



**DETERMINAZIONE N. 61/2015**

**Oggetto**

**Convenzione con il CNR per la “Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l’interoperabilità per il fascicolo sanitario elettronico”.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 19 (Istituzione dell’Agenzia per l’Italia Digitale), 20 (Funzioni), 21 (Organi e Statuto) e 22 (Soppressione di DigitPA e dell’Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l’innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali) del decreto legge n. 83 del 22 giugno 2012, recante “Misure urgenti per la crescita del Paese”, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 nei relativi testi, come modificati dagli artt. 19 e 20 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dall’art. 13, comma 2, del decreto legge n.69 del 21 giugno 2013 convertito, con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013 n. 98 e, successivamente, dall’art. 2, comma 13-bis, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 gennaio 2014, (pubblicato sulla GURI n. 37 del 14 febbraio 2014) che ha approvato lo Statuto dell’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID);

**VISTO** il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione in data 30 aprile 2015, registrato alla Corte dei Conti in data 10 giugno 2015 con il quale il dott. Antonio Francesco Maria Samaritani è stato nominato, per la durata di un triennio, Direttore Generale dell’Agenzia per l’Italia Digitale;

**VISTO** il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221 e successive modificazioni, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, il quale prevede, all’articolo 12, l’istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario riguardanti l’assistito, a cura delle Regioni e delle Province Autonome;

**CONSIDERATO** che il predetto art.12 al comma 15-bis dispone che entro il 30 giugno 2014 le Regioni e le Province Autonome presentino all’Agenzia per l’Italia Digitale e al Ministero della Salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della Salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il 31



marzo 2014;

**RICORDATO** che in data 5 aprile 2013 è stato sottoscritto l'Accordo Quadro tra l'AgID e il CNR, finalizzato alla collaborazione tra le parti al fine di favorire, tra l'altro, la pianificazione di ricerche, l'analisi e la progettazione di servizi, prodotti e processi innovativi, con un approccio orientato alla cura e valorizzazione del bene comune del nostro Paese;

**RICORDATO** che ai sensi dell'articolo 5 del medesimo Accordo Quadro, in data 1° aprile 2014 è stata sottoscritta tra l'AgID e il CNR una Convenzione avente per oggetto "Interventi a supporto della realizzazione del fascicolo sanitario elettronico", finalizzata all'elaborazione delle linee guida per la stesura dei piani di progetto che le regioni e le province autonome presentano per la realizzazione del FSE, ed al supporto all'AgID nella valutazione e approvazione dei predetti piani di progetto e alla realizzazione di una piattaforma web di supporto alla realizzazione del FSE;

**CONSIDERATO** che nell'ambito della citata Convenzione sono stati conseguiti risultati condivisi con le regioni e province autonome, che hanno manifestato all'AgID l'esigenza di rendere disponibili tali risultati nell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE, ai sensi del comma 15-ter dell'art. 12 del DL 179/2012 successivamente modificato e integrato dall'art. 17 del DL 69/2013;

**CONSIDERATO** che il CNR opera prevalentemente per grandi progetti di ricerca da realizzarsi, in attuazione delle scelte adottate dal Paese, anche su indicazione delle Amministrazioni dello Stato, inseriti nel più ampio contesto internazionale e in particolare europeo, finalizzati alla produzione di conoscenze utili allo sviluppo e miglioramento della competitività del sistema Paese;

**CONSIDERATO** che nell'ambito delle attività previste nella citata Convenzione, il CNR ha predisposto un primo ambiente di test per i servizi di interoperabilità del FSE, utilizzato da tre regioni che si sono proposte per la validazione delle specifiche, replicabile in ambiente di produzione a regime;

**RITENUTO** di procedere alla stipula di un'ulteriore Convenzione, sulla base delle risultanze della sopra richiamata Convenzione del 1 aprile 2014, avente per oggetto la "Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il fascicolo sanitario elettronico", descritto in dettaglio nell'allegato tecnico, finalizzato alla realizzazione di servizi offerti a livello centrale, individuati sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e province autonome, a supporto dell'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE

**PRESO ATTO** che nella stipulanda Convenzione è prevista l'istituzione di un Comitato di monitoraggio del progetto, composto da due rappresentanti dell'Agenzia, di cui uno con funzioni di Presidente, e due rappresentanti del CNR, con il compito di formulare le linee di azione, stabilire le priorità e verificare lo



stato di attuazione complessivo della Convenzione. Il Comitato, è responsabile, in particolare, della valutazione degli Stati di avanzamento delle attività e della Relazione conclusiva;

**PRESO ATTO** che il CNR assegna le attività da svolgere per la realizzazione del progetto alle proprie strutture operative, eventualmente coadiuvate da altri soggetti esterni nel rispetto delle norme in materia di appalti pubblici;

**PRESO ATTO** che il valore complessivo della Convenzione per la “Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l’interoperabilità per il fascicolo sanitario elettronico”, è pari a euro 1.845.000,00, onnicomprensivo di tutti gli oneri previsti dalle normative vigenti, come da allegato tecnico;

**PRESO ATTO** che l’AgID assicura un cofinanziamento pari a un massimo di euro 1.440.000,00, a valere sulle risorse assegnate al progetto “Realizzazione del fascicolo sanitario elettronico” per l’importo di 5.000.000,00 per l’anno 2014 e finanziate con lo stanziamento di pari importo iscritto nel capitolo 1708 (spesa corrente) dello stato di previsione del MEF, di cui alla legge di stabilità del 2014;

**PRESO ATTO** che il CNR assicura un cofinanziamento pari a un massimo di euro 405.000,00;

**PRESO ATTO** che il cofinanziamento dell’Agenzia, sarà trasferito al CNR, con le seguenti modalità:

- a) 20% dell’importo, entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione della Convenzione;
- b) 30% dell’importo, all’approvazione da parte del Comitato del primo Stato di avanzamento delle attività;
- c) 30% dell’importo, all’approvazione da parte del Comitato del secondo Stato di avanzamento delle attività;
- d) il saldo, all’approvazione da parte del Comitato della Relazione conclusiva.

**ESAMINATA** la nota predisposta dal Responsabile dell’Area Pubblica amministrazione, dott.ssa Maria Pia Giovannini;

**VISTO** il testo della Convenzione in oggetto, che ha durata di diciotto mesi a decorrere dalla data di stipula, e comunque non oltre il completamento delle attività, e può essere prorogata per un massimo di sei mesi, previo accordo tra le Parti e ritenuto di approvarlo;

### **DETERMINA**

1. Di procedere, per i motivi sopra espressi che interamente si richiamano, alla sottoscrizione con firma digitale della Convenzione AgID - CNR avente per



oggetto la “Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l’interoperabilità per il fascicolo sanitario elettronico” sulla base del testo allegato, che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

2. Di dare atto che la spesa relativa, pari a un massimo di euro 1.440.000,00, trova copertura a valere sulle risorse assegnate al progetto “Realizzazione del fascicolo sanitario elettronico” per l’importo di 5.000.000,00 per l’anno 2014 e finanziate con lo stanziamento di pari importo iscritto nel capitolo 1708 (spesa corrente) dello stato di previsione del MEF, di cui alla legge di stabilità del 2014.
3. La nomina della dott.ssa Maria Pia Giovannini con funzioni di Presidente e della dott.ssa Enrica Massella, quali rappresentanti dell’AgID in seno al Comitato di monitoraggio della Convenzione in oggetto, con il supporto dell’ing. Stefano Van Der Byl.

Roma, 6 agosto 2015

**Antonio Samaritani**



**CONVENZIONE**  
**per la realizzazione del progetto**

**“Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l’interoperabilità per il Fascicolo Sanitario Elettronico”**

**tra**

l’Agenzia per l’Italia Digitale, di seguito denominata “Agenzia”, con sede in Via Liszt, 21 – 00144 Roma (codice fiscale 97735020584), rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Antonio Francesco Maria Samaritani;

**e**

il Consiglio Nazionale delle Ricerche, di seguito, per brevità, indicato come “CNR”, con sede in P.le Aldo Moro 7 – 00185 Roma (CF 80054330586), rappresentato dal Presidente, Prof. Luigi Nicolais;

di seguito indicate congiuntamente come “le Parti”, ovvero singolarmente come “la Parte”.

**PREMESSO CHE**

- il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (c.d. “Crescita 2.0”), e successive modificazioni, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, prevede, all’articolo 12, l’istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario riguardanti l’assistito, a cura delle Regioni e delle Province Autonome;
- il decreto legge n. 83 del 22 giugno 2012, recante “Misure urgenti per la crescita del Paese”, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 134 nei relativi testi come modificati dall’art. 13, comma 2, del decreto legge n. 69 del 21 giugno 2013 convertito nella legge 9 agosto 2013 n. 98, all’articolo 19 prevede l’Istituzione dell’Agenzia per l’Italia Digitale, all’articolo 22 dispone la soppressione di DigitPA e dell’Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l’innovazione;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 gennaio 2014, (pubblicato sulla GURI n. 37 del 14 febbraio 2014) ha approvato lo Statuto dell’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID);

- con il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione in data 30 aprile 2015, registrato alla Corte dei Conti in data 10 giugno 2015 il dott. Antonio Francesco Maria Samaritani è stato nominato, per la durata di un triennio, Direttore Generale dell’Agenzia per l’Italia Digitale;
- l’art. 20 del citato decreto legge n. 83/2012 attribuisce all’Agenzia anche le funzioni e le attività di progettazione e coordinamento delle iniziative strategiche e di preminente interesse nazionale per la più efficace erogazione di servizi in rete della pubblica amministrazione, per i cittadini e per le imprese, accompagnando i soggetti coinvolti nel processo di trasformazione e di favorire le condizioni di una estensione progettuale sul territorio nazionale, garantendo livelli uniformi di qualità e fruibilità;
- il comma 15-ter dell’art. 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 dispone che l’Agenzia, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell’ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della Salute, con le regioni e le province autonome, la progettazione e la realizzazione dell’infrastruttura nazionale necessaria a garantire l’interoperabilità dei FSE;
- il comma 15-bis dell’art. 12 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 ha disposto che entro il 30 giugno 2014 le Regioni e le Province Autonome presentassero all’Agenzia e al Ministero della Salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima Agenzia e dal Ministero della Salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il 31 marzo 2014;
- il CNR opera prevalentemente per grandi progetti di ricerca da realizzarsi, in attuazione delle scelte adottate dal Paese, anche su indicazione delle Amministrazioni dello Stato, inseriti nel più ampio contesto internazionale e in particolare europeo, finalizzati alla produzione di conoscenze utili allo sviluppo e miglioramento della competitività del sistema Paese;
- il CNR dedica consistenti risorse allo sviluppo di settori di rilievo fondamentale per la modernizzazione del Paese, tra i quali le tecnologie dell’informazione e della comunicazione applicate al settore della salute;
- ai sensi dell’articolo 15 della legge del 9 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni, le pubbliche amministrazioni possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- in data 5 aprile 2013, su determina AgID n. 39/2013 del 26/03/2013, è stato sottoscritto l’Accordo Quadro tra l’Agenzia e il CNR, finalizzato alla collaborazione tra le parti, apportando ciascuna le

rispettive competenze con forme e modalità che verranno di volta in volta ritenute più opportune al fine di favorire, tra l'altro, la pianificazione di ricerche, l'analisi e la progettazione di servizi, prodotti e processi innovativi, con un approccio orientato alla cura e valorizzazione del bene comune del nostro Paese;

- il CNR e l'Agenzia, in attuazione del citato Accordo Quadro e in applicazione di quanto disposto dall'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, hanno condiviso la necessità di realizzare congiuntamente servizi centralizzati dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico in grado di gestire in maniera univoca ed uniforme le codifiche terminologiche e di garantire il reperimento e la corretta gestione delle informazioni sanitarie;

### **CONSIDERATO CHE**

- per l'attuazione del progetto, all'articolo 5 del medesimo Accordo Quadro, l'Agenzia e il CNR hanno stipulato un'apposita Convenzione per la realizzazione del progetto "*Interventi a supporto della realizzazione del fascicolo sanitario elettronico*", Prot. CNR N. 0025751 del 01/04/2014 e Prot. AgID n. 3946 del 2/04/2014;
- nell'ambito della citata Convenzione sono stati conseguiti risultati condivisi con le regioni e province autonome, le quali hanno manifestato all'Agenzia l'esigenza di rendere disponibili tali risultati nell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE, ai sensi del comma 15-ter dell'art. 12 del DL 179/2012 successivamente modificato e integrato dall'art. 17 del DL 69/2013. In particolare sono state portate a termine le seguenti attività:
  - elaborazione delle linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE, che hanno consentito alle regioni e province autonome di presentare i piani di progetto entro il 30 giugno 2014 per come previsto dalla normativa vigente;
  - predisposizione e gestione di una piattaforma web che, tra le altre funzioni, ha consentito la presentazione dei piani di progetto regionali e la loro valutazione;
  - produzione e validazione delle specifiche tecniche per la realizzazione di servizi di interoperabilità del FSE, le quali prevedono la disponibilità di servizi offerti a livello centrale opportunamente progettati e realizzati come parte integrante dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE;
  - predisposizione di un primo ambiente di test per i servizi di interoperabilità del FSE, utilizzato dalle tre Regioni sovra-menzionate che si sono proposte per la validazione delle specifiche, replicabile in ambiente di produzione a regime;

## CONVENGONO QUANTO SEGUE

### Articolo 1

#### (Premesse e allegati)

1. Le premesse e l'Allegato Tecnico costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

### Articolo 2

#### (Oggetto)

1. Le parti convengono e stipulano la presente Convenzione che provvede allo sviluppo delle attività di “*Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fascicolo Sanitario Elettronico*”, descritto nel dettaglio nell'Allegato Tecnico, finalizzato alla realizzazione di nuovi servizi centrali usufruibili da tutte le regioni e province autonome che, distribuiti in un ambiente di produzione predisposto dal CNR, hanno lo scopo di essere sia funzionali all'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE, sia in grado di supplire ad eventuali carenze dovute alla mancata o incompleta realizzazione di sistemi di FSE da parte di alcuni domini regionali. Tali servizi sono stati individuati sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e province autonome nei piani di progetto per la realizzazione del FSE e in continuità con le azioni intraprese nei tavoli tecnici coordinati dall'Agenzia e dal Ministero della Salute con il supporto del CNR. In aggiunta, i servizi includono un portale per la gestione di dati, documenti, questionari e altre tipologie di informazioni provenienti dai soggetti coinvolti.
2. L'Allegato Tecnico è da intendersi come *Piano esecutivo* del progetto.

### Articolo 3

#### (Comitato di monitoraggio)

1. E' istituito un Comitato di monitoraggio del progetto di cui all'articolo 2, denominato “Comitato”, composto da due rappresentanti dell'Agenzia, di cui uno con funzioni di Presidente, e due rappresentanti del CNR.
2. Il Comitato, che formula le linee di azione, stabilisce le priorità, approva l'avvio delle singole attività e verifica lo stato di attuazione complessivo della presente Convenzione, è responsabile, in particolare, della valutazione e approvazione degli *Stati di avanzamento delle attività* e della *Relazione conclusiva* di cui all'articolo 4.

3. Il Comitato valuta e approva, su indicazione delle Parti, eventuali modifiche alla composizione della previsione dei costi di cui all'allegato tecnico, fermo restando il tetto massimo di spesa.
4. La partecipazione al Comitato non comporta oneri né alcun tipo di spese, ivi compresi compensi o gettoni di presenza.

