

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E MEDIR - STATO DELL'ARTE

1.	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	2
2.	INTRODUZIONE	3
3.	INFRASTRUTTURA MEDIR	9
3.1.	INFRASTRUTTURA HW.....	9
3.2.	COMPONENTI SW.....	11
4.	SAR	12
5.	INTEGRAZIONI DI SISTEMI TERZI	13
5.1.	INTEGRAZIONE DEI SOFTWARE DI CARTELLA CLINICA DI MMG E PLS	13
5.2.	INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO DEI LABORATORI UNICI DELLA SARDEGNA (SILUS)	15
5.3.	INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO RADIOLOGICO (RIS)	16
5.4.	INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO INTEGRATO REGIONALE (SISAR)	17
5.5.	INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO INTEGRATO REGIONALE (SISAR)	18
6.	INTRANET OPERATORI MEDIR	18
7.	PORTALE DEI CITTADINI	19
8.	STRUMENTI DI MONITORAGGIO.....	19

1. ACRONIMI E DEFINIZIONI

<i>Acronimo</i>	<i>Definizione</i>
ANAGS	Anagrafe Regionale della Sardegna
CDA	Clinical Document Architecture
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CO CNS	Carta Operatore – Carta Nazionale dei Servizi
EDS	Emergency Data Set (scheda sanitaria per le emergenze)
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
IOPS	Input Output Operations per Second
IUD	Identificativo Unico del Documento
LUN	Logical Unit Number
MEF	Ministero Economia e Finanze
PLA	Product Line Architecture
RIS	Radiology Information System
SAC	Sistema di Accoglienza Centrale
SAN	Storage Area Network
SAR	Sistema di Accoglienza Regionale
SILUS	Sistema Informativo dei Laboratori Unici della Sardegna
SISAR	Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale
SMB	Server Message Block
SOFS	Scale Out File Server
SSI	Scheda Sanitaria Individuale
SW CC	Software di cartella clinica per MMG e PLS
TS	Tessera Sanitaria
VM	Virtual Machine

2. INTRODUZIONE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico [FSE] 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”*, è istituito dalle Regioni e dalle Province Autonome, 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. Recentemente, 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. L'obiettivo ministeriale è 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 Fascicolo Sanitario Elettronico è dunque un intero spazio digitale dedicato alla salute del cittadino. Gli operatori sanitari che interagiscono con il cittadino (medici di base, pediatri, specialisti, farmacisti, ecc.) registrano sul suo FSE i documenti sanitari in formato elettronico. Questi possono quindi essere consultati online dal paziente e da tutti gli operatori sanitari che egli autorizza.

Il vantaggio per i cittadini è di avere a disposizione tutti i documenti sanitari relativi alla propria storia clinica in uno spazio digitale sempre disponibile senza dover più portare con sé tutta la documentazione in formato cartaceo e senza doversi spostare per ritirare referti. E' sufficiente accedere al proprio FSE da qualsiasi PC collegato ad internet per avere sempre e ovunque disponibili i propri dati clinici.

Il vantaggio per i medici è di avere a disposizione in modo immediato anche i documenti sanitari del paziente prodotti dai colleghi su un sistema condiviso che vuole mettere tutti i “MEDici In Rete”. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è anche uno strumento che facilita l'integrazione fra i professionisti degli ospedali e quelli del territorio.

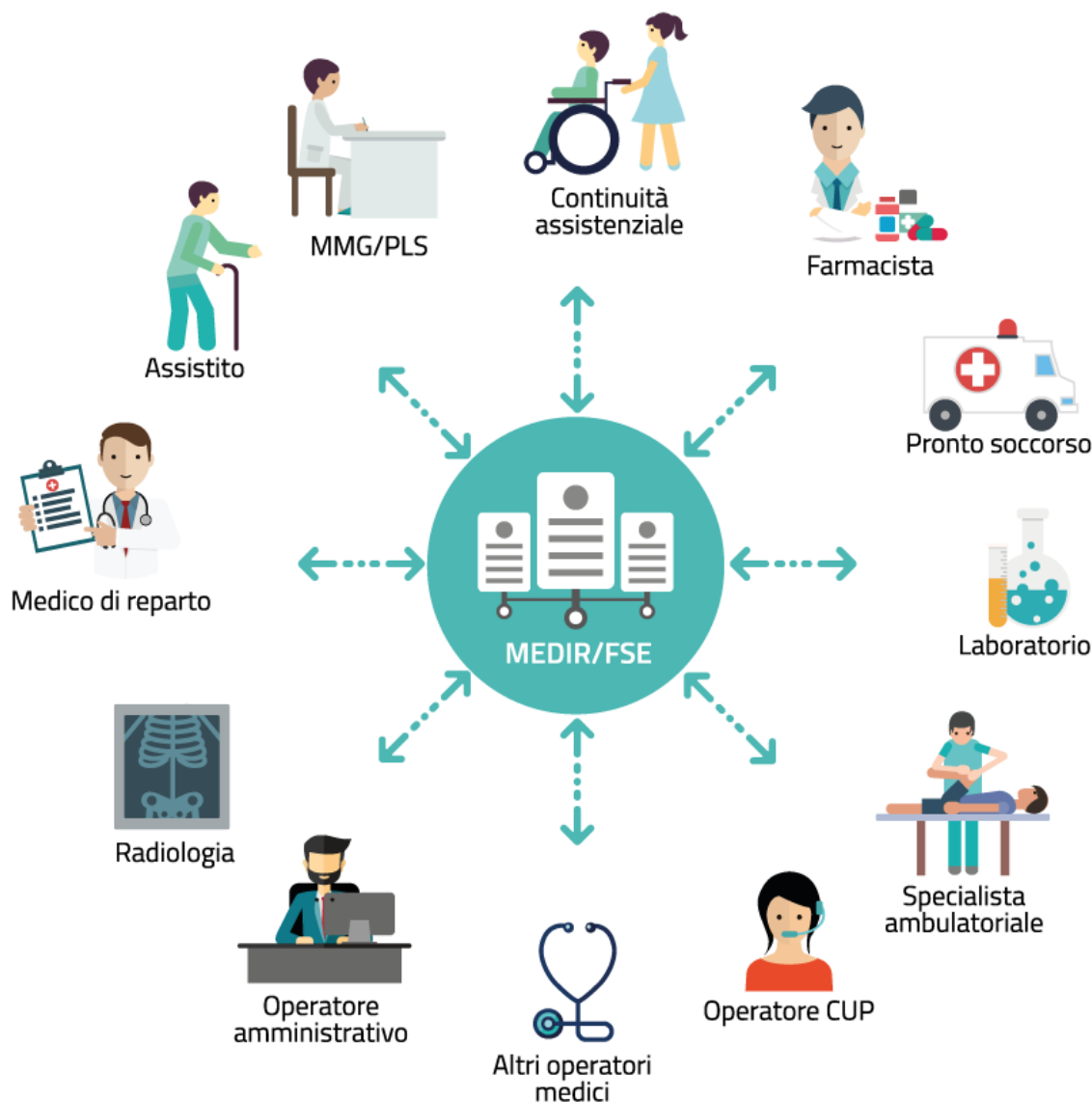


Figura 1: Rete dei medici e Fascicolo Sanitario Elettronico

In Regione Sardegna il Fascicolo Sanitario Elettronico si poggia sulla infrastruttura del sistema Medir (“MEDici In Rete”), progettato nel 2006 ed in continua evoluzione. Il primo FSE in Sardegna è stato aperto nel 2010. A fine Novembre 2017 oltre 38.000 cittadini sardi hanno aperto il FSE e il sistema ha registrato oltre 57milioni di documenti sanitari elettronici in formato CDA. Allo stato attuale i documenti sanitari elettronici disponibili oggi sul FSE in Sardegna sono:

- prescrizioni farmaceutiche, specialistiche e di ricovero
- certificati INPS e INAIL
- lettere di accettazione e dimissione ospedaliera
- schede di dimissione ospedaliera
- verbali di Pronto Soccorso

- referti di laboratorio
- referti di radiologia
- referti ambulatoriali
- scheda sanitaria individuale (SSI)
- scheda sanitaria per le emergenze (EDS).

