0" garantendo l'aderenza alle "Specifiche Tecniche Infrastruttura di Sicurezza".



Specifiche tecniche di riferimento

Di seguito vengono elencati i riferimenti alle ultime versioni delle Specifiche Tecniche di riferimento per la condivisione documentale secondo il modello FSE2.0 all'interno della Regione del Veneto:

- | | | | |
|--------------|----------|---|----------------|
| • Specifiche | Tecniche | - | Repository |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/117v8nwxMJT2558R1pEdfvxzu1mK47n4W?usp=sharing | |
| • Specifiche | Tecniche | Affinity | Domain |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/1hOoT9MfH8qH6U6VHGB5IGCnBT3RS65op?usp=sharing | |
| • Specifiche | Tecniche | Architettura | FSEr |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/1iC4neZRU2j87Fms9qxfnbmwnRf8bfS9k?usp=sharing | 2.0 |
| • Specifiche | Tecniche | Anagrafe | Zero |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/11NtnwnSx8lpRYYj_g6FSyJ_5QgsbSGiH?usp=sharing | |
| • Specifiche | Tecniche | Infrastruttura | di |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/1C5Uhyd1Zltkgd_zAUh10kkBOFbrq8wUG?usp=sharing | Sicurezza |
| • Specifiche | Tecniche | ATNA | Security |
| | | https://drive.google.com/drive/folders/1cp0RDkm4jhwlfRsR7KVc-7IGHE7UKRV?usp=sharing | Considerations |

Di seguito vengono elencati i riferimenti alle ultime versioni delle Specifiche Tecniche di riferimento per l'implementazione dei documenti strutturati in formato CDA R2 definiti da HL7 Italia:

- Specifiche, Guide e White Paper di HL7 Italia <https://www.hl7.it/realm-italiano/>

Vincoli per l'attivazione

Le soluzioni software che producono documenti che vanno a popolare il FSE 2.0 dovranno essere accreditate mediante il superamento della fase 1 di convalida prevista dal Dipartimento Transizione Digitale (DTD). Tale convalida verrà pubblicata all'interno al seguente link: <https://github.com/ministero-salute/it-fse-accreditati/tree/main/RESULTS>

Le soluzioni software di Repository che si interfacciano con l'infrastruttura regionale del fascicolo dovranno essere accreditate a livello regionale mediante l'apposito processo di accreditamento erogato dal Consorzio Arsenà.IT che permetterà di ottenere le credenziali applicative per potersi interfacciare ai servizi regionali secondo quanto definito dalle specifiche tecniche regionali di riferimento.

Ad ogni installazione della soluzione software verrà assegnato un identificativo regionale del Repository (Repository unique ID) per ogni ente che identifichi univocamente la soluzione all'interno dell'ecosistema regionale. Inoltre verrà assegnato una radice, associata al singolo ente, con le regole da utilizzare per identificare il singolo source documentale all'interno del singolo ente.

L'ente dovrà fornire, prima dell'avvio in produzione, un servizio di supporto/Help Desk per la componente Repository e per le verifiche sulle segnalazioni di anomalia/richieste relative ai documenti FSE2.0 prodotti dalla struttura inviando a sistemi.informativi@azero.veneto.it un indirizzo *mail* e un *numero di telefono* per poter attivare le opportune attività di escalation nel caso di disservizi/segnalazioni.

L'ente dovrà predisporre la valutazione di impatto del trattamento (Data Protection Impact Assessment o DPIA) relativa al proprio Repository secondo quanto previsto da articolo 35 GDPR. Forniamo in allegato un Template che potrà essere utilizzato come base per la redazione della DPIA o solo per reperire informazioni generali per la compilazione su altro schema in uso.

Sicurezza

Considerati i diversi fattori quali la tipologia di dati personali, la criticità delle operazioni di trattamento, il volume dei dati personali, le caratteristiche soggettive dei Titolari del trattamento, come anche le speciali categorie di soggetti interessati, tenuto conto della normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 e d.lgs. n. 196/03 s.m.i.) e di quanto stabilito dagli enti nazionali ed europei, si ritiene che le misure minime di sicurezza tecnica e organizzativa da adottarsi debbano essere parametrize a quanto previsto dall'allegato A del



“Manuale sulla Sicurezza nel trattamento dei dati personali” dell’Agenzia Europea per la Sicurezza delle Reti e dell’Informazione (European Union Agency for Cybersecurity - ENISA) e quanto previsto dall’Allegato B del DM Salute 7 Settembre 2023, nonché a quanto previsto dalla legge 90/2024 "Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici" e dal D.Lgs 138/2024 "Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibernsicurezza nell’Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148" e successivi aggiornamenti normativi e dalle relative determinazioni e disposizioni dell’Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale.

Si riporta che l'assessment delle misure di sicurezza deve essere riportato nella DPIA per la corretta valutazione del rischio.

Ai sensi dell’articolo 32 del GDPR spetta al titolare del trattamento mettere in atto misure tecniche e organizzative al fine di garantire un livello di sicurezza sempre adeguato al rischio, pertanto spetta alla singola Azienda Sanitaria/Ente, valutato l’adeguato livello di sicurezza, implementare se del caso ulteriori misure di sicurezza ovvero richiedere requisiti più rigorosi per l’accesso al singolo sistema Repository.

Performace e Service Level Agreement

Di seguito vengono riportate le performance richieste per le transazioni RetrieveDocumentSet [ITI-43] e ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41] previste per il Repository:

- Il tempo di risposta per transazioni RetrieveDocumentSet [ITI-43] deve essere inferiore a 1s per l’80% delle chiamate e comunque inferiore ai 2s;
- Il numero di errori di rete per le transazioni RetrieveDocumentSet [ITI-43] deve essere inferiore all’ 1% nell’arco delle 24h;
- Deve essere garantita per le transazioni RetrieveDocumentSet [ITI-43] la gestione simultanea di almeno 100 chiamate;
- Il tempo di risposta per transazioni ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41] deve essere inferiore ai 2s;
- Il numero di errori di rete per le transazioni ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41] deve essere inferiore all’ 1% nell’arco delle 24h;
- Deve essere garantita per le transazioni ProvideAndRegisterDocumentSet-b [ITI-41] la gestione simultanea di almeno 100 chiamate;

Di seguito vengono elencati i Service Level Agreement (SLA) richiesti per un Repository:

- Il sistema deve assicurare un’operatività 24h su 24h per 7 giorni su 7 giorni;
- In caso di disservizio del sistema Repository deve essere previsto un tempo di ripristino inferiore alle 2 ore.