



**REGIONE
PUGLIA**



Fascicolo Sanitario Elettronico Regione Puglia
Linee Guida Adeguamento Tecnologico ed integrazione al FSE 2.0

v. 1.0

15/10/2024

Introduzione e contesto normativo

La **legge n. 118/2022 del 05 agosto 2022 avente ad oggetto “Legge Annuale per il mercato e la concorrenza 2021”** modifica, con l’art. 15 la disciplina sull'accreditamento istituzionale da parte della regione relativo a nuove strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, o a nuove attività in strutture preesistenti.

Nello specifico, ai fini della stipula degli accordi contrattuali si tiene conto dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito FSE) e pertanto, il mancato adempimento degli obblighi di alimentazione del FSE, nei termini indicati dall'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e nel rispetto delle modalità e delle misure tecniche individuate ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti mediante la stipula dei contratti e degli accordi contrattuali.

Inoltre, il **Decreto Ministeriale del 07 settembre 2023 “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”** (in G.U. n. 249 del 24 ottobre 2023) individua i contenuti del FSE, nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

Nell'allegato C del suddetto decreto sono definiti i modelli architetturali per le infrastrutture FSE delle regioni e province autonome, le cui componenti principali con cui i servizi si interfacciano sono:

- Il repository documentale clinico che consente la memorizzazione e l'accesso a documenti prodotti dai soggetti alimentanti.
- Il registry, che permette l'indicizzazione dei documenti, memorizzati nel repository documentale clinico, attraverso un insieme di metadati, tra i quali è definito il collegamento al repository documentale clinico in cui tali documenti sono archiviati.

Nello specifico, i documenti sanitari sono memorizzati all'interno del repository documentale clinico, mentre un registro indice regionale (registry) conserva i metadati inerenti ai documenti prodotti al fine di consentirne la ricerca e 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 documentale clinico che conserva il documento, ecc.).

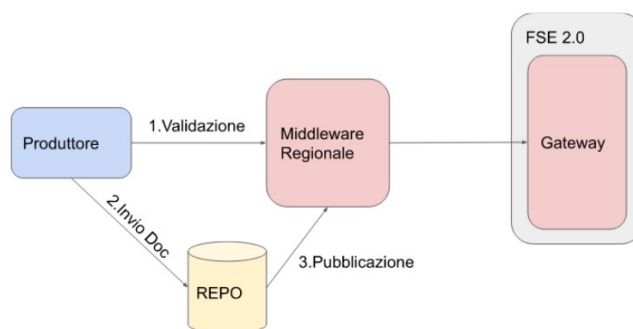
Modello architetturale di Regione Puglia

In linea con quanto disciplinato dal DM del 07/09/2023, **la Regione Puglia ha scelto di dotarsi di un modello regionale distribuito**, caratterizzato da repository documentali clinici distribuiti e un registry centralizzato. **Nel modello regionale distribuito i documenti sanitari prodotti da un soggetto alimentante sono memorizzati in un repository documentale clinico di responsabilità del medesimo soggetto che li ha prodotti.**

Inoltre, si specifica che **il modello architetturale scelto dalla Regione Puglia per il FSE 2.0 prevede un unico middleware per tutti i sistemi produttori** nella modalità “trasporto e firma regionali” ai fini della comunicazione con il componente Gateway ministeriale (rif. art. 13 “Alimentazione del FSE” del DM del 07 settembre 2024), come richiesto dalla normativa precedentemente riportata.

Pertanto, il middleware regionale garantirà:

- a) la validazione sincrona;
- b) l'inoltro in tempo reale al Gateway di tutti i messaggi ricevuti in fase di validazione e pubblicazione e ritorno in maniera sincrona degli esiti del Gateway verso i sistemi produttori;
- c) la totale trasparenza rispetto al componente Gateway, esponendo verso i sistemi produttori le stesse specifiche nazionali del componente Gateway.



Nel modello regionale distribuito, **il soggetto alimentante è titolare dei trattamenti relativi ai documenti sanitari, ivi compresa l'adozione delle misure di sicurezza**, fermo restando che allo stesso non è consentita la consultazione dei dati ivi contenuti, tranne che per le pertinenti finalità e nelle modalità previste dal suddetto decreto. Inoltre, **il soggetto alimentante è responsabile della mancata, intempestiva o inesatta alimentazione del repository e del registry**, nonché di fornire riscontro agli interessati cui i documenti si riferiscono, nei termini di cui all'articolo 12 del Regolamento UE 2016/679.

