

**AGID**

Agenzia per l'Italia Digitale



Consiglio Nazionale delle Ricerche

ATTO AGGIUNTIVO ALLA CONVENZIONE OPERATIVA**“OTTIMIZZAZIONE DEL WORKFLOW E DEI PROCESSI DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO”****TRA**

l'Agenzia per l'Italia Digitale (nel seguito anche Agenzia o AgID) con sede in Via Liszt, 21 – 00144 Roma (CF 97735020584), rappresentata dal Direttore Generale, Ing. Francesco Paorici;

E

il Consiglio Nazionale delle Ricerche - Dipartimento di Ingegneria, ICT e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti, (nel seguito anche CNR) con sede in P. le Aldo Moro, 7 – 00185 Roma (CF 80054330586), rappresentato dal Direttore, Ing. Emilio Fortunato Campana;

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

PREMESSE**VISTI**

l'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*, il quale prevede che le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune e che per tali accordi si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni previste dall'articolo 11, commi 2 e 3, della medesima legge;

gli articoli 19 (Istituzione dell'Agenzia per l'Italia Digitale), 21 (Organi e statuto), 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, nella legge n. 134 del 7 agosto 2012 e s.m.i. e l'articolo 14-bis (Agenzia per l'Italia digitale) del decreto legislativo n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e s.m.i.;

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

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 gennaio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 82 del 9 aprile 2015, concernente la *“Determinazione delle dotazioni delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Agenzia per l'Italia digitale”*, adottato ai sensi dell'articolo 22, comma 6, del decreto-legge n. 83 del 2012;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 gennaio 2020, registrato alla Corte dei Conti in data 17 febbraio 2020 al n. 232, con cui l'ing. Francesco Paorici è stato nominato, per la durata di un triennio, Direttore Generale dell'Agenzia per l'Italia Digitale, con decorrenza dal 20 gennaio 2020;



il decreto legislativo n. 82/2005 e s.m.i. recante “Codice dell’Amministrazione Digitale”;

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;

in particolare, il comma 15-ter del citato articolo 12 il quale che dispone che l’Agenzia, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell’ambito dei rispettivi piani, curi, in accordo con il Ministero della salute, con le regioni e le province autonome, la progettazione dell’infrastruttura nazionale necessaria a garantire l’interoperabilità dei FSE (INI) e che, sulla base delle modifiche introdotte dalla Legge di Bilancio 2017, attribuisce la realizzazione di tale infrastruttura al Ministero dell’economia e delle finanze attraverso l’infrastruttura del sistema tessera sanitaria;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 marzo 2015 con cui si approva il documento recante la “Strategia per la crescita digitale 2015”, con l’obiettivo di colmare il c.d. “digital divide” in Italia, con particolare riferimento al settore infrastrutturale e nei servizi;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 febbraio 2019 che approva il Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica amministrazione 2019-2021 (visto di regolarità amministrativo-contabile del 18 marzo 2019);

le “Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni”, adottate dall’Agenzia ai sensi dell’articolo 71 del Codice dell’Amministrazione Digitale con Determinazione n. 115 del 9 maggio 2019;

il decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 4 agosto 2017 recante “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all’articolo 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221;

il decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 25 ottobre 2018 recante “Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)”, che disciplina l’utilizzo del Portale nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico quale punto di accesso unico ai FSE regionali;

l’Accordo Quadro sottoscritto il 5 aprile 2013 tra l’Agenzia e il CNR, di durata quinquennale e rinnovato per ulteriori cinque (5) anni, per 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;

la determinazione AgID n. 114/2018 del 9 aprile 2018 che approva la Convenzione Operativa (nel seguito Convenzione) “Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico”, sottoscritta tra l’Agenzia e il CNR nell’ambito del suddetto Accordo Quadro e in corso di validità;

in particolare, l’articolo 9 della suddetta Convenzione Operativa il quale stabilisce che *“A seguito di adeguamenti a rilevanti e mutate esigenze e previa approvazione del Comitato di cui all’articolo 3 della presente Convenzione, le Parti possono apportare, di concerto ed esclusivamente in forma scritta, eventuali modifiche alla Convenzione integrando le attività e ridefinendo le voci di costo di cui all’Allegato tecnico”*;

**CONSIDERATO CHE**

l'obiettivo dell'Agenzia per l'Italia digitale, in collaborazione con tutti gli altri attori istituzionali, è quello di favorire un'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico come punto di accesso unico delle informazioni cliniche del cittadino, anche nel rispetto del principio secondo il quale le Pubbliche amministrazioni non possono chiedere agli utenti informazioni e dati in loro possesso;

il CNR è un Ente pubblico nazionale di ricerca che detiene competenze ampie e diversificate, con opportunità di affrontare tematiche impegnative per la loro complessità e interdisciplinarietà, nel campo della ricerca e dello sviluppo tecnologico del Paese e che opera a supporto, ove richiesto, delle Amministrazioni centrali e delle strutture pubbliche nei settori di competenza;