#### **Articolo 4**

##### **(Adempimenti delle Parti)**

1. Le Parti, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, si impegnano a collaborare per la realizzazione del progetto di cui all'articolo 2, assicurando, in particolare, quanto previsto dai commi successivi.
2. L'Agenzia e il CNR si impegnano ad assicurare la coerenza della realizzazione del progetto con il quadro normativo e d'indirizzo di riferimento a livello nazionale.
3. L'Agenzia, in particolare, si impegna a:
  - a) provvedere al coordinamento di tutte le attività necessarie alla realizzazione dell'intero progetto garantendo l'interoperabilità con le componenti del fascicolo sanitario elettronico realizzate da parte del Ministero della Salute e delle regioni e province autonome;
  - b) assicurare il raccordo con le iniziative delle altre amministrazioni pubbliche connesse all'attuazione della strategia Crescita digitale;
  - c) fornire adeguato supporto alla definizione dell'infrastruttura tecnologica e dei servizi di interoperabilità indicati nell'Allegato tecnico;
  - d) validare e monitorare le attività svolte nell'ambito delle diverse fasi progettuali previste;
  - e) provvedere alla redistribuzione dei servizi realizzati nell'ambito delle attività progettuali.
4. Il CNR, in particolare, si impegna a realizzare le attività previste nell'Allegato Tecnico.
5. L'Agenzia e il CNR si impegnano a:
  - a) predisporre e presentare al Comitato gli *Stati di avanzamento delle attività* su base semestrale, contenenti i risultati parziali, il grado di raggiungimento degli obiettivi e la descrizione dettagliata di tutte le attività svolte;
  - b) predisporre e presentare al Comitato la *Relazione conclusiva* sui risultati del progetto e sul grado di raggiungimento degli obiettivi, contenente la descrizione di tutte le attività svolte e

la rendicontazione analitica delle spese ammissibili sostenute sia a carico dell’Agenzia che a carico del CNR, secondo quanto indicato al successivo articolo 6, debitamente documentate.

## **Articolo 5**

### **(Risorse finanziarie)**

1. Il valore complessivo del progetto “Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l’interoperabilità per il Fascicolo Sanitario Elettronico”, di cui all’articolo 2, è pari a euro 1.845.000,00 (unmilioneottocentoquarantacinquemila/00), secondo le specifiche previste dall’Allegato tecnico.
2. L’Agenzia assicura il parziale rimborso degli oneri finanziari sostenuti dal CNR secondo le previsioni di cui al successivo articolo 6, fino a un massimo di euro 1.440.000,00 (unmilionequattrocentoquarantamila/00) non assoggettabile ad IVA, a valere sulle risorse assegnate al progetto “Realizzazione del fascicolo sanitario elettronico” per l’importo di 5.000.000,00 per l’anno 2014 e finanziate con lo stanziamento di pari importo iscritto nel capitolo 1708 (spesa corrente) dello stato di previsione del MEF, di cui alla legge di stabilità del 2014.
3. Il CNR concorre al valore complessivo del progetto indicato al comma 1 per la differenza degli oneri rimborsati dall’Agenzia e fino a un massimo di euro 405.000,00 (quattrocentocinquemila/00).

## **Articolo 6**

### **(Oneri economici e rendicontazione)**

1. A parziale ristoro degli oneri sostenuti dal CNR per l’espletamento delle attività previste nell’accluso Allegato tecnico - necessarie in particolare all’utilizzo dei dispositivi hardware e software, alla disponibilità delle piattaforme e delle infrastrutture di rete, all’impiego di figure professionali da acquisire, nonché a ristoro dei costi di funzionamento connessi alla conduzione delle relative attività – l’Agenzia riconoscerà un contributo forfettario e omnicomprensivo di euro 1.440.000,00 (unmilionequattrocentoquarantamila/00), non assoggettabile a IVA, come di seguito descritto:
  - a) il 20% dell’importo, all’approvazione da parte del Comitato del primo *Stato di avanzamento delle attività*;

- b) il 30% dell'importo, all'approvazione da parte del Comitato del secondo *Stato di avanzamento delle attività*;
  - c) il 30% dell'importo, all'approvazione da parte del Comitato del terzo *Stato di avanzamento delle attività*;
  - d) il saldo, all'approvazione da parte del Comitato della *Relazione conclusiva*.
2. Le parti concordano che sono oggetto della presente convenzione, comprese nel contributo forfettario previsto nel precedente comma 1, le spese sostenute per:
- i. il personale non dipendente (assegni di ricerca, contratti a tempo determinato, contratti di lavoro a progetto o di collaborazione coordinata e continuativa);
  - ii. viaggi e missioni;
  - iii. acquisto di hardware e software;
  - iv. servizi di consulenza e simili, tra cui spese per consulenze e/o collaborazioni scientifiche, rimborsi per viaggi e/o soggiorni di consulenti scientifici e spese per l'acquisto di servizi tecnico-specialistici.
3. Il CNR assegna le attività da svolgere per la realizzazione del progetto di cui all'articolo 2 alle proprie strutture operative, eventualmente coadiuvate da altri soggetti esterni nel rispetto delle norme in materia di appalti pubblici.
4. I pagamenti delle somme di cui al comma 1 sono trasferiti al CNR, previa presentazione di regolari note di rimborso, tramite l'emissione di ordinativi di pagamento resi esigibili mediante accredito della somma sul conto corrente 218150 BNL Agenzia c/o CNR Piazzale Aldo Moro 7 IBAN IT75N0100503392000000218150, intestato a Consiglio Nazionale delle Ricerche.
5. Le eventuali economie risultanti da attività non svolte, ovvero da minori spese rispetto quanto preventivato, rientrano alla scadenza della Convenzione nelle disponibilità dell'Agenzia.

## **Articolo 7**

### **(Durata)**

1. La presente Convenzione ha una durata di diciotto mesi a decorrere dalla data di stipula, e comunque non oltre il completamento delle attività, e può essere prorogato per un massimo di sei mesi, previo accordo tra le Parti.

2. La presente Convenzione impegna le Parti a decorrere dalla data di stipula.

### **Articolo 8**

#### **(Attività di Comunicazione)**

1. Le Parti possono promuovere i risultati raggiunti all'interno della presente Convenzione congiuntamente o singolarmente nell'ambito di proprie iniziative di comunicazione.

### **Articolo 9**

#### **(Recesso)**

1. L'Agenzia si riserva la possibilità di esercitare il diritto di recesso dalla presente Convenzione disponendone, con provvedimento motivato, la sospensione ed assicurando la parte di cofinanziamento per quanto realizzato fino al momento del recesso.

### **Articolo 10**

#### **(Esonero da responsabilità)**

1. Il CNR assume nei confronti dell'Agenzia la piena responsabilità per le attività da essa espletate nell'ambito della presente Convenzione. Solleva altresì l'Agenzia da qualsiasi reclamo o richiesta di terzi connessi all'espletamento di tali attività, obbligandosi a manlevare e tenere indenni l'Agenzia da ogni eventuale conseguenza pregiudizievole.

### **Articolo 11**

#### **(Risoluzione controversie)**

1. Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente tutte le controversie che dovessero eventualmente insorgere tra loro in dipendenza della presente Convenzione. In caso contrario, per la risoluzione delle controversie in materia di formazione, conclusione ed esecuzione della presente Convenzione si rinvia a quanto disciplinato dal decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.
2. La presente Convenzione viene redatta in due esemplari e inviata agli Organi competenti per i controlli di legge.

### **Art. 12**

**(Norma finale)**

1. Per quanto non espressamente disposto dalla presente Convenzione si richiamano le norme di riferimento del Codice Civile.

Roma,

Agenzia per l'Italia Digitale

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Francesco Maria Samaritani

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Il Presidente

Prof. Luigi Nicolais



Consiglio Nazionale  
delle Ricerche

## Progetto

# Realizzazione di servizi della infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fascicolo Sanitario Elettronico

Allegato Tecnico alla Convenzione

## Indice

1.	Obiettivi del progetto .....	3
2.	Contesto di riferimento .....	5
2.1.	Quadro normativo .....	5
2.2.	Azioni svolte.....	6
2.3.	Architettura dei sistemi regionali di FSE.....	8
2.4.	Processi di interoperabilità del FSE .....	8
3.	Articolazione del progetto .....	12
WP1.	Coordinamento delle attività e diffusione dei risultati .....	14
WP2.	Realizzazione di servizi di base per l'interoperabilità del FSE .....	14
Attività 2.1.	Supporto operativo ad AgID .....	16
Attività 2.2.	Realizzazione di servizi per la gestione degli endpoint .....	16
Attività 2.3.	Realizzazione di servizi per la gestione dei fogli di stile .....	16
Attività 2.4.	Realizzazione di servizi per l'accesso a sistemi di codifica .....	17
Attività 2.5.	Ambiente di test dei servizi di interoperabilità .....	17
WP3.	Realizzazione di servizi avanzati per l'interoperabilità del FSE .....	18
Attività 3.1.	Realizzazione di servizi per l'accesso da parte degli operatori a sistemi di FSE attivi .....	18
Attività 3.2.	Realizzazione di servizi di FSE per assistiti di regioni sprovviste di sistemi di FSE attivi..	19
Attività 3.3.	Realizzazione di servizi per la gestione dei sistemi di codifica .....	21
Attività 3.4.	Realizzazione di un servizio per la compilazione del profilo sanitario sintetico.....	22
Attività 3.5.	Monitoraggio degli organismi sanitari e dell'utilizzo del FSE .....	22
WP4.	Predisposizione dell'ambiente di produzione .....	23
WP5.	Sviluppo del portale FSE .....	26
4.	Deliverables .....	29
4.1.	Fasi di rilascio dei servizi.....	29
4.1.1.	Prima fase di rilascio .....	32
4.1.2.	Seconda fase di rilascio.....	32
4.1.3.	Terza fase di rilascio.....	33
4.1.4.	Cronogramma delle fasi di rilascio .....	34
4.2.	Diagramma di Gantt delle attività .....	36
5.	Costi di progetto .....	37
6.	Riferimenti .....	38

## 1. Obiettivi del progetto

Il progetto congiunto tra l'AgID e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) ha lo scopo di realizzare un insieme di servizi dell'**infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, che dovrà essere resa disponibile da AgID entro il 31 dicembre 2015 per come stabilito all'art. 12 del DL 179/2012, successivamente modificato e integrato dall'art. 17 del DL 69/2013.

L'obiettivo strategico di tale infrastruttura consiste nella realizzazione di servizi offerti a livello centrale, individuati sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e province autonome nei piani di progetto per la realizzazione del FSE e in continuità con le azioni intraprese nei tavoli tecnici coordinati da AgID e Ministero della Salute con il supporto del CNR, che saranno sia funzionali all'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE, sia in grado di supplire ad eventuali carenze dovute alla mancata o incompleta realizzazione, entro i termini di legge, di sistemi di FSE da parte di alcuni domini regionali.

Negli ultimi anni, diverse misure sono state adottate o sono in fase di realizzazione per l'accentramento di servizi ritenuti strategici su base nazionale, come ad esempio:

- il Sistema di Accoglienza Centralizzato (SAC) utilizzato per la raccolta di dati (quali ricette e certificati di malattia) da parte dei professionisti sanitari;
- l'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente (ANPR) per la gestione centrale dei dati anagrafici della popolazione;
- l'Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA) per la gestione dei dati sanitari degli assistiti.

Nel contesto del FSE, se da una parte sono state indicate le specifiche tecniche da rispettare per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE, l'assenza di specifici servizi centrali potrebbe impedire o, comunque, rendere poco efficace lo scambio di informazioni tra i sistemi informativi sanitari a supporto dei processi interregionali. Dai piani di FSE presentati dalle regioni e province autonome emerge con chiarezza la necessità di servizi centrali in grado di gestire in maniera univoca ed uniforme le codifiche terminologiche, così come servizi capaci di garantire il reperimento e la corretta strutturazione, presentazione, trasmissione e sicurezza delle informazioni sanitarie. Allo stesso tempo, la necessità di garantire a tutti gli assistiti del territorio nazionale lo stesso livello di servizio richiede la messa a disposizione di servizi centrali capaci di consentire l'alimentazione e la consultazione del FSE anche da parte di utenti che si trovano in domini regionali che non riusciranno a dotarsi di sistemi di FSE in tempi brevi.

I risultati attesi dalla realizzazione e messa a disposizione di tali servizi, che saranno rilasciati in 3 fasi semestrali distinte secondo un approccio a priorità, sono i seguenti:

- **Per le regioni e province autonome con sistema di FSE attivo:** i sistemi di FSE realizzati su base regionale potranno interoperare tra di loro in conformità alle specifiche di interoperabilità elaborate dal gruppo di lavoro nazionale individuato da AgID e composto dal CNR e dalle regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto.

- **Per le regioni e province autonome con sistema di FSE non attivo:** potranno usufruire di servizi centrali per permettere agli operatori delle proprie strutture sanitarie e ai propri assistiti di alimentare e consultare il FSE nelle more dell'istituzione dei propri sistemi.
- **Per gli operatori e professionisti delle strutture sanitarie:** potranno alimentare e consultare il FSE degli assistiti comprendente almeno i documenti sanitari previsti dalla norma (profilo sanitario sintetico e referto di laboratorio), prodotti in tutto il territorio nazionale.
- **Per i Medici di Medicina Generale (MMG) / Pediatri di Libera Scelta (PLS):** potranno accedere al FSE dei propri assistiti, comprendente almeno i documenti sanitari previsti dalla norma prodotti in tutto il territorio nazionale, e alimentare il FSE con i documenti di loro competenza, con particolare riferimento al profilo sanitario sintetico.
- **Per gli assistiti:** potranno consultare il proprio FSE e stabilirne le politiche di accesso per la consultazione e alimentazione da parte di terzi, anche se la propria regione di assistenza non è dotata di un sistema di FSE.
- **A livello nazionale:** sarà possibile effettuare elaborazioni statistiche attraverso l'analisi di opportuni indicatori relativi all'utilizzo del FSE nelle regioni e province autonome.

Considerati i ristrettissimi tempi a disposizione, ove possibile, per l'alimentazione del nucleo minimo di FSE saranno perseguite e sollecitate soluzioni che possano permetterne l'alimentazione superando l'estrema eterogeneità di alcune situazioni locali e avvalendosi di strutture federative ed associative rappresentative degli operatori interessati.

Il documento è organizzato come descritto di seguito. La sezione 2 descrive il contesto di riferimento, illustrando il quadro normativo in materia e le azioni svolte dal Tavolo Tecnico sul FSE, fornendo alcune informazioni di dettaglio relative all'architettura di un sistema di FSE e ai processi interregionali definiti. La sezione 3 dettaglia l'articolazione del progetto. La sezione 4 illustra i deliverables che saranno prodotti ed i tempi di rilascio dei servizi. La sezione 5 riporta i costi di progetto. Infine, nella sezione 6 sono elencati i riferimenti alle linee guida e specifiche tecniche pubblicate.

## 2. Contesto di riferimento

Questa sezione illustra il quadro normativo, le principali azioni effettuate, i risultati ottenuti e le attività ancora da svolgere. Un diagramma sintetico di tali attività è descritto in Figura 1.

	D.L. 18 ottobre 2012 n. 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"			D.L. 21 giugno 2013 n. 69 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"		
<b>Deadline</b>	31 marzo 2014	30 giugno 2014	N/A	60 giorni dalla presentazione dei Piani di Progetto regionali	30 giugno 2015	31 dicembre 2015
<b>Elementi salienti</b>	Realizzazione delle Linee guida per la presentazione dei Piani di Progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico	Redazione e presentazione dei Piani di Progetto regionali per il FSE, realizzati sulla base delle Linee guida	Istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico presso le Regioni e le Province Autonome	Valutazione e approvazione dei Piani di Progetto regionali	Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico presso le Regioni e le Province Autonome	Progettazione e realizzazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità del FSE
<b>Attori</b>	AgID Ministero della Salute + rappresentanti: • MEF • Regioni • Province Autonome • CNR • CISIS	Regioni Province Autonome	Regioni Province Autonome	AgID Ministero della Salute	Regioni Province Autonome	AgID Ministero della Salute
Il DPCM attuativo è in fase di emanazione e individua le finalità e l'ambito di applicazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, oltre che i contenuti e le specifiche tecniche necessarie alla realizzazione dell'infrastruttura a livello nazionale.						