Per ciascun documento il cittadino può scegliere a chi rendere visibile il proprio documento clinico indicando il livello di riservatezza desiderato. Il *“Compendio delle regole di accesso al FSE”* (allegato [1]) illustra le regole di accesso ai documenti del FSE nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, il documento è disponibile per tutti i cittadini sardi nel proprio FSE.

I livelli di riservatezza sono:

- Normale: possono accedere tutti coloro che sono autorizzati in funzione del loro ruolo di operatore e secondo le regole definite per la specifica tipologia di documento.
- Limitato: possono accedere il titolare del FSE, il suo medico di famiglia e l'autore del documento.
- Riservato (estremamente limitato): possono accedere solo il titolare del FSE e l'autore del documento.

L'allegato [1] illustra anche i livelli di visibilità di default per ogni singolo documento. I documenti ospedalieri e ambulatoriali aziendali vengono registrati per default con livello “limitato”, in modo da essere immediatamente visibili al medico curante.

Attualmente gli operatori sanitari che operano sul FSE, ciascuno con strumenti e funzionalità diverse e nel rispetto delle regole illustrate nell'allegato [1] per ciascun profilo, sono:

- medici di medicina generale (MMG)
- pediatri di libera scelta (PLS)
- specialisti ospedalieri
- medici di laboratorio
- operatori privacy ASSL

Tutti i software di cartella clinica attualmente utilizzati in Sardegna dai MMG e i PLS sono stati integrati con il sistema Medir, mediante l'utilizzo di un addon certificato; pertanto, tutti i medici di famiglia possono essere abilitati a popolare il FSE dei propri pazienti con i seguenti documenti: prescrizioni farmaceutiche, specialistiche e di ricovero, certificati INPS e INAIL, SSI ed EDS. In particolare, l'addon mette automaticamente in coda le prescrizioni e i certificati prodotti dai medici per l'invio anche al sistema Medir. SSI e EDS sono, invece, dei documenti che il medico può compilare appositamente per registrare la situazione riepilogativa del paziente (utile ai colleghi per avere il quadro clinico del paziente, soprattutto nei casi di emergenza). Attraverso l'addon, inoltre, i medici di famiglia sono in grado di:

- Consultare il Fascicolo Sanitario Elettronico dei propri pazienti
- Visualizzare le notifiche di registrazione di nuovi documenti sul FSE del paziente

- Effettuare l'allineamento anagrafico
- Gestire il Patient Summary (SSI, EDS)
- Gestire l'assenso puntuale

Ad oggi circa il 97% (1345/1385) dei medici di famiglia sardi si sono abilitati al popolamento e alla consultazione del FSE.

Tutti i medici ospedalieri della Sardegna sono abilitati al popolamento del FSE in relazione ai seguenti documenti: prescrizioni farmaceutiche e specialistiche, lettere di accettazione e dimissione ospedaliera, verbali di pronto soccorso, referti ambulatoriali. Gli specialisti ospedalieri, continuando ad utilizzare i vari moduli applicativi del sistema informativo ospedaliero Sisar, inviano automaticamente i documenti di ricovero e i verbali di pronto soccorso al FSE dei pazienti, se questi l'hanno precedentemente aperto. In particolare, per i documenti di ricovero, attualmente è possibile anche registrare il livello di riservatezza indicato dal paziente per lo specifico documento. Nello specifico, la lettera d'accettazione del paziente viene inviata automaticamente al FSE. L'operatore di accettazione dovrebbe chiedere al paziente se ha il FSE aperto e se intende condividere con il proprio medico di famiglia l'evento di ricovero, registrando così il livello di riservatezza indicato dal paziente. La lettera di dimissione del paziente viene inviata automaticamente al FSE nel momento in cui questa è validata dal medico. Il verbale di PS del paziente viene inviato automaticamente al FSE nel momento in cui si chiude l'evento di PS con la dimissione del paziente. Il referto ambulatoriale viene inviato automaticamente al FSE nel momento in cui viene validato dal medico.

Anche i medici degli ambulatori ASSL possono inviare i referti ambulatoriali al FSE utilizzando l'applicativo di cartella clinica ambulatoriale del sistema Sisar.

I medici ospedalieri dell'ospedale della ASSL 6 Sanluri (a seguire tutti gli altri) popolano il FSE anche con le schede di dimissione ospedaliera.

E' integrato sul FSE anche il sistema RIS dell'ASL 5 Oristano che consente la registrazione del referto di radiologia sul FSE del paziente.

E' in fase di ultimazione il processo di integrazione tra il sistema Silus e il FSE che consente l'invio dei referti di laboratorio prodotti in un laboratorio ospedaliero di analisi, con esclusione degli esami di laboratorio effettuati in regime di ricovero, al Fascicolo Sanitario Elettronico dei pazienti, se questi l'hanno precedentemente aperto. Per un paziente che abbia registrato il proprio consenso all'alimentazione del FSE, il referto di laboratorio, firmato digitalmente dal medico di laboratorio, popola automaticamente il suo FSE e, contemporaneamente, il suo medico curante riceve una notifica da parte del proprio software di cartella clinica. Il medico può quindi consultare immediatamente il referto, a meno che il paziente stesso non decida di limitarne la visibilità.

Le due operazioni fondamentali per il FSE sono l'alimentazione e la consultazione:

- L'alimentazione del FSE è realizzata attraverso l'integrazione dei sistemi informativi sanitari presenti sul territorio e presso le strutture ospedaliere
- La consultazione è resa possibile:
 - per il cittadino: attraverso le funzionalità del portale FSE
 - per gli operatori: attraverso la intranet operatori e alcuni sistemi sanitari esterni appositamente integrati con Medir

L'alimentazione del FSE avviene con la registrazione dei diversi documenti sanitari attraverso l'integrazione con Medir dei sistemi informativi utilizzati dagli operatori sanitari, autori dei suddetti documenti sanitari. Nella tabella sottostante viene illustrato un riepilogo degli strumenti utilizzati, dei profili abilitati e delle strutture integrate per la registrazione dei documenti sanitari elettronici su FSE.