il CNR ha come missione quella di svolgere, diffondere e promuovere attività di ricerca nei principali settori della conoscenza e studiare la loro applicazione per lo sviluppo scientifico, tecnologico ed economico del Paese, in cui rientra anche l'innovazione dei sistemi informativi della PA attraverso l'uso delle tecnologie ICT;

la collaborazione tra l'Agenzia ed il CNR, ormai più che decennale, è finalizzata alla costruzione di modelli architetturali, formati di dati e piattaforme tecnologiche a supporto dell'interoperabilità nazionale del fascicolo sanitario elettronico;

al fine di garantire all'assistito continuità nell'accesso on-line al proprio FSE anche nei casi di trasferimenti di assistenza, tale accesso è consentito anche tramite il portale www.fascicolosanitario.gov.it attraverso i servizi messi a disposizione da INI, secondo le specifiche tecniche definite dall'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze;

vi è l'esigenza di un aggiornamento delle specifiche tecniche per l'interoperabilità per l'interscambio di informazioni sanitarie connesse all'evoluzione del Portale nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico quale punto di accesso unico ai FSE regionali e dello svolgimento di un'attività di manutenzione evolutiva del Portale medesimo e di sviluppo di sistemi di sicurezza per l'accesso unico, anche attraverso la definizione di specifiche regole per la sicurezza in ambito sanitario;

nei periodici incontri del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo concernente il FSE (previsto dall'articolo 26 del DPCM n. 178/2015 e istituito in seno alla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS) presso il Ministero della Salute e alla presenza del Ministero dell'economia e delle Finanze, è stata evidenziata la necessità di proseguire l'attività di verificare l'interoperabilità del Portale nazionale con i portali regionali e di strutturare e uniformare i documenti sanitari presenti nel FSE;

si è conclusa la fase di consultazione pubblica delle "Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici" e che è necessario riavviare le attività di analisi sulla gestione e conservazione del FSE, in parte svolte nell'ambito della conclusa Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico" per poter definire un allegato tecnico alle citate linee guida;

con riferimento all'attività analisi sulla gestione e conservazione dei documenti del FSE si ritiene necessario conoscere le azioni svolte dalle Aziende sanitarie e ospedaliere, allo scopo di esaminare le soluzioni adottate ed effettuare incontri informali con alcune strutture ed Enti da individuare;

altresì, a partire dalle esperienze di riuso condotte dal CNR in prima applicazione delle citate "Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni", si ritiene utile porre in essere sia attività congiunte di studio, analisi per la definizione di un modello e/o procedure tecnico-organizzative per la



gestione, sia attività di sperimentazione e riuso del Servizio Terminologico Integrato (STI), in primis, sviluppato nell'ambito della suddetta Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico";

RITENUTO

- necessario, in considerazione delle nuove esigenze derivanti sia dal mutato quadro normativo ex decreto 25 ottobre 2018 ed emanazione di soft law, sopra richiamati, sia da richieste pervenute dalle regioni e dai Ministeri della salute e dell'Economia e delle Finanze, provvedere a sviluppi ulteriori e implementativi del portale del Fascicolo sanitario elettronico;
- indispensabile garantire la continuità delle attività in corso assicurando, nel contempo, la tempestività e la coerenza degli sviluppi dell'infrastruttura tecnologica nella logica di accesso unico;
- di comune interesse creare e condividere il percorso di ricerca e di definizione di regole finalizzato all'adozione di soluzioni tecnologiche avanzate che garantiscano gli sviluppi suddetti mediante il presente atto aggiuntivo alla vigente Convenzione "Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico" del 9 aprile 2018;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 – Valore delle premesse

1. Le Premesse e l'Allegato Tecnico (Allegato A) fanno parte integrante e sostanziale del presente Atto aggiuntivo (nel seguito anche Atto).

Articolo 2 – Oggetto e finalità

1. Con il presente Atto si regola la collaborazione tra l'Agenzia e il CNR per la realizzazione delle attività descritte nel dettaglio nell'Allegato Tecnico (Allegato A).
2. In particolare, le linee di attività sono articolate nei seguenti Work Package (WP) in continuità con le attività dei 5 (cinque) WP di cui alla Convenzione:
 - a) WP 6. "Evoluzione delle modalità tecniche per l'interoperabilità del FSE";
 - b) WP 7. "Definizione di un allegato tecnico alle Linee guida per la formazione, gestione e conservazione dei documenti digitali;
 - c) WP 8. "Portale nazionale del FSE: punto unico d'accesso ai FSE regionali";
 - d) WP 9. "Open source e riuso nell'ambito del FSE: attività di studio e prima sperimentazione".

