

Progetto: **[E-HEALTH-SARDEGNA]**

Descrizione: **Interventi per lo sviluppo dei sistemi e per l'erogazione dei servizi di sanità elettronica in Sardegna**

Documento: **Requisiti interoperabilità FSE-INI**

Data Doc.: 19 Dicembre 2017  
Versione: 1.0  
File: Requisiti interoperabilità FSE-INI - v1.0.docx

## Acronimi e definizioni

Acronimo	Descrizione
AGID	Agenzia per l'Italia Digitale
ANAGS	Anagrafe Sanitaria Assistenti Regione Sardegna
CDA	Clinical Document Architecture
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
FSE RAS	Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Sardegna
INI	Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità
Medir	infrastruttura hardware e software complessiva del FSE RAS
Medir-INI	Nuova componente Medir che si interfaccia con INI per la realizzazione dell'interoperabilità nazionale del FSE
RAS	Regione Autonoma della Sardegna
RCD	Regione Contenente un Documento
RDA	Regione Di Assistenza
RDE	Regione Di Erogazione
RPDA	Regione Precedente Di Assistenza
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale

## Sommario

<b>1</b>	<b>Premessa .....</b>	<b>5</b>
1.1	Riferimenti .....	5
<b>2</b>	<b>Consenso al trattamento dei dati .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Infrastruttura attuale .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Nuova infrastruttura per l'Interoperabilità Nazionale .....</b>	<b>7</b>
4.1	Nuova componente Medir-INI .....	8
4.1.1	Interoperabilità nazionale: FSE RAS --> INI .....	8
4.1.2	Interoperabilità nazionale: INI --> FSE RAS .....	9
4.1.3	Allineamento dei metadati .....	9
4.1.4	Guaranteed Delivery .....	9
4.2	Gestione del consenso .....	10
4.2.1	Consenso all'alimentazione .....	10
4.2.1	Consenso alla consultazione .....	11
4.2.1	Consenso al pregresso .....	11
4.2.2	Anagrafe Regionale dei Consensi .....	12
4.2.3	Strumenti per la registrazione del consenso .....	13
4.2.4	Elaborazione dei consensi attuali .....	13
4.2.1	Assenza di consensi o dinieghi .....	14
4.3	Alimentazione del FSE .....	14
4.4	Ricerca e consultazione dei documenti .....	16
4.4.1	Richieste interne al dominio RAS per un assistito della RAS .....	17
4.4.2	Richieste interne al dominio RAS per un assistito di un'altra Regione .....	17
4.4.3	Richieste da altro dominio regionale per un assistito della RAS .....	17
4.5	Recupero dei documenti .....	17
4.6	Cancellazione metadati di documento .....	17
4.6.1	Richieste interne al dominio RAS per un documento indicizzato nel FSE RAS .....	17
4.6.2	Richieste interne al dominio RAS per un documento indicizzato nel FSE di un'altra Regione .....	18
4.6.3	Richieste da altro dominio regionale per un documento indicizzato nel FSE RAS .....	18
4.7	Gestione notifiche .....	18
4.8	Trasferimento dell'indice .....	18
4.9	Nuovo servizio getStatoFSE .....	18
4.10	Compatibilità a ritroso delle interfacce programmatiche .....	19
<b>5</b>	<b>Modifiche al Portale FSE .....</b>	<b>19</b>
5.1	Autenticazione e accesso al FSE .....	19
5.2	Ricerca documenti nel FSE .....	19
5.3	Oscuramento di un documento .....	20
5.4	Gestione dei consensi .....	20
5.5	Controllo degli accessi .....	20
<b>6</b>	<b>Modifiche alla Intranet Operatori .....</b>	<b>21</b>
6.1	Funzionalità della nuova intranet operatori .....	21
6.2	Ricerca e consultazione documenti .....	21
6.3	Gestione dei consensi .....	22

6.4	Invio informativa a INI.....	23
6.5	Gestione amministrativa degli operatori.....	23
6.6	Gestione del CMS.....	23
6.7	Accesso in SSO ad altri sistemi informatici .....	23
6.8	Accesso al cruscotto di monitoraggio .....	24
6.9	Componente viewer del FSE ad uso di altri sistemi sanitari .....	24
6.10	Personalizzazione homepage personale.....	24
6.11	Registrazione assunzione di responsabilità .....	24
6.12	Chiusura del FSE di un assistito.....	25
6.13	Report e statistiche .....	25
6.14	Requisiti non funzionali per la Intranet operatori .....	25
6.14.1	Adeguamento piattaforma .....	25
6.14.2	Multicanalità della intranet.....	25
<b>7</b>	<b>Requisiti non funzionali generali.....</b>	<b>26</b>
7.1	Rimozione limite al numero di risultati di una ricerca.....	26
7.2	Indicazioni per il deployment .....	26
7.3	Codice sorgente e licenze .....	26
7.4	Ambiente di sviluppo .....	26
7.5	Test funzionali e applicativi.....	26

## 1 Premessa

La Regione Sardegna dal 2008 ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico [FSE] per i propri assistiti. Esso è inteso come “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito” ed è stato nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in ottemperanza a quanto definito nell'ambito del D.L. 179 del 18.10.2012, della Legge 221 del 17.12.2012, del D.L. 69 del 21.06.2013 e della Legge 98 del 09.08.2013. Successivamente, il DPCM 178 del 2015 ha regolamentato il FSE e, tra le altre cose, ha regolamentato anche l'interoperabilità interregionale degli FSE regionali per consentire la ricerca, la consultazione e il recupero dei documenti del FSE al di fuori della regione di assistenza scelta, con l'obiettivo di mettere a disposizione di tutti i cittadini italiani uno strumento che segua il cittadino anche nei casi in cui il suo percorso di cura lo porti al di fuori della sua regione di assistenza. Il decreto ministeriale del 4 agosto 2017 disciplina, in coerenza con la circolare n. 4 del 01.08.2017 dell'AGID le funzioni e i servizi telematici dell'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità [INI].

Il Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, congiuntamente con il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Ragioneria Generale dello stato, con l'AGID e SOGEI, ha espresso la necessità di avviare in tempi anticipati l'interoperabilità dei sistemi FSE regionali con il sistema nazionale FSE-INI.

La Regione Sardegna ha manifestato agli interlocutori nazionali la disponibilità ad avviare i test a partire dal 01.04.2018 e a questo scopo vengono definiti i requisiti funzionali da realizzare sul FSE della Regione Sardegna per consentire l'attivazione dell'interoperabilità tra il FSE regionale e l'infrastruttura INI nazionale.

### 1.1 Riferimenti

- [1] *Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute, del 4 agosto 2017 e relativi allegati*
- [2] *Agid, Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE - Framework e dataset dei servizi base, 30 novembre 2017*
- [3] *Agid, Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE - Affinity Domain Italia, 30 novembre 2017*
- [4] *Sardegna IT, Documento descrittivo dello stato dell'arte del Fascicolo Sanitario Elettronico e del sistema Medir e relativi allegati*
- [5] *Sardegna IT, Confronto metadati FSE RAS e INI*

## 2 Consenso al trattamento dei dati

Attualmente i cittadini residenti in Sardegna possono aprire il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico sottoscrivendo il proprio consenso al trattamento dei dati. La registrazione elettronica del consenso produce la registrazione di un documento in formato CDA sul FSE del cittadino stesso e consente:

- l'alimentazione del FSE con i documenti sanitari elettronici prodotti dagli operatori sanitari con i quali il cittadino interagisce e per mezzo dei sistemi informativi integrati con il sistema Medir;
- la consultazione del FSE da parte dell'assistito, per mezzo del Portale FSE (<https://fse.sardegناسalute.it/>)
- la consultazione del FSE da parte degli operatori sanitari secondo quanto previsto per lo specifico ruolo e nel rispetto del livello di riservatezza indicato dall'assistito titolare del FSE.

Dunque il FSE raccoglie i documenti solo dopo la sua apertura da parte del cittadino e se il medico o la struttura che produce il documento è integrato su Medir.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 50 della Legge 326 del 24.11.2003 relativamente all'obbligo delle Regioni di inviare i dati sulle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche al Ministero dell'Economia e Finanze, il sistema FSE è funzionale al Sistema d'accoglienza Regionale (SAR) permettendo l'invio di questi documenti al Sistema di Accoglienza Nazionale (SAC). Questi documenti diventano visualizzabili dal cittadino e dagli operatori sanitari solo dopo la registrazione del consenso all'apertura del FSE da parte del cittadino stesso.