Figura 1. Schema di sintesi della normativa vigente e delle azioni intraprese e da svolgere

### 2.1. Quadro normativo

Il DL 179/2012 per come modificato dal DL 69/2013 ha definito formalmente il FSE e introdotto alcune misure da rispettare per la sua istituzione da parte delle regioni e province autonome da realizzarsi entro il **30 giugno 2015** (art. 12 comma 2), rimandando a decreti attuativi per ulteriori indicazioni.

Lo stesso art. 12 al comma 15-bis stabilisce: *"Entro il **30 giugno 2014**, le regioni e le province autonome presentano all'AgID e al Ministero della salute il piano di progetto per la realizzazione del FSE, redatto sulla base delle linee guida rese disponibili dalla medesima AgID e dal Ministero della salute, anche avvalendosi di enti pubblici di ricerca, entro il **31 marzo 2014**".*

Inoltre, l'art. 12 al comma 15-ter stabilisce: *"L'AgID, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute, con le regioni e le province autonome, la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE", da realizzarsi entro il **31 dicembre 2015** (art. 12 comma 15-quinquies).*

Nello specifico, lo schema di DPCM sul FSE, in fase di emanazione, indica i principali requisiti da rispettare nella istituzione del FSE (finalità, contenuti, privacy, ecc.), specificando all'art. 28 che in sede di **prima applicazione** dovranno essere assicurati: i servizi per l'accesso all'assistito; i servizi per il collegamento e

l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS e delle strutture sanitarie; disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE; disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio; disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.

## 2.2. Azioni svolte

L'attuazione delle disposizioni di legge negli stringenti tempi previsti ha richiesto un'intensa attività di coordinamento da parte di AgID e Ministero della Salute, svolta mediante le seguenti iniziative:

- In primo luogo, alla luce di quanto previsto dall'art. 12, comma 15-bis dei succitati DL, AgID ha siglato una convenzione con il CNR per la realizzazione del progetto **Interventi a supporto della realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico**, nell'ambito del quale è stata assegnata al CNR la funzione di organo tecnico di supporto alla definizione dei requisiti tecnici e funzionali da rispettare nella realizzazione dei sistemi di FSE da parte delle regioni e province autonome.
- In secondo luogo, al fine di accelerare il processo di predisposizione dei sistemi di FSE regionali, il 27 dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato da AgID e Ministero della salute, nel quale sono stati coinvolti attivamente il CNR, i rappresentanti delle regioni, il Ministero dell'economia e delle finanze e il CISIS, per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell'intervento.

La prima attività del Tavolo Tecnico è stata volta all'analisi dettagliata dei requisiti attuativi indicati nello schema di DPCM sul FSE, alla definizione delle informazioni da trasmettere nei piani regionali e alla individuazione degli indicatori di monitoraggio. L'esito di tale attività è rappresentato dalla pubblicazione delle **Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico** [1] il 31 marzo 2014 secondo i tempi previsti dalla normativa. Tali linee guida hanno consentito alle regioni e province autonome, attraverso una piattaforma web realizzata dal CNR, di presentare entro il 30 giugno 2014 i piani di progetto per la realizzazione del FSE. In particolare il CNR ha contribuito a definire i requisiti tecnici da rispettare nella realizzazione dei sistemi di FSE, proponendo i principali modelli di riferimento e recependo le osservazioni espresse dai partecipanti al Tavolo Tecnico. I requisiti tecnici stabiliti sono riportati nell'**Allegato A "Guida tecnica e modelli di riferimento"** delle succitate Linee Guida.

Il prosieguo delle attività, svolte seguendo il medesimo processo, ha avuto per oggetto l'**interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE**. Nello specifico, tali attività sono state divise in due fasi:

- La prima fase ha riguardato la definizione dei processi per l'interoperabilità interregionale dei sistemi di FSE e l'elaborazione delle relative specifiche tecnico-funzionali, i cui documenti risultanti, **Processi di business sovra-regionali relativi ai sistemi regionali di FSE** [2] e **Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE** [3], sono stati approvati dal Tavolo Tecnico e pubblicati il 24 giugno 2014. La condivisione di tali documenti ha consentito di formalizzare le operazioni da svolgere dai sistemi regionali di FSE per ciascun processo interregionale, e di porre le basi per la progettazione della piattaforma di interoperabilità nazionale.
- La seconda fase si è focalizzata sulla elaborazione delle specifiche tecniche miranti a descrivere la piattaforma di interoperabilità nazionale, mediante la definizione dei messaggi di dettaglio per le comunicazioni tra i servizi che saranno offerti dai sistemi regionali di FSE conformemente a

**standard internazionali consolidati**, al fine di realizzare i processi di interoperabilità stabiliti. Questa attività è stata svolta da parte di un gruppo di lavoro identificato dal Tavolo Tecnico, che ha coinvolto le regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto e il CNR, secondo lo schema temporale indicato Figura 2.

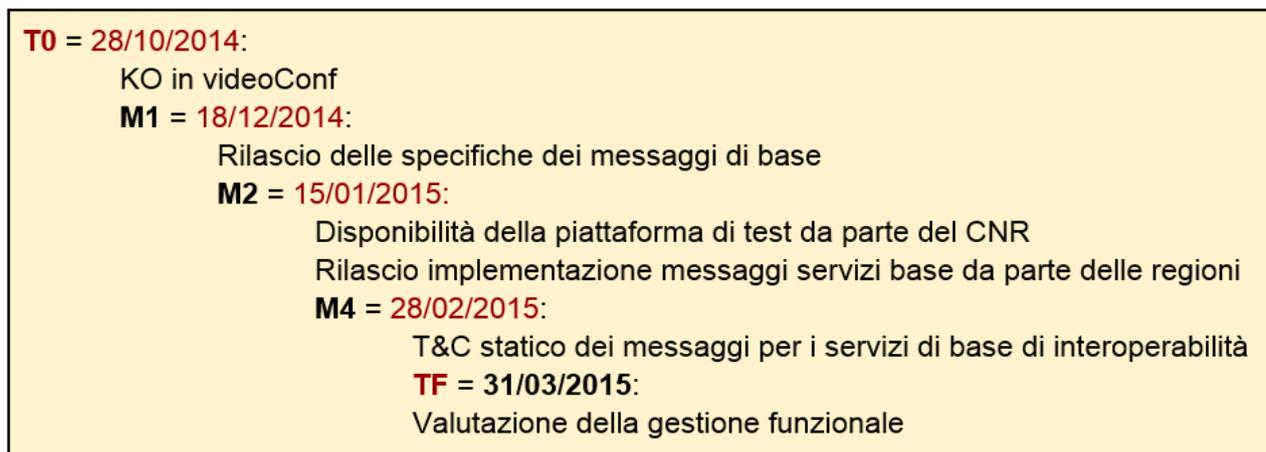


Figura 2. Schema temporale delle attività inerenti all'elaborazione delle specifiche di interoperabilità

L'approccio adottato nella seconda fase ha previsto l'implementazione di un prototipo dei servizi di interoperabilità individuati dalle specifiche elaborate, al fine di analizzare la robustezza delle stesse. In particolare, il CNR ha avuto l'obiettivo di contribuire alla definizione di tali specifiche non solo garantendo il rispetto dei requisiti individuati nel corso del lavoro precedentemente svolto dal Tavolo Tecnico, ma soprattutto realizzando e mettendo a disposizione un ambiente di test che ha permesso di validare i servizi di interoperabilità realizzati da ogni regione coinvolta, consentendo in tal modo di consolidare le specifiche di interoperabilità mediante lo svolgimento di test effettuati sul campo. La prima versione delle specifiche elaborate dal gruppo di lavoro, descritte nel documento *Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE – framework e dataset dei servizi base* [4], è stata approvata dal Tavolo Tecnico e pubblicata il 24 aprile 2015.

Ulteriore attività ha riguardato la definizione dei requisiti tecnici relativi al servizio di identificazione di un cittadino, che consente di ottenere da parte di qualsiasi dominio regionale i dati anagrafici di un assistito del Servizio Sanitario Nazionale. Questo tipo di servizio è necessario in quanto in generale i sistemi anagrafici presso i domini regionali censiscono solo i propri assistiti (nell'ambito del proprio dominio regionale) e di conseguenza non sono in grado di identificare gli assistiti provenienti da altri domini regionali. Nelle more dell'istituzione dell'ANA, tale servizio sarà fruibile mediante interazione con il Sistema Tessera Sanitaria (STS) fornito dal Ministero dell'economia e delle finanze.

## 2.3. Architettura dei sistemi regionali di FSE

L'architettura di un tipico sistema regionale di FSE, esemplificata in Figura 3, comprende, in generale, l'insieme di servizi che si interfacciano con due componenti principali: la prima atta a consentire la memorizzazione e l'accesso a **documenti e dati** prodotti dagli organismi sanitari e la seconda mirante a permettere l'indicizzazione di tali documenti e dati attraverso un insieme di **metadati**.

I documenti e dati sanitari, la cui titolarità appartiene agli organismi sanitari che li hanno prodotti, sono memorizzati in *repository* (che possono essere centralizzati a livello regionale oppure siti presso gli organismi stessi), mentre un *registro indice* regionale conserva i metadati inerenti ai documenti e dati prodotti al fine di facilitarne il recupero (esempi di metadati sono la tipologia del documento, l'autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al repository che conserva il documento, ecc.).

L'interoperabilità con gli altri sistemi regionali di FSE è garantita dai servizi di interoperabilità i cui protocolli di comunicazione, standard tecnologici e meccanismi di sicurezza sono descritti nel documento di specifiche dedicato [4].

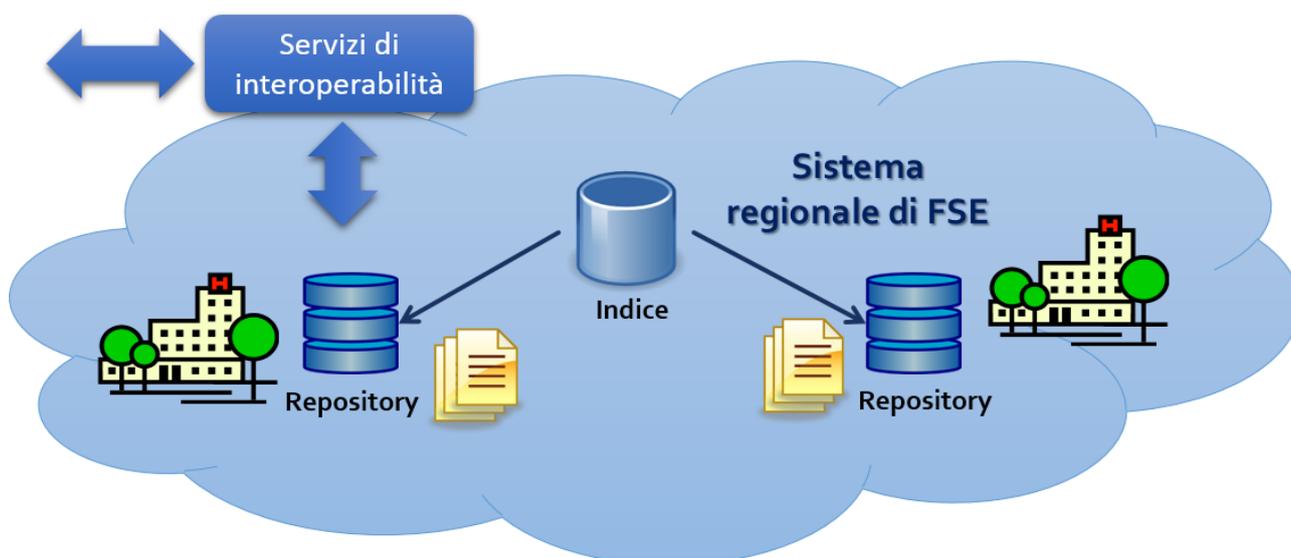


Figura 3. Architettura di un sistema regionale di FSE

## 2.4. Processi di interoperabilità del FSE

Nell'ambito dei diversi processi di interoperabilità del FSE a livello nazionale, i domini regionali, che si interfacciano con l'esterno attraverso una Porta di Dominio esposta mediante le infrastrutture tecnologiche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), possono assumere i seguenti ruoli in funzione dei servizi di interoperabilità erogati:

- **Regione Di Assistenza (RDA):** la RDA riveste un ruolo molto importante nel contesto dell'interoperabilità del FSE, in quanto ha l'onere di memorizzare, e di rendere disponibili agli attori autorizzati, tutti i metadati inerenti ai documenti e dati relativi ai propri assistiti, anche se prodotti in altri domini regionali.

- **Regione Di Erogazione (RDE):** la RDE rappresenta il dominio regionale che eroga una prestazione sanitaria ad un paziente assistito da un altro dominio regionale (la RDA). Al fine di ottenere le informazioni contenute nel FSE dell'assistito, la RDE deve inviare una richiesta alla RDA.
- **Regione Contenente un Documento o dato (RCD):** la RCD rappresenta il dominio regionale in cui è ubicata la struttura sanitaria che ha prodotto un documento o dato relativo ad un paziente assistito da un altro dominio regionale (la RDA). La RCD ha l'onere di memorizzare tali documenti e dati in un proprio repository, di renderli disponibili agli attori autorizzati, e di trasmettere alla RDA, contestualmente all'emissione del documento o dato, esclusivamente i relativi metadati congiuntamente alle politiche di accesso stabilite dall'assistito.
- **Regione Precedente Di Assistenza (RPDA):** la RPDA è rappresentata da un dominio regionale che non funge più da RDA di un assistito a seguito del cambio della regione di assistenza da parte di quest'ultimo. La RPDA ha il compito di trasmettere l'intero indice del FSE (metadati e politiche di accesso) alla nuova RDA dell'assistito.

I ruoli assunti dai domini regionali nei diversi processi di interoperabilità del FSE, descritti brevemente nel seguito del documento, sono mostrati in Figura 4. In sintesi, i processi di interoperabilità a livello nazionale prevedono l'utilizzo di un modello di tipo *RDA proxy*, secondo il quale tutte le richieste vengono effettuate alla RDA dell'assistito, la quale si fa carico di recuperare i documenti e dati, anche nel caso in cui questi ultimi siano memorizzati nella RCD, e di inviarli alla RDE. Come illustrato in Figura 4, ciascun processo prevede preliminarmente l'identificazione dell'assistito.

Per motivi di generalità, i **processi di interoperabilità interregionale**, elencati di seguito, sono stati modellati per gestire sia documenti sia dati, anche se le relative specifiche tecniche sono focalizzate principalmente sull'interscambio di documenti, in conformità con quanto indicato all'art. 28 dello schema di DPCM sul FSE:

- **Processo di creazione/aggiornamento di un documento o dato:** a valle di una prestazione sanitaria fruita da un assistito in un dominio regionale diverso da quello di assistenza, la RDE, dopo aver identificato l'assistito ed il proprio operatore, trasmette alla RDA l'elenco dei metadati di un documento o dato generato per un assistito di quest'ultima (il documento o dato viene memorizzato in RDE, che pertanto funge anche da RCD). La RDA quindi memorizza i metadati nel proprio sistema.
- **Processo di ricerca dei documenti e dati:** nel corso di una prestazione sanitaria erogata ad un cittadino assistito da un altro dominio regionale, la RDE, dopo aver identificato l'assistito ed il proprio operatore, richiede alla RDA di consultare il FSE del paziente. La RDA restituisce l'elenco dei metadati inerenti ai documenti e dati per i quali l'operatore possiede i diritti di accesso.
- **Processo di recupero di un documento o dato:** dopo aver ottenuto l'elenco dei metadati mediante il *processo di ricerca dei documenti e dati*, la RDE richiede alla RDA il recupero di un documento o dato. La RDA restituisce il documento o dato richiesto nel caso l'operatore possieda i diritti di accesso. Eventualmente, la RDA inoltra la richiesta alla RCD se il documento o dato è stato prodotto, ed è quindi conservato, presso quest'ultima.
- **Processo di cancellazione dei metadati:** a valle di un invalidamento di un documento o dato relativo ad un cittadino assistito in un dominio regionale differente da quello che lo conserva, la RCD, dopo aver identificato un assistito, chiede alla RDA di cancellare i relativi metadati dall'indice

del FSE dell'assistito in esame. La cancellazione deve essere di tipo logico, ossia i metadati eliminati devono poter essere eventualmente recuperati in seguito.