Articolo 3 – Obblighi delle Parti

1. Le Parti, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, si impegnano a collaborare per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 2 assicurando, in particolare, quanto previsto dai commi 3 e 4 del presente articolo e a condividere i risultati dell'attività di collaborazione.
2. In particolare, l'Agenzia si impegna a mettere a disposizione le proprie risorse umane e strumentali per:
 - a) promuovere tutte le attività necessarie per dare attuazione a quanto previsto dal rinnovato quadro normativo vigente;



- b) garantire la massima collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi comuni prefissati;
 - c) contribuire alle attività di comunicazione di cui all'articolo 11 della Convenzione;
 - d) provvedere tempestivamente al trasferimento delle risorse finanziarie di cui all'articolo 4, secondo le modalità ivi previste.
3. Il CNR si impegna a mettere a disposizione le proprie risorse umane, le esperienze maturate, gli strumenti software sviluppati presso il CNR stesso e il supporto tecnico, nei limiti e nei modi previsti nell'Allegato Tecnico di cui all'articolo 2 del presente Atto, per:
- a) garantire la massima collaborazione per l'attuazione dell'Allegato Tecnico in cui sono dettagliate le attività dei singoli WP, l'elenco dei deliverables da produrre e la previsione secondo cui il cronoprogramma delle attività sarà definito sulla base delle priorità concordate tra le Parti durante la prima riunione del CIVE, nonché la predisposizione delle Relazioni preliminare, intermedia e conclusiva;
 - b) mettere a disposizione le competenze specialistiche in materia di sviluppo e realizzazione di progetti di innovazione tecnologica per l'attuazione dei singoli WP dell'Allegato Tecnico in coerenza con quanto previsto dal rinnovato quadro normativo vigente;
 - c) garantire la massima collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi comuni prefissati.

Articolo 4 – Oneri

1. Il valore complessivo massimo del presente Atto aggiuntivo è pari ad un importo di € 480.000,00 (quattrocentottantamila/00), come dettagliato nell'Allegato Tecnico allo stesso.
2. AgID, in funzione del proprio interesse, parteciperà ai gruppi di lavoro con funzionari e collaboratori della struttura di riferimento, e, compatibilmente con le disponibilità, consentirà l'utilizzo delle proprie sale riunioni per eventi ed attività connesse all'esecuzione del presente Atto aggiuntivo, per un valore complessivo calcolabile in circa € 47.250,00 (quarantasettemiladuecentocinquanta/00) come costo pari all'impiego di un numero di almeno 4 risorse professionali impiegate, di risorse strumentali e delle aule messe a disposizione per incontri, nonché procederà al rimborso dei maggiori oneri di cui al successivo comma 4.
3. Il CNR, in funzione del proprio interesse, parteciperà alle attività del presente Atto aggiuntivo con proprio personale e, compatibilmente con le disponibilità, consentirà l'utilizzo delle proprie sale riunioni per eventi ed attività, per un valore complessivo calcolabile in circa € 144.000,00 (centoquarantaquattromila/00) come costo pari all'impiego di un numero di almeno 10 risorse professionali impiegate, soluzioni hardware e software, strumenti tecnico-specialistici, e aule messe a disposizione per incontri.
4. Atteso inoltre il valore dell'Atto aggiuntivo nel periodo di durata dello stesso e le percentuali di interesse di AgID e del CNR, rispettivamente valutabili nella misura del 70% e del 30%, AgID rimborserà i maggiori oneri sostenuti dal CNR per le attività connesse all'esecuzione del presente Atto – quali l'impiego di figure di elevata professionalità, l'utilizzo dei dispositivi hardware e software, delle piattaforme e delle infrastrutture di rete, nonché per i costi di funzionamento o spese generali connessi alla conduzione delle relative attività, previamente documentati, rendicontati ed approvati da AgID – fino a un massimo di € 288.750,00 (duecentoottanottomilasettecentocinquanta/00), importo non assoggettabile ad IVA, secondo le modalità previste dal successivo comma 5.
5. Il rimborso a carico di AgID di cui al precedente comma verrà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) il 40% entro 30 (trenta) giorni dalla sottoscrizione del presente Atto per lo svolgimento delle attività 6.2, 7.1 e 8.1 dell'Allegato Tecnico, e a seguito di una Relazione preliminare predisposta dai Referenti di cui all'articolo 7 della Convenzione, approvata dal Comitato di cui all'articolo 3 della medesima Convenzione per il nulla osta al pagamento;
 - b) il 30% entro 9 (nove) mesi dall'avvio delle attività e a seguito di una dettagliata Relazione intermedia sulle attività svolte predisposta dai Referenti di cui all'articolo 7 della Convenzione,



approvata dal Comitato di cui all'articolo 3 della medesima Convenzione per nulla osta al pagamento;

- c) il saldo alla data di scadenza del presente Atto, a seguito di formale comunicazione della data di conclusione delle attività e presentazione al Comitato di cui all'articolo 3 della Convenzione, di una dettagliata Relazione conclusiva con la descrizione delle attività svolte e annessa rendicontazione economica, nonché una valutazione degli obiettivi raggiunti. La suddetta relazione, predisposta dai Referenti di cui all'articolo 7 della Convenzione, approvata dal Comitato di cui all'articolo 3 della medesima Convenzione per il nulla osta al pagamento.
6. Le Parti, a consuntivo delle attività, verificano l'effettiva ripartizione delle spese sostenute e delle risorse impegnate e, in caso di eventuale scostamento rispetto alla pianificazione definita nell'Allegato Tecnico, lo stesso non potrà essere superiore al 10%, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 della presente Convenzione.
7. Qualora il CNR non dovesse rispettare, per propria colpa, i termini, le condizioni e le modalità di attuazione previsti dal presente Atto, l'Agenzia per l'Italia Digitale si riserva la facoltà di chiedere la riduzione, in misura coerente con le attività non svolte, del rimborso spese di cui al comma 4.
8. Nell'ipotesi di cui al comma 7 saranno comunque riconosciute al CNR le spese eventualmente sostenute e gli impegni vincolanti assunti a fronte di attività già avviate alla data di richiesta della riduzione da parte dell'Agenzia.
9. Le somme di cui al comma 5 sono trasferite al CNR, previa presentazione di regolare nota di debito, tramite accredito sul conto corrente dedicato IBAN IT12H0100003245348300167369 acceso presso la Banca d'Italia – Sezione Tesoreria Provinciale dello Stato di Roma, n° 167369.