Il DM 04.08.2017 (in particolare nell'allegato B) stabilisce che il cittadino possa esprimere tre diverse tipologie di consenso:

- consenso alla CONSULTAZIONE: permette la consultazione dei documenti da parte degli operatori sanitari, secondo quanto stabilito dalle policy associate al ruolo dell'operatore e alla visibilità del documento;
- consenso all'ALIMENTAZIONE: permette l'inserimento, l'aggiornamento e la cancellazione dei documenti sanitari elettronici sul FSE;
- consenso al PREGRESSO: permette di alimentare il fascicolo con documenti del pregresso clinico prodotti prima dell'apertura del FSE, ossia nei periodi in cui non era espresso il consenso all'alimentazione del FSE.

Le nuove regole per la gestione del consenso sono descritte al par. 4.2.

---

### 3 Infrastruttura attuale

L'infrastruttura attuale si compone di tre componenti:

1. **Sistema Medir:** insieme di servizi che gestiscono le funzionalità del FSE della Regione Sardegna.
2. **Intranet operatori:** web application che permette agli operatori sanitari la gestione del consenso e la ricerca dei documenti nel FSE dei cittadini.
3. **Portale FSE:** permette ai cittadini la registrazione, in autonomia, del consenso all'apertura del FSE e l'accesso al proprio FSE per la consultazione dei documenti ivi presenti.

#### 4 Nuova infrastruttura per l'Interoperabilità Nazionale

Nella nuova infrastruttura Medir per l'interoperabilità nazionale con gli altri FSE verrà introdotta una componente aggiuntiva, denominata **"Medir-INI"**, che implementerà i servizi di intermediazione tra l'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI) e le componenti dell'infrastruttura attuale. L'introduzione della componente Medir-INI comporterà l'adeguamento di tutte le componenti applicative attuali.

La figura seguente mostra l'architettura di riferimento per la nuova infrastruttura di interoperabilità.

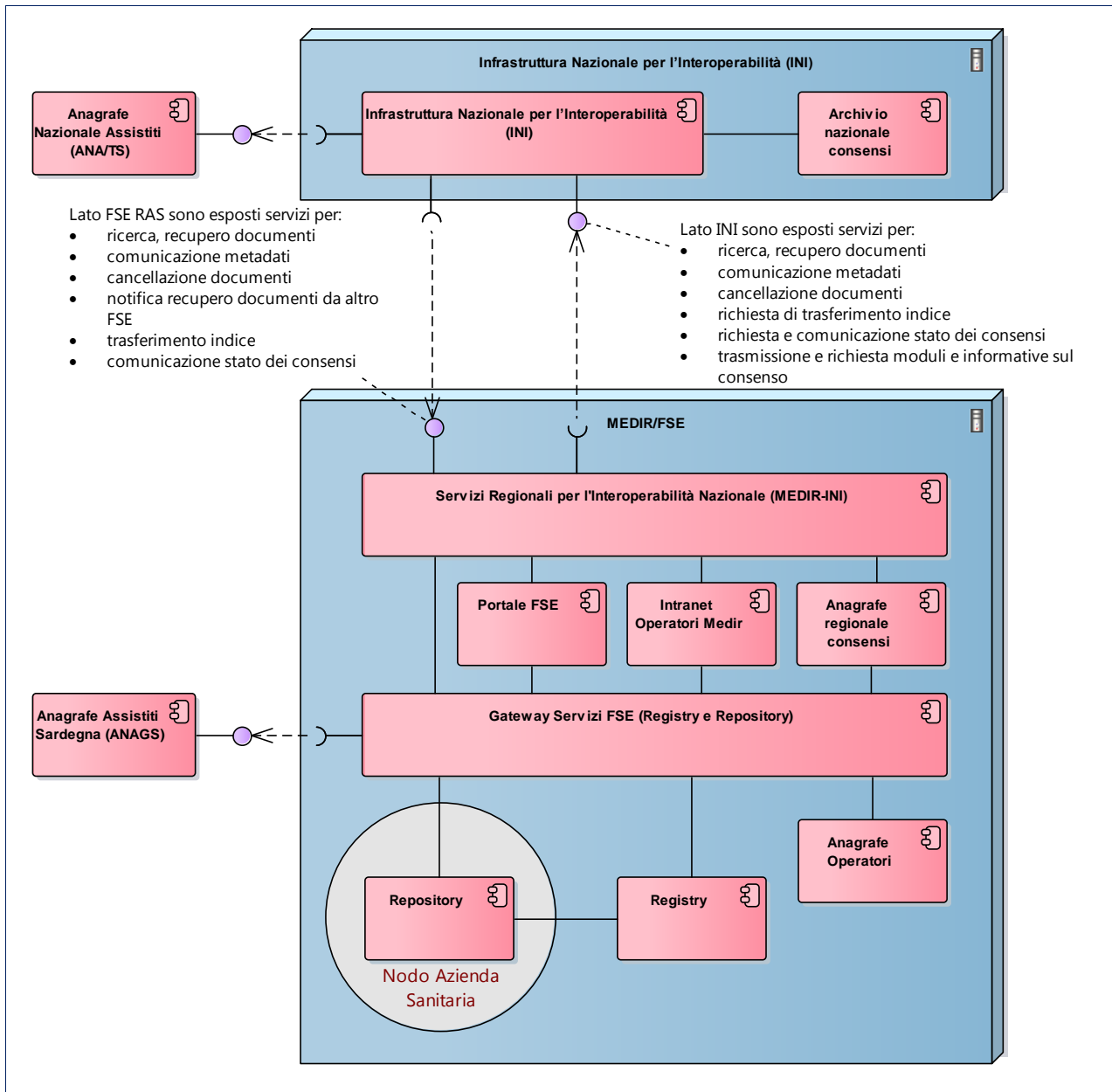


Figura 1 Architettura di riferimento

Nel seguito del documento verranno dettagliate le nuove funzionalità che dovranno essere sviluppate e le funzionalità che dovranno essere adeguate nelle componenti già presenti.

Considerati i tempi brevi per la realizzazione del prodotto si stabilisce che questo potrà essere consegnato in due tempi distinti che vengono indicati come Fase 1 e Fase 2.

Laddove non espressamente indicato, i servizi andranno realizzati in Fase 1

Fase	Data di consegna	Collaudo da effettuare entro
Fase 1	20.03.2018	30.03.2018
Fase 2	20.06.2018	29.06.2018

#### 4.1 Nuova componente Medir-INI

È la componente software che dovrà implementare tutte le nuove funzionalità di interscambio con INI e dovrà a sua volta colloquiare con le componenti dell'infrastruttura attuale.

La tabella seguente elenca i servizi previsti dall'interoperabilità nazionale dei FSE regionali. I servizi sono sia esposti da INI e invocati dal FSE RAS, sia esposti dal FSE RAS per essere invocati da INI. Per ogni servizio è indicata la fase progettuale in cui dovranno essere rilasciati.

Servizio	FSE RAS --> INI	INI --> FSE RAS
Verifica stato consensi	Fase 1	-
Notifica consensi per assistiti RAS	Fase 1	Fase 1
Notifica consensi per assistiti extra RAS	Fase 2	-
Comunicazione metadati	Fase 1	Fase 1
Ricerca documenti	Fase 1	Fase 1
Recupero documento	Fase 1	Fase 1
Cancellazione metadati	Fase 2	Fase 2
Trasferimento indice	Fase 2	Fase 2
Notifica recupero documento	-	Fase 1

Per le specifiche dei servizi di interoperabilità si faccia riferimento ai documenti pubblicati sul portale [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it), in particolare ai seguenti:

- Agid, *Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE - Framework e dataset dei servizi base*
- Agid, *Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE - Affinity Domain Italia*

Nella sezione *Area tecnica* dello stesso portale sono disponibili i riferimenti alle interfacce programmatiche dei servizi di interoperabilità nazionale dei FSE.

##### 4.1.1 Interoperabilità nazionale: FSE RAS --> INI

Nell'ambito dell'interoperabilità dei FSE regionali, il FSE RAS utilizzerà i seguenti web service resi disponibili da INI:

- comunicazione dei metadati di un documento;
- ricerca di documenti dalla RDA;
- recupero di un documento dalla RCD;
- cancellazione dei metadati di un documento;
- richiesta di trasferimento dell'indice dalla RPDA.

Inoltre, nell'ambito della gestione dei consensi per gli assistiti di altre Regioni, si avvarrà dei seguenti servizi INI:



- Richiesta dello stato dei consensi;
- Recupero informativa e moduli di consenso della Regione di assistenza;
- Notifica dei consensi.

Il servizio di notifica consensi è invocato anche nel caso di assistiti della RAS.

#### 4.1.2 Interoperabilità nazionale: INI --> FSE RAS

La componente Medir-INI deve mettere a disposizione i seguenti web-service per garantire l'interoperabilità con gli altri Fascicoli Sanitari Regionali:

- ricezione da INI delle notifiche di consenso per gli assistiti RAS;
- ricezione dei metadati di un documento prodotto da altra RDE;
- ricerca di documenti di assistiti RAS;
- recupero di un documento nel FSE RAS;
- cancellazione dei metadati di un documento;
- trasferimento dell'indice a nuova RDA;
- notifica recupero documento.