CHI	COME	COSA	QUANTI
OPERATORI ASSL	Intranet operatori	• CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SUL FSE	Operatori ASSL censiti per tutti i cittadini della Sardegna
MMG e PLS	Intranet operatori	• CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SUL FSE	Tutti i MMG e PLS per i propri pazienti
MMG e PLS	SOFTWARE DI CARTELLA CLINICA (ADDON)	<ul style="list-style-type: none"> • PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE • PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE • PRESCRIZIONI DI RICOVERO • SCHEDE SANITARIE PER LE EMERGENZE • SCHEDE SANITARIE INDIVIDUALI • CERTIFICATI INPS/INAIL 	97% MMG E PLS (1.345 SU 1.385 ESERCENTI)
SPECIALISTI OSPEDALIERI	SISAR	<ul style="list-style-type: none"> • PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE • PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE • PRESCRIZIONI DI RICOVERO • LETTERE DI ACCETTAZIONE OSPEDALIERA • LETTERE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA • VERBALI DI PRONTO SOCCORSO • REFERTI AMBULATORIALI 	TUTTI I REPARTI DI TUTTI GLI OSPEDALI DELLA SARDEGNA
SPECIALISTI OSPEDALIERI	SISAR	• SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA	TUTTI I REPARTI DELL'OSPEDALE DELLA ASSL SANLURI
SPECIALISTI AMBULATORIALI ASSL	SISAR	• REFERTI AMBULATORIALI	TUTTI GLI AMBULATORI PUBBLICI DELLA SARDEGNA
SPECIALISTI DI RADIOLOGIA	RIS	• REFERTI DI RADIOLOGIA	REPARTI DI RADIOLOGIA DEGLI OSPEDALI DELLA ASSL DI ORISTANO
MEDICI DI LABORATORIO	SILUS	• REFERTI DI LABORATORIO	TUTTI I LABORATORI OSPEDALIERI DI ANALISI DEGLI OSPEDALI SARDI , ad eccezione degli ospedali dell'azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e della ASSL di Sanluri, di prossima integrazione

Tabella 1: Documenti sanitari elettronici su FSE: strumenti, profili abilitati, strutture integrate

Di seguito il riepilogo dei dati sui documenti presenti sul sistema Medir, con indicazione della media mensile calcolata negli ultimi 12 mesi.

	TOTALE	Media mensile
Totale prescrizioni	57.246.797	1,56 mln
Emergency Data Set	1.033	
Scheda Sanitaria Individuale	1.016	
Certificato INPS	5.496	275
Certificato INAIL	56	
Accettazione Ospedaliera	5.958	320
Lettera di Dimissione Ospedaliera	3.145	200
Scheda di Dimissione Ospedaliera	25	
Referto di Laboratorio	12.818	925
Referto di Pronto Soccorso	6.544	475
Referto di Radiologia	606	40
Referti ambulatoriali	3.353	480
Documento di consenso	38.685	1.800

Tabella 2: Dati riepilogativi sui documenti presenti sul sistema Medir

Si specifica che il dato sulle prescrizioni è relativo ai documenti registrati sul sistema Medir ma non corrisponde al dato delle prescrizioni visualizzabili negli FSE dei cittadini sardi. Questo in funzione del fatto che il FSE raccoglie i documenti (comprese le prescrizioni) solo dopo la sua apertura da parte del cittadino e se il medico che produce il documento è integrato su Medir. Sul sistema Medir, invece, sono registrate tutte le prescrizioni prodotte dal medico per consentire l'invio dei dati relativi all'erogazione delle prescrizioni sanitarie al Ministero delle Finanze in ottemperanza a quanto previsto dall'art 50 della Legge Finanziaria del 2003. Le stesse vengono rese visualizzabili sul FSE del cittadino al momento della sua apertura.

La consultazione del FSE dei propri pazienti da parte degli operatori medici è un'operazione realizzabile dalla intranet operatori Medir alla quale possono accedere gli operatori sanitari dotati di CNS, dopo opportuno censimento e profilazione a sistema. Al momento sono profilati i MMG e i PLS e i medici ospedalieri. Sono censiti i MMG e PLS e alcuni medici ospedalieri.

I MMG e i PLS possono consultare il FSE dei propri pazienti anche attraverso il proprio software di cartella clinica.

I MMG e i PLS hanno accesso a qualunque documento relativo ad assistiti di cui sono medici di famiglia, a patto che il paziente non abbia scelto di limitare la visibilità di specifici documenti. Dal proprio software di cartella clinica i MMG e i PLS possono consultare il FSE anche di altri pazienti, utilizzando la TS del paziente, certificandone quindi la presenza, o registrando un'assunzione di responsabilità che consente l'accesso al FSE del paziente che si è loro rivolto, pur non essendo loro assistito, per le successive 24 ore.

Riepilogando: attualmente gli operatori sanitari possono alimentare il FSE dei propri pazienti attraverso l'utilizzo dei propri gestionali di cartella clinica o software ospedalieri e di laboratorio, se integrati con il sistema Medir. Solo i MMG e i PLS possono consultare il FSE dei propri pazienti attraverso il proprio software di cartella clinica o autenticandosi alla intranet operatori.

I cittadini residenti in Sardegna possono aprire il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico sottoscrivendo il proprio consenso al trattamento dei dati. E' possibile farlo autenticandosi con la propria TS CNS attiva sul portale <https://fse.sardegna salute.it> ed esprimere il proprio consenso al trattamento dei dati, oppure sottoscrivendo un modulo cartaceo distribuito dagli operatori sanitari (medici, infermieri, operatori privacy della propria ASSL) che successivamente potranno registrare a sistema il consenso rilasciato dal cittadino mediante apposita funzionalità disponibile sulla intranet operatori Medir.

Dal portale FSE è possibile:

- consultare le Faq
- consultare le News
- consultare l'elenco dei documenti sanitari elettronici disponibili sul FSE e verificare gli operatori abilitati alla registrazione di ciascun documento
- accedere al proprio FSE

L'accesso al FSE è possibile attualmente solo mediante autenticazione con CNS.

Accedendo al proprio FSE, il cittadino può:

- consultare il proprio FSE: è possibile cercare i documenti per tipologia e periodo. Per ciascun documento viene visualizzato il livello di riservatezza, la data di creazione, lo stato, l'azienda, l'operatore sanitario che ha

provveduto alla trasmissione. E' possibile visualizzare il documento in formato CDA, scaricarlo e stamparlo. Per i documenti ospedalieri è disponibile anche il formato originale in PDF.

- Scegliere, per ciascun documento, a chi rendere visibile il proprio documento clinico indicando il livello di riservatezza desiderato.
- Visualizzare il log degli accessi al proprio FSE con indicazioni di data, ora, codice fiscale del richiedente, servizio richiesto e accesso.
- Consultare e scaricare l'“informativa al trattamento dei dati personali” e il “compendio delle regole di accesso al FSE” che illustra le regole di accesso ai documenti del FSE nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.
- Gestire il consenso al trattamento dei dati, registrando il proprio assenso o la propria revoca.
- Inserire e/o modificare i propri dati di contatto.
- Accedere direttamente alla pagina personale dei dati amministrativi ed anagrafici (medico curante, esenzioni, residenza, funzionalità di scelta e revoca del medico online).

3. INFRASTRUTTURA MEDIR

Il sistema Medir è stato realizzato nel 2006 per la Regione Autonoma della Sardegna e collaudato nel Novembre 2013. Il sistema prevedeva un registry, 11 repository, la intranet operatori, il portale del cittadino, l'interazione con il sistema ANAGS.