Articolo 5 – Efficacia e durata

1. Il presente Atto aggiuntivo, di durata pari al periodo di validità della Convenzione, ha efficacia a decorrere dalla data di comunicazione al CNR dell'avvenuta conoscenza da parte di AgID dell'Atto medesimo controfirmato mediante firma digitale e trasmesso all'indirizzo PEC dell'Agenzia, protocollo@pec.agid.gov.it.
2. Il presente Atto può essere prorogato per un periodo non superiore a 12 (dodici) mesi, previo accordo scritto tra le Parti, esclusivamente per il completamento delle attività in corso.

Articolo 6 – Informativa trattamento dati

1. Le Parti provvedono al trattamento dei reciproci dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Atto, in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), al decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i. e ai provvedimenti dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
2. Con separato Atto, ai sensi dell'articolo 26 citato Regolamento sono definite le responsabilità delle Parti, contitolari nel trattamento dei dati personali derivanti dallo svolgimento delle attività in comune.

Articolo 7 – Disposizioni finali e di rinvio

1. Il presente Atto è firmato digitalmente ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 241/1990 e s.m.i.
2. Per quanto non espressamente previsto dal presente Atto si rinvia alle previsioni di cui agli articoli 3, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16 e 17 della richiamata Convenzione Operativa "Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico" del 9 aprile 2018, nonché alle disposizioni del codice civile in quanto applicabili.



AGID

Agenzia per l'Italia Digitale



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Per l'**Agenzia per l'Italia Digitale**

Il Direttore Generale
Ing. Francesco Paorici

Firmato digitalmente

Per il **Consiglio Nazionale delle Ricerche**

Dipartimento di Ingegneria, ICT
e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti
Il Direttore

Ing. Emilio Fortunato Campana

Firmato digitalmente



Allegato A - Allegato Tecnico

1. Introduzione

Il presente Allegato Tecnico descrive le attività progettuali oggetto dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione Operativa tra l'Agenzia per l'Italia Digitale e il Consiglio Nazionale delle Ricerche denominata **"Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico"**, al fine di far fronte a nuove esigenze ritenute necessarie al raggiungimento degli obiettivi della convenzione medesima.

2. Organizzazione delle attività

In continuità con la *Work Breakdown Structure* (WBS) descritta nell'Allegato Tecnico della suddetta Convenzione Operativa, le nuove attività progettuali saranno articolate in 4 Work Packages (WP) di seguito illustrati.

WP 6. Evoluzione delle modalità tecniche per l'interoperabilità del FSE

Istituti coinvolti: ICAR, IIT

Il presente WP, anche in continuità con quanto realizzato nell'ambito della già conclusa Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico", ha lo scopo di evolvere le modalità tecniche e gli strumenti che permettono di rendere il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) pienamente interoperabile.

Inoltre, il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni inerenti il Fascicolo Sanitario Elettronico¹, in particolare nel corso della riunione del 16 ottobre 2019, ha evidenziato la necessità di avviare al più presto nuovi gruppi di lavoro tematici per il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Pertanto, in primo luogo, il WP mira a proseguire le attività di supporto alla evoluzione delle specifiche tecniche per l'interoperabilità riguardanti aspetti nuovi ma sempre in coerenza con le disposizioni normative vigenti in materia. Le attività saranno svolte partecipando in maniera attiva ai gruppi di lavoro tematici di cui sopra.

In secondo luogo, sulla base delle esigenze espresse da diverse regioni, il WP avrà come oggetto la definizione e sperimentazione di servizi a valore aggiunto per il FSE atti a valorizzare l'enorme quantità di dati scambiati dai sistemi di FSE regionali attraverso l'estrazione e la classificazione di informazioni di particolare interesse.

Infine, sia per attività già in essere che per le esigenze derivanti dalle nuove attività descritte nel presente WP, lo stesso si focalizzerà sul supporto alla definizione di codifiche relative a documenti e dati clinici per consentire l'interoperabilità tra i sistemi.

Il WP è articolato in tre attività.

¹ Istituito nell'ambito della Cabina di Regia NSIS ai sensi dell'art. 26 del DPCM n. 178/2015.