- **Processo di trasferimento dell'indice del FSE:** a seguito della ricezione di una notifica da parte della piattaforma STS/ANA relativa al cambio di regione di assistenza di un assistito, la nuova RDA, dopo aver identificato l'assistito, richiede alla RPDA di trasferire l'indice del FSE (elenco di tutti i metadati e politiche di accesso ai documenti e dati) associato al paziente presso il proprio sistema. La RPDA, dopo aver verificato che la richiesta proviene effettivamente dalla nuova RDA e di essere stata una precedente RDA del paziente, restituisce l'indice, il quale viene registrato nella nuova RDA. Infine, l'indice relativo al FSE presente nella RPDA viene disabilitato.

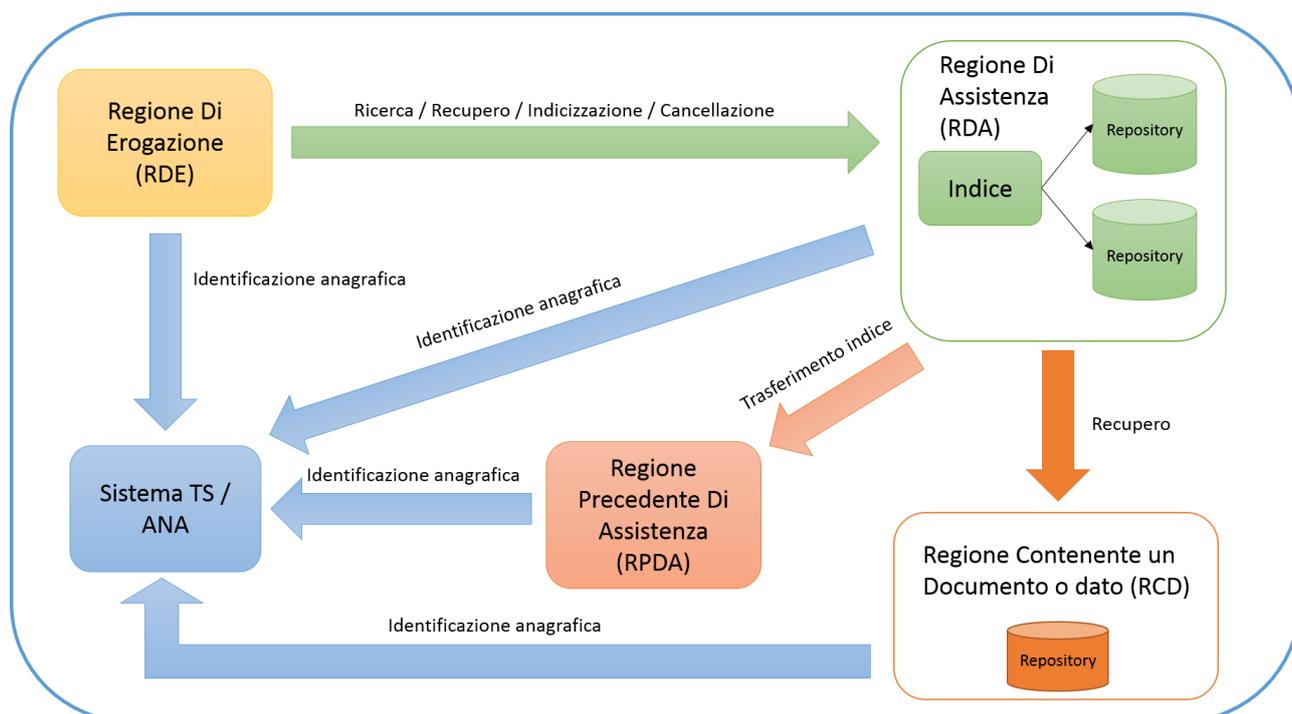


Figura 4. Ruoli assunti dai domini regionali nei processi di interoperabilità del FSE

La realizzazione di tali processi richiede l'interazione, da parte dei sistemi regionali di FSE, con alcuni servizi di base, individuati analizzando le esigenze avanzate dalle regioni e province autonome e nella fase di consolidamento delle specifiche tecniche di interoperabilità, che dovranno essere offerti come parte integrante dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità. La Figura 5 illustra i servizi di base che dovranno essere interrogati in una prima fase, con riferimento ai processi di interoperabilità e al ruolo dei domini regionali.

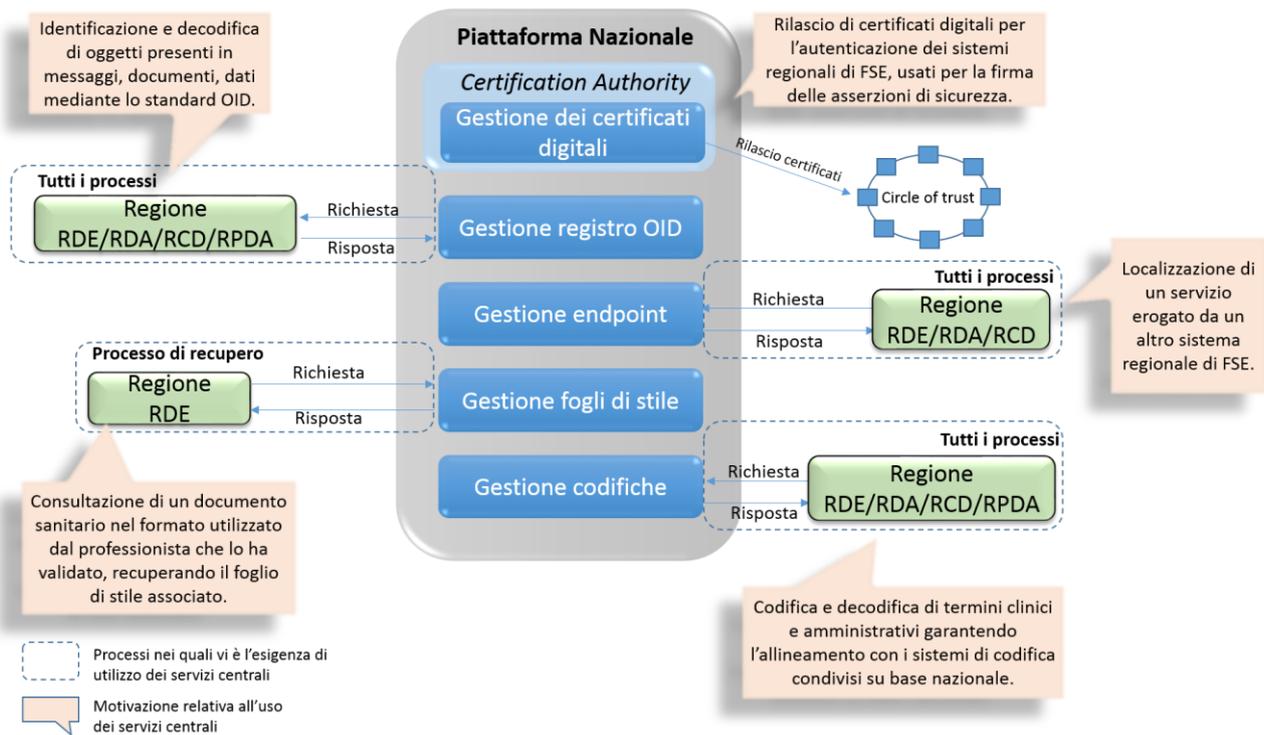


Figura 5. Servizi di base della piattaforma nazionale e relativo utilizzo

### 3. Articolazione del progetto

Le specifiche nazionali per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE sono state concepite con l'obiettivo di minimizzare la disponibilità di servizi offerti su base centrale, prediligendo piuttosto un approccio distribuito basato sulla esposizione di servizi da parte dei sistemi regionali in maniera conforme a standard condivisi su base nazionale. Tuttavia, l'analisi svolta dal gruppo di lavoro che ha elaborato tali specifiche (Regione Emilia-Romagna, Regione Lombardia, Regione Veneto e CNR), unitamente alle richieste avanzate nei piani di progetto regionali, hanno sottolineato l'esigenza di rendere disponibili alcuni **servizi centrali** che avranno l'obiettivo sia di offrire funzionalità fondamentali per l'interoperabilità del FSE, sia di consentire una più semplice interazione tra i sistemi regionali di FSE. La disponibilità di alcuni di tali servizi entro i tempi previsti si renderà necessaria per consentire l'interoperabilità tra i sistemi regionali, mentre altri, ritenuti utili ma non essenziali in una primissima fase, potranno essere resi disponibili anche successivamente.

Inoltre, dall'analisi dei piani regionali e dalla conoscenza dello stato dell'arte, si evince che **alcune regioni/province autonome non riusciranno a dotarsi di un sistema regionale nei tempi stabiliti**. L'infrastruttura potrebbe quindi offrire un insieme di servizi che consentirebbero ad aziende o strutture sanitarie virtuose site in tali regioni, e agli assistiti, di consultare o alimentare il FSE di un assistito. Tali servizi permetterebbero l'accesso ai documenti generati da tali organismi anche da parte di operatori siti in regioni dotate di piattaforme di FSE.

Alla luce di tali premesse, l'infrastruttura nazionale avrà quindi il duplice scopo di:

1. Fornire un insieme di **servizi di interoperabilità di base**, da rilasciare in una prima fase, atti a supportare l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE.
2. Fornire un insieme di **servizi di interoperabilità avanzati**, da rilasciare in fasi successive, miranti a supplire ad eventuali carenze dovute alla mancata o incompleta realizzazione, entro i tempi stabiliti dalla normativa, di sistemi di FSE da parte di alcuni domini regionali e a favorire la costruzione di indicatori di monitoraggio.

L'architettura generale della piattaforma nazionale, le cui componenti sono descritte nel seguito del documento, è illustrata in Figura 6. In base alla tipologia di utente, i servizi offerti dalla piattaforma saranno fruibili attraverso lo scambio di messaggi aderenti al protocollo SOAP e alle infrastrutture tecnologiche di SPC secondo le specifiche nazionali per l'interoperabilità del FSE oppure mediante portali web. Per ciascun servizio dovrà essere garantito il rispetto di requisiti di sicurezza, quali: *controllo degli accessi* (solo utenti autorizzati potranno accedere ai servizi); *audit* (ogni operazione effettuata deve essere opportunamente tracciata); *confidenzialità, integrità e non ripudio* (le informazioni devono essere scambiate con riservatezza ed in maniera fedele a quelle originali).

Sempre in coerenza con quanto illustrato in Figura 6, per l'alimentazione del profilo sanitario sintetico nel FSE da parte dei MMG/PLS sprovvisi di applicativi adeguati verrà sfruttata la rete SAC, ad integrazione dei servizi che già la utilizzano per la trasmissione dei dati delle ricette e dei certificati di malattia.

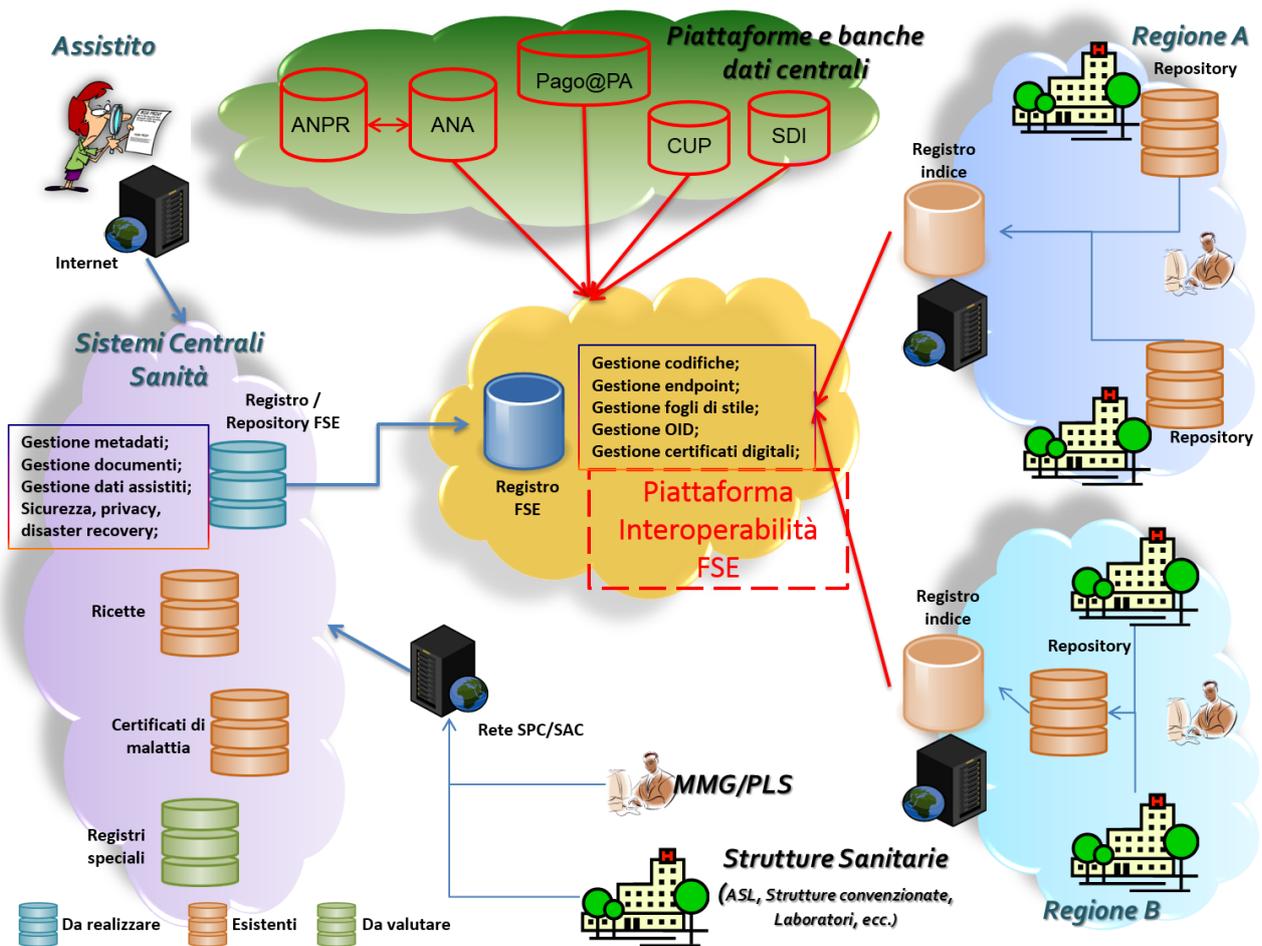


Figura 6. Architettura dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE

La Figura 7 rappresenta l'articolazione delle attività del progetto in Work Packages (WP), con indicazione dei tempi di rilascio dei servizi suddivisi in tre fasi semestrali.