#### 4.1.3 Allineamento dei metadati

Con l'interoperabilità nazionale dei FSE si dovranno allineare i metadati dell'attuale FSE a quelli definiti per l'interoperabilità nazionale, pertanto, si dovranno anche definire i meccanismi di *mapping* per l'adeguamento dei metadati utilizzati per i documenti attualmente custoditi nel FSE.

I metadati per l'attuale FSE RAS e per INI sono entrambi definiti all'interno del profilo di integrazione *IHE XDS.b*. I metadati e le codifiche da utilizzare in ambito INI sono definite dall'*Affinity Domain FSE Italia* [3]. Ogni vincolo introdotto in [3] è da considerarsi aggiuntivo rispetto a vincoli definiti all'interno del profilo di integrazione *IHE XDS.b*.

Il documento [5] mostra la corrispondenza tra i metadati attualmente utilizzati dal FSE RAS e quelli INI: la corrispondenza è quasi totale, esiste tuttavia una differenza nelle codifiche utilizzate: nella comunicazione bidirezionale tra FSE RAS dovrà essere prevista una transcodifica in real-time dei metadati.

È oggetto di fornitura l'analisi approfondita di corrispondenza tra i metadati attuali e quelli necessari all'interoperabilità. L'analisi dovrà individuare le azioni, da applicarsi al singolo metadato, necessarie al funzionamento in interoperabilità nazionale; le azioni possono essere:

- interventi massivi di allineamento dei metadati nel registry;
- adeguamento del mapping tra informazioni contenute nel CDA e metadato da inserire nel registry;
- regole per la trasformazione real-time tra un metadato FSE e INI.

#### 4.1.4 Guaranteed Delivery

I seguenti servizi devono essere implementati per assicurare OBBLIGATORIAMENTE la loro effettiva esecuzione e applicazione:

- ricezione e trasmissione delle notifiche di consenso;
- ricezione e trasmissione dei metadati di un documento;
- ricezione e trasmissione comando di cancellazione dei metadati;
- ricezione e trasmissione comandi per il trasferimento dell'indice;
- ricezione e trasmissione notifica recupero documento.

Si precisa che nell'infrastruttura Medir attuale, l'ESB che gestisce la messaggistica e le code applicative è BizTalk. Questa componente infrastrutturale potrà essere utilizzata dal fornitore per soddisfare il requisito richiesto. Il fornitore potrà dotarsi di un ESB differente purché questi:

- sia di classe enterprise con i necessari requisiti di altissima affidabilità, ridondabilità e scalabilità;
- non comporti oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione Regionale

## 4.2 Gestione del consenso

L'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico dovrà essere realizzato in ottemperanza a quanto previsto dal DM 04.08.2017, con particolare riferimento alla gestione del consenso. Tale DM stabilisce che il cittadino possa esprimere tre diverse tipologie di consenso:

- *consenso all'alimentazione*: permette l'inserimento, l'aggiornamento e la cancellazione dei documenti sanitari elettronici sul FSE;
- *consenso alla consultazione*: permette la consultazione dei documenti da parte dei professionisti sanitari, secondo quanto stabilito dalle policy associate al ruolo dell'operatore e alla visibilità del documento;
- *consenso al pregresso*: permette di acquisire nel FSE i documenti del pregresso clinico prodotti prima dell'apertura del FSE, ossia nei periodi in cui non era espresso il consenso all'alimentazione del FSE, con possibilità per l'assistito di decidere sulla acquisizione o meno nel proprio FSE.

L'attivazione del FSE per un cittadino richiede obbligatoriamente la manifestazione da parte dello stesso del consenso/diniego all'alimentazione e il consenso/diniego alla consultazione del FSE. Il consenso al pregresso può essere espresso una sola volta, eventualmente in un momento successivo all'apertura del FSE.

### 4.2.1 Consenso all'alimentazione

La tabella seguente descrive le regole associate al consenso all'alimentazione del FSE.

Consenso all'ALIMENTAZIONE		
Valore	Data	Esito
VERO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato (o modificato) il consenso alla alimentazione del proprio FSE alla data indicata. In questo stato, i documenti inviati confluiscono nel FSE dell'assistito.
FALSO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato il diniego alla alimentazione del proprio FSE alla data indicata. In questo stato, i documenti NON devono confluire nel FSE, ad eccezione delle prescrizioni, necessarie per continuare ad ottemperare al debito informativo del DPCM 2008.
FALSO <Default>	<non valorizzata>	L'assistito non ha ancora espresso un consenso, cioè l'assistito non ha ancora attivato il proprio FSE. In questo stato, eventuali documenti inviati al FSE dell'assistito alimentano il pregresso in modo da potere essere acquisito nel FSE in caso di consenso al pregresso.

**Nota:** Fintanto che un assistito non ha ancora rilasciato un esplicito consenso o diniego all'alimentazione del FSE, i documenti sanitari trasmessi al FSE possono essere preventivamente indicizzati nel FSE in modo da consentire, all'atto dell'attivazione del FSE, di recuperare il pregresso clinico dell'assistito. Tale

processo di indicizzazione preventiva (definito *pre-indicizzazione*) deve assicurare che i documenti non possano essere ricercati e consultati attraverso il FSE fino a quando il paziente non attiva lo stesso (tramite l'esplicitazione del consenso all'alimentazione) ed esplicita il consenso al pregresso.

Il fornitore dovrà proporre all'Amministrazione le soluzioni tecniche che intende adottare per garantire che i documenti e metadati del pregresso clinico, pre-indicizzati nel FSE, non possano in alcun modo essere ricercati e consultati.

#### 4.2.1 Consenso alla consultazione

La tabella seguente descrive le regole associate al consenso alla consultazione del FSE.

Consenso alla CONSULTAZIONE		
Valore	Data	Esito
VERO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato (o modificato) il consenso alla consultazione del proprio FSE alla data indicata. I documenti presenti nel FSE sono accessibili secondo le normali regole di autorizzazione.
FALSO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato (o modificato) il diniego alla consultazione del proprio FSE alla data indicata. L'accesso al FSE da parte degli operatori sanitari è inibito. I documenti nel FSE sono accessibili solo per il paziente e l'operatore sanitario che ha generato il singolo documento.
FALSO <Default>	<non valorizzata>	L'assistito non ha ancora espresso un consenso, cioè l'assistito non ha ancora attivato il proprio FSE. L'accesso in consultazione è comunque inibito.

#### 4.2.1 Consenso al pregresso

La tabella seguente descrive le regole associate al consenso al pregresso.

Consenso al PREGRESSO		
Valore	Data	Esito
VERO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato il consenso al recupero del pregresso alla data indicata. All'atto di espressione del consenso al pregresso, gli eventuali documenti del pregresso clinico confluiscono nel FSE dell'assistito e resi consultabili.
FALSO	YYYYMMDDhhmm	L'assistito ha espressamente manifestato il diniego al recupero del pregresso alla data indicata. Se pre-indicizzati nel FSE, i documenti del pregresso devono essere cancellati (cancellazione del metadato).

Consenso al PREGRESSO		
Valore	Data	Esito
FALSO <Default>	<non valorizzata>	L'assistito non ha ancora espresso un consenso/diniego al pregresso. L'eventuale pregresso clinico viene conservato in attesa di una decisione dell'assistito: nel frattempo, il pregresso resta inaccessibile.

**Nota:** Il consenso/diniego al pregresso può essere espresso dall'assistito una sola volta. L'assistito può esprimere il consenso/diniego al pregresso anche in un momento successivo all'apertura del FSE.

#### 4.2.2 Anagrafe Regionale dei Consensi

Nell'attuale FSE è implementato un unico consenso che vale per l'alimentazione e la consultazione. Il consenso può essere revocato dall'assistito in qualunque momento. Il consenso/revoca viene determinato ogni volta attraverso la ricerca di uno specifico documento CDA di consenso/revoca nel FSE dell'assistito.

Nell'ambito dell'attivazione dell'interoperabilità nazionale dei FSE, dovrà essere adeguato il supporto funzionale di registrazione del consenso prevedendo la realizzazione della componente applicativa *Anagrafe Regionale dei Consensi* (rif. Figura 1) che centralizzi la gestione, registrazione, notifica e verifica dei consensi, anche in dialogo con INI.

La registrazione dei consensi nel database deve prevedere almeno le seguenti informazioni:

- Consenso all'alimentazione: TRUE/FALSE
- Data di espressione del consenso/diniego all'alimentazione
- Soggetto che ha registrato il consenso all'alimentazione
- Consenso alla consultazione: TRUE/FALSE
- Data di espressione del consenso/diniego alla consultazione
- Soggetto che ha registrato il consenso alla consultazione
- Consenso al pregresso: TRUE/FALSE
- Data di espressione del consenso/diniego al pregresso
- Soggetto che ha registrato il consenso all'alimentazione
- Altre informazioni

Oltre ai consensi, questa componente registra anche lo stato di chiusura di un FSE, per cui devono essere previste anche le seguenti informazioni:

- Stato di chiusura del FSE
- Motivazione (tra le quali chiusura per decesso)
- Data di chiusura
- Operatore che ha effettuato l'operazione

Dopo la chiusura, un FSE non potrà più essere acceduto e alimentato.