Attività 6.1 Supporto all'evoluzione di specifiche per l'interscambio di informazioni sanitarie tra sistemi di FSE in conformità alle regolamentazioni nazionali ed europee

Istituti coinvolti: ICAR, IIT

La presente attività consiste nel fornire supporto all'ottimizzazione, evoluzione, revisione e verifica delle modalità tecniche per l'interscambio di informazioni sanitarie tra sistemi regionali di FSE, relativamente ad aspetti nuovi e non presi in considerazione dall'attuale versione delle specifiche per l'interscambio di informazioni sanitarie tra sistemi di FSE in conformità alle regole nazionali ed europee.

In particolare, sarà prestata attenzione ai seguenti aspetti:

- analisi comparativa delle scelte tecniche stabilite in ambito europeo con quelle intraprese in ambito nazionale ed eventuale definizione di meccanismi di mappatura tra gli standard adottati;
- definizione di indicatori per i servizi a supporto dell'interoperabilità nazionale (ad es. Service Level Agreements), che specifichino tempi di risposta di ciascun servizio, al fine di identificare le azioni da intraprendere in caso di indisponibilità del servizio richiesto;
- analisi dei flussi di comunicazione tra i sistemi di FSE al fine di ottimizzare i processi di interoperabilità individuando aspetti migliorativi;
- partecipazione ai diversi gruppi di lavoro tematici al fine di fornire un supporto tecnico.

In funzione dei diversi gruppi di lavoro tematici che saranno attivati, anche sulla base di esigenze contingenti, potranno essere identificate ulteriori tematiche dall'Agenzia per l'Italia Digitale, dal Ministero della Salute, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, da Sogei e dal CNR.

Attività 6.2 Sperimentazione di tecniche per l'estrazione e l'analisi dei dati del FSE

Istituti coinvolti: ICAR

In continuità con l'attività di analisi svolta nell'ambito della già conclusa Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico" relativa a "Estrazione di dati da documenti sanitari per finalità di governo e di ricerca", la presente attività consiste nel definire e sperimentare servizi a valore aggiunto per il FSE che consentano di effettuare ricerche semantiche, estrazione ed analisi di dati clinici e non presenti in fonti eterogenee, per finalità di governo e ricerca.

Le sorgenti dati saranno identificate in base alle esigenze indicate dall'Agenzia per l'Italia Digitale, dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e potranno riguardare anche informazioni contenute nei messaggi interscambiati tra i sistemi di FSE o nei documenti sanitari.

Saranno quindi definite, sviluppate e applicate tecniche di intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence*) basate su approcci *machine/deep learning*, di elaborazione del linguaggio naturale (*Natural Language Processing*) e di analisi di grandi moli di dati (*Big Data Analytics*), al fine di estrarre e classificare informazioni di interesse in modo mirato ed in forma anonima.

Infine, le tecniche generate saranno utilizzate in sistemi prototipali, i quali saranno sperimentati al fine di rispettare specifici indicatori opportunamente identificati.



Attività 6.3 Supporto alle attività di codifica di documenti e dati clinici

Istituti coinvolti: ICAR, IIT

I sistemi standardizzati di codifica dei dati clinici sono uno strumento utile per classificare in maniera univoca informazioni cliniche e garantirne la loro confrontabilità sebbene provenienti da fonti eterogenee.

In tal senso l'utilizzo di standard, specialmente se internazionali, fornisce garanzie di manutenzione e aggiornamento costanti, contrariamente all'utilizzo di codifiche locali o provvisorie, rispetto alle quali la manutenzione e l'aggiornamento sono più onerosi in termini di tempo e risorse da impiegare.

In tale ambito si proseguono le attività, già avviate nella Convenzione "Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico", relative alla definizione di nuove guide implementative nazionali per la strutturazione di tipologie di documenti clinici in formato HL7 CDA Rel. 2.0, non previste dalle attuali specifiche tecniche, e per supportare le nuove necessità di codifica e formalizzazione dei dati clinici identificati nel corso dell'attività 6.2.

WP 7. Definizione di un allegato tecnico alle Linee guida per la formazione, gestione e conservazione dei documenti digitali

Istituti coinvolti: IIT, ICAR

Nel rispetto della normativa vigente in materia, l'implementazione di un sistema di conservazione conforme è una componente necessaria a garantire l'interoperabilità del FSE.

Il presente WP, in continuità con quanto svolto nell'ambito della Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico", ha lo scopo di proseguire le attività finalizzate alla definizione di un allegato tecnico alle Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti digitali in corso di emanazione, che fornisca indicazioni circa le modalità di funzionamento e gestione del sistema di conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario.

I risultati che saranno raggiunti nell'ambito di questo WP permetteranno, altresì, di implementare correttamente i processi di gestione documentale, quali componenti logicamente precedenti e propedeutiche alla realizzazione di un sistema di conservazione a norma. Le attività del presente WP saranno, pertanto, realizzate in sinergia con le attività descritte nel WP2 della Convenzione "Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico".

Il presente WP è articolato in tre attività.