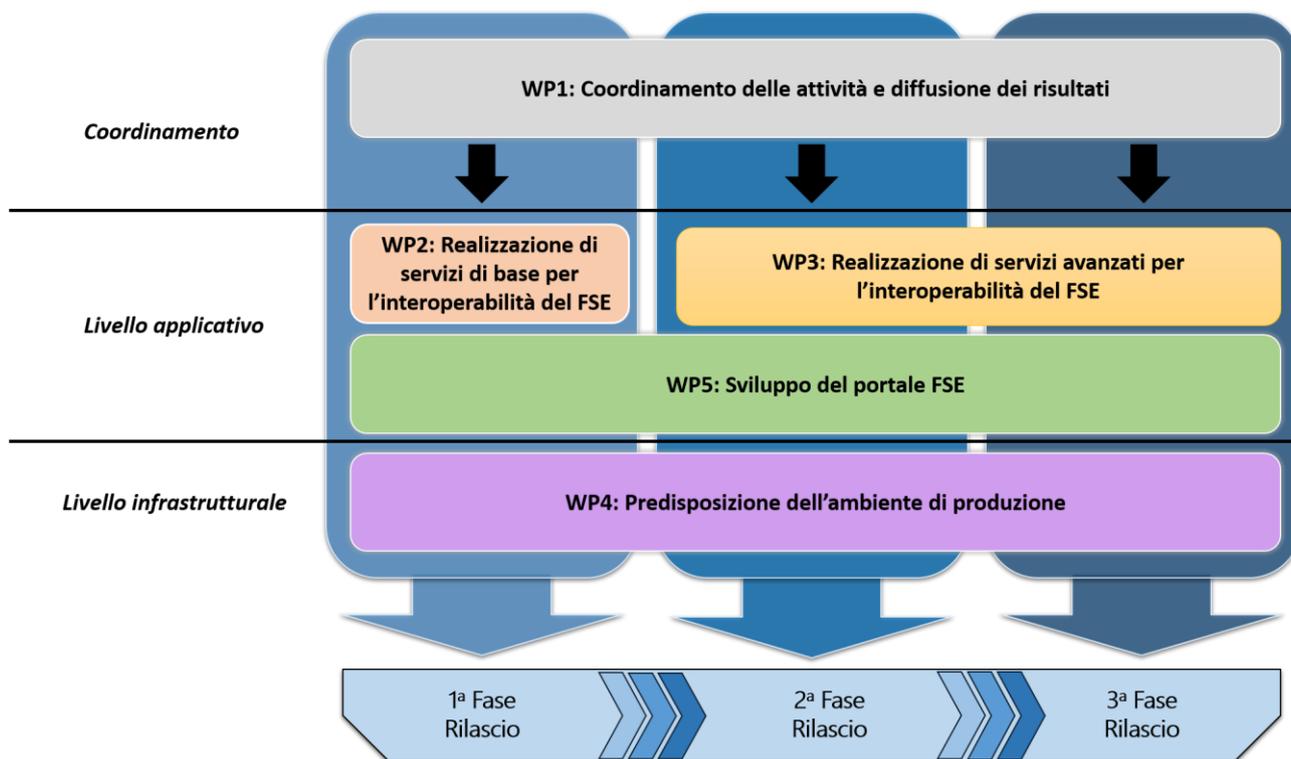


Figura 7. Articolazione del progetto in WP

## WP1. Coordinamento delle attività e diffusione dei risultati

**Responsabili WP: ICAR-CNR, IIT-CNR**

Questo WP ha lo scopo principale di coordinare le attività di progetto, incluse quelle relative alla rendicontazione tecnico-scientifica ed amministrativa, nonché alla verifica e alla divulgazione dei risultati.

Le azioni di monitoraggio e valutazione delle attività saranno espletate attraverso riunioni periodiche con i responsabili delle singole attività e mediante analisi di report tecnici sullo stato di avanzamento dei lavori. In questo modo, sarà possibile effettuare un controllo puntuale e costante dell'andamento generale del progetto ed indirizzare eventuali rimodulazioni organizzative.

Le azioni di divulgazione dei risultati potranno includere l'organizzazione di eventi comunicativi e tecnici, opportunamente concepiti per le strutture (Regioni, Province Autonome, ASL, A.O., associazioni di categoria) e gli utenti del settore salute, nonché la realizzazione di prodotti scientifici a mezzo stampa.

## WP2. Realizzazione di servizi di base per l'interoperabilità del FSE

**Responsabili WP: ICAR-CNR, IIT-CNR**

Il WP, articolato in 5 attività, ha l'obiettivo di progettare, realizzare e rendere disponibili all'interno della piattaforma nazionale i principali **servizi di base che permetteranno di supportare l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE esistenti**, nonché supportare AgID in una serie di attività di progetto.

Tali servizi, a regime, funzioneranno in maniera conforme alle specifiche tecniche di interoperabilità, le quali stabiliscono le modalità da rispettare per lo scambio di messaggi tra i sistemi regionali di FSE, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- **Dataset:** ciascun processo di interoperabilità è realizzato attraverso un insieme di messaggi di richiesta e di risposta scambiati tra i servizi di interoperabilità esposti dai sistemi regionali di FSE. Tali messaggi trasportano insiemi di dati (dataset) pertinenti il processo in esame (ad es. codice fiscale dell'assistito, codifica del ruolo professionale dell'operatore, ecc.). I messaggi di risposta possono contenere informazioni che soddisfano la richiesta oppure l'indicazione di un errore (ad es. accesso negato). Le specifiche individuano le informazioni e le modalità di rappresentazione e codifica dei dati da trasportare nei messaggi tra i sistemi regionali di FSE.
- **Sicurezza:** i messaggi scambiati tra i sistemi regionali di FSE devono contenere opportune informazioni che permettano al servizio invocato di verificare l'identità del richiedente al fine di valutare i diritti di accesso alla risorsa desiderata. Per ciascun messaggio di richiesta, le specifiche indicano le modalità con cui trasmettere tali informazioni in opportune asserzioni firmate, in grado di attestare un insieme di attributi inerenti all'utente che effettua la richiesta, al dominio regionale e all'assistito in esame.
- **Standard tecnologici:** le specifiche dettagliano le modalità con cui utilizzare gli standard internazionali individuati per la rappresentazione dei dati nei messaggi. In particolare, le asserzioni devono essere rappresentate secondo lo standard SAML 2.0; le parti applicative dei messaggi devono rispettare le transazioni previste dal profilo IHE XDS.b; i documenti sanitari devono essere conformi allo standard HL7 CDA Rel. 2.0 (sebbene in una prima fase è possibile utilizzare il formato PDF per la rappresentazione dei documenti).

In conformità a quanto stabilito nelle specifiche succitate, i servizi di base previsti in questo WP, che saranno rilasciati nella prima fase, offriranno le seguenti funzionalità che potranno essere usufruite dai sistemi regionali di FSE:

- Creazione di un *quadro di cooperazione fiduciario* composto da tutte le regioni e province autonome.
- Definizione degli *identificativi di tutte le entità* coinvolte nei processi di interoperabilità interregionale secondo lo standard OID (Object Identifier).
- Memorizzazione, ricerca e manutenzione dei *riferimenti* (endpoint) dei servizi esposti dai sistemi regionali di FSE.
- Memorizzazione, ricerca e manutenzione dei *fogli di stile* (documenti di formattazione dei documenti rappresentati in formato HL7 CDA Rel. 2.0) utilizzati nei domini regionali.
- Accesso ai *sistemi di codifica* utilizzati per codificare le informazioni scambiate tra i sistemi regionali di FSE.

Si renderà inoltre disponibile un *ambiente di test* per il supporto alla realizzazione dei servizi di interoperabilità da parte delle regioni e province autonome.

## Attività 2.1. Supporto operativo ad AgID

### Responsabili Attività: ICAR-CNR, IIT-CNR

L'attività ha l'obiettivo di supportare AgID nella realizzazione dei seguenti servizi, che potranno essere eventualmente dislocati nell'ambiente di produzione descritto al WP4:

- **Gestione dei certificati digitali:** realizzazione di un *Circle of Trust* basato su una singola Certification Authority (CA) atta a fornire e mantenere i certificati digitali che dovranno essere utilizzati per le firme digitali delle asserzioni di sicurezza da parte degli organismi autorizzati. I soggetti che faranno parte del quadro fiduciario sono tutte le regioni e province autonome.
- **Gestione di un registro OID:** individuazione di una autorità di assegnazione di identificativi di tipo OID e coordinamento della stessa al fine di realizzare un catalogo che consentirà di mantenere su base nazionale l'elenco degli identificativi delle entità da rappresentare nei messaggi scambiati in regime di interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE. Le entità rappresentate nei messaggi scambiati (strutture sanitarie, regioni, sistemi di codifica, organizzazioni, ecc.), infatti, devono essere identificate univocamente e molti standard (come IHE XDS.b) impongono OID come formato per rappresentare tali identificativi.

## Attività 2.2. Realizzazione di servizi per la gestione degli endpoint

### Responsabile Attività: ICAR-CNR

L'attività ha lo scopo di sviluppare specifiche e servizi per il **discovery dei servizi di interoperabilità** esposti dai sistemi regionali di FSE, consentendo di realizzare i processi di interoperabilità del FSE.

In particolare, i processi di interoperabilità prevedono l'interazione tra differenti sistemi regionali mediante l'invocazione dei servizi di interoperabilità esposti dai sistemi regionali stessi. Al fine di evitare una gestione distribuita degli endpoint dei servizi offerti da ciascun dominio regionale, i servizi permetteranno di mantenere e reperire gli endpoint dei servizi di interoperabilità dei diversi sistemi regionali di FSE (si precisa che gli endpoint che saranno mantenuti faranno riferimento ai servizi regionali o non a quelli di livello inferiore). I servizi, che consentiranno di memorizzare e aggiornare gli endpoint trasmessi dai domini regionali, potranno essere consultati da un sistema di FSE regionale che, in regime di interoperabilità, ha l'esigenza di contattare un servizio offerto da un altro dominio regionale. La centralizzazione degli endpoint faciliterà la gestione di questi ultimi (ad es. in caso di un eventuale cambiamento di un endpoint relativo ad un servizio o di aggiunta di un endpoint inerente ad un nuovo servizio).

## Attività 2.3. Realizzazione di servizi per la gestione dei fogli di stile

### Responsabile Attività: ICAR-CNR

L'attività ha l'obiettivo di sviluppare specifiche tecniche e servizi per la **gestione dei fogli di stile** utilizzati per la visualizzazione (rendering) dei documenti sanitari in formato HL7 CDA Rel. 2.0.

L'utilizzo dei fogli di stile (tipicamente diversi per tipologia di documento, dominio regionale e periodo temporale) pone problemi relativi alla verifica della firma dei documenti stessi, in quanto, sulla base dello specifico foglio di stile, i dati presentati al firmatario non sempre coincidono con tutti quelli contenuti nel documento (per scelta del dominio regionale o dell'organismo sanitario oppure perché alcuni di tali dati

hanno una funzione amministrativa di servizio). La criticità è rappresentata dall'esigenza di garantire al firmatario il ripudio di eventuali dati non presentati all'atto della firma e il non ripudio di quelli presenti. Al fine di affrontare tale criticità, saranno realizzati servizi centrali in grado di raccogliere e recuperare i fogli di stile, collegati ai documenti sanitari, che sono stati utilizzati dai domini regionali per la visualizzazione dei contenuti dei documenti da parte dei propri operatori, favorendo in tal modo la verifica della firma digitale.

#### Attività 2.4. Realizzazione di servizi per l'accesso a sistemi di codifica

##### Responsabile Attività: IIT-CNR

L'attività ha lo scopo di sviluppare specifiche e realizzare un servizio per l'**accesso centralizzato ai sistemi di codifica** previsti dalla norma e dai documenti di specifiche rilasciati.

L'attività si inquadra nella più generale necessità di realizzare un servizio di gestione centralizzata delle codifiche, che assicuri l'interoperabilità semantica delle informazioni scambiate, motivata anche dalle criticità legate: i) all'uso massiccio e improprio di codifiche proprietarie nella gran parte delle strutture sanitarie nazionali; ii) all'errato utilizzo di codifiche standard; iii) all'adozione di sistemi di codifica obsoleti.

Il servizio offrirà funzionalità di accesso ai sistemi di codifica sia di tipo clinico (LOINC, ICD9-CM, ATC, AIC) sia relativi ad altre tipologie di risorse (ruoli professionali, contesti, asserzioni, ecc.) in formato elettronico. Inoltre, per agevolare il processo di gestione di questi aspetti, il servizio sarà basato su standard tecnologici sviluppati negli ultimi anni, che definiscono interfacce e modelli informativi condivisi per la gestione di risorse terminologiche, con particolare riferimento a HL7/OMG CTS2. Il servizio, che si arricchirà di ulteriori funzionalità per come descritto nel WP3, gestirà a regime una serie di attività inerenti le codifiche e fornirà supporto alle regioni/province autonome ed agli operatori sanitari per l'utilizzo delle stesse.

Nelle more della realizzazione di un auspicabile soggetto pubblico nazionale, sarà costituito un gruppo di lavoro tra le istituzioni titolari della versione italiana delle codifiche indicate dalla norma (CNR, CCIOMS, AIFA), che si farà carico di gestire quanto necessario alla prima attivazione delle soluzioni regionali di FSE.

#### Attività 2.5. Ambiente di test dei servizi di interoperabilità

##### Responsabile Attività: ICAR-CNR

L'attività avrà l'obiettivo di supportare la realizzazione dei servizi di interoperabilità da parte dei domini regionali mediante la definizione del **processo di validazione** e la messa a disposizione di un **ambiente di test** conforme alle specifiche tecniche nazionali [4].

In particolare, l'ambiente di test, che sarà messo a disposizione come servizio dell'infrastruttura complessiva, consisterà in un **simulatore dei servizi di interoperabilità**, già parzialmente realizzato in una versione preliminare dal CNR e condiviso con le regioni che hanno elaborato le specifiche di interoperabilità, che sarà in grado di rispondere alle richieste simulando un generico sistema di FSE.

## WP3. Realizzazione di servizi avanzati per l'interoperabilità del FSE

### Responsabili WP: ICAR-CNR, IIT-CNR

Questo WP, articolato in 5 attività, ha lo scopo di realizzare tre classi di **servizi avanzati** che saranno offerti dall'infrastruttura nazionale allo scopo di i) favorire l'accesso al FSE da parte di utenti che si trovano in domini regionali che non riusciranno ad essere pienamente operativi entro i tempi stabiliti dalla normativa, ii) offrire funzioni evolute per la gestione delle codifiche, iii) supportare il monitoraggio degli organismi sanitari e dell'utilizzo del FSE.

In particolare, la prima classe di servizi sarà fruibile dai domini regionali che ne fanno richiesta, attraverso un portale web che consentirà:

- agli *operatori* afferenti a organismi sanitari in grado di rispettare opportuni prerequisiti, di accedere al FSE per la sua alimentazione e consultazione;
- agli *assistiti*, di accedere al proprio FSE per la sua consultazione e la gestione delle politiche di accesso alle proprie informazioni.

La realizzazione di tali servizi sarà suddivisa in due attività:

- la prima avrà l'obiettivo di offrire la possibilità a operatori afferenti a strutture sanitarie site in domini regionali non dotati di sistemi di FSE di consultare il FSE di un assistito proveniente da un dominio regionale dotato di sistema regionale di FSE;
- la seconda avrà lo scopo di offrire servizi in grado di alimentare, consultare e gestire le politiche di accesso ai documenti da parte di operatori ed assistiti afferenti a domini regionali non dotati di FSE.

Le restanti attività del WP saranno incentrate i) sull'estensione delle funzionalità relative al servizio di gestione dei sistemi di codifica previsto nel WP2, ii) sulla realizzazione di un servizio, fruibile mediante portale web, che permetterà la compilazione del profilo sanitario sintetico da parte dei MMG/PLS che ne fanno richiesta, iii) sulla realizzazione di servizi propedeutici alla costruzione di indicatori di monitoraggio.

### Attività 3.1. Realizzazione di servizi per l'accesso da parte degli operatori a sistemi di FSE attivi

#### Responsabile Attività: ICAR-CNR

Questa attività ha lo scopo di realizzare servizi centrali che permetteranno di **consultare e alimentare il FSE di un cittadino, assistito da un dominio regionale dotato di una piattaforma regionale, da parte di operatori afferenti a strutture sanitarie site in domini regionali sprovvisti di sistemi regionali di FSE.**

In particolare i servizi centrali, che saranno fruibili mediante un **portale web**, consentiranno ad un operatore sanitario afferente ad un dominio regionale non dotato di sistema di FSE di effettuare le seguenti operazioni relative ad un cittadino assistito da un dominio regionale dotato di un sistema di FSE attivo:

- **Identificazione dell'assistito**, mediante interazione dei servizi centrali con la piattaforma STS/ANA.
- **Autenticazione e autorizzazione** di un operatore sanitario che richiede la fruizione di uno dei servizi centrali.