Inoltre, ai fini di una efficace implementazione del nuovo servizio *getStatoFSE* (rif. par. 4.9), devono essere espressamente registrate anche le informazioni per il recupero del PS-EDS dell'assistito, se presente. La valorizzazione di queste informazioni deve essere agganciata ai servizi *provideDocument* e *Comunicazione metadati* da INI.

Le informazioni di consenso e stato del FSE devono essere anonimizzate con la stessa tecnica adottata per l'anonimizzazione dei metadati del registry.

Lo stato dei consensi deve essere mostrata in una specifica sezione del Portale FSE, da cui il cittadino potrà agire autonomamente.

Ad ogni modifica, le informazioni di stato sui consensi devono essere trasmesse ad INI col servizio *Notifica consensi*. Analogamente, il FSE della Sardegna riceverà da INI la notifica per i consensi dei propri assistiti espressi in altre Regioni o direttamente su INI:

- Se l'assistito dispone di un FSE aperto, cioè ha già espresso un consenso/diniego, Medir dovrà aggiornare lo stato dei consensi in base alle informazioni ricevute da INI
- Se l'assistito NON dispone di un FSE aperto, cioè ha mai espresso un consenso/diniego, Medir dovrà istanziare esplicitamente il FSE dell'assistito e registrarne lo stato dei consensi.

#### 4.2.3 Strumenti per la registrazione del consenso

La nuova gestione dei consensi comporterà l'adeguamento degli strumenti attualmente utilizzati per la registrazione del consenso in accordo al DM 04.08.2017:

- Il Portale FSE dovrà disporre di una sezione specifica per permettere al cittadino una gestione autonoma dei propri consensi (rif. par. 5.4);
- La Intranet Operatori Medir dovrà essere adeguata per permettere la registrazione dei consensi dei cittadini da parte dei medici (per i propri assistiti) e degli operatori abilitati (rif. par. 6.3).

Nel passaggio alla nuova gestione dei consensi dovranno essere deprecate le interfacce programmatiche attuali che permettono la registrazione del consenso da parte dei medici di famiglia tramite il proprio software di cartella clinica: le interfacce programmatiche resteranno disponibili ma rese inattive.

#### 4.2.4 Elaborazione dei consensi attuali

Attualmente i cittadini residenti in Sardegna possono attivare il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico sottoscrivendo il proprio consenso al trattamento dei dati che abilita sia alimentazione che alla consultazione del FSE.

I consensi già espressi dovranno essere rielaborati e trasformati per allinearsi a quanto previsto dal DM 04.08.2017:

- La presenza di un documento CDA di consenso attivo comporterà la registrazione di un consenso esplicito all'alimentazione, alla consultazione e pregresso;
- La presenza di un documento CDA di revoca attivo comporterà la registrazione di un diniego esplicito all'alimentazione e alla consultazione.

Verrà predisposta una informativa semplificata ai cittadini da pubblicare anche sul Portale FSE.

La seguente tabella riassume il risultato della rielaborazione dei consensi/revoche attuali.

Situazione attuale	Risultato rielaborazione		
	Tipologia consenso	Valore	Data
Consenso attivo	ALIMENTAZIONE	VERO	<data in cui è avvenuta la registrazione del documento di consenso>
	CONSULTAZIONE	VERO	<data in cui è avvenuta la registrazione del documento di consenso>
	PREGRESSO	VERO	<data in cui è avvenuta la registrazione del documento di consenso>

Situazione attuale	Risultato rielaborazione		
	Tipologia consenso	Valore	Data
Revoca attiva	ALIMENTAZIONE	FALSO	<data in cui è avvenuta la registrazione della revoca>
	CONSULTAZIONE	FALSO	<data in cui è avvenuta la registrazione della revoca>
	PREGRESSO	VERO	<data in cui è avvenuta la prima registrazione del documento di consenso>

Lo stato dei consensi risultanti dalla rielaborazione dei consensi attuali dovranno essere trasferiti a INI attraverso il servizio *Notifica consensi*.

Per gli assistiti nel frattempo deceduti, si dovrà provvedere alla chiusura del loro FSE.

#### 4.2.1 Assenza di consensi o dinieghi

Per un assistito che non ha ancora espresso un consenso (cioè non ha ancora attivato il proprio FSE) risulterà implicitamente quanto segue:

Tipologia consenso	Valore	Data	Azione
ALIMENTAZIONE	FALSO	<non valorizzata>	I documenti non confluiscono nel FSE (ad eccezione delle prescrizioni, necessarie per ottemperare al debito informativo), tuttavia, i documenti possono essere pre-indicizzati in modo da alimentare il pregresso clinico.
CONSULTAZIONE	FALSO	<non valorizzata>	La consultazione del FSE è inibita
PREGRESSO	FALSO	<non valorizzata>	-

#### 4.3 Alimentazione del FSE

Il FSE della Regione si alimenta attraverso il servizio *provideDocument()* invocato dai sistemi integrati con Medir per trasmettere un documento, in formato CDA R2, al FSE. Tale servizio effettua una verifica formale e di contenuto del CDA:

- nel caso in cui i controlli formali abbiano dato esito positivo
- l'assistito sia stato identificato attraverso l'Anagrafe Regione degli Assistibili (ANAGS)
- l'assistito abbia espresso il consenso all'alimentazione
- il soggetto (umano o sistema) che ha inviato il documento sia espressamente autorizzato

il documento viene salvato nel Repository dell'Azienda Sanitaria e indicizzato nel Registry centralizzato.

Attualmente, se l'assistito non è registrato in ANAGS (cioè non è un assistito della Regione Sardegna) il documento viene respinto. In questa casistica ricadrebbero anche gli assistiti di altre Regioni.

Nell'ambito della interoperabilità nazionale è previsto che l'infrastruttura FSE di una Regione sia in grado di registrare anche i documenti prodotti per assistiti di altre Regioni e per i quali dovrà trasmettere i metadati a INI. Il base alle specifiche INI è anche previsto che le verifiche sull'identità dell'assistito e dei consensi siano demandate per intero a INI che le esegue all'interno dei singoli servizi di interoperabilità.

Al fine di minimizzare gli interventi sull'infrastruttura attuale, Medir potrà continuare a gestire allo stesso modo le operazioni di *provideDocument()* per gli assistiti della RAS, mentre demanderà a INI la registrazione dei metadati per gli assistiti di altre Regioni, come mostrato nello *use case diagram* seguente:

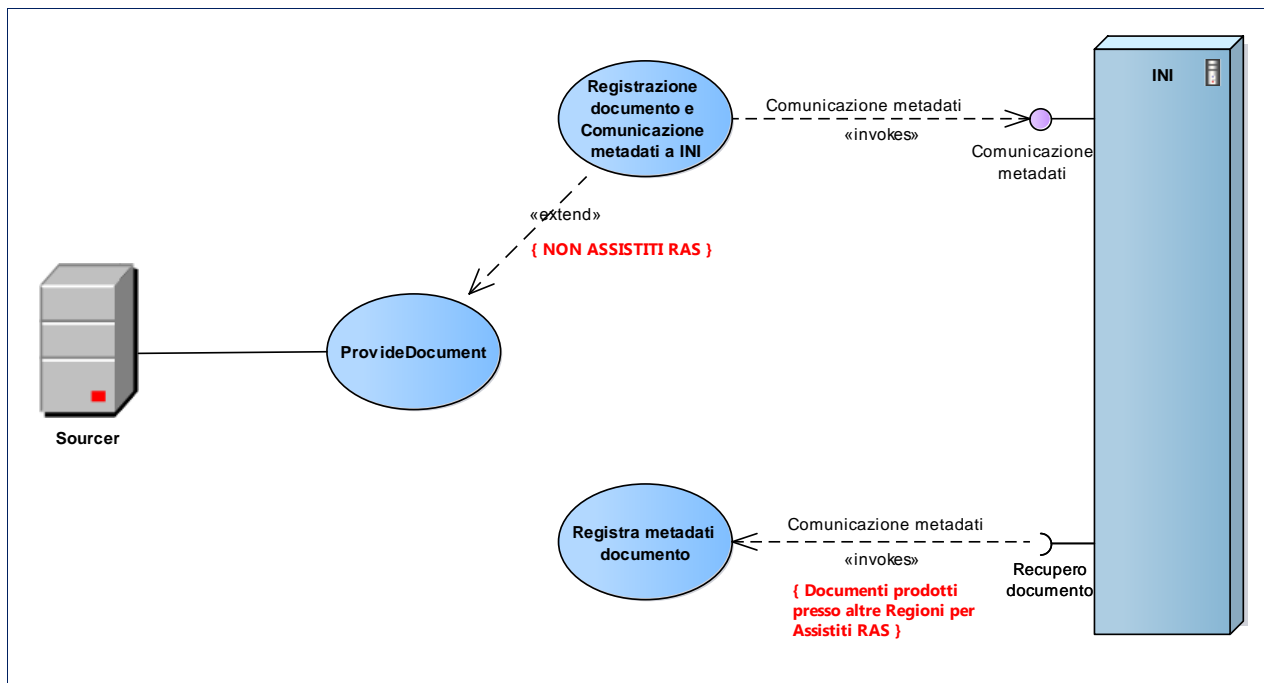


Figura 2 Alimentazione del FSE

Con l'invocazione del servizio *Comunicazione metadati*, INI effettua le verifiche su identità e consenso:

- in caso di esito positivo, INI trasmette i metadati al FSE della RDA dell'assistito per la sua indicizzazione;
- in caso di esito negativo, Medir-INI dovrà rimuovere il documento

**Nota 1:** Può accadere che INI rilevi che la RDA dell'assistito sia la stessa Sardegna: in questo caso, Medir dovrà:

- attivare il FSE dell'assistito e importare da INI lo stato dei consensi
- allertare gli Amministratori Medir al fine di:
  - o verificare lo stato dell'anagrafica in ANAGS ed eventualmente censire il nuovo assistito;
  - o eventualmente richiedere il trasferimento dell'indice se precedentemente assistito da un'altra Regione.

**Nota 2:** Per ottemperare al debito informativo del DPCM 2008, le prescrizioni saranno registrate sul sistema Medir, anche in assenza di consenso all'alimentazione da parte del paziente.

**Nota 3:** Per le altre tipologie di documenti, se l'assistito non ha ancora espresso alcun consenso, il documento potrà essere pre-indicizzato nel FSE dell'assistito.

**Nota 4:** Si prevede che la registrazione dei documenti prodotti per assistiti di altre Regioni sia effettuata su un repository dedicato, differente da quelli utilizzati per i documenti degli assistiti della Sardegna.

**Nota 5:** I documenti di assistibili di altre regioni sono salvati nell'apposito repository, ma non indicizzati nel registry regionale. Si deve rendere possibile il recupero del documento, attraverso INI, da parte della RDA.

Medir-INI riceverà da INI i metadati dei documenti prodotti per gli assistiti della RAS presso un'altra RDE: Medir dovrà essere in grado di acquisire i metadati nel FSE dell'assistito per poi rendere possibile il suo recupero dalla RCD.

#### 4.4 Ricerca e consultazione dei documenti

Per quanto riguarda le operazioni di ricerca, nel Medir attuale sono presenti in particolare due servizi:

- *GetMetadataClinicalDocuments()*, che permette di recuperare i metadati dei documenti che soddisfano i parametri specificati nella richiesta;
- *GetMetadataClinicalDocument()*, che restituisce i metadati del documento con ID specificato nella richiesta

Questi servizi attualmente considerano solo le richieste che possono arrivare dal dominio interno alla RAS da parte di un sistema sanitario integrato con Medir. Nell'ambito della interoperabilità nazionale si devono distinguere e considerare le seguenti casistiche:

- Richieste interna al dominio RAS per un assistito della RAS
- Richiesta interna al dominio RAS per un assistito di un'altra Regione
- Richiesta da altro dominio regionale per un assistito della RAS

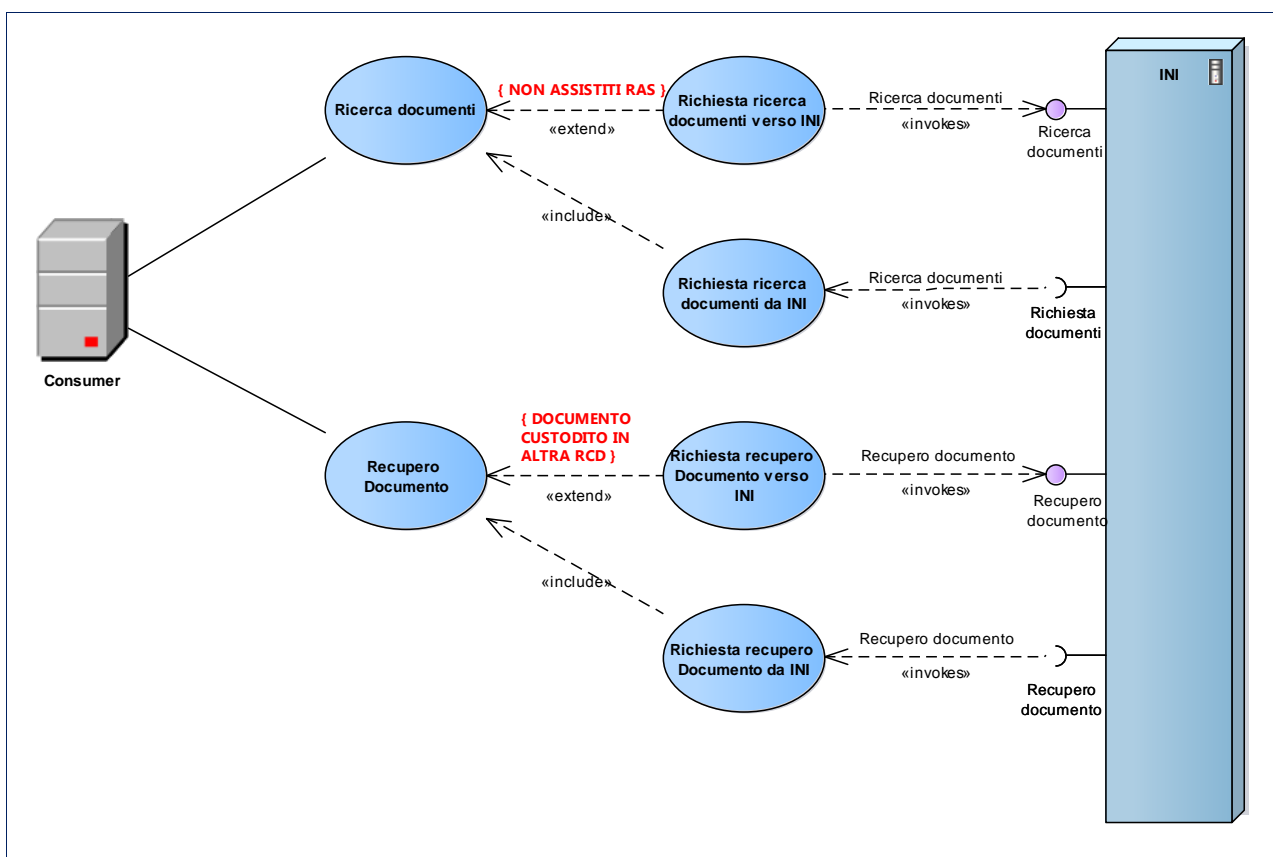


Figura 3 Ricerca e consultazione FSE

Le operazioni di ricerca e consultazione dei documenti presenti nel sistema Medir dovranno essere adeguate tenendo conto delle nuove regole sul consenso e anche delle asserzioni che perverranno, attraverso INI, dai FSE di altre regioni.



#### **4.4.1 Richieste interne al dominio RAS per un assistito della RAS**

In questo caso la richiesta è tutta interna al dominio regionale, effettuata da sistema sanitario integrato con Medir per un assistito della Sardegna. Questa è la situazione attuale. L'unico punto di attenzione è legato al fatto che la ricerca potrebbe restituire metadati per documenti prodotti e mantenuti in un'altra Regione: in questo caso il documento verrebbe recuperato tramite INI col servizio *Recupera documento*.

#### **4.4.2 Richieste interne al dominio RAS per un assistito di un'altra Regione**

In questo caso la richiesta è interna al dominio regionale, effettuata da sistema sanitario integrato con Medir per un assistito di un'altra Regione: la ricerca viene inoltrata ad INI, così come un'eventuale successiva richiesta di recupero di un documento.

Le richieste di ricerca e recupero di documenti per assistiti di altre Regioni saranno supportate anche attraverso la Intranet operatori Medir (rif. par. 6.2).

#### **4.4.3 Richieste da altro dominio regionale per un assistito della RAS**

In questo caso la richiesta proviene da un'altra Regione, attraverso INI, per un assistito della Sardegna: i metadati dei documenti che soddisfano i criteri di ricerca vengono estratti dal FSE dell'assistito (eventualmente processati) e restituiti a INI. All'operazione di ricerca potrebbero seguire richieste di recupero di singoli documenti.