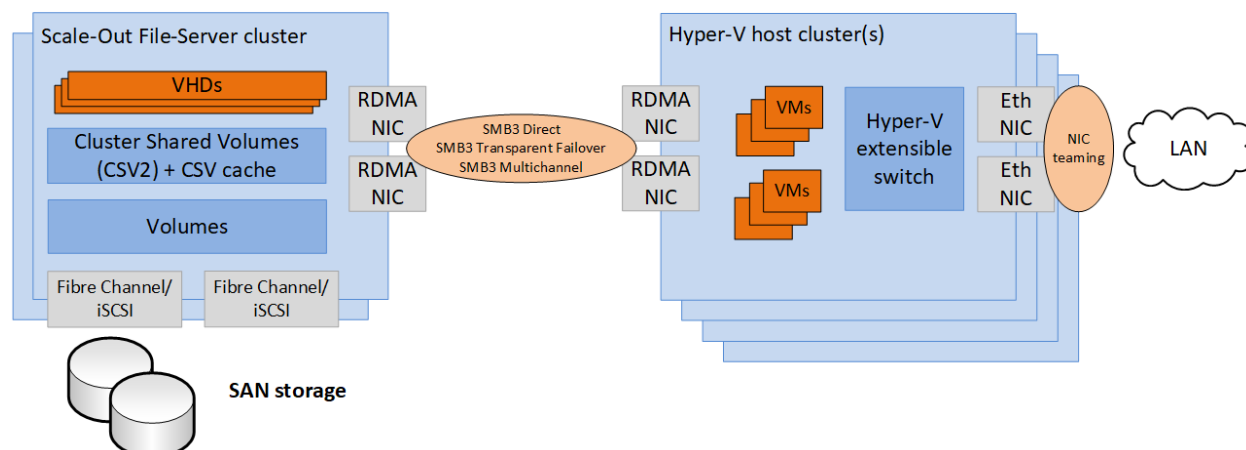
Nell'ambito del progetto «EVO Medir» (2010-2015) il sistema è stato arricchito con i seguenti componenti: SAR, CRM, interazioni con sistemi terzi (Software di cartella clinica per MMG e PLS, SILUS, SISAR, RIS) e sono state sviluppate nuove ulteriori funzionalità per i portali degli operatori e dei cittadini.

Nell'ambito dei progetti E-Health-Sardegna e H-Cloud (2015-2017) si è proceduto all'adeguamento dell'infrastruttura HW, all'acquisizione di licenze SW (Microsoft SQL Server, Microsoft Biztalk) e alla reingegnerizzazione del sistema applicativo per l'adeguamento alla nuova configurazione HW e SW, con virtualizzazione degli 11 repository.

3.1. INFRASTRUTTURA HW

L'ambiente di produzione del sistema Medir si basa sulla Product Line Architecture (PLA) di Microsoft per i progetti di Private Cloud. La PLA Datacenter prevede diversi modelli di riferimento per l'implementazione di un private cloud. Si è optato per l'implementazione del pattern “Software Defined” che prevede la separazione tra i nodi di tipo “Compute”, che forniscono le risorse di calcolo per l'esecuzione delle VM, dai nodi di tipo “Storage”, che espongono via SMB3 tutte le risorse di storage necessarie per le VM. I nodi Storage sono connessi direttamente alla SAN.

Questo pattern è sintetizzato nello schema di riferimento:



Il modello della PLA prevede inoltre la separazione delle VM con ruolo di gestione (Fabric Management: es. System Center Virtual Machine Manager, System Center Operations Manager, ecc.) su nodi fisici distinti da quelli usati per l'effettiva erogazione del servizio (Compute).

Nel modello utilizzato per Medir, i nodi Storage sono di tipo Software Defined: lo storage usato per ospitare i VHDX delle macchine virtuali contenenti i sistemi operativi e i dati è interamente gestito e presentato da un set di Scale-Out File Server (SOFS).

Un SOFS è essenzialmente un ruolo nativo del sistema operativo Windows Server 2012 R2, attivabile sopra un tradizionale cluster con un set di volumi condivisi tra i vari nodi (CSV) che, in questo scenario, corrispondono alle LUN presentate dalla SAN. Il ruolo permette di creare, sui CSV, dei namespace (es. \\SRV\Share), di tipo active/active, usati per esporre i VHDX ai nodi Hyper-V Compute e Fabric Management che hanno in esecuzione le virtual machine. Fino a 64 nodi Hyper-V possono così accedere, tramite questo namespace, e via SMB 3, ai VHDX esposti tramite queste share. La gestione multipath I/O è nativa da parte dei SOFS. Inoltre i nodi implementano una cache in lettura (CSV Cache). Con l'uso di SMB 3 Direct (protocollo SMB3 e impiego di schede di rete con supporto RDMA) la latenza è ridotta al minimo e si possono garantire i livelli di IOPS richiesti dalle componenti Compute.

Il modello ha il vantaggio di permettere la massima flessibilità nelle scelte di scaling-out sia della componente storage sia della componente Compute, mantenendole il più possibile svincolate tra loro.

L'infrastruttura hardware utilizzata per Medir è quella del contesto H-Cloud RAS: la parte di computing si basa sulla tecnologia Data Center "Unified Computing System" (UCS) di Cisco, la piattaforma di storage è costituita dalla soluzione EMC² VNX5600 e CISCO Fabric Extender 2204XP, mentre la parte network è affidata a apparati della famiglia CISCO 2 Nexus 5672 e CISCO Fabric Interconnect 6248UP.

L'hardware disponibile per l'ambiente di esercizio è riportato nella tabella seguente. Il nome FM-<nome> indica un ruolo *Fabric Management*; C-<nome> indica un ruolo *Compute* mentre S-<nome> un ruolo *Storage*.

Nome	RAM (GB)	Core totali	Dischi interni	NIC / storage access	NIC / erogazione e management	HBA
FM-HOST1	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
FM-HOST2	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST1	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	

Nome	RAM (GB)	Core totali	Dischi interni	NIC / storage access	NIC / erogazione e management	HBA
C-HOST2	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST3	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST4	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST5	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST6	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST7	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST8	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
C-HOST9	256	32	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	4 x 1GbE	
S-HOST1	128	16	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	2 x 1GbE	2 x HBA
S-HOST2	128	16	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	2 x 1GbE	2 x HBA
S-HOST3	128	16	2 x 1TB HDD 7200rpms; controller RAID	2 x 10GbE RDMA	2 x 1GbE	2 x HBA

In particolare:

- n. 2 server CISCO UCSB-B200-M4-U ciascuno dei quali con 2 CPU da 16 core e 256 GByte di RAM, sono impiegati per il cluster di Fabric Management;
- n. 9 server CISCO UCSB-B200-M4-U formano il cluster Compute;
- n. 3 server di tipo CISCO UCSB-B200-M4-U ciascuno dei quali con 2 CPU da 8 core e 128 GByte di RAM, sono utilizzati come nodi "storage" del cluster SOFS.

3.2. COMPONENTI SW

L'intera infrastruttura è basata su MS Windows Server 2012 R2, che è il sistema operativo adottato sia per i server fisici (dove è usato nei ruoli di Scale-Out File Server e Hyper-V host) sia per le virtual machines.

Le componenti software utilizzate sono le seguenti:

- **Internet Information Services 8.5:** è l'applicazione web server Microsoft; utilizza il protocollo Https per erogare sia le pagine web del portale fse.sardegna salute.it (accesso per i cittadini al Fascicolo Sanitario Elettronico) sia i servizi applicativi .Net (Session, Business, Gateway e BTAdapter).
- **MS Application Request Routing 3.0:** è l'estensione di Internet Information Services che consente a un server IIS di funzionare come un bilanciatore di carico. Con ARR, un server IIS può essere configurato per instradare le richieste in entrata a una farm di server Web utilizzando uno dei diversi algoritmi di routing disponibili.
- **.Net Framework 4.5:** è il framework usato per la distribuzione dei servizi web e degli applicativi sviluppati sulla piattaforma .NET.