Attività 7.1 Analisi delle soluzioni e buone pratiche di gestione e conservazione rilevate presso le aziende sanitarie e i conservatori accreditati

Istituti coinvolti: IIT

La presente attività consiste nello svolgimento di indagini esplorative e conoscitive presso le aziende sanitarie. Tale analisi è da ritenersi propedeutica alla successiva attività di definizione di un allegato tecnico per la gestione e la conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario, in quanto permette di rilevare elementi per la definizione di specifiche più puntuali per un ambito così complesso e delicato quale quello sanitario.



In tale contesto, l'indagine mira ad analizzare sia la situazione di coloro che sono già attivi in questo ambito sia di coloro che sono in fase di organizzazione del sistema di gestione e conservazione della documentazione sanitaria.

I risultati dell'attività verranno confrontati con i risultati delle indagini svolte presso i conservatori accreditati nell'ambito della Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico", così da avere un panorama il più ampio possibile e ricomprendere tutte le casistiche nella definizione dell'allegato tecnico di cui all'attività 7.2.

Attività 7.2 Definizione di un allegato tecnico circa le modalità di gestione e conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario

Istituti coinvolti: IIT

Secondo quanto emerso dalle attività sinora svolte nell'ambito della Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico", il settore sanitario ha in questa materia delle peculiarità che non sono sufficientemente dettagliate dalla normativa dando luogo ad un proliferare di soluzioni differenti che potrebbero ostacolare l'interoperabilità del FSE. Pertanto, si rende necessario definire delle specifiche, basate sia sulla puntuale interpretazione delle norme che su eventuali best practices rilevate.

A valle dei risultati emersi dall'attività 7.1, la presente attività ha lo scopo di definire un allegato tecnico che fornisca indicazioni circa le modalità di gestione e conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario.

I risultati della presente attività andranno a costituire un allegato tecnico, specifico per il settore sanitario, alle Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti digitali in corso di emanazione.

Attività 7.3 Definizione di una codifica delle tipologie di documenti clinici posti in conservazione

Istituti coinvolti: IIT, ICAR

La presente attività avrà come oggetto lo studio sui metodi di codifica dei documenti clinici finalizzato alla definizione di una codifica standard per identificare in maniera non ambigua le tipologie di documenti clinici che vengono poste in conservazione. Esso nasce dalla esigenza, riscontrata presso alcuni conservatori accreditati (intervistati nel corso delle attività della Convenzione "Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico") di ricondurre a unità la molteplicità di denominazioni diverse con cui i produttori identificano una stessa tipologia di documento clinico.

Capita di frequente, infatti, che documenti clinici con contenuto analogo siano denominati diversamente da strutture sanitarie diverse. Nel momento in cui l'obbligo di conservazione viene affidato ad un conservatore esterno, questo si trova spesso nella necessità di identificare univocamente il tipo di documento in relazione al suo contenuto ai fini della metadattazione.

WP 8. Portale nazionale del FSE: punto unico d'accesso ai FSE regionali

Istituti coinvolti: ICT, ICAR



Il presente WP ha lo scopo di “recepire” le modifiche normative intervenute riguardanti le infrastrutture tecnologiche per il FSE e, in particolare, la funzione attribuita al Portale nazionale FSE quale punto unico di accesso ai fascicoli sanitari degli assistiti, tenuto conto di quanto stabilito dal CIVE del 28 maggio 2019 e in continuità con quanto già realizzato nell’ambito della Convenzione “Realizzazione di servizi e strumenti a favore delle Pubbliche Amministrazioni per l’attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico”.

Il presente WP è articolato in due attività.

Attività 8.1 Interventi di adeguamento del Portale nazionale FSE

Istituti coinvolti: ICT

Nell’ambito della presente attività, si procederà con le azioni volte ad adeguare il Portale nazionale del FSE alle disposizioni del Decreto del 25 ottobre 2018 recante *“Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)”*.

In particolare, sulla base delle specifiche tecniche definite dall’AgID in accordo con il Ministero della Salute e il Ministero dell’Economia e delle Finanze, si realizzeranno interventi di progettazione e sviluppo evolutivo necessari a rendere il Portale nazionale FSE (raggiungibile all’indirizzo www.fascicolosanitario.gov.it) lo strumento attraverso cui garantire all’assistito continuità nell’accesso on-line al proprio FSE, anche nel caso di trasferimento di assistenza. Le attività saranno volte pertanto a rendere il Portale nazionale FSE l’effettivo unico punto di accesso ai FSE regionali come previsto dalle disposizioni citate.

L’attività sarà condotta contestualmente e coerentemente con quelle di sviluppo e potenziamento delle infrastrutture tecnologiche del FSE stesso e con quelle di progettazione e dispiegamento dell’infrastruttura sperimentale dell’Ecosistema Sanità di cui al WP 3 della Convenzione Operativa “Ottimizzazione del workflow e dei processi del Fascicolo Sanitario Elettronico”.

Attività 8.2 Supporto tecnico alla verifica del processo di accesso al FSE regionale mediante il Portale nazionale FSE

Istituti coinvolti: ICAR

La presente attività ha l’obiettivo di assicurare il supporto tecnico alla corretta implementazione del servizio di accesso unico al FSE mediante il Portale nazionale del FSE e la validazione del processo di indirizzamento al portale web del FSE regionale.