### **4.5 Recupero dei documenti**

Si precisa che in Sardegna i documenti sanitari sono registrati nel FSE in formato HL7 CDA Rev. 2 e possono contenere al loro interno (tag *NonXm/Boby*) il documento originale in formato PDF. I fogli di stile (xsl) possono essere contenuti all'interno dello stesso CDA, tuttavia, a seconda del sistema che lo ha prodotto, esso contiene effettivamente lo stylesheet oppure l'hash dello stesso.

Nell'ambito della interoperabilità nazionale dei FSE possono essere condivisi solo documenti in formato CDA R2 oppure PDF. Il vincolo nel caso di documenti in CDA R2 è che essi includano all'interno lo stylesheet per il rendering: poiché allo stato attuale questo vincolo non è generalmente rispettato, in risposta al servizio di recupero documento invocato da INI verrà restituito o il documento originale in PDF incluso nel CDA o il rendering del CDA in formato PDF.

Per quanto riguarda i documenti ottenuti tramite INI col servizio recupero documento, questi possono essere sia in formato CDA o in PDF: nel caso del formato CDA, Medir deve essere in grado di eseguire la trasformazione XSLT applicando il foglio di stile presente nel CDA.

### **4.6 Cancellazione metadati di documento**

Nel nuovo FSE dovrà essere abilitata la cancellazione dei metadati di un documento errato. La richiesta di cancellazione può essere interna o esterna al dominio RAS e riguardare un documento indicizzato nel FSE RAS o di altra Regione, per cui si devono considerare tre scenari.

#### **4.6.1 Richieste interne al dominio RAS per un documento indicizzato nel FSE RAS**

In questo caso la richiesta è interna al dominio regionale, effettuata da sistema sanitario integrato con Medir che richiede la cancellazione di un documento già inviato al FSE; nel caso in esame il documento è stato indicizzato nel FSE RAS (riguarda cioè un assistito della Sardegna). L'attuale FSE supporta una funzionalità che permette di annullare un documento già inviato al FSE trasmettendo uno specifico documento CDA di annullamento: il nuovo FSE dovrà intercettare questo evento e da questo procedere con la cancellazione dei metadati del documento da annullare dal registry.

#### 4.6.2 Richieste interne al dominio RAS per un documento indicizzato nel FSE di un'altra Regione

Anche in questo caso la richiesta è interna al dominio regionale, ma riguarda un documento generato per un assistito di un'altra Regione (RDA), per cui esso è indicizzato FSE della RDA. La richiesta di cancellazione comunicata attraverso il CDA di annullamento dovrà essere inoltrata a INI attraverso il servizio di *Cancellazione metadati*.

#### 4.6.3 Richieste da altro dominio regionale per un documento indicizzato nel FSE RAS

In questo caso la richiesta, notificata da INI attraverso il servizio *Cancellazione metadati*, è generata dal dominio di un'altra Regione (RDE) per un assistito della Sardegna relativamente ad un documento indicizzato nel FSE della RAS. Ricevuta la richiesta, Medir dovrà procedere con la cancellazione dei metadati del documento.

### 4.7 Gestione notifiche

La registrazione di un documento nel FSE di un assistito determina l'invio di una notifica al suo medico curante. Il servizio di notifica deve funzionare allo stesso modo anche nei casi in cui la registrazione del documento sia avvenuta presso un'altra Regione di erogazione e i relativi metadati siano stati acquisiti nel FSE della RAS.

### 4.8 Trasferimento dell'indice

Nel caso in cui un cittadino già in possesso di un FSE presso altra Regione diventi un assistito della Regione Sardegna, il FSE regionale deve poter richiedere ad INI la trasmissione dei metadati dei documenti del FSE presso la precedente regione di assistenza (RPDA). Tale richiesta potrà essere:

- prodotta autonomamente alla scoperta di questo cambio di stato, oppure
- invocata esplicitamente da un operatore abilitato tramite la Intranet operatori, o anche
- richiesta autonomamente dal cittadino accedendo al Portale FSE.

A seguito della richiesta, Medir-INI riceverà da INI tutti i metadati per i documenti indicizzati nel FSE della RPDA.

Viceversa, nel caso in cui un proprio assistito diventi tale per un'altra Regione, il FSE della Regione Sardegna può ricevere da INI la richiesta di trasmissione dei metadati dei documenti indicizzati nel FSE. Al completamento del trasferimento dei metadati, deve avvenire la cancellazione degli stessi dal registry FSE RAS.

### 4.9 Nuovo servizio getStatoFSE

Nel Medir attuale è presente un servizio, *getStatoFSE()*, che permette ad un sistema esterno (p.es. Laboratorio analisi, Radiologia, Pronto Soccorso) di verificare lo stato di apertura del fascicolo di un assistito (consenso all'alimentazione) e, se presente, le informazioni per il recupero del documento PS-EDS. Con la nuova gestione dei consensi e l'abilitazione dell'interoperabilità nazionale, dovrà essere implementata una nuova versione del servizio che:

- Verifichi lo stato dei consensi all'alimentazione e restituisca VERO nel caso in cui un documento potrà essere acquisito dal FSE, eventualmente come pregresso clinico;
- Verifichi lo stato dei consensi alla consultazione e restituisca VERO nel caso in cui sia abilitata;
- Nel caso in cui sia presente un PS-EDS e il consenso alla consultazione sia abilitato, restituisca le informazioni per il suo recupero.

Le verifiche effettuate dal nuovo servizio dovranno estendersi ad INI nel caso di assistiti di altre Regioni. La finalità principale del nuovo servizio sarà il suo utilizzo in ambito Pronto Soccorso.

Considerata la complessità delle verifiche sui consensi, il nuovo servizio non dovrà essere utilizzato con la finalità di subordinare l'invio del documento alla verifica di consenso all'alimentazione.

Il precedente servizio *getStatoFSE()* sarà deprecato per non essere più utilizzato dai sistemi esterni con le finalità attuali, pertanto, la stazione appaltante richiederà di dismetterne l'uso. In ogni caso, il servizio attuale dovrà essere reso inefficace restituendo sempre TRUE, in modo che sia solo Medir a decidere tra acquisizione, scarto o pre-indicizzazione dei documenti.

#### 4.10 Compatibilità a ritroso delle interfacce programmatiche

Tutte le modifiche che interverranno sulle interfacce programmatiche esistenti dovranno garantire la compatibilità a ritroso del loro funzionamento da parte dei sistemi attualmente integrati.

---

### 5 Modifiche al Portale FSE

Il Portale FSE raggiungibile all'indirizzo <https://fse.sardegناسalute.it> è lo strumento che permette al cittadino di accedere ai dati del proprio FSE.

Il Portale FSE dovrà implementare le nuove funzionalità richieste per l'interoperabilità con FSE-INI, come di seguito dettagliato.

#### 5.1 Autenticazione e accesso al FSE

Attualmente il portale FSE è accessibile esclusivamente da postazioni dotate di un dispositivo di lettura di smartcard mediante l'utilizzo di CNS.

L'accesso al nuovo Portale FSE dovrà avvenire tramite l'**Access Manager** della Regione Sardegna che implementa modalità di autenticazione mediante:

- SPID (è richiesto almeno il livello 2)
- Smartcard (TS-CNS, CO-CNS, ...)

La nuova modalità potrà essere rilasciata in fase 2.

#### 5.2 Ricerca documenti nel FSE

La fruizione del Portale FSE dovrà consentire la ricerca, consultazione, salvataggio e stampa dei documenti disponibili sul FSE del cittadino, generati in qualsiasi Regione d'Italia.

Selezionando un documento deve essere mostrato un set esteso di metadati del documento tra cui, per esempio:

- data di acquisizione nel FSE;
- struttura che ha prodotto il documento;
- autore del documento;
- Regione che ha prodotto il documento;
- versione.

Per ogni documento in elenco devono essere resi disponibili le azioni che possono essere ad esso applicate.

Le informazioni sul consenso o revoca per alimentazione, consultazione e pregresso devono essere mostrati nella apposita sezione "*Gestione consensi*": gli attuali documenti CDA di consenso non saranno più supportati.

L'utente deve poter scegliere quanti risultati mostrare per ciascuna pagina.

Per ogni documento deve essere possibile consultare, scaricare e stampare:

- il documento originale in formato PDF eventualmente presente nel CDA
- il rendering del documento CDA, sia come HTML per la visualizzazione diretta, sia in PDF
- il documento in formato CDA

I documenti custoditi presso altre Regioni, possono essere in formato PDF o CDA (con foglio di stile incluso):

- nel primo caso verrà visualizzato direttamente il documento PDF
- nel secondo, Medir dovrà essere in grado di eseguire il rendering applicando il foglio di stile incluso nel CDA.

### 5.3 Oscuramento di un documento

Il cittadino deve poter “oscurare” un documento. Attualmente ciò è reso impostando il livello di riservatezza *Riservato* (V - *Very Restricted*) che rende il documento accessibile unicamente al cittadino titolare del FSE e al professionista che lo ha creato.