- **MS BizTalk Server 2013 R2:** è la soluzione middleware di Microsoft per il Business Process Management; ha il compito di gestire il flusso dei documenti tra i software di cartella clinica e i repository centralizzati. La sua componente Business Activity Monitoring (BAM) permette il monitoraggio dei flussi dei documenti e dei tempi delle varie orchestration.
- **MSSQL Server 2014:** è l'RDBMS Microsoft utilizzato per la gestione dei database applicativi (document repository, document registry ecc.) e dei database a supporto degli strumenti di management; per garantire fault tolerance e high availability sono implementate funzionalità di Failover Clustering e AlwaysOn Availability Groups
- **Windows Server Failover Clustering:** feature di MS Windows Server che garantisce la fault tolerance dei servizi erogati per mezzo di gruppi di server indipendenti utilizzati congiuntamente.
- **Scale-Out File server:** è una funzionalità progettata per fornire file shares costantemente disponibili (*continuous availability*); le shares sono erogate da più nodi cluster contemporaneamente (modalità active-active). Il SOFS è utilizzato per erogare lo storage usato dagli host Hyper-V per ospitare i vhd delle vm.
- **MS Hyper-V:** è la tecnologia di virtualizzazione di Microsoft; usato in congiunzione con Windows Server Failover Clustering e Scale-Out File Server fornisce l'ambiente virtuale ridondato e fault tolerant per ospitare le vm dell'infrastruttura Medir.
- **Network Load Balancing:** è una feature di Windows Server che bilancia il traffico di rete (inviato a un indirizzo IP virtuale del cluster) tra più server in un cluster NLB.
- **MS System Center Virtual Machine Manager:** VMM fa parte di Microsoft System Center, suite di strumenti di gestione e di reporting, e fornisce la console di gestione centralizzata di datacenter virtuali basati su Hyper-V.
- **MS System Center Operation Manager:** è un sistema di monitoraggio cross-platform per i sistemi operativi e gli hypervisors. Utilizza un'unica interfaccia che mostra informazioni sullo stato, sulla salute e sulle prestazioni dei sistemi informatici. Fornisce inoltre avvisi generati in base a determinate condizioni di disponibilità, prestazioni, configurazione o sicurezza.
- **MS System Center Configuration Manager:** è il componente di MS System Center dedicato alla gestione dei sistemi per grandi gruppi di computer. Il Configuration Manager fornisce controllo remoto, gestione patch, distribuzione software, distribuzione del sistema operativo, protezione di accesso alla rete e inventario hardware e software. Inoltre include la componente per l'installazione e la gestione da remoto di Endpoint Protection, il software antivirus di Microsoft.

4. SAR

Il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) è un'infrastruttura regionale che opera da intermediario tra il singolo MMG/PLS, attraverso l'integrazione con il sistema Medir del suo software di cartella clinica, ed il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) del MEF per l'invio delle prescrizioni, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 50 del DL 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

L'attuazione dell'art.1, comma 810, lettera c della legge n. 296 del 27/12/2006 prevede la trasmissione al MEF delle prescrizioni redatte dai medici del servizio sanitario nazionale (SSN) e del servizio di assistenza sanitaria naviganti (SASN) in modo conforme alle regole del comma 2, art. 50. Più esattamente, le prescrizioni interessate all'invio sono quelle indicizzate dal sistema Medir e, al momento, non ancora oggetto di dematerializzazione; compito del SAR è di ricavare tali prescrizioni farmaceutiche e specialistiche dal sistema Medir per inviarle al servizio di Invio Telematico del SAC secondo il protocollo previsto.

L'allegato [2] riporta le specifiche tecniche del SAR.

5. INTEGRAZIONI DI SISTEMI TERZI

L'alimentazione del FSE avviene con la registrazione dei diversi documenti sanitari attraverso l'integrazione con Medir dei sistemi informativi utilizzati dagli operatori sanitari, autori dei suddetti documenti sanitari. Lo stato attuale delle integrazioni con Medir ai fini dell'alimentazione del FSE è riepilogato in Tabella 1 e sinteticamente illustrato Figura 2.

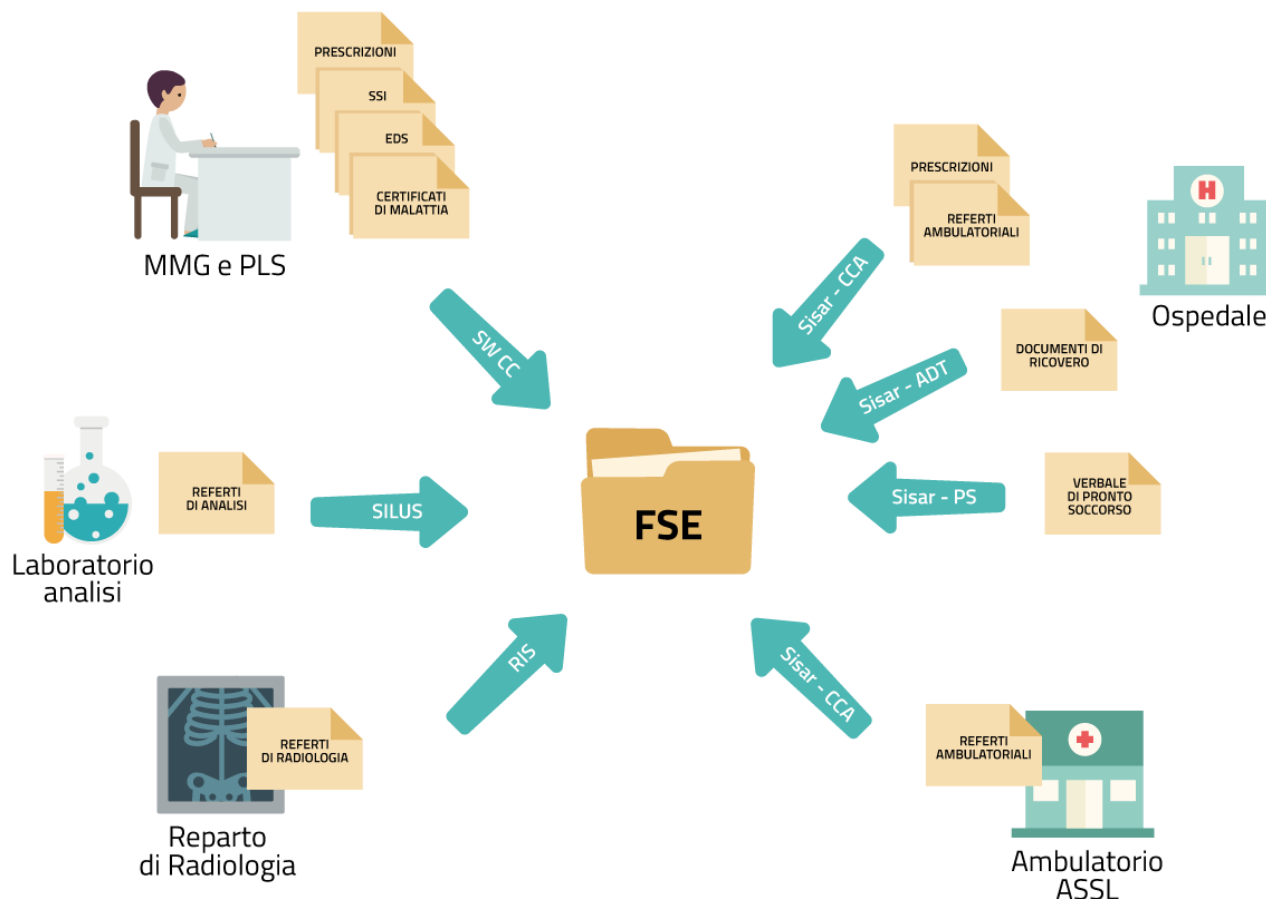


Figura 2: Integrazioni di sistemi terzi per la registrazione dei documenti sanitari elettronici sul FSE