In primo luogo, il supporto tecnico consisterà nel verificare la corretta definizione delle asserzioni SAML generate dall’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità del FSE in conformità alle specifiche tecniche riguardanti il servizio di accesso unico al FSE, con riferimento alle specifiche esigenze regionali. In secondo luogo, sarà realizzata la validazione del processo di accesso implementato nell’ambito dell’attività 8.1.

La presente attività sarà condotta considerando le esigenze che emergeranno dalla partecipazione ai diversi gruppi di lavoro tematici di cui al WP6.

WP 9. Open source e riuso nell’ambito del FSE: attività di studio e prima sperimentazione

Istituti coinvolti: ICT, IIT, ICAR



L'articolo 69 del Codice dell'amministrazione digitale (CAD) impone alle "pubbliche amministrazioni che siano titolari di soluzioni e programmi informatici realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico" di "rendere disponibile il relativo codice sorgente, completo della documentazione e rilasciato in repertorio pubblico sotto licenza aperta, in uso gratuito ad altre pubbliche amministrazioni o ai soggetti giuridici che intendano adattarli alle proprie esigenze [...]".

A partire dal citato dettato normativo e tenuto conto sia di quanto previsto da AgID, in materia di riuso, sia nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2019-2021 sia nelle recenti Linee guida in materia di acquisizione e riuso di software per le PP.AA. (maggio 2019), si procederà con attività congiunte di studio, analisi ed approfondimento della tematica e delle problematiche ad essa connesse, anche avvalendosi di una prima sperimentazione di riuso di parte del codice prodotto nell'ambito dell'iniziativa progettuale del FSE.

Obiettivo dell'attività di cui al presente WP è quello di promuovere e rafforzare - anche avvalendosi dei risultati conseguiti ed in corso di conseguimento nell'ambito del progetto del FSE - il paradigma del riuso e la creazione di una vera e propria *community* di sviluppatori, progettisti e gestori di servizi digitali, ovvero lo scambio di informazioni e la fattiva collaborazione per lo sviluppo e l'efficientamento della Pubblica Amministrazione.

All'attività di studio e analisi della tematica si affiancherà un'attività di rilascio sperimentale di un repertorio pubblico, sotto licenza aperta, del codice del Servizio Terminologico Integrato nonché di altre soluzioni software prodotte nell'ambito del progetto del FSE e ritenute di interesse.

Il WP è articolato in due attività.

Attività 9.1 Studio e disegno

Istituti coinvolti: ICT

Nell'ambito della presente attività, a partire da quanto stabilito in materia di riuso dal CAD, dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2019-2021 e dalle recenti Linee guida in materia di acquisizione e riuso di software per le PP.AA., si procederà con un'attività congiunta CNR-AgID di studio e approfondimento di tematiche direttamente connesse al rilascio di codice software ai fini del riuso. Potranno, in particolare, costituire oggetto di studio temi quali la gestione dei *repository*, la scelta delle licenze d'uso, la qualità e la sicurezza del software rilasciato, la funzione delle *community*, la gestione della proprietà intellettuale, la conduzione di comparazioni valutative delle soluzioni disponibili.

L'attività avrà come oggetto anche la definizione di un modello e/o procedure tecnico-organizzative per la gestione e, ove possibile, l'efficientamento delle interazioni tra i soggetti a vario titolo coinvolti dall'iter di messa a riuso del codice software. A tal fine ci si potrà avvalere anche di elementi risultanti dalla sperimentazione oggetto dell'attività 9.2, utili sia per una migliore definizione del modello e/o delle procedure, sia per il consolidamento e la validazione degli stessi.

Attività 9.2 Rilascio in *open source* del software del Servizio Terminologico Integrato e sperimentazione

Istituti coinvolti: IIT

Diverse regioni e conservatori accreditati hanno già manifestato l'interesse a prendere in riuso il Servizio Terminologico Integrato (STI) per l'accesso e la gestione integrata dei sistemi di codifica e terminologie



mediche. In particolare, la regione Umbria ha scelto il riuso di STI come servizio di gestione e integrazione delle codifiche dopo aver eseguito uno studio di fattibilità interno che includeva l'analisi di diversi servizi terminologici.

L'attività consiste nel rilascio in *open source* del codice sorgente di STI al fine di effettuare una prima sperimentazione per il consolidamento del modello e/o delle procedure tecnico-organizzative di cui all'attività 9.1.

Laddove nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente atto aggiuntivo dovessero essere individuate ulteriori parti di codice prodotte nell'ambito del progetto del FSE da rilasciare in riuso, si valuterà la possibilità di effettuare ulteriori sperimentazioni del suddetto modello con il coinvolgimento della/e Struttura/e CNR interessata/e.