- **Comunicazione dei metadati di indicizzazione** relativi ad un documento prodotto in un episodio di cura, tramite interazione dei servizi centrali con i servizi della regione di assistenza del paziente.
- **Ricerca dei documenti sanitari** inerenti ad un assistito che sta usufruendo di una prestazione sanitaria, tramite interazione dei servizi centrali con i servizi della regione di assistenza del paziente.
- **Recupero di un documento sanitario** inerente ad un assistito che sta usufruendo di una prestazione sanitaria, tramite interazione dei servizi centrali con i servizi della regione contenente il documento.

Funzionalità aggiuntive, come la conservazione di documenti sanitari, saranno realizzate nell'ambito dell'Attività 3.2.

### Attività 3.2. Realizzazione di servizi di FSE per assistiti di regioni sprovviste di sistemi di FSE attivi

#### Responsabile Attività: ICAR-CNR

Questa attività, che si pone in continuità con la precedente, ha lo scopo di realizzare nuovi **servizi capaci di offrire funzionalità per l'alimentazione e la consultazione del FSE con riferimento agli assistiti afferenti a domini regionali non dotati di sistemi di FSE**, nelle more dell'istituzione del FSE da parte di tali domini.

Gli utenti potranno accedere all'infrastruttura interagendo attraverso il **portale web** descritto nella precedente attività, che, opportunamente esteso, fungerà da front-end rispetto ai servizi offrendo le seguenti funzionalità:

- gli *assistiti* afferenti a domini regionali non dotati di sistemi di FSE potranno consultare il FSE e stabilire le politiche di accesso ai propri documenti;
- gli *operatori* (sia se afferiscono a domini regionali dotati di sistemi di FSE sia in caso contrario) potranno alimentare e consultare il FSE degli assistiti.

I servizi che saranno realizzati sono descritti di seguito:

- I **servizi per la gestione dei metadati**, descritti nella tabella successiva, permetteranno di memorizzare e reperire, interagendo con un registro indice centrale, i metadati inerenti ai documenti sanitari prodotti negli organismi sanitari congiuntamente alle politiche di accesso stabilite dall'assistito. In particolare, i servizi permetteranno la ricerca dei documenti e la comunicazione, cancellazione logica e trasferimento dei metadati verso/da registri indice di altri sistemi regionali di FSE. Le specifiche di interoperabilità già definiscono le modalità di realizzazione di tali servizi, pertanto per essi non sarà necessaria una fase di progettazione.

Servizio	Descrizione
<b>Comunicazione dei metadati</b>	Permetterà la memorizzazione nel FSE dei metadati e delle politiche di accesso stabilite dall'assistito relativi ad un documento creato da un operatore nel proprio organismo sanitario.
<b>Cancellazione dei metadati</b>	Permetterà la cancellazione logica dei metadati e delle politiche di accesso stabilite dall'assistito inerenti ad un documento invalidato nell'organismo sanitario a cui afferisce un operatore.

<b>Ricerca dei documenti</b>	Permetterà il recupero dei metadati relativi ai documenti di competenza di un operatore o di un assistito.
<b>Trasferimento dell'indice del FSE</b>	Permetterà di trasferire l'indice del FSE di un assistito verso/da un dominio regionale dotato di un sistema di FSE a valle del cambio della regione di assistenza dell'assistito.

Tabella 1. Servizi per la gestione dei metadati

- I **servizi per la gestione dei documenti**, dettagliati nella tabella successiva, consentiranno di memorizzare, aggiornare e recuperare i documenti sanitari, anche se disponibili in altri sistemi regionali di FSE. I documenti saranno archiviati in repository centrali siti in uno o più centri coordinati con funzioni di disaster recovery e business continuity offerte dall'ambiente di produzione descritto nel WP4. Le specifiche di interoperabilità già definiscono le modalità di realizzazione del servizio di recupero di un documento, pertanto per quest'ultimo non sarà necessaria una fase di progettazione. Sarà invece opportuno definire le specifiche per la realizzazione dei servizi di conservazione e aggiornamento di un documento, le quali, conformemente allo standard utilizzato per gli altri servizi di interoperabilità, saranno basate sul profilo IHE XDS.b.

Servizio	Descrizione
<b>Conservazione di un documento</b>	Permetterà la conservazione di un documento presso un repository messo a disposizione dall'infrastruttura nazionale, nel caso in cui l'organismo che lo ha prodotto non disponga di un repository locale.
<b>Aggiornamento di un documento</b>	Permetterà l'aggiornamento di un documento conservato nel repository messo a disposizione dall'infrastruttura nazionale.
<b>Recupero di un documento</b>	Permetterà il recupero di un documento di competenza da parte di un operatore o di un assistito, previa interazione con l'interfaccia di accesso al repository che lo contiene.
<b>Validazione di un documento</b>	Permetterà di validare la correttezza formale dei documenti strutturati in formato HL7 CDA Rel. 2.0. Il servizio sarà messo a disposizione di tutte le regioni e province autonome.

Tabella 2. Servizi per la gestione dei documenti

- I **servizi per la gestione dei dati degli assistiti**, descritti nella tabella successiva, offriranno la possibilità di registrare le credenziali rilasciate agli assistiti per l'accesso al proprio FSE, i quali dovranno essere registrati alla piattaforma da enti preposti.

Servizio	Descrizione
<b>Registrazione degli assistiti</b>	A valle dell'identificazione di un assistito mediante interazione con la piattaforma STS/ANA, il servizio permetterà ad un operatore di un ente preposto di registrare nell'infrastruttura nazionale per il FSE il profilo dell'assistito (informazioni minime: codice fiscale, indirizzo e-mail, numero cellulare), unitamente alle credenziali rilasciategli per l'accesso al proprio FSE. Il servizio consentirà anche di aggiornare il profilo dell'assistito.
<b>Cancellazione del profilo degli assistiti</b>	Permetterà di cancellare le informazioni associate ad un assistito.

Tabella 3. Servizi per la gestione dei dati degli assistiti

- I **servizi per la gestione della sicurezza e privacy**, elencati nella tabella successiva, permetteranno la gestione delle politiche di consenso e di accesso da parte degli assistiti e offriranno funzionalità trasversali relative a: autenticazione degli assistiti, auditing, controllo degli accessi, confidenzialità, integrità e non ripudio. Le specifiche di interoperabilità già definiscono le modalità di realizzazione di tali servizi, pertanto per essi non sarà necessaria una fase di progettazione.

Servizio	Descrizione
<b>Autenticazione degli assistiti</b>	Consentirà ad un assistito di autenticarsi all'infrastruttura.
<b>Gestione dei consensi generali</b>	Permetterà agli assistiti di manifestare o revocare i consensi all'alimentazione e consultazione del FSE.
<b>Gestione delle politiche di accesso ai documenti</b>	Avrà il compito di memorizzare le politiche di accesso ai documenti indicate dagli assistiti (restrizione della visibilità sulla base del ruolo, oscuramento, gestione dei dati a maggior tutela di anonimato, ecc.).

Tabella 4. Servizi per la gestione della sicurezza e privacy

### Attività 3.3. Realizzazione di servizi per la gestione dei sistemi di codifica

#### Responsabile Attività: IIT-CNR

L'attività ha l'obiettivo di estendere il servizio per la gestione delle codifiche descritto nell'Attività 2.4 al fine di offrire funzionalità che permetteranno di **accedere alle risorse, interrogare Value Sets, richiedere la sottomissione di nuovi codici, gestire il versioning dei codici e validare le mappature**.

Alcune attività saranno completamente automatizzate, altre saranno semi-automatizzate, altre ancora richiederanno inevitabilmente l'impiego di esperti di dominio.

Le attività automatizzabili o semi-automatizzabili sono:

1. interrogazione, gestione del versioning e delle richieste di aggiornamento delle codifiche;
2. validazione delle codifiche, mappature e transcodifiche.

Le attività che dovranno essere gestite da esperti di dominio sono:

- Formazione all'utilizzo dei sistemi di codifica previsti dal disciplinare tecnico del DPCM sul FSE:
  - ICD9-CM e ATC da parte del Centro Collaboratore Italiano OMS (CCIOMS);
  - LOINC da parte di LOINC Italia;
  - AIC da parte di AIFA/Ministero della Salute.
- Predisposizione di materiale informativo e strumenti di supporto.

### Attività 3.4. Realizzazione di un servizio per la compilazione del profilo sanitario sintetico

#### Responsabile Attività: IIT-CNR

L'attività ha l'obiettivo di progettare e realizzare un servizio centrale capace di **supportare i MMG/PLS sprovvisti di applicativi adeguati nella compilazione del profilo sanitario sintetico dei propri assistiti ed ottenerne validazione** circa la correttezza formale prima di firmarlo digitalmente e registrarlo nel FSE dell'assistito.

Il servizio consentirà la redazione del profilo sanitario sintetico secondo il formato HL7 CDA Rel. 2.0, permettendo la possibilità di ottenere validazione della correttezza formale dello stesso, sia per quanto attiene l'inserimento delle informazioni richieste dalla norma, sia per quanto riguarda l'utilizzo delle codifiche cliniche. Il servizio consentirà di memorizzare il documento elaborato nel repository opportuno: nel caso in cui il MMG/PLS afferisca ad un dominio regionale non dotato di sistema di FSE, il documento sarà memorizzato in un repository centrale; in caso contrario, il documento potrà essere ottenuto al fine di consentirne l'archiviazione in un repository locale.

Al fine di identificare i MMG/PLS abilitati, il servizio sarà integrato nella rete SAC, già diffusamente utilizzata dai professionisti ed operatori sanitari per la trasmissione dei dati delle ricette e dei certificati di malattia.

### Attività 3.5. Monitoraggio degli organismi sanitari e dell'utilizzo del FSE

#### Responsabili Attività: ICAR-CNR, IIT-CNR

L'attività prevede lo sviluppo di specifiche e servizi atti al monitoraggio di indicatori di particolare interesse per la verifica dell'efficacia di utilizzo dei sistemi di FSE. A differenza del processo già previsto per il monitoraggio della realizzazione dei sistemi di FSE regionali, basato su valutazioni di informazioni trasmesse dai referenti regionali, questo tipo di servizi, pur basandosi sempre sulla messa a disposizione dei dati da parte delle regioni e province autonome, consentirà di produrre indicatori che analizzano dati prodotti e trasmessi automaticamente dai sistemi regionali di FSE. In particolare, gli indicatori permetteranno sia di rilevare le strutture sanitarie che a vario titolo saranno abilitate al collegamento con i sistemi di FSE, sia di valutare l'effettivo utilizzo del FSE da parte degli operatori e degli assistiti.

Alla luce di quanto descritto, le attività saranno articolate nelle seguenti fasi:

- **Abilitazione degli organismi sanitari:** nella fase di startup della realizzazione dei sistemi regionali di FSE, i domini regionali dovranno comunicare gli organismi sanitari che saranno collegati per l'accesso al FSE. Al fine di rendere pubblici gli organismi collegati, occorrerà realizzare specifici servizi atti a registrare e comunicare l'avvenuta abilitazione dell'organismo sanitario, eventualmente validando la corretta identificazione e denominazione dell'organismo stesso mediante interazione con l'Indice delle Pubbliche Amministrazioni (IPA).
- **Statistiche di movimentazione del FSE:** questa fase è atta a realizzare meccanismi per le rilevazioni statistiche mediante analisi di un insieme di dati che dovranno essere trasmessi periodicamente dai sistemi regionali di FSE e raccolti a livello centrale. A tal proposito, in primo luogo si identificherà l'insieme di indicatori ritenuti rilevanti (ad es. indicatore di attivazione del FSE, numero di MMG/PLS abilitati, numero di documenti disponibili, ecc.), mentre in secondo luogo si procederà alla implementazione dei meccanismi per la raccolta delle informazioni utili al calcolo degli indicatori.

## WP4. Predisposizione dell'ambiente di produzione

### Responsabile WP: RSI-CNR

Scopo del presente WP è la messa a disposizione di un **ambiente di produzione** che sarà utilizzato per ospitare i servizi dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il FSE.

L'ambiente di produzione, già disponibile presso il CNR, può essere descritto in termini di:

- accesso fisico alle strutture dove sono collocate le macchine che ospitano il servizio;
- architettura fisica della rete che ospita il servizio di hosting applicativo;
- controllo logico dell'accesso al servizio;
- regole di accesso;
- monitoring dei sistemi;
- backup del sistema e procedure di emergenza.

### Accesso fisico alle strutture che ospitano i server

I locali che ospitano i server e gli apparati di rete, durante il normale orario di lavoro, sono protetti da un controllo degli accessi effettuato tramite badge e sono presidiati dagli operatori e dai sistemisti. Durante la notte il locale è protetto da un allarme e l'edificio è presidiato da un pool di guardie private. Turni di reperibilità del personale tecnico garantiscono la ripresa dei servizi, in caso di guasto.

### Architettura fisica della rete

Nella figura seguente è riportata l'architettura fisica della rete che ospita le macchine dedicate all'erogazione dei servizi.

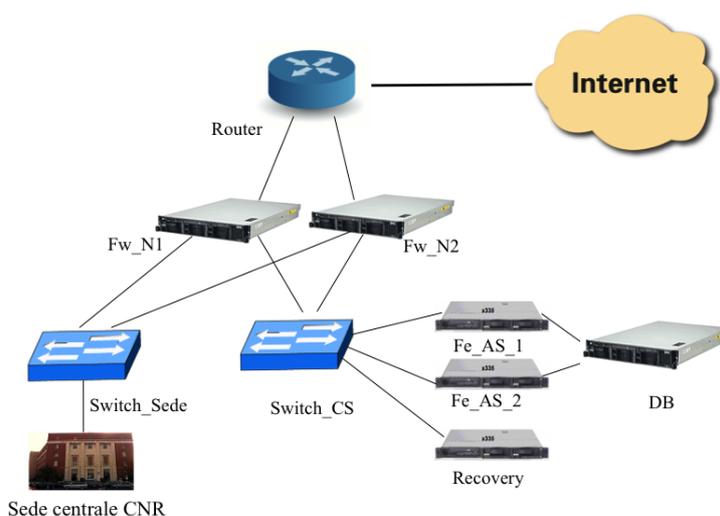


Figura 8. Architettura fisica della rete

Tutte le macchine sono situate all'interno del centro servizi del CNR-RSI (Consiglio Nazionale delle Ricerche, Struttura di particolare Rilievo Reti e Sistemi Informativi). Il centro servizi è dotato di un gruppo di continuità, UPS, di circa 720 KW per alimentare i server e le apparecchiature di rete.

L'UPS, estremamente sovradimensionato, garantisce l'alimentazione alle apparecchiature per circa due ore in assenza di rete. L'edificio è dotato di un gruppo elettrogeno alimentato a gasolio, con autonomia superiore al giorno, che dopo cinque minuti di mancanza di rete, automaticamente si attiva alimentando il centro servizi.

L'intero Centro Servizi è monitorato da una console di gestione, che prevede servizi di notifica ai tecnici reperibili, in caso di interruzione di un servizio, in caso di guasto di un link o di una apparecchiatura di rete.

Il collegamento alla rete Internet, tramite il consorzio GARR (Gestione Ampliamento Rete Ricerca), avviene tramite doppio collegamento in fibra ottica. La fibra ottica spenta è illuminata da apparecchiature di proprietà del CNR e il doppio link funziona in modalità active/standby.

I servizi potranno essere usufruiti sia mediante Internet secondo le modalità descritte oppure mediante rete SPC con collegamento fornito da Telecom Italia.

Il firewall (Stongate della StoneSoft), collegato al router tramite tecnologia Gigabit Ethernet, è costituito da due nodi: FW\_N1 e FW\_N2 che lavorano in bilanciamento di carico e Fault Tolerance.

Per l'erogazione del servizio web verranno resi disponibili due front-end in grado di ospitare gli application server: *fe\_AS1* e *fe\_AS2*, collegati al firewall tramite uno switch in tecnologia Gigabit Ethernet. Il collegamento tra i front-end ed il DB sarà realizzato in tecnologia Gigabit Ethernet. Sarà, inoltre, presente una macchina *Recovery* in grado di prendere il posto dell'intero sistema in caso di necessità.