Repository documentale clinico e relative specifiche tecniche

Il repository documentale clinico rappresenta l'elemento tecnologico utilizzato dalla struttura sanitaria per interfacciarsi con l'infrastruttura regionale. Di conseguenza, i documenti sono consultabili solo se presenti nel repository di competenza e previa pubblicazione di una referenza nel registry regionale.

Il repository dovrà garantire i servizi per la conservazione (e l'eventuale aggiornamento) delle informazioni raccolte centralizzandole per consentirne la consultazione in qualsiasi momento. I servizi fruibili dagli applicativi utilizzati dagli operatori sanitari saranno accessibili tramite API che consentiranno, previa autenticazione e autorizzazione, l'alimentazione o il recupero delle informazioni desiderate attraverso il registry regionale.

Nello specifico, le strutture sanitarie private dovranno dotarsi di un repository documentale clinico interoperabile con il registry regionale, assicurando almeno le funzionalità di alimentazione e recupero dei documenti in conformità con lo standard del profilo XDS (Cross Enterprise Document Sharing) stabiliti dall'IHE (Integrating Healthcare Enterprise). Si sottolinea che, le interazioni con il repository dovranno avvenire tramite le rispettive interfacce, specificate da IHE per il profilo XDS/b. Le API saranno invocate come web service remoti, con servizi, parametri e tipi di dati definiti all'interno di file WSDL (Web Service Description Language). L'interoperabilità è garantita dalla descrizione dettagliata dell'intero processo, fornita da IHE per tutte le componenti del sistema.

I repository documentali dovranno assicurare livelli di servizio adeguati nell'ambito delle funzionalità di alimentazione e recupero dei documenti. Infatti, i repository devono rispettare una serie di specifiche non funzionali per poter adeguatamente supportare un carico di lavoro commisurato alla numerosità dei documenti sanitari gestiti ed alla frequenza di accesso attesa da parte di cittadini ed operatori sanitari.

Pertanto, si invitano le strutture a dotarsi di soluzioni architetturali scalabili che possano adattarsi nel tempo a nuovi carichi transazionali che saranno registrati durante l'esercizio.

I repository documentali clinici, implementati dalle strutture sanitarie private regionali, dovranno garantire misure di sicurezza e affidabilità in linea con quanto previsto dall'Allegato B del Decreto del 07/09/2023, in cui sono definite le misure di sicurezza di cui all'articolo 25 del citato decreto, in conformità alle disposizioni degli articoli 25 e 32 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali GDPR (UE n. 2016/679).

Integrazione degli applicativi con l'infrastruttura Regionale

Per garantire piena attuazione del Decreto Ministeriale del 07 settembre 2023 si richiede alle strutture sanitarie private di attuare le necessarie azioni affinché, nell'ambito degli applicativi di propria competenza siano sviluppate e implementate le funzionalità di alimentazione e consultazione del FSE 2.0.

Nelle more della formalizzazione delle specifiche di integrazione con il middleware regionale, che saranno pubblicate successivamente al rilascio in produzione della componente gateway, le attività di integrazione dovranno avvenire in conformità all'ultima versione delle specifiche tecniche disponibili online al seguente link:

<https://www.sanita.puglia.it/web/sistema-informativo-sanitario-territoriale/specifiche-integrazione>

tabella Specifiche di Integrazione FSE (cfr. Ultima versione del documento: “*Specifiche di integrazione SIST_4_03 [...].docx*”)

e, secondo quanto indicato all'interno del documento “Modalità operative di integrazione con il SIST-FSE Puglia” disponibile al seguente link:

<https://www.sanita.puglia.it/web/sistema-informativo-sanitario-territoriale/documenti-integrazione-sist-e-fse>

Ad integrazione delle specifiche tecniche sopra riportate, si allega l'elenco degli errori comuni riscontrati nel conferimento dei documenti clinici al FSE della Regione Puglia, con indicazione della soluzione da adottare. In funzione del presentarsi di nuove casistiche di errore, il documento potrà essere oggetto di successivi aggiornamenti che saranno tempestivamente condivisi per agevolare le azioni correttive da parte dei fornitori dei contratti. Nel caso in cui l'errore ricevuto dal FSE (sia per la fase di implementazione in ambiente di test che, successivamente, a seguito di errori riscontrati in ambiente di produzione) non dovesse essere presente nel citato documento si chiede di condividere *request* e *response* del servizio invocato direttamente su FSE inviando una mail all'indirizzo fse@sanita.puglia.it.