3. Elenco dei deliverables

Titolo	Attività	Natura	Descrizione
D6.1 – Specifiche tecniche per l'evoluzione dell'interoperabilità del FSE	6.1	Report	Le specifiche descriveranno dettagli tecnici atti a definire aspetti ancora non considerati a supporto dell'interoperabilità nazionale del FSE, identificati da gruppi di lavoro interregionali. Il documento illustrerà anche un'analisi comparativa delle scelte intraprese in ambito europeo per l'interoperabilità trans-frontaliera del FSE rispetto a quelle stabilite in ambito nazionale.
D6.2a – Prototipo per l'analisi di dati da documenti non strutturati	6.2	Software	Il prototipo avrà l'obiettivo di analizzare dati contenuti in documenti non strutturati al fine di facilitare ricerche semantiche e attività di monitoraggio.
D6.2b – Tecniche e tecnologie per l'analisi avanzata di dati	6.2	Report	Il documento avrà lo scopo di illustrare le tecniche concepite e le tecnologie utilizzate per l'implementazione del prototipo per l'analisi avanzata dei dati.
D6.3 – Attività di codifica di dati e documenti clinici	6.3	Report	Il documento avrà lo scopo di illustrare tutte le attività relative alla codifica di dati e documenti clinici condotte, relative alla partecipazione a tavoli tecnici, alla redazione di IG HL7 Italia, alla



			codifica dei dati rilevati nel corso dell'attività 6.2.
D7.1 – Analisi delle problematiche di gestione e conservazione rilevate presso aziende sanitarie e conservatori accreditati	7.1	Report	Il documento conterrà un resoconto degli incontri con le strutture sanitarie individuate per indagare le pratiche di gestione e conservazione in uso ed una analisi delle problematiche rilevate in questa sede confrontate con i risultati dei colloqui svolti con i conservatori accreditati.
D7.2 – Allegato tecnico circa le modalità di gestione e conservazione dei documenti digitali in ambito sanitario.	7.2	Report	Il documento prodotto andrà a costituire un allegato tecnico, specifico per il settore sanitario, alle Linee guida sulla gestione e conservazione dei documenti digitali in corso di emanazione.
D7.3 – Codifica per l'identificazione non ambigua di documenti clinici posti in conservazione	7.3	Report	Il documento conterrà la descrizione del processo intrapreso per la definizione di codici univoci per identificare in maniera non ambigua le tipologie di documenti clinici che vengono poste in conservazione e il relativo set di codici di riferimento.
D8.1 – Portale nazionale del FSE	8.1	Software	Il Portale nazionale rappresenterà l'effettivo unico punto di accesso ai FSE regionali.
D8.2 – Modalità tecniche per l'accesso ai portali web regionali mediante portale web nazionale del FSE	8.2	Report	Il documento descriverà i dettagli tecnici relativi ai test effettuati per l'accesso ai portali web di FSE regionali mediante il portale web nazionale.
D9.1 – Documento di studio e disegno	9.1	Report	Il documento conterrà il risultato delle attività di studio e analisi condotte, nonché la definizione di un modello e/o procedure tecnico-organizzative per la gestione e, ove possibile, l'efficientamento delle interazioni tra i soggetti a vario titolo coinvolti dall'iter di messa a riuso del codice software.
D9.2 – Rilascio in open source del SW del Servizio Terminologico Integrato e sperimentazione	9.2	Report	Il documento avrà lo scopo di illustrare la procedura di rilascio in open source e i risultati della sperimentazione



4. Cronoprogramma

Il cronoprogramma delle attività sarà definito sulla base delle priorità concordate tra le Parti durante la prima riunione CIVE.

5. Budget

COSTO TOTALE ATTO AGGIUNTIVO	COFINANZIAMENTO AGID	COFINANZIAMENTO CNR	MAGGIORI ONERI SOSTENUTI DA CNR
480.000,00 €	47.250,00	144.000,00 €	288.750,00 €

Tabella 1: Costi totali dell'atto aggiuntivo

VOCE DI SPESA	AGID	CNR	TOTALE
Spese per personale	42.000,00 €	290.669,01 €	332.669,01 €
Spese per viaggi e missioni	0,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €
Spese per servizi di consulenza, collaborazioni scientifiche, acquisto di servizi tecnico-specialistici	0,00 €	5.000,00 €	5.000,00 €
Spese per hardware e software	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Spese generali	5.250,00 €	122.080,99 €	127.330,99 €
Totale	47.250,00 €	432.750,00 €	480.000,00 €

Tabella 2: Dettaglio degli oneri dell'atto aggiuntivo per voci di spesa



VOCE DI SPESA	ICAR-CNR	IIT-CNR	ICT-CNR	TOTALE
Spese per personale	116.297,53 €	117.327,46 €	57.044,02 €	290.669,01 €
Spese per viaggi e missioni	4.500,00 €	8.000,00 €	2.500,00 €	15.000,00 €
Spese per servizi di consulenza, collaborazioni scientifiche, acquisto di servizi tecnico-specialistici	0,00 €	5.000,00 €	0,00 €	5.000,00 €
Spese per hardware e software	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Spese generali	48.845,00 €	49.277,50 €	23.958,49 €	122.080,99 €
Totale	169.642,53 €	179.604,96 €	83.502,51 €	432.750,00 €

Tabella 3: Dettaglio degli oneri dell'atto aggiuntivo per voci di spesa suddivisi per strutture del CNR