5.1. INTEGRAZIONE DEI SOFTWARE DI CARTELLA CLINICA DI MMG E PLS

Con un'apposita indagine di mercato sono stati acquisiti i dati (aggiornati al 31.12.2010) sulla distribuzione di tutti i software per la gestione delle cartella clinica di pazienti in uso presso i MMG e i PLS operanti sul territorio della Regione Sardegna e sono state conseguentemente invitate tutte le software house a sviluppare un "addon" per l'integrazione del loro software con il sistema Medir. In seguito, con il DM del 2 novembre 2011, è stata istituita la "dematerializzazione" della ricetta medica, che ha richiesto ulteriori interventi adeguativi sui SW CC di MMG e PLS.

Tutti i sw di gestione cartella clinica utilizzati da MMG e PLS in Sardegna hanno superato un'apposita fase di certificazione delle funzioni di integrazioni col FSE secondo le specifiche tecniche di integrazione definite in allegato [3] e sono quindi abilitati all'alimentazione e consultazione del FSE dei propri assistiti.

In sintesi, i software di cartella clinica dei MMG/PLS in Sardegna sono in grado di effettuare le seguenti azioni nel rispetto delle specifiche riportate nel documento di cui sopra:

- Predisposizione in formato HL7 CDA 2, firma e invio al FSE dei seguenti documenti:

- Patient Summary - Emergency Data Set (PS-EDS)
- Patient Summary - Scheda Sanitaria Individuale (PS-SSI)
- Prescrizioni farmaceutiche e specialistiche ai sensi del DPCM 2008 e del DM 2.11.2011 sulla dematerializzazione
- Prescrizioni di ricovero
- Certificati di malattia, da inviare prima al MEF secondo gli obblighi di legge vigenti e quindi al FSE
- Certificati medici di infortunio

Per tutti i documenti prodotti, la firma XAdES del CDA è apposta mediante CNS (CO-CNS) del medico.

L'invio dei documenti al FSE avviene in modo asincrono attraverso una coda applicativa di invio; anche l'autenticazione per l'utilizzo dei servizi Medir è effettuata tramite la CNS del medico.

I sw gestiscono l'emissione delle versioni aggiornate di PS-EDS/SSI nonché di annullamento dei CDA delle prescrizione e dei certificati medici già trasmessi al FSE.

- Navigazione del FSE dei propri assistiti:
 - Interrogazione del FSE del paziente secondo filtri per data e/o tipologia di documento
 - Visualizzazione e recupero in cartella dei documenti di interesse scaricati dal FSE, con eventuale acquisizione puntuale dei dati contenuti nel documento sanitario
 - Visualizzazione delle notifiche di nuovi documenti inseriti nel FSE dei propri assistiti.

Oltre al portale FSE e alla intranet operatori Medir, attualmente, i sw di Cartella Clinica MMG/PLS sono gli unici applicativi in grado di accedere ai contenuti del FSE dei propri assistiti.

I sw di CC MMG/PLS fruiscono opzionalmente anche di servizi anagrafici implementati da Medir in integrazione con ANAGS (allegato [5]):

- Recupero dei dati anagrafici completi di un assistito, tra cui il CUR (Codice Univoco Regionale)
- Recupero dell'elenco dei propri assistiti

Con riferimento ai documenti di prescrizione, nel caso di prescrizioni dematerializzate, l'addon del SW CC gestisce in automatico l'invio dei dati di prescrizione al SAC e la stampa.

In Figura 3 è schematizzato il processo di invio di una prescrizione dematerializzata al SAC e al FSE.

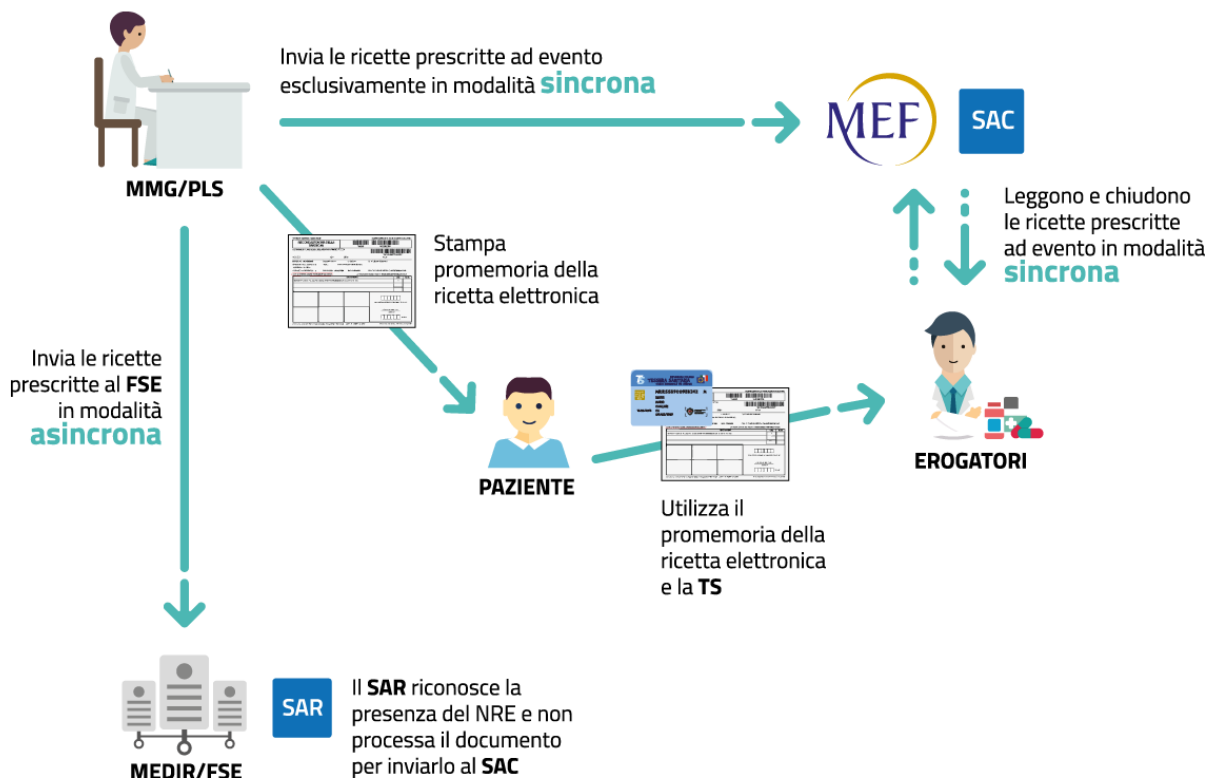


Figura 3: Invio di una prescrizione dematerializzata

L'allegato [3] riporta le specifiche tecniche di integrazione per gli addon dei sw cc per la dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche.