Come si può notare la struttura che ospita i servizi è completamente separata dalla rete di palazzo che fa uso di uno switch dedicato e di un collegamento al firewall separato.

Si fa inoltre notare che le macchine sono divise nelle due sale macchine di cui è costituito il centro servizi. Questo aumenta l'affidabilità del centro servizi in quanto ognuna delle due sale macchine è indipendente e può lavorare in autonomia.

### Controllo logico dell'accesso

Come si può notare dall'architettura fisica, le macchine che ospiteranno i servizi in hosting sono posizionate in una DMZ (zona demilitarizzata) il cui controllo d'accesso è possibile tramite la coppia di nodi firewall. Al sito web ospitato verrà assegnato un indirizzo IP virtuale. Questo indirizzo IP virtuale sarà associato ad un "traffic handler". Compito del "traffic handler" è gestire il traffico secondo quanto deciso dall'amministratore del firewall. Questa configurazione ha due conseguenze:

- Il **firewall** è in grado di bilanciare le richieste verso l'indirizzo IP virtuale sui due front-end reali.
- In caso di necessità è possibile dirottare tutto il traffico destinato all'indirizzo IP virtuale verso la macchina di **Recovery**, il tutto in modo assolutamente trasparente per l'utente. Questo consente di avere tre possibili configurazioni di backup:
  1. la macchina Recovery prende solamente il posto dei due front-end di esercizio ma preleva i dati dal database di esercizio. In questo caso è disponibile sia l'accesso in lettura ai dati che in modifica;

2. la macchina Recovery prende il posto di tutto il sistema d'esercizio: front-end e database. In questo caso, potrebbe essere necessario non consentire l'accesso in modifica al database;
3. la macchina Recovery prende il posto del DB e i due front-end vengono configurati di conseguenza. In questo caso, potrebbe essere necessario non consentire l'accesso in modifica al database.

Sui front-end di esercizio sarà attivato un agent, il quale è un software in grado di monitorare i parametri di funzionamento della macchina e del servizio da essa erogato. I parametri tenuti sotto controllo sono:

1. carico della CPU del front-end;
2. carico della memoria del front-end;
3. stato di funzionamento del server web.

Questi parametri consentono al firewall di bilanciare in modo ottimale le richieste tra i due front-end, garantendo ovviamente la persistenza delle sessioni.

### **Regole di accesso**

Le regole impostate per la protezione della DMZ sono le seguenti:

1. Nessun accesso è consentito dall'esterno alle macchine che ospitano i servizi.
2. È consentito l'accesso verso l'IP virtuale solamente tramite i protocolli che rendono fruibile il servizio (ad es.: HTTP).
3. In funzione della configurazione impostata sul firewall (esercizio o recovery), le richieste verso l'IP virtuale vengono ridirette sui due front-end (in bilanciamento di carico) o sulla recovery.
4. È consentito l'accesso tramite gli strumenti di amministrazione su tutte le macchine ma con il client VPN installato sui PC degli amministratori del servizio e previa autenticazione dell'utente tramite certificato digitale.

### **Monitoring dei sistemi**

L'intero Centro Servizi è monitorato da una console di gestione, che prevede servizi di notifica ai tecnici reperibili, in caso di interruzione di un servizio, in caso di guasto di un link o di una apparecchiatura di rete. Sui sistemi possono essere attivati vari meccanismi di controllo, tra i quali:

- Funzionamento del sistema operativo:
  - memoria;
  - carico CPU;
  - carico disco;
  - ecc.
- Funzionamento delle applicazioni: tramite interrogazione di porte oppure richiesta di URL alla quale i sistemi devono rispondere in modo predefinito.

Con cadenza oraria i file di log di entrambi i front-end vengono trasferiti in modo sicuro (tramite protocollo SFTP) su una macchina appositamente configurata per la realizzazione delle statistiche di accesso.

### **Backup del sistema e procedure di emergenza**

Per quanto riguarda il backup del sistema e le procedure di emergenza, il piano di disaster recovery e business continuity, che sarà trasmesso ad AgID ai sensi dell'art. 50 del CAD prima della distribuzione dei servizi, prevede:

1. *Backup*: esecuzione dei backup completi e incrementali a intervalli predefiniti e spostamento dei backup su unità a nastro con verifica del checksum. Tali backup verranno spostati in automatico anche nel sito di disaster recovery e business continuity.
2. *Alta affidabilità*: saranno implementati meccanismi di alta affidabilità all'interno della sede centrale del CNR utilizzando le due sale macchine di cui il palazzo dispone. In particolare per i front-end si prevede di utilizzare una configurazione in bilanciamento di carico. Nel caso in cui una delle due sale macchine non dovesse essere disponibile, il servizio verrà erogato dall'altra. Per il database si prevede una erogazione in modalità active/standby con una macchina pronta a prendere il posto della principale in qualunque momento, qualora si rendesse necessario.
3. *Disaster recovery e business continuity*: si prevede di attivare una configurazione analoga a quella in esercizio presso l'area di Ricerca di Tor Vergata. In questo modo, in caso di indisponibilità dell'intera sede centrale del CNR (e quindi delle due sale macchine di cui è dotata), il servizio verrà comunque erogato. Il database verrà replicato tramite copia sincrona o asincrona in funzione delle specifiche dell'applicazione, mentre i dati presenti sui front-end verranno replicati tramite meccanismi di remote sync dei file system.

## **WP5. Sviluppo del portale FSE**

### **Responsabile WP: RSI-CNR**

Il WP ha l'obiettivo di realizzare e rilasciare ad AgID un **portale FSE**, mediante progettazione e sviluppo di una piattaforma hardware e software basata su componenti open source.

Il portale consentirà di gestire dati, documenti, questionari e altre tipologie di informazioni provenienti dai soggetti (attori) coinvolti.

### **Metodologia e approccio**

Per la realizzazione delle varie componenti della piattaforma saranno analizzati in dettaglio le tipologie di dati da acquisire, le classi di utenti, i casi d'uso, i flussi di lavoro, le interfacce web mediante le quali tali utenti dovranno interagire con le banche dati del portale. Seguendo un approccio prototipale e con rilasci gradualmente, ogni nuovo componente del sistema verrà realizzato e integrato nell'ambiente di test dove il personale di AgID e, eventualmente, di alcune amministrazioni potrà effettuare il test e prove di caricamento dati, individuando le eventuali modifiche da apportare alle varie interfacce e funzionalità; le modifiche scaturite dalla fase di test verranno riportate sul sistema fino a che il portale non raggiungerà la

piena soddisfazione dei requisiti e delle necessità degli utilizzatori; infine il nuovo componente verrà messo in esercizio, saranno effettuati ulteriori test tecnici prima di renderlo disponibile agli utenti.

### **Principali componenti e servizi**

Il sistema metterà a disposizione vari ambienti, alcuni pubblici e accessibili da chiunque e alcuni riservati e accessibili solo da AgID e/o amministrazioni e strutture preposte alla gestione e al controllo. Il sistema disporrà di vari livelli di accesso a ciascuno dei quali corrisponderà un insieme di privilegi e regole che determinano le operazioni consentite e quelle negate. Ogni struttura abilitata avrà a disposizione un sistema completo per la gestione dei propri utenti e per la gestione del ciclo di vita delle informazioni di propria competenza. Alle strutture preposte alla gestione, al controllo e alla vigilanza sarà riconosciuta la possibilità di attivare appositi ambienti di supervisione, monitoraggio, controllo, consultazione, estrazione dati e cruscotti per la generazione di statistiche e report automatici.

Il rapporto con l'utenza sarà curato tramite un servizio di help desk che permetterà la gestione delle segnalazioni. In particolare, un componente appositamente sviluppato consentirà la gestione completa del ciclo di vita delle segnalazioni, con meccanismi di instradamento dei messaggi e di gestione di gruppi di esperti per area tematica.

### **Attività di progettazione, sviluppo e gestione della piattaforma**

Saranno svolte attività di progettazione, sviluppo e gestione della piattaforma. Le sezioni/componenti del portale oggetto di realizzazione e gestione saranno:

- banche dati documentali (piani, relazioni, ...);
- banca dati per il monitoraggio;
- sistema di accesso e profilazione utenti;
- area AgID e altri ambienti di supervisione;
- ambiente di test per AgID e altre strutture;
- sistema di help desk ed erogazione del relativo servizio;
- sistema di gestione di news ed eventi;
- motore di ricerca.

### **Servizi infrastrutturali**

Le attività connesse ai servizi infrastrutturali della piattaforma riguarderanno:

- hosting hardware e software dell'intero sistema;
- backup, connettività, gestione sistemistica.

## Ulteriori servizi/attività

Il CNR inoltre:

- metterà a disposizione un gruppo di esperti per help desk tecnico a supporto degli utenti del portale;
- effettuerà la manutenzione correttiva necessaria della piattaforma a seguito di segnalazioni da parte di AgID e degli utenti;
- predisporrà manualistica e istruzioni operative;
- implementerà report automatici per il monitoraggio;
- erogherà 5 giornate di formazione/supporto per il personale di AgID.

## 4. Deliverables

La tabella successiva elenca i deliverables complessivi che saranno prodotti e la loro tipologia.

Id	Deliverable	Tipologia
D1	Gestione dei certificati digitali	Report
D2	Gestione del registro OID	Report
D3	Servizi di per la gestione degli endpoint	Report e Software
D4	Servizi per la gestione dei fogli di stile	Report e Software
D5	Servizio per la gestione delle codifiche	Report e Software
D6	Processo di validazione e ambiente di test	Report e Software
D7	Servizi per l'accesso e la gestione del FSE	Report e Software
D8	Servizio per la compilazione del profilo sanitario sintetico	Report e Software
D9	Monitoraggio organismi sanitari e utilizzo FSE	Report e Software
D10	Ambiente di produzione	Report
D11	Portale FSE	Report e Software

Tabella 5. Elenco dei deliverables

I deliverables elencati saranno rilasciati in forma definitiva al termine del progetto, mentre versioni intermedie saranno rese disponibili rispettando i tempi di rilascio dei servizi indicati nel seguito del documento.

### 4.1. Fasi di rilascio dei servizi

Le specifiche tecniche del FSE hanno definito in maniera dettagliata molti aspetti relativi alla realizzazione dei servizi di interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE. Con riferimento all'infrastruttura nazionale, molti servizi potranno quindi essere immediatamente realizzati rispettando fedelmente tali specifiche, mentre per altri, che hanno solo linee di indirizzo nelle specifiche, occorrerà dapprima definire i casi d'uso, progettare i servizi ed infine procedere alla fase realizzativa.

Le azioni da svolgere per realizzare i servizi dell'infrastruttura nazionale, unitamente al livello di complessità realizzativa, sono illustrate sinteticamente nelle tabelle successive. Per ciascun servizio è indicato se le specifiche di implementazione sono state già dettagliate o solo indirizzate nelle regole di interoperabilità oppure non sono ancora state prese in considerazione.

Servizi di interoperabilità di base		
Classe di servizi	Azioni da effettuare	Complessità realizzativa
<b>Gestione dei certificati digitali</b>	Indirizzato nelle specifiche di interoperabilità. Le azioni da realizzare consisteranno nel supportare AgID nell'istituzione di una CA in grado di creare, rilasciare e mantenere i certificati digitali per la firma delle asserzioni da parte dei domini regionali.	Bassa
<b>Gestione del registro OID</b>	Indirizzato nelle specifiche di interoperabilità. Le azioni da effettuare consisteranno nel supportare AgID nella identificazione di una autorità assegnante e nella realizzazione di un registro degli OID, il quale deve essere opportunamente mantenuto.	Bassa
<b>Gestione degli endpoint dei servizi regionali</b>	Non esplicitato nelle specifiche di interoperabilità. Si rende necessario definire i casi d'uso, progettare il servizio e realizzare le funzionalità.	Medio-bassa
<b>Gestione dei fogli di stile</b>	Non esplicitato nelle specifiche di interoperabilità. Occorre definire i casi d'uso, specificare le modalità di pubblicazione dei fogli di stile e del collegamento di questi ultimi con i documenti sanitari, progettare il servizio e realizzare le funzionalità.	Medio-bassa
<b>Accesso ai sistemi di codifica</b>	Indirizzato nelle specifiche di interoperabilità. Occorre definire i casi d'uso, progettare il servizio, modellare le risorse terminologiche, realizzare le funzionalità.	Alta
<b>Ambiente di test dei servizi di interoperabilità</b>	Utilizzato per il consolidamento delle specifiche di interoperabilità. Occorre aggiornare la piattaforma utilizzata per l'elaborazione delle specifiche tecniche di interoperabilità, allineandola alle specifiche correnti, estendendola con ulteriori servizi per la validazione del formato dei documenti e consentendone un uso da parte di tutti i domini regionali.	Medio-alta

Tabella 6. Elenco dei servizi di interoperabilità di base

Servizi di interoperabilità avanzati		
Classe di servizi	Azioni da effettuare	Complessità realizzativa
<b>Accesso a sistemi di FSE esistenti</b>	Realizzare i servizi conformemente a quanto stabilito dalle regole tecniche di interoperabilità.	Media
<b>Gestione dei metadati</b>	Realizzare i servizi conformemente a quanto stabilito dalle regole tecniche di interoperabilità.	Media
<b>Gestione dei documenti</b>	Realizzare i servizi conformemente a quanto stabilito dalle regole tecniche di interoperabilità.	Media

<b>Gestione dei dati degli assistiti</b>	Non esplicitato nelle specifiche di interoperabilità. Occorre definire i casi d'uso, progettare il servizio, scegliere lo standard tecnologico di riferimento e realizzare le funzionalità.	Medio-alta
<b>Sicurezza e privacy</b>	Realizzare i servizi conformemente a quanto stabilito dalle regole tecniche di interoperabilità.	Alta
<b>Gestione dei sistemi di codifica</b>	Indirizzato nelle specifiche di interoperabilità. Occorre definire i casi d'uso, progettare il servizio, modellare le mappature e le validazioni, realizzare le funzionalità.	Alta
<b>Compilazione del profilo sanitario sintetico</b>	Specificare le modalità di rappresentazione dei documenti in formato HL7 CDA Rel. 2.0. Occorre progettare e realizzare l'interfaccia web conformemente alle regole della rete SAC, definire le regole formali per la validazione del documento.	Media
<b>Abilitazione degli organismi sanitari</b>	Non esplicitato nelle specifiche di interoperabilità. Bisogna definire i casi d'uso, progettare il servizio, scegliere lo standard tecnologico di riferimento e realizzare le funzionalità.	Media
<b>Gestione degli indicatori</b>	Non esplicitato nelle specifiche di interoperabilità. Occorre definire i dati da trasmettere e le metriche, elaborare gli algoritmi di misura, progettare il servizio.	Medio-alta

Tabella 7. Elenco dei servizi di interoperabilità avanzati

Ambiente di produzione e portale FSE		
Classe di servizi	Azioni da effettuare	Complessità realizzativa
<b>Ambiente di produzione</b>	Occorre predisporre gli ambienti di test, pre-produzione e produzione per l'integrazione dei servizi applicativi	Media
<b>Portale FSE</b>	Le azioni da effettuare consistono nella realizzazione della piattaforma che dovrà ospitare il portale e delle modalità di test dei componenti	Medio-alta

Tabella 8. Ambiente di produzione e portale FSE

I rilasci dei servizi, comprensivi della loro messa in esercizio, saranno suddivisi in **3 fasi semestrali** secondo un approccio incrementale:

1. scopo della **prima fase** è il rilascio di servizi di base propedeutici all'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE esistenti;
2. nella **seconda fase** saranno rilasciati servizi avanzati atti a favorire l'accesso al FSE di un assistito da parte di operatori di domini regionali non dotati di sistemi di FSE e, laddove previsto, versioni evolute dei servizi messi a disposizione nella prima fase;
3. nella **terza fase** saranno rilasciati i restanti servizi e le versioni finali di quelli realizzati nelle fasi precedenti.