Nell’ambito dell’interoperabilità nazionale, il concetto di oscuramento è distinto dal livello di riservatezza, tuttavia, al fine di minimizzare gli interventi sul Portale FSE, il “*livello di riservatezza = VR*” verrà considerato equivalente a “*documento oscurato*” e come tale gestito nell’ambito dell’interoperabilità (l’oscuramento deve essere trasmesso solo nel *Trasferimento indice* come specifico metadato).

In fase esecutiva si valuterà l’opportunità di modificare l’attuale etichetta “*Riservato*” in “*Oscurato*”.

Deve essere sempre assicurato l’oscuramento dell’oscuramento, come già presente nella versione corrente del sistema.

### 5.4 Gestione dei consensi

Attraverso il Portale FSE un cittadino autenticato potrà esprimere o revocare le varie tipologie di consenso:

- consenso alla consultazione dei documenti del proprio FSE;
- consenso all’alimentazione del proprio FSE;
- consenso al pregresso.

Per le modalità di gestione del consenso fare riferimento ai par. 2 e 4.2.

Le funzionalità per la gestione del consenso dovranno essere collocate in una specifica sezione del Portale FSE che mostra lo stato dei consensi. Nella stessa sezione sarà possibile prendere visione delle informative sul consenso.

### 5.5 Controllo degli accessi

Dal Portale FSE il cittadino già dispone di informazioni puntuali sugli accessi avvenuti al proprio FSE. Si dovrà prevedere di estendere le informazioni anche per gli accessi richiesti al di fuori della Sardegna. Per ogni accesso deve essere mostrato:

- Tipo di operazione sul documento: ricerca, lettura, registrazione;
- Dati del documento: tipologia e identificativo;
- Informazioni sul soggetto che ha acceduto o richiesto accesso (p.es. ruolo, struttura di appartenenza, regione di appartenenza della struttura in cui opera);
- Data dell’operazione;
- Esito dell’operazione: consentita, rifiutata.

La funzionalità deve permettere di:

- indicare il periodo di tempo per cui effettuare il controllo; il default è a partire dalla data del precedente accesso dell'utente;
- escludere i propri accessi;
- applicare filtri sui dati visualizzati.

---

## 6 Modifiche alla Intranet Operatori

La intranet operatori Medir, raggiungibile all'indirizzo <https://medir.sardegna salute.it>, è una applicazione web che prevede, tra le altre, le seguenti funzionalità:

- Registrazione del consenso/diniego al FSE
- Consultazione del FSE
- Autenticazione (tramite CNS)

L'obiettivo dell'evoluzione della intranet operatori Medir è ottimizzare le funzionalità maggiormente utilizzate, utilizzando tecnologie allo stato dell'arte.

### 6.1 Funzionalità della nuova intranet operatori

La nuova intranet operatori continuerà a offrire, migliorandole ed estendendole, alcune delle funzionalità già offerte dalla intranet attuale e ne dovrà realizzare altre ex novo.

Di seguito l'elenco delle funzionalità già presenti da far evolvere:

- ricerca (attraverso filtri di ricerca che agiscono per tipologia di documenti e periodo di tempo) e consultazione dei documenti del FSE degli assistiti;
- gestione dei consensi (consultazione, alimentazione, pregresso) in base alla nuova normativa nazionale del FSE;
- gestione amministrativa degli operatori;
- gestione del CMS della intranet;
- accesso ad altre piattaforme web tramite collegamento in SSO;
- accesso al cruscotto di monitoraggio.

Di seguito l'elenco delle nuove funzionalità da implementare:

- invio dell'informativa e dei moduli di consenso a INI;
- viewer del FSE da parte di altri sistemi sanitari;
- Registrazione assunzione di responsabilità;
- Funzione di amministrazione per la chiusura di un FSE
- personalizzazione homepage personale.

Di seguito l'elenco delle funzionalità da eliminare poiché non utilizzate dai medici che generalmente preferiscono rivolgersi ad altri canali per approfondimenti e supporto:

- ricerca delle prescrizioni mediante interrogazione del SAR;
- accesso alla piattaforma di formazione on-line;
- servizi di community.

### 6.2 Ricerca e consultazione documenti

Questa funzione permette agli operatori medici di effettuare ricerche di documenti presenti sul sistema Medir per tipologia, data e stato. Attraverso la Intranet Operatori Medir dovrà essere possibile accedere alla consultazione del FSE di assistiti di altre Regioni.

Il sistema deve effettuare la ricerca in funzione delle specifiche abilitazioni dell'operatore e restituire solo l'elenco dei documenti a cui l'operatore può effettivamente accedere in base alle regole di accesso implementate in Medir.

La reingegnerizzazione della intranet operatori dovrà consentire una migliore fruibilità dei risultati della ricerca, in particolare:

- selezionando un documento deve essere mostrato un set esteso di metadati del documento tra cui, per esempio:
  - o data di acquisizione nel FSE;
  - o struttura che ha prodotto il documento;
  - o autore del documento;
  - o Regione che ha prodotto il documento (e che quindi mantiene il documento originale)
  - o Versione.
- in caso di più versioni per lo stesso documento (per documenti annullati o aggiornati) il sistema deve restituire solo l'ultima versione;
- i documenti di consenso o revoca per alimentazione, consultazione e pregresso devono essere mostrati nella apposita sezione "*Gestione consensi*" e non visualizzati con gli altri documenti clinici.

L'utente deve poter scegliere quanti risultati mostrare per ciascuna pagina.

Per determinate tipologie di operatori, ad es. per operatori di emergenza, si deve prevedere un accesso più diretto che permetta di recuperare immediatamente l'ultima versione del documento EDS.

Per ogni documento deve essere possibile consultare, scaricare e stampare:

- il documento PDF, eventualmente incluso nel CDA
- il rendering del documento CDA, sia come HTML per la visualizzazione diretta, sia in PDF
- il documento in formato CDA

### 6.3 Gestione dei consensi

Attraverso la intranet gli operatori abilitati potranno registrare, per conto dei cittadini, i valori dei tre consensi (consultazione, alimentazione, pregresso) secondo quanto espresso dal cittadino.

Di seguito il processo da sviluppare:

#### Fase 1

La registrazione dei consensi è disponibile solo per cittadini residenti in Sardegna

- L'operatore inserisce il Codice Fiscale del cittadino
- L'applicazione intranet lo identifica interrogando l'anagrafe regionale
- L'applicazione intranet interroga il DB di Medir-INI che restituisce i valori dei 3 consensi
- L'applicazione intranet registra il valore dei tre consensi sulla base di quanto indicato dal cittadino sul modulo informativo sul DB di Medir-INI
- L'applicazione intranet invia i dati dei tre consensi a INI

#### Fase 2

La registrazione dei consensi è disponibile anche per i cittadini non residenti in Sardegna

- L'operatore inserisce il Codice Fiscale del cittadino
- L'applicazione intranet lo identifica interrogando l'anagrafe regionale
- In caso di cittadino residente RAS l'applicazione intranet
  - o interroga il DB di Medir-INI che restituisce i valori dei 3 consensi
  - o registra sul DB di Medir-INI il valore aggiornato dei tre consensi sulla base di quanto indicato dal cittadino sul modulo informativo

- invia i dati anche a INI
- In caso di cittadino NON residente RAS l'applicazione intranet
  - interroga INI che restituisce i valori dei 3 consensi
  - recupera l'informativa dalla RDA
  - invia a INI il valore aggiornato dei tre consensi sulla base di quanto indicato dal cittadino sul modulo informativo della RDA

Per ulteriori dettagli sul consenso consultare il paragrafo 4.2.

Le funzionalità per la gestione del consenso devono essere collocate in una specifica sezione della intranet.

Attraverso la Intranet operatori sarà possibile gestire il consenso/diniego per assistiti di altre Regioni; questo comporta il recupero da INI dell'informativa e moduli di consenso definiti dalla Regione di assistenza.

#### 6.4 Invio informativa a INI

La intranet operatori dovrà disporre di una funzionalità per trasmettere a INI l'ultima versione approvata dell'informativa e dei moduli di consenso.

#### 6.5 Gestione amministrativa degli operatori

Attualmente, la gestione amministrativa effettuata dalla Intranet operatori prevede le seguenti operazioni:

- censimento di un operatore mediante registrazione anagrafica e registrazione del certificato CNS;
- profilazione dell'operatore con attribuzione di ruolo e assegnazione ente di appartenenza;
- censimento dei medici sostituti;
- registrazione delle associazioni dei medici di famiglia

La nuova intranet dovrà prevedere l'esecuzione di queste operazioni secondo una modalità più *user friendly* e dovrà anche essere eliminata l'operazione di registrazione del certificato CNS.