5.2. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO DEI LABORATORI UNICI DELLA SARDEGNA (SILUS)

La registrazione sul FSE del referto di analisi di laboratorio implica l'integrazione del sistema SILUS con il sistema Medir. In particolare, questo comporta:

- la produzione, da parte del Silus, di un documento CDA, firmato digitalmente dal medico, contenente tutti i campi che vengono visualizzati nel referto di laboratorio consegnato al paziente (Dati testata, Urgenza, Id Richiesta, Id Interno Paziente, Codice Nosologico Interno, Data del prelievo, Descrizione Reparto Refertazione, Informazioni Correlate Grafico, Zona Esecuzione, Rappresentazione di valori non numerici);
- l'invio del CDA al FSE dei pazienti che abbiano precedentemente rilasciato il consenso al trattamento dei dati, con conseguente registrazione e indicizzazione del documento sul sistema Medir;
- l'inclusione in apposito tag del documento CDA, del referto che usualmente viene stampato e consegnato a mano al paziente in formato PDF con possibilità di apposizione di firma digitale da parte del medico (modalità di firma PAdES).

La generazione del referto PDF è effettuata applicando una trasformazione *XSL-FO* al CDA utilizzando uno stylesheet *FOP* del laboratorio. Il referto PDF risultante viene firmato digitalmente in modalità *PAdES* da parte del medico di laboratorio; il referto PDF viene quindi incluso in formato *Base64* nel tag *NonXmlBoby* del CDA. Il CDA è a sua volta

firmato in modalità *XAdES* e inviato al FSE previa verifica del consenso invocando il servizio *GetStatoFSE()*¹ di Medir. Il CDA viene trasmesso in modalità asincrona tramite una coda applicativa di invio. Sia la firma PAdES del referto PDF sia quella XAdES del CDA sono apposte utilizzando la CNS del medico.

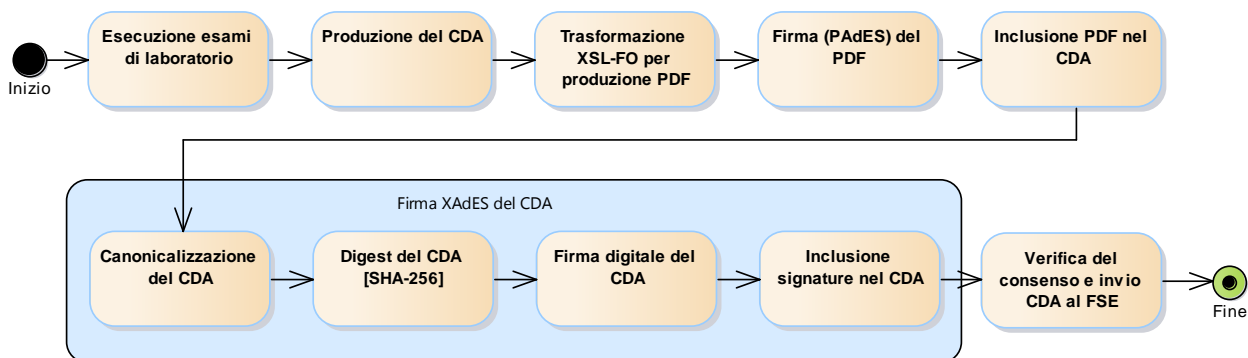


Figura 4: Flusso di produzione e invio del CDA del referto di laboratorio

Il sistema di laboratorio gestisce anche l'invio delle eventuali nuove versioni del referto attraverso la sostituzione di quello già trasmesso. Attualmente, la nuova versione del referto viene rigettata da Medir nei casi in cui il medico che firma il nuovo referto sia differente da quello della versione precedente.

L'allegato "docQ-SpecificheTecnicheCDAReferto" riporta le specifiche tecniche di integrazione per la registrazione di un referto (in questo caso di laboratorio) su Medir.

5.3. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO RADIOLOGICO (RIS)

La registrazione sul FSE dei referti di radiologia implica l'integrazione del sistema RIS con il sistema Medir.

Il documento CDA del referto di radiologia inviato al FSE include anche il referto radiologico in formato PDF. Il referto radiologico in PDF è firmato digitalmente in modalità *PAdES* dal medico radiologo e incluso in formato *Base64* nel tag *NonXmlBoby* del CDA. Il CDA è a sua volta firmato in modalità *XAdES* dal Sistema di Radiologia e inviato al FSE previa verifica del consenso invocando il servizio *GetStatoFSE()* di Medir. Il CDA viene trasmesso in modalità asincrona tramite una coda applicativa di invio. La firma PAdES del referto PDF è apposta utilizzando la CNS del medico, mentre la firma XAdES del CDA è effettuato dal Sistema di Radiologia con apposito certificato auto generato da Medir, lo stesso che viene utilizzato per autenticarsi per l'invio del CDA al FSE.

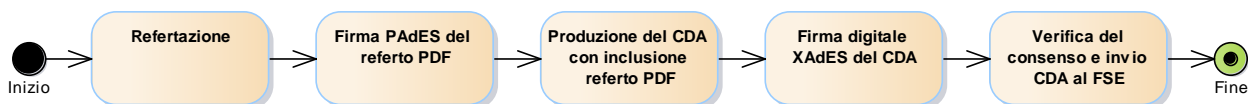


Figura 5: Flusso di produzione e invio del CDA del referto di radiologa

Il sistema di radiologia gestisce anche l'invio delle eventuali nuove versioni del referto attraverso la sostituzione di quello già trasmesso.

¹ Si anticipa che, in base alle nuove norme nazionali in materia di consenso e interoperabilità interregionale, il servizio *GetStatoFSE()* non potrà più essere utilizzato per discriminare l'invio dei documenti al FSE.

L'allegato "docQ-SpecificheTecnicheCDAREferto" riporta le specifiche tecniche di integrazione per la registrazione di un referto (in questo caso di radiologia) su Medir.

5.4. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO INTEGRATO REGIONALE (SISAR)

La registrazione sul FSE dei documenti ospedalieri implica l'integrazione del sistema SISAR e dei suoi moduli applicativi con il sistema Medir. In tabella sono riepilogati i moduli applicativi del sistema Sisar coinvolti nell'integrazione per gli specifici documenti sanitari e gli allegati al presente documento nei quali sono riportate le specifiche tecniche di integrazione.

Documento sanitario elettronico	Modulo Sisar	Specifiche tecniche disponibili in allegato
Prescrizioni farmaceutiche	E-prescription	docL-SpecificheTecnicheCDAPrescrizione
Prescrizioni specialistiche	E-prescription	docL-SpecificheTecnicheCDAPrescrizione
Prescrizioni di ricovero	E-prescription	docL-SpecificheTecnicheCDAPrescrizione
Referto ambulatoriale	Cartella Clinica Ambulatoriale - CCA	docQ-SpecificheTecnicheCDAREferto
Accettazione Ospedaliera (AO)	Accettazione Dimissione Trasferimento – ADTWEB	docO-SpecificheTecnicheCDAAccettazione
Lettera di Dimissione Ospedaliera (LD)	Accettazione Dimissione Trasferimento – ADTWEB	docP-SpecificheTecnicheCDA-LetteraDimissione
Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)	Accettazione Dimissione Trasferimento – ADTWEB	docR-SpecificheTecnicheCDA-SDO
Referto di Pronto Soccorso	Pronto Soccorso - PSWEB	docQ-SpecificheTecnicheCDAREferto

Riepilogando:

ADTWEB - Accettazione Dimissione Trasferimento

Il sistema ADTWEB è abilitato per l'invio al FSE dei seguenti documenti prodotti in ambito ricovero:

- **Accettazione ospedaliera (AO):** al completamento della procedura di accettazione del ricovero, il sistema ADTWEB confeziona il documento CDA di accettazione e lo invia al FSE;
- **Lettera di Dimissione (LD):** al completamento della Lettera di Dimissione e alla sua validazione, il sistema ADTWEB confeziona il CDA della LD e lo invia al FSE;
- **Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO):** al completamento e validazione della SDO, il sistema ADTWEB confeziona il CDA della SDO e lo invia al FSE.