Al termine del progetto, dopo aver rilasciato i servizi collaudati, AgID avrà la titolarità di svolgere attività di redistribuzione, manutenzione conservativa ed evolutiva dei servizi rilasciati e tutte le azioni a supporto secondo le modalità ritenute più opportune.

#### 4.1.1. Prima fase di rilascio

Obiettivo della prima fase di rilascio è realizzare e distribuire i servizi di base necessari a garantire l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE in maniera conforme a quanto previsto dalla normativa e dalle citate specifiche tecniche di interoperabilità.

Tali servizi, descritti nella tabella successiva, saranno in grado di offrire funzionalità che possono essere suddivise in due categorie principali:

- *Funzionalità propedeutiche alle interazioni tra i sistemi regionali di FSE* (servizi con identificativi I.A, I.B, I.C, I.D e I.E in Tabella 9): hanno lo scopo di implementare meccanismi atti a garantire l'interoperabilità e la sicurezza delle informazioni scambiate tra i domini regionali per la realizzazione dei processi interregionali.
- *Funzionalità di supporto tecnico-amministrativo* (servizi con identificativi I.F e I.G in Tabella 9): hanno il compito di supportare e verificare la corretta implementazione dei servizi di interoperabilità da parte delle regioni e province autonome e di favorire una gestione preliminare delle attività progettuali attraverso un portale web dedicato.

Id	Servizio	WP/Attività	Descrizione
I.A	Gestione dei certificati digitali	2/2.1	Supporto ad AgID nella creazione di una CA per la costituzione di un Circle of Trust.
I.B	Gestione del registro OID	2/2.1	Supporto ad AgID nella individuazione dell'autorità assegnante e elaborazione del registro OID.
I.C	Gestione degli endpoint	2/2.2	I servizi permetteranno la memorizzazione ed il recupero di endpoint inerenti ai servizi di interoperabilità esposti dai sistemi regionali di FSE.
I.D	Gestione dei fogli di stile	2/2.3	I servizi consentiranno la gestione centralizzata dei fogli di stile associati ai documenti sanitari in formato HL7 CDA Rel. 2.0.
I.E	Accesso ai sistemi di codifica	2/2.4	Il servizio consentirà l'accesso ai sistemi di codifica previsti dalla norma e dalle specifiche di interoperabilità.
I.F	Simulatore dei servizi di interoperabilità	2/2.5	Il sistema simulerà i comportamenti dei servizi di interoperabilità previsti dalle specifiche.
I.G	Portale FSE: gestione progetti e documenti	5	Si rilascerà un primo prototipo con funzionalità per consentire una gestione autonoma delle fasi progettuali e dei relativi documenti.

Tabella 9. Elenco dei servizi da rilasciare nella prima fase

#### 4.1.2. Seconda fase di rilascio

Questa fase di rilascio ha lo scopo di sviluppare e distribuire servizi avanzati, illustrati nella tabella successiva, capaci di offrire anche funzionalità atte a consentire ai MMG/PLS, afferenti a domini regionali dotati di FSE, di compilare il profilo sanitario sintetico mediante la rete SAC, già utilizzata per la trasmissione dei certificati di malattia e delle ricette elettroniche. In particolare, sarà garantita la disponibilità delle seguenti classi di funzionalità avanzate:

- *Funzionalità in sostituzione di servizi regionali non ancora sviluppati* (servizi con identificativi II.A e II.D in Tabella 10): consentiranno agli operatori afferenti a domini regionali non dotati di sistema di FSE di accedere al FSE di un cittadino assistito da un dominio regionale dotato di sistema di FSE attivo e ai MMG/PLS afferenti a domini regionali dotati di sistema di FSE e sprovvisti di applicativi adeguati di compilare il profilo sanitario sintetico per i propri assistiti.
- *Funzionalità per le interazioni tra i sistemi regionali di FSE* (servizio con identificativo II.C in Tabella 10): permetteranno di favorire un maggior livello di interoperabilità semantica, mediante il rilascio di funzionalità evolute del servizio di gestione delle codifiche implementato nella prima fase di rilascio.
- *Funzionalità di supporto tecnico-amministrativo* (servizi con identificativi II.B e II.E in Tabella 10): hanno il compito di evolvere i servizi sviluppati nella prima fase di rilascio allo scopo di consentire una corretta implementazione dei documenti sanitari e socio-sanitari e di gestire le attività progettuali integrando il portale web con altre piattaforme (ad es. banche dati documentali, ecc.).

Id	Servizio	WP/Attività	Descrizione
II.A	<b>Accesso a sistemi di FSE attivi</b>	3/3.1	I servizi permetteranno ad operatori di domini regionali non dotati di sistema regionale di accedere al FSE di un assistito proveniente da un altro dominio regionale.
II.B	<b>Validazione di documenti HL7 CDA 2</b>	3/3.2	Il servizio permetterà di validare la correttezza formale di un documento in formato HL7 CDA Rel. 2.0.
II.C	<b>Interrogazione, versioning e aggiornamento delle codifiche</b>	3/3.3	I servizi permetteranno di interrogare le codifiche e di gestirne il versioning e l'aggiornamento.
II.D	<b>Compilazione del profilo sanitario sintetico</b>	3/3.4	Il servizio, fruibile mediante portale web, permetterà di compilare il profilo sanitario sintetico da parte di MMG/PLS attraverso integrazione con la rete SAC.
II.E	<b>Portale FSE: sperimentazione e rilascio della piattaforma</b>	5	Sperimentazione del prototipo. Rilascio della piattaforma completa e relativa gestione. Sviluppo di eventuali funzionalità di integrazione e/o interoperabilità con altre piattaforme.

Tabella 10. Elenco dei servizi da rilasciare nella seconda fase

#### 4.1.3. Terza fase di rilascio

Nelle terza ed ultima fase progettuale verranno rilasciati i servizi in grado di collegare con il FSE anche le strutture sanitarie, i MMG/PLS e gli assistiti afferenti a regioni o province autonome non dotate di un sistema di FSE. In particolare gli utenti saranno in grado di consultare e alimentare il FSE secondo i differenti livelli di accesso. I servizi che saranno implementati e messi a disposizione sono suddivisi nelle seguenti categorie di funzionalità:

- *Funzionalità evolute in sostituzione di servizi regionali non ancora sviluppati* (servizi con identificativi III.A e III.C in Tabella 11): consentiranno agli operatori di accedere al FSE di un assistito anche se la Regione o Provincia Autonoma di assistenza di quest'ultimo non è dotata di un sistema

di FSE. In particolare, gli operatori potranno alimentare e consultare il FSE, a valle della manifestazione dei consensi informati da parte dell'assistito in esame, mentre quest'ultimo potrà visionare i contenuti del proprio FSE. Inoltre, il servizio per la compilazione del profilo sanitario sintetico, che sarà usufruibile anche dai MMG/PLS afferenti a domini regionali non dotati di sistema di FSE, sarà opportunamente evoluto al fine di consentire la validazione delle codifiche dei dati.

- *Funzionalità evolute per le interazioni tra i sistemi regionali di FSE* (servizio con identificativo III.B in Tabella 11): evolveranno il servizio di gestione delle codifiche implementato nella precedenti fasi di rilascio allo scopo di garantire un livello maggiore di interoperabilità semantica mediante validazione delle codifiche e delle loro mappature e transcodifiche.
- *Funzionalità di supporto tecnico-amministrativo* (servizi con identificativi III.D e III.E in Tabella 11): avranno l'obiettivo di favorire il monitoraggio sia degli organismi sanitari che si collegano al FSE sia dell'utilizzo reale del FSE da parte degli operatori ed assistiti e di aggiornare il portale web per scopi di manutenzione evolutiva.

Id	Servizio	WP/Attività	Descrizione
III.A	<b>Accesso al FSE per assistiti di regioni sprovviste di sistemi di FSE attivi</b>	3/3.2	Il sistema offrirà un insieme di servizi capaci di alimentare e consultare il FSE da parte di utenti di domini regionali non dotati di FSE.
III.B	<b>Validazione delle codifiche, mappature e transcodifiche</b>	3/3.3	I servizi consentiranno di validare i codici utilizzati e le relative mappature e transcodifiche.
III.C	<b>Validazione delle codifiche utilizzate per la compilazione del profilo sanitario sintetico</b>	3/3.4	Il servizio permetterà di validare le codifiche utilizzate dai MMG/PLS nel corso della compilazione del profilo sanitario sintetico.
III.D	<b>Monitoraggio di organismi sanitari e l'utilizzo del FSE</b>	3/3.5	I servizi permetteranno di monitorare il collegamento al FSE degli organismi sanitari e l'utilizzo del FSE.
III.E	<b>Portale FSE: manutenzione ed evoluzione</b>	5	Gestione e manutenzione evolutiva e arricchimento di funzionalità.

Tabella 11. Elenco dei servizi da rilasciare nella terza fase

#### 4.1.4. Cronogramma delle fasi di rilascio

Per ciascuna fase di rilascio, si prevede di realizzare le seguenti attività secondo le tempistiche riportate nella tabella successiva:

- **elaborazione delle specifiche** di implementazione per i servizi non ancora definiti;
- **validazione delle specifiche** da parte di AgID e/o di eventuali gruppi di lavoro individuati da AgID;
- **sviluppo** dei servizi in conformità alle **specifiche tecniche validate**;
- **test** dei servizi da parte del CNR;
- **collaudo dei servizi** da parte di AgID, che abiliterà il passaggio alla fase successiva rilasciando una certificazione di esito positivo;
- **distribuzione dei servizi** nell'ambiente di produzione illustrato nel WP4.

<b>Attività</b>	<b>Inizio (M = Mese)</b>	<b>Fine (M = Mese)</b>
<b>Fase di rilascio 1</b>		
<b>Specifiche servizi</b>	M0	M3
<b>Validazione specifiche</b>	M1	M3,25
<b>Sviluppo servizi</b>	M0,5	M4,5
<b>Test servizi</b>	M4	M5
<b>Collaudo servizi</b>	M5	M5,5
<b>Distribuzione servizi</b>	M5,5	M6
<b>Fase di rilascio 2</b>		
<b>Specifiche servizi</b>	M5	M9
<b>Validazione specifiche</b>	M8	M9,25
<b>Sviluppo servizi</b>	M4,5	M10,5
<b>Test servizi</b>	M10	M11
<b>Collaudo servizi</b>	M11	M11,5
<b>Distribuzione servizi</b>	M11,5	M12
<b>Fase di rilascio 3</b>		
<b>Specifiche servizi</b>	M10	M15
<b>Validazione specifiche</b>	M13	M15,25
<b>Sviluppo servizi</b>	M12	M16,5
<b>Test servizi</b>	M16,5	M17
<b>Collaudo servizi</b>	M17	M17,5
<b>Distribuzione servizi</b>	M17,5	M18

Tabella 12. Cronoprogramma delle fasi di rilascio

## 4.2. Diagramma di Gantt delle attività

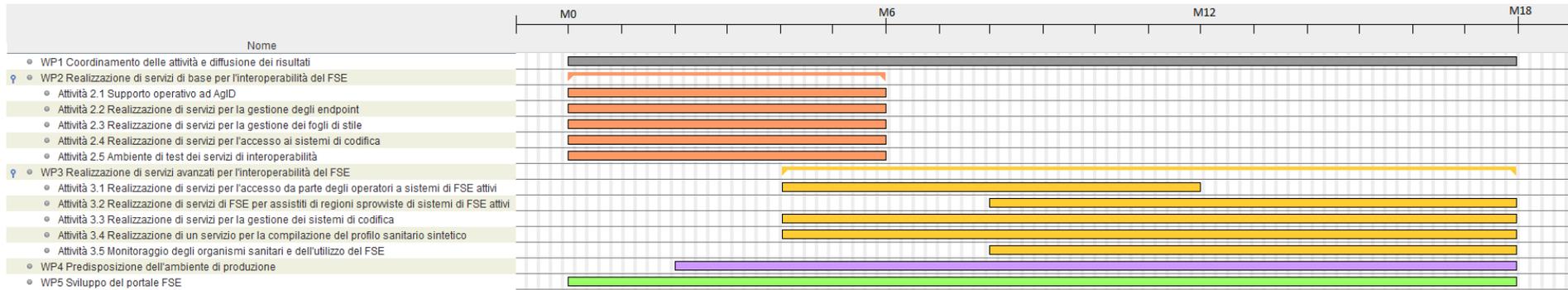


Figura 9. Diagramma di Gantt delle attività

## 5. Costi di progetto

### Voci di spesa

Voce di spesa	ICAR-CNR	IIT-CNR	SI-CNR	Totale
Spese per personale	700.000 €	450.000 €	470.000 €	<b>1.620.000 €</b>
Spese per viaggi e missioni	30.000 €	20.000 €	0 €	<b>50.000 €</b>
Spese per servizi di consulenza, collaborazioni scientifiche, acquisto di servizi tecnico-specialistici	70.000 €	40.000 €	0 €	<b>110.000 €</b>
Spese per hardware e software	10.000 €	5.000 €	50.000 €	<b>65.000 €</b>
<b>Totale</b>	<b>810.000 €</b>	<b>515.000 €</b>	<b>520.000 €</b>	<b>1.845.000 €</b>

Tabella 13. Voci di spesa

### Articolazione delle spese per personale per WP

Voce di spesa	Mesi/uomo	Costo AgID	Costo CNR	Totale
WP1 – Coordinamento delle attività e diffusione dei risultati	36	112.500 €	37.500 €	<b>150.000 €</b>
WP2 – Realizzazione di servizi di base per l'interoperabilità del FSE	120	375.000 €	125.000 €	<b>500.000 €</b>
WP3 – Realizzazione di servizi avanzati per l'interoperabilità del FSE	120	375.000 €	125.000 €	<b>500.000 €</b>
WP4 – Predisposizione dell'ambiente di produzione	48	150.000 €	50.000 €	<b>200.000 €</b>
WP5 – Sviluppo del portale FSE	64,8	202.500 €	67.500 €	<b>270.000 €</b>
<b>Totale</b>	<b>388,8</b>	<b>1.215.000 €</b>	<b>405.000 €</b>	<b>1.620.000 €</b>

Tabella 14. Articolazione spesa per WP

### Articolazione delle spese per personale per Unità Operativa (UO)

Voce di spesa	Costo AgID	Costo CNR
ICAR-CNR	525.000 €	175.000 €
IIT-CNR	337.500 €	112.500 €
SI-CNR	352.500 €	117.500 €

Tabella 15. Articolazione spesa per UO

## 6. Riferimenti

- [1] Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, disponibili al link:  
[http://www.agid.gov.it/sites/default/files/linee\\_guida/2\\_fse\\_linee\\_guida\\_dpcm\\_31032014.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/linee_guida/2_fse_linee_guida_dpcm_31032014.pdf)
- [2] Processi di business sovra-regionali relativi ai sistemi regionali di FSE, disponibili al link:  
[http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti\\_indirizzo/processi\\_di\\_business\\_sovra-regionali\\_relativi\\_ai\\_sistemi\\_regionali\\_di\\_fse\\_-\\_versione\\_1.0.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti_indirizzo/processi_di_business_sovra-regionali_relativi_ai_sistemi_regionali_di_fse_-_versione_1.0.pdf)
- [3] Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE, disponibili al link:  
[http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti\\_indirizzo/specifiche\\_tecniche\\_per\\_linteroperabilita\\_tra\\_i\\_sistemi\\_regionalidi\\_fse-\\_-\\_versione\\_definitiva.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti_indirizzo/specifiche_tecniche_per_linteroperabilita_tra_i_sistemi_regionalidi_fse-_-_versione_definitiva.pdf)
- [4] Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE – framework e dataset dei servizi base, disponibili al link:  
[http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti\\_indirizzo/specifiche\\_tecniche\\_interoperabilita\\_sistemi\\_regionali\\_fse.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/documenti_indirizzo/specifiche_tecniche_interoperabilita_sistemi_regionali_fse.pdf)