#### 6.6 Gestione del CMS

La struttura della intranet dovrà essere modificabile dagli operatori ai quali sarà stato assegnato il ruolo di "amministratore del CMS".

I contenuti della intranet dovranno essere modificabili dagli operatori ai quali sarà stato assegnato il ruolo di "editore". Il ruolo di editore dovrà prevedere diversi livelli autorizzativi: redazione, approvazione, pubblicazione.

I contenuti del CMS dovranno includere anche la homepage pubblica.

#### 6.7 Accesso in SSO ad altri sistemi informatici

Dalla intranet l'operatore potrà accedere, in Single-Sign-On, a servizi e informazioni gestiti da altri sistemi informatici regionali o aziendali come ad esempio il *CRM Medir*, applicazione che consente agli operatori di visualizzare statistiche sui documenti presenti sul FSE, informazioni sui propri assistiti.

Per il collegamento con altri sistemi informatici dovrà essere definita una funzionalità con cui è possibile collegare i nuovi sistemi alla intranet in SSO, senza modifiche al codice sorgente.



## 6.8 Accesso al cruscotto di monitoraggio

Attualmente il sistema prevede un semplice cruscotto sul monitoraggio del funzionamento dei nodi Medir, accessibile per gli operatori profilati come “amministratori”.

La nuova intranet dovrà prevedere l'esposizione della situazione in tempo reale del corretto funzionamento dei sistemi, con messaggi di errore in caso di eventuali interruzioni di servizio:

- Medir
- FSE
- Medir-INI
- INI

Dovrà inoltre essere possibile consultare i file/tabelle di log dei sistemi.

## 6.9 Componente viewer del FSE ad uso di altri sistemi sanitari

Al fine di rendere immediatamente fruibili i contenuti del FSE agli operatori sanitari attraverso il loro gestionale, la componente applicativa che permette la navigazione dei contenuti del FSE di un cittadino attraverso la Intranet Operatori Medir dovrà essere realizzata in modo da essere richiamabile come *url* dall'interno di un sistema *trusted* autorizzato:

- il sistema esterno autorizzato potrà invocare l'url specifico valorizzando gli attributi ID del documento, CF dell'assistito, CF medico e ruolo;
- la componente viewer:
  - o effettua l'autenticazione forte dell'operatore; la soluzione deve supportare anche la trasmissione di asserzioni SAML in modo da bypassare la fase di autenticazione forte esplicita
  - o verifica le autorizzazioni di accesso alla risorsa richiesta
  - o eventualmente richiede l'assunzione di responsabilità da parte del medico
  - o concede accesso alla risorsa richiesta

La risorsa da accedere può essere uno specifico documento con dato ID, se specificato, o l'intero FSE.

## 6.10 Personalizzazione homepage personale

Dopo essere stato identificato e autenticato, l'operatore accede alla homepage della intranet dove avrà accesso alle proprie informazioni anagrafiche e di profilo e alle funzionalità disponibili.

Si dovrà mettere a disposizione degli operatori la possibilità di personalizzare la propria homepage personale, scegliendo le funzionalità da utilizzare immediatamente, scegliendo, ad esempio, tra:

- ricerca e consultazione dei documenti sanitari disponibili sul FSE;
- gestione dei consensi;
- accesso ad altri sistemi informatici

## 6.11 Registrazione assunzione di responsabilità

Nella nuova Intranet operatori dovrà essere presente una funzionalità per la registrazione dell'assunzione di responsabilità del medico per l'accesso alla consultazione dell'FSE di un cittadino; questa assunzione di responsabilità è necessaria nei casi in cui il medico:

- non sia registrato come medico di emergenza urgenza
- non sia il MMG/PLS dell'assistito.



## 6.12 Chiusura del FSE di un assistito

Si devono prevedere funzionalità di amministrazione per la chiusura di un FSE per varie motivazioni, tra cui, per decesso dell'assistito. A seguito della chiusura, il FSE dell'assistito non potrà più essere acceduto e alimentato. Lo stato di chiusura di un FSE è gestito dalla componente *Anagrafe Regionale dei Consensi* (rif. par. 4.2.2)

Questa operazione sarà resa disponibile agli operatori di amministrazione del FSE.

## 6.13 Report e statistiche

Il sistema dovrà riportare le statistiche relative ai consensi espressi con il sistema di interoperabilità e dei documenti generati all'esterno della Regione Sardegna. Altresì deve indicare anche i documenti registrati in Sardegna degli assistiti non residenti in Sardegna.

Deve avere delle funzioni di monitoraggio e di log per verificare il corretto colloquio con il FSE-INI con particolare attenzione nei casi di trasferimento dell'indice.

Il sistema deve mettere a disposizione degli utenti, secondo opportune abilitazioni legate a specifici profili, report e statistiche relative ai dati generati con le nuove funzionalità realizzate.

In particolare, dovranno essere disponibili almeno i seguenti report, riferibili a periodi di tempo selezionabili:

- Quanti e quali consensi sono stati espressi, per assistiti RAS e extra RAS;
- Quanti CDA sono stati registrati in Sardegna per assistiti extra RAS;
- Quanti CDA sono stati registrati da sistemi extra RAS per cittadini sardi;
- Quanti FSE sono stati trasferiti in entrambi i versi (FSE RAS, INI);
- Quanti FSE sono stati chiusi per decesso dell'assistito;
- Quanti documenti sono stati gestiti da Medir-INI in caso di interruzioni di servizio tra Medir-INI e INI e tra Medir-INI e Medir.

Dovrà essere inoltre realizzata un'elaborazione giornaliera delle attività svolte da Medir-INI.

## 6.14 Requisiti non funzionali per la Intranet operatori

### 6.14.1 Adeguamento piattaforma

Il sistema Medir è attualmente sviluppato in tecnologia Java con un framework Japs 2.0 che risulta obsoleto e difficile da mantenere rispetto a framework più recenti.

Si richiede quindi di reingegnerizzare la piattaforma secondo le tecnologie più recenti garantendo il set di funzionalità esistenti e integrando le funzionalità di interoperabilità esistenti.

Le funzionalità minime da realizzare sono specificate sopra. Possono essere tutte realizzate nella fase 2, ad eccezione delle funzionalità relative a:

- Registrazione del consenso/diniego al FSE
- Consultazione del FSE

### 6.14.2 Multicanalità della intranet

Le funzionalità della nuova intranet dovranno essere fruibili da qualunque dispositivo (PC e tablet), pertanto le nuove interfacce dovranno essere ottimizzate per la fruizione dalle varie tipologie di dispositivi.

## **7 Requisiti non funzionali generali**

### **7.1 Rimozione limite al numero di risultati di una ricerca**

Attualmente, il risultato di una ricerca di metadati nel FSE non può eccedere i 50 documenti: tale limite deve essere rimosso rendendo più efficienti le operazioni di ricerca nel registry. Tale requisito di deve considerare esteso anche ai servizi di interoperabilità.

### **7.2 Indicazioni per il deployment**

L'installazione delle componenti software sarà fatta a cura dell'aggiudicatario sull'infrastruttura già disponibile (e riportata nel documento descrittivo dello stato dell'arte del Fascicolo Sanitario Elettronico e del sistema Medir, allegato alla presente documentazione). Eventuali particolari esigenze di installazioni di licenze di software derivanti dalla soluzione tecnologica proposta dall'aggiudicatario dovranno essere fornite e soddisfatte dall'aggiudicatario stesso. L'infrastruttura attuale utilizza SQL server, sarà pertanto possibile creare delle tabelle nelle istanze dei database già presenti, nel caso l'aggiudicatario utilizzi anch'esso database SQL server.

### **7.3 Codice sorgente e licenze**

Il codice sorgente sviluppato, sia per aggiornamenti dell'attuale che per nuove componenti, sarà di proprietà della Regione Autonoma della Sardegna.

L'attuale piattaforma di sviluppo utilizza il framework .net della Microsoft, eventuali licenze di componenti software (per la realizzazione, la gestione, la manutenzione e utilizzo del software) non compresi nel framework .net dovranno essere fornite insieme al prodotto realizzato.

### **7.4 Ambiente di sviluppo**

Quale oggetto di fornitura, si richiede di predisporre presso SardegnaIT un ambiente di sviluppo perfettamente configurato per la gestione (editazione, compilazione e testing) del codice sorgente. È tassativamente richiesto che il codice eseguibile per il deployment sia generato dall'ambiente di sviluppo installato presso SardegnaIT.

La procedura di deployment deve essere automatizzata e documentata in apposito manuale di installazione e configurazione.

### **7.5 Test funzionali e applicativi**

Dovranno essere prodotti i documenti per i test funzionali per ogni scenario che dovrà essere realizzato e/o modificato.

Dovranno essere definiti i test automatizzati per coprire tutti gli scenari ipotizzati, fermo restando la realizzazione degli unit test che dovranno essere previsti per ciascuna funzionalità applicativa.