Per tutti i documenti prodotti da ADTWEB, la firma XAdES del CDA è apposta direttamente dal sistema. L'invio dei documenti al FSE avviene in modo asincrono attraverso una coda applicativa di invio.

ADTWEB gestisce anche l'emissione delle versioni aggiornate o di annullamento dei CDA qualora prodotte: annullamento del ricovero o rettifica dei dati di accettazione, nuova versione della Lettera di dimissione.

E' prevista un'evoluzione dell'integrazione tra ADTWEB e Medir che prevede l'inclusione della LD in formato PDF all'interno del CDA.

PSWEB: gestionale del Pronto Soccorso

Alla chiusura della cartella di Pronto Soccorso, PSWEB confeziona il documento CDA del **Verbale di Pronto Soccorso**, che include anche il referto in PDF, e lo invia al FSE.

PSWEB gestisce anche l'emissione delle versioni aggiornate del CDA del Verbale di Pronto Soccorso.

CCA: Cartella Clinica Ambulatoriale

Il Modulo CCA SISaR trasmette al FSE il CDA del **Referto ambulatoriale** e include il referto originale in formato PDF.

La CCA gestisce anche l'emissione delle versioni aggiornate del CDA del Referto ambulatoriale.

E-prescription

Il modulo e-prescription SISaR fornisce, tra le altre, funzionalità di prescrizione di prestazioni farmaceutiche e specialistiche, sia per il DPCM 2008 sia dematerializzate ai sensi del DM 2.11.2011.

Il modulo e-prescription è richiamato dai moduli ADTWEB, PSWEB e CCA per rendere disponibile le funzionalità di prescrizione in ambito ricovero, pronto soccorso e viste ambulatoriali.

Il CDA delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche, dematerializzate e no, viene trasmesso al FSE in modalità asincrona tramite una coda applicativa. La firma sul CDA è apposta dal sistema.

Il modulo e-prescription gestisce anche l'emissione del documento CDA di annullamento in caso di annullamento di prescrizioni già trasmesse al FSE.

5.5. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO INTEGRATO REGIONALE (SISAR)

Medir si integra con il sistema Anagrafe degli Assistibili della Regione Sardegna (ANAGS) da cui fruisce di tre servizi fondamentali:

- Servizi di **Identificazione** degli assistiti cui si riferiscono le operazioni richieste al FSE (fondamentalmente: alimentazione, ricerca, recupero documenti)
- Servizi di **Anonimizzazione** che permettono di recuperare il CAR (Codice Identificativo Anonimo) associato ad un assistito attraverso cui anonimizzare i metadati custoditi nel Registry del FSE
- Servizi di **Deanonimizzazione** che permettono a Medir di individuare l'assistito cui si riferisce un dato CAR presente nei metadati del Registry

I servizi di identificazione, anonimizzazione e deanonimizzazione sono richiamati pressoché in tutte le transazioni Medir dato che non dispone direttamente di alcuna informazione anagrafica sui cittadini di cui mantiene dati nel FSE.

L'allegato [5] contiene le specifiche tecniche di interfacciamento Anags/Medir.

6. INTRANET OPERATORI MEDIR

La intranet operatori medir, raggiungibile all'indirizzo <https://medir.sardegناسalute.it>, è una web application che mette a disposizione degli operatori censiti le seguenti funzionalità:

- Consultazione del FSE dei propri pazienti
- Accesso al cruscotto di monitoraggio
- Registrazione del consenso/revoca al trattamento dei dati nell'ambito del FSE
- Piattaforma di e-learning
- Archivio documentale
- Interfaccia dedicata all'amministrazione del sistema

L'accesso alla intranet può avvenire solo mediante autenticazione tramite CNS.

L'allegato [4] riporta una descrizione di maggiore dettaglio della intranet operatori Medir.

7. PORTALE DEI CITTADINI

Dal portale FSE (<https://fse.sardegناسalute.it>), autenticandosi con la CNS è possibile per un cittadino sardo:

- Aprire il Fascicolo Sanitario Elettronico, registrando il consenso al trattamento dei dati e associando al certificato della specifica CNS il ruolo di "titolare del FSE"
- Consultare il proprio FSE
- Impostare il livello di riservatezza di ciascun documento
- Visualizzare il log degli accessi al proprio FSE
- Scaricare i documenti informativi ("informativa al trattamento dei dati personali" e "compendio delle regole di accesso al FSE")
- Gestire il consenso al trattamento dei dati, registrando il proprio assenso o la propria revoca
- Inserire e/o modificare i propri dati di contatto
- Accedere alla pagina personale dei dati amministrativi ed anagrafici

All'atto dell'autenticazione con la CNS, il sistema estrae il certificato di autenticazione della CNS, validandolo, e interroga il sistema Anags che restituisce i dati anagrafici del cittadino e il Codice Unico Regionale (CUR). In allegato [5] sono riportate le specifiche tecniche di interfacciamento tra i sistemi Medir e Anags.

8. STRUMENTI DI MONITORAGGIO

Gli strumenti di monitoraggio e controllo sono raggiungibili all'indirizzo <http://servizi.medir.sardegناسalute.it/mediciinrete> o dagli operatori abilitati tramite la intranet operatori.

E' una applicazione web che mette a disposizione degli operatori censiti le seguenti statistiche:

- invii relative alle prescrizioni non dematerializzate inviate al SAC da parte di medici di base;
- medici di base che inviano al SAC le prescrizioni non dematerializzate e relative percentuali;
- medici di base attivati per l'invio al SAC delle prescrizioni non dematerializzate;
- date di invio al SAC, date della ricetta prescritta dal medico di base, e date di ricezione nel sistema Medir delle prescrizioni non dematerializzate: statistiche di confronto;
- invii e erogato relativi alle prescrizioni dematerializzate inviate al SAC da parte dei medici di base;
- medici di base che inviano al SAC le prescrizioni dematerializzate e relative percentuali;
- medici di base attivati per l'invio al SAC delle prescrizioni dematerializzate;
- invii e erogato relativi alle prescrizioni dematerializzate inviate al SAC da parte di medici ospedalieri (per le prescrizioni specialistiche viene riportata anche l'informazione relativa al prenotato);

- invii a Medir suddivisi per tipologia di documento;
- invii a Medir suddivisi per ASSL o Azienda Ospedaliera;
- accessi ai documenti presenti nel Medir suddivisi per tipologia di documento;
- accessi a Medir suddivisi per ASSL o dal portale del cittadino.

Sono inoltre disponibili le seguenti funzionalità:

- esportazione in excel.
- gestione dei dati anagrafici e altri dati utili relativi ai medici di famiglia (MMG e PLS) e medici associati.

ALLEGATI

- [1] Compendio delle regole di accesso al FSE
- [2] SAR – specifiche tecniche
- [3] Dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche – specifiche tecniche di integrazione per addon sw cc
- [4] Intranet operatori Medir
- [5] Anags/Medir – specifiche tecniche di interfacciamento